

Pilotage des processus dans un système de management de la qualité.

Présentation

Cette formation vise à fournir une compréhension opérationnelle et structurée du pilotage des processus au sein d'un système de management de la qualité (SMQ), en s'appuyant sur les exigences et les bonnes pratiques issues des normes ISO 9001 et ISO 13485. Au-delà des principes théoriques de l'approche processus, la formation met l'accent sur les attentes concrètes par type de processus (management, réalisation, support) et sur leur déclinaison pratique dans un contexte industriel, en particulier celui des dispositifs médicaux.

Elle permet aux participants de relier les exigences normatives aux pratiques quotidiennes de pilotage : définition des objectifs, indicateurs de performance, gestion des interfaces, analyse des risques, revues de processus et amélioration continue.

La formation adopte une approche pragmatique, illustrée par des exemples concrets, des retours d'expérience d'audit et des écueils fréquemment rencontrés, afin de sécuriser la conformité réglementaire tout en renforçant l'efficacité organisationnelle.

Public et pré-requis

Public: Responsables qualité / responsables SMQ Responsables de processus Responsables production, R&D, achats, supply chain, affaires réglementaires Chargés d'affaires qualité ou chefs de projet Auditeurs internes Managers et encadrants impliqués dans le pilotage opérationnel des activités Toute personne contribuant à la conception, à la mise en œuvre ou à l'amélioration d'un SMQ conforme aux normes ISO 9001 et/ou ISO 13485
Pré-requis: Connaissances de base des systèmes de management de la qualité Familiarité générale avec les normes ISO 9001 et/ou ISO 13485 Une expérience professionnelle dans un environnement industriel, réglementé ou certifié est recommandée Aucun prérequis technique avancé n'est exigé.

Objectifs visés

À l'issue de la formation, les participants seront en mesure de : Comprendre les fondamentaux de l'approche processus et leur rôle central dans les normes ISO 9001 et ISO 13485 Identifier et structurer les processus du SMQ (management, réalisation, support) Définir les responsabilités, entrées, sorties et interfaces des processus Traduire les exigences normatives en attentes opérationnelles par processus Mettre en place un pilotage efficace des processus (objectifs, indicateurs, tableaux de bord) Intégrer la gestion des risques et des opportunités dans le pilotage des processus Préparer et conduire des revues de processus pertinentes et utiles Anticiper les attentes des auditeurs (certification, surveillance, audit interne) Identifier les axes d'amélioration continue à partir des performances processus

Modalités pédagogiques mises en oeuvre

Utilisation d'un support vidéo-projeté pour apporter des connaissances. Travail individuels et interactions en groupe.

Contenu

1. Introduction à l'approche processus
Rappel des principes de management de la qualité
Place de l'approche processus dans ISO 9001 et ISO 13485
Différences et complémentarités entre les deux normes
Lien entre approche processus, performance et conformité
2. Cartographie des processus
Typologie des processus :
Processus de management
Processus de réalisation
Processus support
Méthodes de cartographie
Identification des interactions et interfaces
Bonnes pratiques et erreurs fréquentes
3. Définition et structuration d'un processus

Finalité et périmètre du processus
Désignation du pilote de processus
Identification des entrées, sorties, ressources et parties intéressées
Documentation utile et niveau de formalisme attendu
4. Attentes normatives par type de processus
Exigences ISO 9001 et ISO 13485 applicables aux processus
Focus sur les attentes spécifiques du secteur des dispositifs médicaux
Exemples concrets par processus (achats, conception, production, gestion documentaire, vigilance, etc.)
Points de vigilance observés en audit
5. Pilotage et performance des processus
Définition d'objectifs pertinents et mesurables
Choix et construction des indicateurs de performance
Tableaux de bord et suivi dans le temps
Exploitation des données pour la prise de décision
6. Gestion des risques et opportunités au niveau des processus
Lien entre approche processus et management des risques
Identification et analyse des risques processus
Intégration dans le pilotage et la planification
Cohérence avec les exigences ISO 13485
7. Revues de processus et amélioration continue
Objectifs et contenu d'une revue de processus efficace
Fréquence, acteurs et livrables attendus
Exploitation des non-conformités, réclamations, indicateurs et audits
Alimentation de la revue de direction
8. Attentes des auditeurs et facteurs clés de réussite
Ce que les auditeurs attendent réellement du pilotage des processus
Exemples de constats récurrents (conformités et non-conformités)
Bonnes pratiques pour un pilotage robuste et vivant
Synthèse et messages clés

Durée

7 heures

Modalités d'adaptation

Prise de contact et échange avec le demandeur pour évaluer les attentes spécifiques.

Modalités d'évaluation

L'appréciation des résultats doit pouvoir se faire à travers la mise en oeuvre d'une procédure d'évaluation qui permette de déterminer si le stagiaire a acquis les connaissances ou les gestes professionnels dont la maîtrise constitue l'objectif initial de l'action. La procédure d'évaluation consiste à la participation à un quizz interactif à la fin de la séance permettant d'évaluer les acquis. Les résultats de ce test sera conservés par l'organisme de formation et sera à disposition, si besoin, du bénéficiaire.

HERMEDIQUAL

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750
auprès de la Préfecture de la région Normandie