



1 jour soit 7h



800 € HT

Intitulé : SENSIBILISATION AU SYSTEME QUALITE ISO 13485

OBJECTIF :

A l'issue de la formation, le stagiaire sera capable de :

- Connaître la structure de la norme ISO 13485 et sa logique d'amélioration continue ;
- Connaître les enjeux et les intérêts de la norme ISO 13485 pour l'entreprise
- Maîtriser l'ensemble de la documentation qualité spécifique au SMQ spécifique à l'entreprise



PUBLIC CONCERNÉ:

Toutes les personnes impliquées dans la maîtrise du SMQ de l'entreprise



PRÉREQUIS:

Cette formation ne nécessite aucun prérequis



MOYENS TECHNIQUES:

Salle équipée, ordinateur, vidéoprojecteur.

ORGANISATION DE LA FORMATION:

Durée : 1 jour soit 7h

Horaires : 9h-12h / 13h-17h

Rythme : 1 journée en continu

Formation Présentielle en Intra

Prix total : 800 € NET DE TAXE

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES:

Apports méthodologiques et théoriques, Atelier et exercices pratiques de mise en œuvre, Support de cours papier.



Lieu de la formation :

Sur le lieu de travail du stagiaire



Contact :

Amandine : 06.78.81.48.06
Isabelle : 06.87.37.00.95

PROGRAMME:

1. **QUALITE – SENSIBILISATION**
 - Avantage d'un système de management de la qualité
 - Principe d'amélioration continue (PDCA)
 - Principe du management de la qualité
2. **\$4 – SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE**
 - Cartographie globale des processus
 - Notion de processus : éléments d'entrée/sortie, ressources, risques, opportunités, indicateurs, ...
 - Applications logicielles et validation
 - Exigences relatives à la documentation
3. **\$5 – RESPONSABILITE DE LA DIRECTION**
 - Politique qualité
 - Revue de direction
4. **\$6 – MANAGEMENT DES RESSOURCES**
 - Typologie des ressources : humaines, infrastructures, environnement de travail, contamination, ...
5. **\$7 – REALISATION DU PRODUIT**
 - Planification de la réalisation
 - Processus relatifs aux clients : communication, revue et modification des exigences
 - Conception et développement
 - Achats : sélection, maîtrise et surveillance des fournisseurs
 - Production et prestation de services : maîtrise de la production, traçabilité, propriété client, préservation du produit
 - Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
6. **\$8 – MESURAGE, ANALYSE ET AMELIORATION**
 - Retours d'information
 - Traitement des réclamations
 - Signalement aux autorités réglementaires
 - Audit interne : types d'audit, étapes à suivre, objectifs
 - Surveillance et mesure des processus/produits
 - Maîtrise du produit non conforme
 - Analyse des données
 - Amélioration : actions correctives et préventives

LES FORMATRICES:



ISABELLE DULAC

Master en Ingénierie des Matériaux.
15 ans d'expérience en tant que Responsable
Qualité, Achat et Ordonnancement
Lead auditeur ICA ISO 9001 :2015.
Référentiel ISO 9001 / EN 9100 / 13485.

AMANDINE ROMAIN

Etudes supérieures en gestion d'entreprises et
commerce International.
8 ans d'expérience en gestion d'entreprise et
Responsable Qualité (référentiel ISO 9001 / EN 9100).
Lead auditeur IRCA ISO 9001 :2015.

MODALITÉS D' ACCÈS ET ACCESSIBILITE AUX PERSONNES HANDICAPÉES:

QUALISSIMA réalise des formations pour tout type de public et sans distinction. Si vous êtes en situation de handicap, vous pouvez être amené à avoir besoin d'un accompagnement spécifique ou d'une aide adaptée. Nous vous demandons de nous faire part de votre situation de handicap dès notre premier échange téléphonique pour que nous nous assurons que les moyens de la prestation de formation peuvent être adaptés à vos besoin.



MODALITES D' EVALUATION DES ACQUIS DE LA FORMATION :

Feuilles de présences signées des stagiaires et du formateur par demi-journée.
Test de positionnement
Évaluation écrite et orale en fin de formation
Questionnaire de satisfaction
Attestation de fin de formation individuelle.