



**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

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