



## Programme de formation

### Formation ISO 13485

MOD\_2022058

**Mode d'organisation :** À distance

**Durée :** 7 heures

#### **PUBLIC VISÉ**

- Responsable qualité
- Assistante Qualité
- Responsables ressources humaines, R&D, production, de processus

*L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.*

*En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.*

#### **PRÉREQUIS**

- Connaissance préalable d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) ISO 13485 et du règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM) ou du règlement européen sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746 (RDMDIV).

#### **OBJECTIFS PEDAGOGIQUES**

- Comprendre et maîtriser la norme dans une société de dispositifs médicaux
- Acquérir une autonomie d'actions dans le cadre de la gestion et l'animation d'un SMQ et pour la planification des audits internes et externes
- Être capable de dimensionner et faire évoluer les outils de la norme et les rendre plus opérationnels
- Savoir détecter un risque majeur qualité
- Savoir intégrer les exigences qualité du RDM applicables depuis le 26/05/2021 ou du RDMDIV applicables depuis le 26/05/2022

#### **DESCRIPTION / CONTENU**

##### **Partie 1 : rappels théoriques**

- Structure de la norme EN ISO 13485:2016
- Système de management de la qualité- exigences à des fins réglementaires
- Différences majeures avec la version 2003
- Aspects réglementaires à retenir : interfaces avec le dossier technique produit, vigilance, relations avec l'Autorité Compétente et les opérateurs économiques applicables
- Interfaces et responsabilités des services impliqués dans l'application de la norme
- Maîtrise de la norme pour la préparation des audits internes/ externes
- Cadre réglementaire : règlements annexe I § 1 et les obligations du fabricant, article 10.9 (article 10.8 pour les DMDIV)
- Vigilance : matériovigilance et réactovigilance
- La compétence double : qualité et réglementaire

**DM EXPERTS** - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€  
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325  
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France  
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



## Partie 2 : la maîtrise des points clés

- Revue de la norme chapitre par chapitre
- L'approche processus : cartographie et maîtrise des processus, les indicateurs
- Notions de sécurité et performance
- L'approche par le risque à toutes les étapes de vie du dispositif médical
- Les nouvelles définitions et les relations avec le RDM : annexe IX chap. I, annexe XI partie A (respectivement, RDMDIV : annexe IX chap. I, annexe XI)
- Les normes transversales applicables
- Les exigences réglementaires
- Matériorvigilance et Réactovigilance selon RDM et RDMDIV chap. VII section 2
- Planification des audits et préparations en s'appuyant sur les outils du SMQ

**Mots-clés :** RDM,MDR, IVDR, ISO 13485, management, gestion, audit, ISO 13485, risque, ISO 14971, exigences, sécurité, performances, fabricant, EC REP, mandataire, importateur, distributeur, SPPP, assembleur, qualité, opérateurs économiques

## METHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode expositive, avec exercices et quiz
- 7 heures de formation animée en direct en vidéoconférence
- Partage mutuel d'expériences entre les participants et le formateur

Cette formation est également disponible en INTRA-entreprise sur demande adressée par mail à : [academie@dm-experts.fr](mailto:academie@dm-experts.fr)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur équipé d'un micro et une caméra, ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation.

## PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

- Animée par **Lam-Xé NOEL** - [CV du Formateur](#)

Ingénieur spécialisée dans le domaine de la qualité et des dispositifs médicaux.

Avec plus de 15 ans d'expérience dans les dispositifs médicaux, la formatrice a exercé des fonctions d'ingénieur en recherche et développement, chef de produits RACHIS, produits spéciaux et responsable qualité amélioration continue.

Celle-ci a mis en place des exigences de la réglementation au sein de SMQ, standardisé et implémenté de façon transversale, concrète et pragmatique, des solutions opérationnelles avec l'application de la méthodologie DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) permettant de prévenir les non-conformités, passer les audits avec succès et une implication des collaborateurs au sein du management de la qualité

Formatrice interne et auditrice interne, responsable du suivi des plans d'amélioration qualité auprès des responsables de processus



La formatrice est certifiée Lean Six Sigma Yellow Belt, et formée au Six Sigma Green Belt. Une méthode d'amélioration continue qui associe les principes des méthodologies Lean et Six Sigma.

Cette méthodologie vise à accroître la performance de l'entreprise en réduisant les déchets et en améliorant la qualité des produits et services. Une approche très utile et pragmatique dans le cadre des exigences d'un système de management de la qualité !

## MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

### Avant la formation :

- Un espace dédié et individuel est mis à votre disposition en amont de la formation afin de faciliter les échanges d'information.
- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité)

### Pendant la formation :

- Feuille de présence à émarger

### Après la formation :

- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir **une attestation de formation**.
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard.

## ACCESSIBILITÉ

Nous avons la volonté d'intégrer également les personnes en situation de handicap.

Nous analysons leur handicap, avec votre référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.

Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap :

Muriel GONIDEC - [muriel.gonidec@dm-experts.fr](mailto:muriel.gonidec@dm-experts.fr)



## Conditions tarifaires

### PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 800,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

### CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.  
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.