



## ISO 13485

Lien : <https://innov-maroc.com/formation/iso-13485>

**DURÉE**  
**3 jours (21h)**

**RÉFÉRENCE**  
**QLA60**

**CATÉGORIE**  
**Normes Qualité**

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre la structure et le périmètre du système de management selon l'ISO13485
- ✓ Identifier les principes d'audit
- ✓ Mettre en oeuvre un plan d'actions et la gestion des risques des dispositifs médicaux
- ✓ Suivre l'amélioration continue du système qualité

### POUR QUI ?

- ✓ Chef d'entreprises
- ✓ Cadres, manager
- ✓ Distributeurs et fabricants de dispositifs médicaux
- ✓ Professionnels de santé, personnel hospitalier



## Programme détaillé

### 1 / Comprendre le contexte de l'ISO 13485

- Les implications sur la forme de la norme
- La norme ISO 9001 et ISO 13485
- Les domaines d'applications
- Synthèse des références normatives

### 2 / Le management des processus

- Les différents principes de management
- Qu'est-ce qu'un processus ? Les types de processus
- Commenter assurer le pilotage d'un processus
- Fixer les objectifs de qualité
- Superviser le suivi de ces objectifs
- L'approche processus ou le management par processus

### 3 / Comprendre la norme ISO 13485 du point de vue performance

- Les exigences relatives au système de management de la qualité
- Mise au point sur les responsabilités et les engagements
- La gestion et le management des ressources
- Les processus relatifs aux clients

### 4 / Analyser et maîtriser les risques

- Cadre de travail sur la gestion des risques associés aux DM
- Les exigences générales et particulières de la norme
- L'analyse et la maîtrise des risques

## 5 / Assimiler les procédés de conception et de développement en fonction de la norme qualité

- Concevoir des produits conformes aux spécifications prévues
- Assurer la conformité des achats
- La maîtrise des activités liées à la production
- Assurer la mise en place de des dispositifs de surveillance

## 6 / Mesure, analyse et amélioration continue

- Réaliser l'audit interne qualité et rendre compte des résultats
- Décliner des outils de mesures et de surveillance
- Gérer des produits non conformes
- Les actions correctives et préventives

## 🔗 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 10 Juil. 2026

📍 Présentiel - Casablanca

📅 02 au 04 Sep. 2026

📍 Distanciel

📅 28 au 30 Oct. 2026

📍 Distanciel

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

## 🔄 Réservation & Renseignements

📞 **Téléphone** : +212 522 247 210

✉️ **Email** : [contact@innov-maroc.com](mailto:contact@innov-maroc.com)

🌐 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>

Document généré le 07/07/2026 — Réf : QLA60  
INNOV MAROC — Tous droits réservés