



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**

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
- ✓ Consultants qualité et conformité
- ✓ Toute personne impliquée dans l'industrie des dispositifs médicaux

Afrique 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

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

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

 21 Sep. au 01 Oct. 2026

 Présentiel -

 16 au 26 Nov. 2026

 Présentiel -

 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>

Document généré le 25/07/2026 — Réf : SAN54
Afrique Formation — Tous droits réservés