



ASSURANCE
QUALITÉ

ISO 9001 : 2015 : Les principaux changements pour les fabricants de dispositifs médicaux



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Personnes devant mettre en œuvre l'ISO 9001 (2015)
- Auditeurs internes



Pourquoi participer ?

L'ISO 9001:2015 est complémentaire à l'ISO 13485 pour les fabricants de dispositifs médicaux. L'ISO 9001 introduit les notions de risques et opportunités business, qui ne sont pas présentes dans l'ISO 13485.

L'ISO 9001:2015 est parfois demandée dans des appels d'offres des organismes publics. Elle peut notamment être utilisée pour la mise en place d'un système de management de la qualité sur lequel on s'appuiera pour d'autres certifications, par exemple : Qualité Hôpital Numérique.



Prérequis

Connaissance de l'ISO 9001 : 2008



Objectifs pédagogiques

- Identifier les principaux changements, les nouvelles exigences et les exigences modifiées
- Savoir mettre en œuvre les exigences dans un SMQ existant



Contenu de la formation

1. Les principaux changements entre ISO 9001:2008 et ISO 9001 :2015



2. Nouveaux concepts :
 - Contexte
 - Parties intéressées
3. Leadership
4. Approche par les risques :
 - Risques et opportunités
 - Matrice SWOT
5. Différences entre ISO 13485:2016 et ISO 9001 :2015



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 : 4 heures

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

Nombre de participants maximum : 10

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

Tarif : 995,00 € HT

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

Contact : 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. »