



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

Comprendre et mettre en œuvre la norme ISO 9001 relatives aux exigences pour les systèmes de management de la qualité



**Public visé**

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Cadres et responsables qualité
- Personnels impliqués dans le processus de mise en œuvre et de maintenance du système de management de la qualité



**Prérequis**

Aucun



**Objectifs pédagogiques**

- Acquérir les connaissances nécessaires pour comprendre, mettre en œuvre et maintenir un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 9001:2015.



**Contenu de la formation**

1.Introduction à la Norme ISO 9001:2015•Présentation des principes du management de la qualité•Évolution de la norme ISO 90012.Structure de la Norme ISO 9001:2015-Compréhension de la structure HLS (High-Level Structure)•Présentation des clauses principales3.Contexte de l'Organisation-Comprendre le contexte de l'organisation-Identification des parties intéressées et de leurs attentes4.Leadership et Engagement de la Direction-Rôle de la direction dans le système de management de la qualité-Définition de la politique qualité5.Planification-Analyse des risques et opportunités-Objectifs qualité6.Support-Ressources nécessaires au système de management de la qualité-Sensibilisation et compétences du personnel7.Opérations-Planification et contrôle opérationnels-Gestion des changements8.Évaluation des Performances-Surveillance, mesure, analyse et évaluation•Audit interne9.Amélioration





### Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



### Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



### Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



### Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »