



**QualissimA**  
la qualité sans tracas



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 assurions que les moyens de la prestation de formation peuvent être adaptés à vos besoins.



## 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.