

Mise en place d'un système de management de la qualité ISO 13485:2016 - Les fondamentaux pour bien débuter

Revue de direction
Définition des indicateurs
Non conformités et Actions correctives, préventives
Exigences de la clientèle
Information du système qualité
Formation
Instructions documentaires
Le cadre du système qualité
Le cadre du management

QUESTIONS

Diagnostic / Audit ISO 9000
Check-list

STAT

ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

La formation fournit les informations, les outils et une ligne directrice pour implanter ou améliorer un système de management de la qualité selon ISO13485:2016 dans une nouvelle entité et se préparer à la certification.

Objectifs

- Comprendre le fonctionnement d'un système de management de la qualité relatif aux dispositifs médicaux conformément à ISO 13485:2016
- Maîtriser les concepts, approches et méthodes et pour la mise en œuvre d'un système de management de la qualité dans le contexte des dispositifs médicaux
- Initier et mettre en oeuvre un système de management de la qualité en vue d'une certification du système de management de la qualité selon ISO 13485:2016

Contenu / Thèmes abordés

- **Jour 1 :**
 - Principes et concepts du Management de la Qualité
 - Analyse des exigences de bases de la norme ISO 13485:2016
 - Définition et formalisation des objectifs qualité
 - Engagement de la direction
 - Politique qualité
 - Gestion des risques
 - Approche processus et indicateurs
 - Manuel de qualité
 - Revue de direction
- **Jour 2 :**
 - Gestion documentaire
 - Mise à disposition des ressources
 - Amélioration continue du système de management de la qualité
 - Satisfaction du client
 - Audits
 - Actions correctives et préventives
 - Bonnes pratiques
 - Ecart à éviter
 - QCM dévaluation avec correction en commun

Pédagogie

- Apport théorique par un animateur spécialisé
- Exercices sur cas pratiques
- QCM d'évaluation des connaissances avec correction en commun
- Documents types

Public cible

- Responsables et experts techniques souhaitant se préparer à la mise en place d'un SMQ ISO13485:2016
- Personne impliquée dans la mise en place ou le suivi du management de la qualité des dispositifs médicaux
- Personne souhaitant se développer dans le domaine de la qualité des dispositifs médicaux

Reconnaisances

- Attestation de l'Ariaq

Prérequis

- CV à envoyer lors de l'inscription

Durée

2.0 jours

Dates

Formation à Yverdon-les-Bains

les 23 et 24 février 2023

Prix

CHF 1 240.-

2 sessions ultérieures de coaching individuel de 45 minutes (partagé en groupe selon le niveau de confidentialité)

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – info@ariaq.ch – www.ariaq.ch

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.