

Date de publication : Avril 2019  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023051



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

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



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00  
**Horaires** : 9h00-13h00 / 13h30-17h30  
**Nombre de participants** : 10 personnes maximum  
**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance  
**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois  
**Tarif** : 1990€ HT  
**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter  
**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### 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



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**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.

### 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.

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



**PRÉSENTIEL**

OU



**DISTANCIEL**

## 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 9001
2. Structure de la Norme ISO 9001:2015
  - Compréhension de la structure HLS (High-Level Structure)
  - Présentation des clauses principales
3. Contexte de l'Organisation
  - Comprendre le contexte de l'organisation
  - Identification des parties intéressées et de leurs attentes
4. Leadership et Engagement de la Direction
  - Rôle de la direction dans le système de management de la qualité
  - Définition de la politique qualité
5. Planification
  - Analyse des risques et opportunités
  - Objectifs qualité
6. Support
  - Ressources nécessaires au système de management de la qualité
  - Sensibilisation et compétences du personnel
7. Opérations
  - Planification et contrôle opérationnels
  - Gestion des changements
8. Évaluation des Performances
  - Surveillance, mesure, analyse et évaluation
  - Audit interne
9. Amélioration
  - Non-conformités et actions correctives
  - Amélioration continue

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **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 DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur