

## Programme de formation

# Management de la qualité et la sécurité dans le domaine médical

Durée : 6 journées de formation (36 heures)

Formateur : Ayman CHABBAH

(Auditeur tierce partie enregistré IRCA, Expert QHSE, Directeur management intégré dans une entreprise de renommée, plus de 12 ans d'expérience dans le domaine avec une activité distinguée dans l'accompagnement et l'assistance des entreprises industrielles et les établissements de la santé pour la mise en place d'un système de management qualité, SST et l'accréditation des EPS, formateur certifié)

### Objecti :

Préparer des Responsables Qualité et Santé dans les établissements médicaux capables de définir et coordonner le déploiement de la politique « qualité, hygiène, sécurité » des produits, des services sur l'ensemble des processus et structures des Établissements indiqués et d'accompagner et assister toute l'équipe du projet d'accréditation des EPS.

### Programme de la formation :

#### Module 1 (2j) : management de la qualité dans le domaine médical

- Introduction au management de la qualité (historique, terminologie clé, PDCA, principes)
- Présentation et explication de l'infrastructure qualité (structure nationale, régionale, internationale, normalisation, certification, accréditation...)
- Interprétation pratique des exigences de la norme ISO 9001 :2015 en mettant exergue une démarche pratique pour sa mise en œuvre dans les établissements publics et privés de la santé.
- Présentation de lignes directrices pour le parcours d'accréditation des EPS.
- Rôles et responsabilités d'un RMQ dans les établissements médicaux.

#### Module 2 (2j) : Audit qualité dans le domaine médical

- Spécification des exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un

dispositif médical en se référant aux exigences définies dans la norme ISO 13485 version 2016.

- Correspondance entre la norme ISO 9001 :2015 et la norme ISO 13485 : 2016.
- Maitrise de l'audit qualité interne dans les établissements médicaux et les organismes dispensant des prestations associées aux dispositifs médicaux en se référant aux directives de la norme ISO 19011 version 2018.
- Réalisation de workshops pratiques mettant en exergues les règles de déclaration des non conformités lors d'un audit qualité interne dans les établissements médicaux.

### **Module 3 (2j) : Management de la santé et sécurité dans le domaine médical**

- Explication des concepts et terminologies clés liés à la santé et sécurité au travail dans le domaine médical (AT, MP, danger, Top Event, Risque, contamination, Hygiène, risque chimique, risque biologique, risque physique...)
- Analyse pratique des risques liés à la santé et sécurité au travail dans les établissements médicaux en se référant aux exigences définies dans la norme ISO 45001 version 2018 et les lignes directrices pour le management du risques définies dans la norme ISO 31000 version 2018.
- **Examen d'évaluation (score demandé pour la réussite 70%)**
- **Clôture de la formation.**