

ISO 13485

Lien : https://maroc-performance.com/formation/iso-13485

DURÉE
3 jours (21h)

RÉFÉRENCE
QLA60

CATÉGORIE
Normes Qualité

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre la structure et le périmètre du système de management selon l’ISO13485
- Identifier les principes d’audit
- Mettre en oeuvre un plan d'actions et la gestion des risques des dispositifs médicaux
- Suivre l'amélioration continue du système qualité

POUR QUI ?

- Chef d'entreprises
- Cadres, manager
- Distributeurs et fabricants de dispositifs médicaux
- Professionnels de santé, personnel hospitalier

Maroc Performance



Programme détaillé

1 / Comprendre le contexte de l’ISO 13485

- Les implications sur la forme de la norme
- La norme ISO 9001 et ISO 13485
- Les domaines d’applications
- Synthèse des références normatives

2 / Le management des processus

- Les différents principes de management
- Qu'est-ce qu'un processus ? Les types de processus
- Commenter assurer le pilotage d'un processus
- Fixer les objectifs de qualité
- Superviser le suivi de ces objectifs
- L'approche processus ou le management par processus

3 / Comprendre la norme ISO 13485 du point de vue performance

- Les exigences relatives au système de management de la qualité
- Mise au point sur les responsabilités et les engagements
- La gestion et le management des ressources
- Les processus relatifs aux clients

4 / Analyser et maîtriser les risques

- Cadre de travail sur la gestion des risques associés aux DM

Maroc Performance

- Les exigences générales et particulières de la norme
- L'analyse et la maîtrise des risques

5 / Assimiler les procédés de conception et de développement en fonction de la norme qualité

- Concevoir des produits conformes aux spécifications prévues
- Assurer la conformité des achats
- La maîtrise des activités liées à la production
- Assurer la mise en place de des dispositifs de surveillance

6 / Mesure, analyse et amélioration continue

- Réaliser l'audit interne qualité et rendre compte des résultats
- Décliner des outils de mesures et de surveillance
- Gérer des produits non conformes
- Les actions correctives et préventives

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Maroc Performance

Prochaines dates programmées

10 au 12 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 09 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 04 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
04 au 06 Août 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 08 Oct. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@maroc-performance.com
Web : https//www.maroc-performance.com

Maroc Performance — Tous droits réservés

Maroc Performance