

# Système de management de la qualité des dispositifs médicaux, conforme à la norme ISO 13485



Bringing Knowledge to Action



malek.aber@svIEWS-dz.com  
manager@svIEWS-dz.com



+213 (0) 5 60 01 41 67  
+213 (0) 5 60 98 82 74  
+213 (0) 5.60.01.94.89



[linkedin.com/in/SviewsProSvices](https://www.linkedin.com/in/SviewsProSvices)

## DATES

## DUREE

08 jours

## PRIX /SESSION/PERSONNE

**Adresse : N° 25 B 6 cité 440  
logts Bir Khadem, Alger**  
(parking disponible,  
documentation et restauration  
incluses)

## OBJECTIFS DE LA SESSION

La formation d'introduction à la norme ISO 13485 vous permettra d'appréhender les concepts fondamentaux d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux.

En participant à la formation d'introduction ISO 13485, vous allez comprendre l'importance d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux et les avantages que peuvent en tirer les entreprises, la société et le gouvernement.

La formation ISO 13485 Fondation vous permettra d'appréhender les éléments fondamentaux pour mettre en œuvre et gérer un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux conforme à la norme ISO 13485. Durant cette formation, vous apprendrez les différents modules d'un SMQDM, y compris la politique du SMQDM, les procédures, la mesure de la performance, l'engagement de la direction, l'audit interne, la revue de la direction et l'amélioration continue.

La formation ISO 13485 Lead Implementer vous permettra d'acquérir l'expertise nécessaire pour accompagner un organisme lors de l'établissement, la mise en œuvre, la gestion et la tenue à jour d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) conforme à la norme ISO 13485. Cette formation est conçue de manière à vous doter d'une maîtrise des meilleures pratiques en matière de Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux et à développer vos aptitudes à améliorer la performance globale de l'organisme en fournissant continuellement des dispositifs médicaux sûrs et de qualité.

La formation ISO 13485 Lead Auditor vous permettra d'acquérir l'expertise nécessaire pour réaliser des audits de Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) en appliquant les principes, les procédures et les techniques d'audit généralement reconnues. Durant cette formation, vous acquerrez les connaissances et les compétences nécessaires pour planifier et réaliser des audits internes



# **Système de management de la qualité des dispositifs médicaux, conforme à la norme ISO 13485**

et externes, en conformité avec la norme ISO 19011 et le processus de certification d'ISO/CEI 17021-1.

Grâce aux exercices pratiques, vous serez en mesure de maîtriser les techniques d'audit et disposerez des compétences requises pour gérer un programme d'audit, une équipe d'audit, la communication avec les clients et la résolution de conflits.

---

## **CONTENU**

---

- Connaître les concepts, approches, méthodes et techniques permettant de mettre en œuvre un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux.
- Comprendre les éléments fondamentaux d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux.
- Comprendre les éléments et le fonctionnement d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux et ses principaux processus.
- Comprendre la corrélation entre la norme ISO 13485 et les autres normes et cadres réglementaires.
- Connaître les approches, les méthodes et les techniques permettant de mettre en œuvre et de gérer un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux.

---

## **QUI PEUT PARTICIPER ?**

---

- Les personnes intéressées par le management de la qualité des dispositifs médicaux.
- Les personnes souhaitant acquérir des connaissances relatives aux principaux processus du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux.
- Toute personne impliquée dans le management de la qualité des dispositifs médicaux.
- Personnes souhaitant acquérir des connaissances relatives aux principaux processus du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Personnes souhaitant poursuivre une carrière dans le management de la qualité des dispositifs médicaux.



## **Système de management de la qualité des dispositifs médicaux, conforme à la norme ISO 13485**

---

### **PROGRAMME DE LA FORMATION**

---

Jour 1: Introduction aux concepts du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux, tels que définis par la norme ISO 13485.

Jour 2: Exigences relatives au Système de management de la qualité des dispositifs médicaux et examen de certification.

Jour 3: Planification et mise en œuvre d'un SMQDM.

Jour 4: Surveillance, mesure, amélioration continue et préparation de l'audit de certification du SMQDM.

Jour 5: Principes, préparation et déclenchement de l'audit.

Jour 6: Activités d'audit sur site.

Jour 7: Clôture de l'audit.

