



PECB CERTIFIED ISO 13485 FOUNDATION

PRENDRE CONNAISSANCE DES MEILLEURES PRATIQUES DE MISE EN OEUVRE ET DE GESTION D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ), CONFORME À L'ISO 13485

RÉSUMÉ

Ce cours permet aux participants de prendre connaissance des meilleures pratiques de mise en oeuvre et de gestion d'un Système de Management de la Qualité (SMQ), comme spécifiées dans l'ISO 13485, ainsi que dans l'ISO 14969 (Dispositifs médicaux - Système de Management de la Qualité – Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485). Le participant apprendra les différents composants d'un SMQ, les procédures exigées, les enregistrements, la mesure de la performance, l'engagement de la direction, l'audit interne, la revue de la direction et la maintenance de l'efficacité.

AGENDA DÉTAILLÉ

Jour 1	Introduction au concept du Système de Management de la Qualité (SMQ), tel que défini par l'ISO 13485
Jour 2	Mise en oeuvre des exigences de l'ISO 13485 et examen de certification L'examen de PECB Certified ISO 13485 Foundation est disponible en plusieurs langues. Les candidats qui échouent à l'examen peuvent le repasser gratuitement dans les 12 mois après la date de l'examen initial.

Un certificat de PECB Certified 13485 Foundation sera délivré aux participants qui auront réussi l'examen ISO 13485 Foundation :

- ▶ Aucune exigence d'expérience
- ▶ Aucune redevance annuelle de maintenance
- ▶ Les frais de certification sont inclus dans le prix de l'examen
- ▶ Certifié pour la vie

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- ▶ Un manuel contenant plus de 200 pages d'informations et d'exercices pratiques est remis aux participants
- ▶ Un certificat de participation de participation de 14 crédits CPD (Continuing Professional Development) est délivré aux participants