AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



ISO 134852016 : maîtrisez les exigences du système qualité des dispositifs médicaux

Lien : https://afrique-formation.com/formation/iso-134852016-maitrisez-les-exigences-du-systeme-qualite-des-dispositifs-medicaux

DURÉE
9 jours (63h)

RÉFÉRENCE
SAN54

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences de la norme ISO 13485:2016
- Mettre en place un système de management de la qualité adapté aux dispositifs médicaux
- Maîtriser l’approche processus et la gestion des risques
- Assurer la conformité réglementaire des produits médicaux
- Contrôler la production et la traçabilité des dispositifs
- Gérer les non-conformités et les actions correctives
- Réaliser des audits internes efficaces
- Améliorer en continu le système qualité
- Préparer la certification ISO 13485

POUR QUI ?

- Responsables qualité (QA/QC)
- Ingénieurs qualité dispositifs médicaux
- Responsables production médicale
- Auditeurs qualité internes et externes
- Responsables affaires réglementaires
- Techniciens en dispositifs médicaux
- Chefs de projet industriels santé
- Toute personne impliquée dans l’industrie des dispositifs médicaux

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / Introduction à la norme ISO 13485:2016

- Objectifs du système de management de la qualité
- Champ d’application dans les dispositifs médicaux
- Principes généraux du référentiel

2 / Structure du système de management de la qualité (SMQ)

- Approche processus
- Cartographie des processus
- Interaction entre les activités

3 / Responsabilité de la direction

- Engagement de la direction
- Politique qualité
- Revue de direction

4 / Gestion des ressources

- Compétences et formation du personnel
- Infrastructure et environnement de travail
- Maîtrise des équipements

Afrique Formation

5 / Réalisation du produit

- Planification des processus
- Conception et développement
- Maîtrise de la production

6 / Gestion des fournisseurs et achats

- Qualification des fournisseurs
- Contrôle des intrants
- Traçabilité des composants

7 / Gestion des risques et maîtrise des non-conformités

- Approche basée sur les risques
- Identification des non-conformités
- Actions correctives et préventives

8 / Mesure, analyse et amélioration

- Indicateurs qualité
- Audits internes
- Amélioration continue du SMQ

9 / Conformité réglementaire et certification

- Exigences réglementaires des dispositifs médicaux
- Processus de certification ISO 13485
- Maintien de la conformité

Afrique Formation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

08 au 18 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 15 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 10 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 Juil. au 05 Août 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 30 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@afrique-formation.com
Web : https//www.afrique-formation.com

Afrique Formation — Tous droits réservés