SKILLS CAMPUS
Training & Certification Center

ISO 13485 Lead Implementer "Management de la qualité - Dispositifs médicaux"

-Réference: **QST-84** -Prix: **10800 DH/P** -Durée: **5 Jours (35 Heures)**

Les objectifs de la formation

- La corrélation entre la norme ISO 13485 et les autres normes et cadres réglementaires doit être comprise
-
- Les concepts, approches, méthodes et techniques nécessaires pour mettre en œuvre et gérer efficacement un SMQDM doivent être maîtrisés
-
- Les exigences de la norme ISO 13485 doivent être interprétées dans un contexte spécifique de l'organisation
-
- Une organisation doit être accompagnée dans la planification, la mise en œuvre, la gestion, la surveillance et la tenue à jour du SMQDM
-
- L'expertise nécessaire pour conseiller une organisation sur la mise en œuvre des meilleures pratiques relatives au Système de management de la qualité des dispositifs médicaux doit être acquise
-

A qui s'adesse cette formation ?

POUR QUI :

- Responsables ou consultants impliqués dans le management de la qualité des dispositifs médicaux Conseillers spécialisés désirant maîtriser la mise en œuvre d’un Système de Management de la qualité des dispositifs médicaux Toute personne responsable du maintien de la conformité aux exigences du SMQDM Membres d’une équipe du SMQDM

PRÉREQUIS :

- Les participants à cette formation doivent avoir une compréhension fondamentale d'ISO 13485 et une connaissance approfondie des principes de mise en œuvre.

Programme

- **Jour 1 : Introduction à ISO 13485 et initiation d'un SMQDM**
  - Le premier jour de formation serait consacré à la présentation de la norme ISO 13485 et à l'initiation du système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux (SMQDM). Les participants

Programme

apprendront les exigences de la norme ISO 13485, la terminologie associée, ainsi que les principes de base du SMQDM.

- **Jour 2 : Planification de la mise en œuvre d'un SMQDM**
  - Le deuxième jour, les participants apprendront à planifier la mise en œuvre du SMQDM. Cela impliquera de comprendre les exigences de la norme ISO 13485, d'identifier les processus pertinents, de définir les objectifs et les indicateurs de performance clés, et de mettre en place un plan d'action.
- **Jour 3 : Mise en œuvre d'un SMQDM**
  - Le troisième jour sera consacré à la mise en œuvre du SMQDM. Les participants apprendront à mettre en place les processus nécessaires, à identifier les ressources nécessaires, à former le personnel et à mettre en place des procédures documentées pour soutenir la mise en œuvre du SMQDM.
- **Jour 4 : Surveillance, mesure, amélioration continue et préparation de l’audit de certification d’un SMQDM**
  - Le quatrième jour, les participants apprendront à surveiller et à mesurer l'efficacité du SMQDM. Ils apprendront également à identifier les opportunités d'amélioration continue, à mettre en place des actions correctives et préventives et à préparer l'audit de certification du SMQDM.
- **Jour 5 : Examen de certification**
  - Le cinquième jour sera consacré à l'examen de certification. Les participants passeront un examen pour évaluer leur compréhension de la norme ISO 13485 et de la mise en œuvre du SMQDM. Ceux qui réussissent l'examen recevront une certification de leur compétence en matière de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux conformément à la norme ISO 13485.

Sessions - Référence QST-84

- **Casablanca**
  - Du 03-06-2024 Au 07-06-2024
  - Du 30-09-2024 Au 04-10-2024
  - Du 09-12-2024 Au 13-12-2024
- **A distance**
  - Du 10-06-2024 Au 14-06-2024
  - Du 14-10-2024 Au 18-10-2024

(+212) 5 22 27 99 01

(+212) 6 60 10 42 56

Contact@skills-group.com

Nous sommes à votre disposition :
De Lun - Ven 09h00-18h00 et Sam 09H00 – 13H00

Angle bd Abdelmoumen et rue Soumaya, Résidence Shehrazade 3, 7éme étage N° 30
Casablanca 20340, Maroc