

CATALOGUE
FORMATIONS
QUALITY MANAGEMENT
& LASER SAFETY
TRAINING CATALOGUE

iso
top.



Isotop est un cabinet de conseil spécialisé en **réglementation et qualité**.

Nous proposons des **sessions de formations** adaptées aux besoins des entreprises, accessibles aux équipes opérationnelles, responsables qualité et dirigeants :

- Système de Management de la Qualité (SMQ)
- Outils qualité
- Réglementation des dispositifs médicaux
- Des contenus sur mesure (Sécurité et réglementations des lasers, Fabrication et industrialisation électronique...) peuvent être conçus selon votre niveau de maturité.

*Isotop is a consulting firm specialising in **regulation and quality**.*

*We offer **training sessions** tailored to the needs of businesses, accessible to operational teams, quality managers and executives.*

- Quality Management System (QMS)
- Quality tools
- Medical device regulation
- Customised content (laser safety and regulations, electronic manufacturing and industrialisation, etc.) can be designed according to your level of maturity.



Alizée Mareczko,
Fondatrice d'Isotop
Ingénieure en optique et lasers, avec une expérience solide en R&D industrielle, en affaires réglementaires et en structuration de processus industriels.
Experte Lasers & médical



Hela Labidi,
Consultante en management de la qualité, audit et formation.
Ingénieure en Physique Chimie, avec une longue expérience dans la Qualité et la gestion de projets
Experte électronique, aéro, référente environnement

#1 | Passage de l'ISO 9100 vers l'ISO 13485



Informations clés

- Durée : 2,5 jours
- Format : Formation en présentiel
- Lieu : Tunisie



DESCRIPTION

Cette formation permet aux organisations issues de l'aéronautique (ISO 9100) de comprendre et maîtriser les exigences spécifiques de l'ISO 13485 pour les dispositifs médicaux. Elle met en évidence les différences clés, les nouvelles obligations réglementaires et les adaptations nécessaires du système de management de la qualité.



Objectifs

- Comprendre les différences entre ISO 9100 et ISO 13485
- Identifier les exigences spécifiques aux dispositifs médicaux
- Adapter les processus existants au contexte réglementaire médical
- Préparer une transition efficace vers l'ISO 13485



Public concerné

Responsables qualité, ingénieurs qualité, responsables réglementaires, managers QHSE, consultants.



Prérequis

Connaissances de base de l'ISO 9100 et des systèmes qualité.

#1 | Transition from ISO 9100 to ISO 13485



Key Information

- Duration: 2.5 days
- Format: On-site training
- Location: Tunisia



DESCRIPTION

This training supports organizations transitioning from the aerospace standard ISO 9100 to ISO 13485 for medical devices. It highlights key differences, regulatory expectations, and required changes to quality management systems.



Objectives

- Understand differences between ISO 9100 and ISO 13485
- Identify medical device-specific requirements
- Adapt existing quality processes to the medical context
- Build an effective ISO 13485 transition plan



Target audience

Quality managers, quality engineers, regulatory managers, QHSE managers, consultants.



Prerequisites

Basic knowledge of ISO 9100 and quality systems.



Logistique & tarifs en dernière page

Logistics & prices on the last page

#2 | QMS ISO 13485 & 21 CFR Part 820

Système de management de la qualité ISO 13485 et réglementation FDA



Informations clés

- Durée : 2,5 jours
- Format : Formation en présentiel
- Lieu : Tunisie



DESCRIPTION

Cette formation couvre la mise en œuvre et la conformité d'un système qualité ISO 13485 en lien avec les exigences américaines du 21 CFR Part 820 (Quality System Regulation).



Objectifs

- Comprendre les exigences ISO 13485 et FDA
- Identifier les convergences et divergences entre les référentiels
- Structurer un QMS conforme Europe / États-Unis
- Se préparer aux audits FDA



Public concerné

Responsables qualité, ingénieurs qualité, responsables réglementaires, managers QHSE, consultants.



Prérequis

Connaissances de base de l'ISO 13485 et des systèmes qualité.

#2 | QMS ISO 13485 & 21 CFR Part 820

ISO 13485 Quality Management System and FDA Regulations



Key Information

- Duration: 2.5 days
- Format: On-site training
- Location: Tunisia



DESCRIPTION

This course provides an in-depth overview of ISO 13485 Quality Management Systems aligned with FDA requirements under 21 CFR Part 820.



Objectives

- Understand ISO 13485 and FDA QSR requirements
- Identify similarities and differences between both frameworks
- Build a compliant QMS for EU and US markets
- Prepare for FDA inspections



Target audience

Quality managers, quality engineers, regulatory managers, QHSE managers, consultants.



Prerequisites

Basic knowledge of ISO 13485 and quality systems.



Logistique & tarifs en dernière page

Logistics & prices on the last page

#3 | Sécurité des lasers - dossier technique selon le Règlement Machines

Informations clés

- Durée : 2,5 jours
- Format : Formation en présentiel
- Lieu : Tunisie

DESCRIPTION

Cette formation fournit les bases réglementaires et normatives nécessaires pour établir un dossier technique conforme au Règlement Machines pour les équipements laser.

Objectifs

- Comprendre les obligations du Règlement Machines
- Réaliser un dossier technique conforme
- Appliquer les normes IEC relatives aux lasers, à la sécurité électrique et à la CEM, préparer ses essais de sécurité
- Analyse de risques selon ISO 12100

Public concerné

Ingénieurs qualité, ingénieur et techniciens BE secteur laser, électronique, mécanique, responsables réglementaires, consultants.

Prérequis

Ingénierie en laser ou électronique ou mécanique

#3 | Laser Safety – Technical File under the Machinery Regulation

Key Information

- Duration: 2.5 days
- Format: On-site training
- Location: Tunisia

DESCRIPTION

This training provides regulatory and technical fundamentals to build a compliant technical file for laser equipment under the Machinery Regulation.

Objectives

- Understand Machinery Regulation requirements
- Build a compliant technical documentation file
- Apply relevant laser, electrical safety and EMC standards, prepare safety tests
- Risk analysis according to ISO 12100

Target audience

Quality engineers, engineers and technicians in the laser, electronics and mechanical engineering sectors, regulatory managers, consultants.



Prerequisites

Engineering in laser, electronics or mechanical engineering



Logistique & tarifs en dernière page

Logistics & prices on the last page

#4 | Sécurité des dispositifs laser médicaux et esthétiques



Informations clés

- Durée : 2,5 jours
- Format : Formation en présentiel
- Lieu : Tunisie



DESCRIPTION

Formation dédiée aux exigences spécifiques de sécurité applicables aux dispositifs laser médicaux et esthétiques, incluant les normes IEC applicables.



Objectifs

- Comprendre les exigences de sécurité des dispositifs médicaux laser
- Appliquer les normes IEC spécifiques
- Maîtriser la gestion des risques et la conformité réglementaire



Public concerné

Ingénieurs qualité, ingénieur et techniciens BE secteur laser, électronique, mécanique, responsables réglementaires, consultants.



Prérequis

Ingénierie en laser ou électronique ou mécanique

#4 | Safety of Medical and Aesthetic Laser Devices



Key Information

- Duration: 2.5 days
- Format: On-site training
- Location: Tunisia



DESCRIPTION

This course focuses on safety requirements for medical and aesthetic laser devices, covering applicable IEC standards and regulatory expectations.



Objectives

- Understand safety requirements for medical laser devices
- Apply relevant IEC standards
- Manage risks and demonstrate regulatory compliance



Target audience

Quality engineers, engineers and technicians in the laser, electronics and mechanical engineering sectors, regulatory managers, consultants.



Prerequisites

Engineering in laser, electronics or mechanical engineering



Logistique & tarifs en dernière page

Logistics & prices on the last page

#5 | Executive ISO 9001 & ISO 14001

Informations clés

- Durée : 2,5 jours
- Format : Formation en présentiel
- Lieu : Tunisie

DESCRIPTION

Maîtriser l'essentiel des normes en un temps record. Une formation exécutive, pratique et pragmatique, intégrant les versions 2026 des référentiels ISO 9001 et ISO 14001

Objectifs

- Audit interne :
 - Préparer et structurer un audit interne efficace
 - Identifier écarts et opportunités d'amélioration
 - Rédiger constats et plans d'actions
 - Développer une posture d'auditeur
- Résolution de problèmes :
 - PDCA, 5 Whys, Ishikawa...
 - Analyse des causes racines
 - Mise en place d'actions durables
 - Suivi de l'efficacité
- Les référentiels ISO 9001 & ISO 14001 v2026
 - Nouvelles exigences, évolutions, impacts

Public concerné

Professionnels industriels : responsables qualité, environnement, production, HSE, méthodes, maintenance, ingénieurs, managers, chefs de projet ou toute personne souhaitant une vision claire, opérationnelle et rapide des normes ISO.

Sans Prérequis

#5 | Executive ISO 9001 & ISO 14001

Key Information

- Duration: 2.5 days
- Format: On-site training
- Location: Tunisia

DESCRIPTION

Master the essentials of the standards in record time. An executive, practical and pragmatic training course, incorporating the 2026 versions of the ISO 9001 and ISO 14001 standards.

Objectives

Internal audit:

- Prepare and structure an effective internal audit
- Identify discrepancies and opportunities for improvement
- Write reports and action plans
- Develop an auditor's mindset

Problem solving:

- PDCA, 5 Whys, Ishikawa...
- Root cause analysis
- Implementation of sustainable actions
- Monitoring effectiveness

ISO 9001 & ISO 14001 v2026 standards

- New requirements, developments, impacts

Target audience

Industrial professionals: quality, environment, production, HSE, methods and maintenance managers, engineers, managers, project managers or anyone who wants a clear, operational and quick overview of ISO standards.

No Prerequisites



Logistique & tarifs en dernière page

Logistics & prices on the last page

#6 | Executive ISO 13485 & RDM 2017/745

Informations clés

- Durée : 3 jours
- Format : Formation en présentiel
- Lieu : Tunisie

DESCRIPTION

Comprendre les exigences réglementaires des dispositifs médicaux en un temps record

Objectifs

- Comprendre et appliquer ISO 13485
- Maîtriser le RDM 2017/745 (MDR)
- Anticiper les exigences réglementaires européennes
- Structurer leur système qualité DM
- Développer une culture d'audit et de conformité

Public concerné

Responsables qualité, affaires réglementaires, R&D, production, ingénieurs, managers, fabricants, importateurs, distributeurs et toute personne impliquée dans les dispositifs médicaux.

Prérequis

Niveau technicien supérieur, ingénieur ou pharmacien.

#6 | Executive ISO 13485 & RDM 2017/745

Key Information

- Duration: 3 days
- Format: On-site training
- Location: Tunisia

DESCRIPTION

Understand the regulatory requirements for medical devices in record time

Objectives

- Understand and apply ISO 13485
- Master the MDR 2017/745 (MDR)
- Anticipate European regulatory requirements
- Structure their MD quality system
- Develop a culture of audit and compliance

Target audience

Quality managers, regulatory affairs managers, R&D managers, production managers, engineers, managers, manufacturers, importers, distributors, and anyone involved in medical devices.



Prerequisites

Higher technician, engineer or pharmacist level.



Logistique & tarifs en dernière page

Logistics & prices on the last page

Pourquoi nous choisir ?

- Expertise industrielle réelle
- Audit & résolution de problèmes intégrés
- Outils concrets fournis
- Réseau professionnel
- Approche pragmatique et efficace

Une de nos formations vous intéresse ? Nous sommes à votre écoute pour répondre à vos questions.

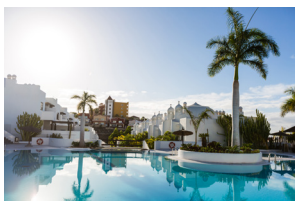
training@isotop-consulting.com

Why choose us?

- Real industrial expertise
- Integrated auditing and problem solving
- Practical tools provided
- Professional network
- Pragmatic and effective approach

Are you interested in one of our training courses? We are here to answer your questions.

training@isotop-consulting.com



Logistique & tarifs

- Groupe : mini 8 - maxi 12
- Lieu : Tunis / Hammamet
- 2,5 jours de formation
- Avec hébergement : ~1500€
- Sans hébergement : ~700 €
- Langue FR ou EN - nous consulter
- Possibilité de formation en remote

Logistics & prices

- Group: minimum 8 - maximum 12
- Location: Tunis / Hammamet
- 2.5 days of training
- With accommodation: ~€1,500
- Without accommodation: ~€700
- Language: FR or EN - please contact us

Contact : training@isotop-consulting.com

