

PARCOURS FORMATION

Mettre en place les exigences du
Système de Management de la
Qualité (SMQ)



Organisme de Formation GMED
Notre expertise au service du
développement de vos compétences

GMED
GROUPE LNE

SA19

Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 13485 v2016

Objectifs de la formation

- Analyser les exigences de la norme ISO 13485 ;
- Identifier les liens entre les réglementations et la norme ISO 13485.

2

SA74

Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 9001

Objectifs de la formation

- Analyser les exigences de la norme ISO9001 : 2015 ;
- Traduire les exigences en actions et/ou livrables ;
- Identifier les éléments clés d'amélioration continue de son système de management de la qualité.

3



Concevoir un dispositif médical selon les exigences applicables de l'ISO 13485

Objectifs de la formation

- Définir la carte d'identité du processus de conception ;
- Analyser les exigences applicables à la conception de dispositifs médicaux et in vitro ;
- Déployer la méthode sur un cas pratique.

Gérer ses sous-traitants et ses fournisseurs selon l'ISO 13485

SA52

4.

Objectifs de la formation

- Définir la carte d'identité du processus d'achat et de sous-traitance ;
- Identifier les critères de sélection et d'évaluation d'un sous-traitant ;
- Rédiger un cahier des charges de sous-traitance ;
- Choisir la méthode de réévaluation.

NOUVEAU !

SA67

5

Utiliser les outils statistiques dans l'application de l'ISO 13485

Objectifs de la formation

- Revoir le contexte normatif et réglementaire de l'utilisation des techniques statistiques ;
- Connaître les méthodologies et les outils nécessaires pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 13485 ;
- Analyser et savoir remettre en cause les méthodes statistiques lors de l'évaluation de votre SMQ.

SA68

6



Valider les outils logiciels utilisés dans le système de management de la qualité

Objectifs de la formation

- Identifier les exigences applicables ;
- Organiser l'évaluation des outils logiciels du SMQ ;
- Mettre en place une stratégie de validation des outils logiciels.

7

SA30A

Maîtriser les données statistiques des procédés (MSP)

Objectifs de la formation

- Réviser les notions fondamentales sur la maîtrise statistique des procédés ;
- Maîtriser les statistiques des cartes de Contrôle associées à la variation d'une mesure pendant une période d'observation du processus ;
- Mettre en place des cartes de contrôle pour assurer la maîtrise de la variabilité sur vos procédés critiques.

SA30

Valider les procédés de réalisation des dispositifs médicaux

Objectifs de la formation

- Mettre en œuvre une validation de procédé selon la méthode QI, QO, QP ;
- Décrire les facteurs et organiser la maîtrise du procédé ;
- Construire un plan d'échantillonnage MSP.

Audit interne et audit des fournisseurs pour les fabricants de dispositifs médicaux

Objectifs de la formation

- Définir un programme d'audit ;
- Conduire un audit interne/fournisseur selon la norme 19011 sur la base du référentiel ISO 13485 ;
- Appliquer les techniques de communication adaptées aux personnes auditées.

SA82 **NOUVEAU!**

Auditer selon les exigences du Règlement (UE) 2017/745

10.

Objectifs de la formation

- Faire le lien entre les exigences de la norme EN ISO 13485 et celles du Règlement (UE) 2017/745 ;
- Savoir auditer les exigences du Règlement (UE) 2017/745.

PARCOURS FORMATION

Mettre en place les exigences du Système de Management de la Qualité (SMQ)



1. Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 13485 v2016

SA19

2. Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 9001

SA74

3. Concevoir un dispositif médical selon les exigences applicables de l'ISO 13485

SA53

4. Gérer ses sous-traitants et ses fournisseurs selon l'ISO 13485

SA52

5. **NOUVEAU !** Utiliser les outils statistiques dans l'application de l'ISO 13485

SA67

Formations proposées en présentiel (Paris) et/ou en Classe Virtuelle

PARCOURS FORMATION

Mettre en place les exigences du Système de Management de la Qualité (SMQ)



6. Valider les outils logiciels utilisés dans le système de management de la qualité

SA68

7. Maîtriser les données statistiques des procédés (MSP)

SA30A

8. Valider les procédés de réalisation des dispositifs médicaux

SA30

9. Audit interne et audit des fournisseurs pour les fabricants de dispositifs médicaux

SA24

10. **NOUVEAU !** Auditer selon les exigences du Règlement (UE) 2017/745

SA82

Formations proposées en présentiel (Paris) et/ou en Classe Virtuelle

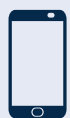
S'INFORMER S'INSCRIRE



lne-gmed.com/fr



formation@lne-gmed.com



01 40 43 38 16

Organisme de Formation GMED
Notre expertise au service du
développement de vos compétences

GMED
GROUPE LNE