



PECB CERTIFIED ISO 13485 LEAD AUDITOR

MAÎTRISER L'AUDIT D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ), CONFORME À L'ISO 13485

RÉSUMÉ

Ce cours intensif de cinq jours permet aux participants de développer l'expertise nécessaire pour l'audit d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) basé sur l'ISO 13485 et pour la gestion d'une équipe d'auditeurs en appliquant les principes, les procédures et les techniques d'audit généralement reconnues. Durant cette formation, le participant acquerra les connaissances et les compétences nécessaires pour planifier et réaliser des audits internes et externes conformes au processus de certification de l'ISO 19011 et aux standards de l'ISO 17021. Grâce aux exercices pratiques, le participant développera ses aptitudes (maîtrise des techniques de l'audit) et ses compétences (gestion des équipes et du programme d'audit, communication avec les clients, résolution de conflits, etc.) nécessaires pour conduire de manière efficace un audit.



QUI EST CONCERNÉ ?

- ▶ Les auditeurs souhaitant réaliser et diriger des audits de certification du Système de Management de la Qualité (SMQ) dans l'industrie des dispositifs médicaux
- ▶ Les chefs de projet ou les consultants souhaitant maîtriser les processus de l'audit du Système de Management de la Qualité
- ▶ Les personnes responsables de la qualité ou de la conformité dans une organisation
- ▶ Les membres d'une équipe de la qualité
- ▶ Les conseillers experts du Système de Management de la Qualité
- ▶ Les managers des affaires réglementaires
- ▶ Les experts techniques souhaitant se préparer à occuper une fonction d'audit de la qualité dans l'industrie des dispositifs médicaux

AGENDA DÉTAILLÉ

DURÉE: 5 JOURS

JOUR 1 Introduction au concept du Système de Management de la Qualité (SMQ), tel que défini par l'ISO 13485

- ▶ Structure normative et méthodologies relatives à la qualité des dispositifs médicaux
- ▶ Principes fondamentaux de la qualité et des dispositifs médicaux
- ▶ Les processus de certification ISO 13485
- ▶ Le Système de Management de la Qualité (SMQ)
- ▶ Présentation détaillée des clauses 4 à 8 de l'ISO 13485

JOUR 2 Planification et initiation d'un audit ISO 13485

- ▶ Concepts et principes fondamentaux d'audit
- ▶ Approche d'audit basée sur les preuves
- ▶ Préparation d'un audit de certification ISO 13485
- ▶ Audit de la documentation du SMQ
- ▶ Conduire une réunion d'ouverture

JOUR 3 Conduire un audit ISO 13485

- ▶ La communication durant un audit
- ▶ Les procédures d'audit : l'observation, la revue documentaire, les entretiens, techniques d'échantillonnage, vérification technique, corroboration et évaluation
- ▶ Rédaction des plans de test d'audit
- ▶ Formulation des constats d'audit et rédaction de rapports de non-conformité

JOUR 4 Conduire un audit ISO 13485

- ▶ Documentation d'audit
- ▶ Revue de la qualité
- ▶ Conduire une réunion de clôture et conclusion d'un audit ISO 13485
- ▶ Evaluation des plans d'action correctifs
- ▶ Audit de suivi ISO 13485
- ▶ Programme de management d'un audit interne ISO 13485

JOUR 5 Examen de certification



OBJECTIFS DU COURS

- ▶ Acquérir l'expertise pour réaliser des audits internes ISO 13485 en suivant les lignes directrices de l'ISO 19011
- ▶ Acquérir l'expertise nécessaire pour réaliser des audits de certification ISO 13485 en suivant les lignes directrices de l'ISO 19011 et les spécifications de l'ISO 17021
- ▶ Acquérir l'expertise nécessaire pour gérer une équipe d'audit du SMQ
- ▶ Comprendre le fonctionnement du Système de Management de la Qualité conforme à l'ISO 13485
- ▶ Comprendre la relation entre le Système de Management de la Qualité et la conformité avec les exigences du client et les exigences réglementaires
- ▶ Améliorer la capacité à analyser l'environnement interne et externe d'une organisation, et la prise de décision d'audit dans le contexte du SMQ

EXAMEN

L'examen « Certified ISO 13485 Lead Auditor » répond aux exigences du programme de certification PECB (ECP - Examination and Certification Program). L'examen couvre les domaines de compétence suivants:

1 **Domaine 1: Principes et concepts fondamentaux du management de la qualité des dispositifs médicaux**

Objectif principal: S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Auditor est en mesure de comprendre, interpréter et illustrer les concepts principaux du management de la qualité des dispositifs médicaux liés au Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux (SMQDM)

2 **Domaine 2: Le Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux (SMQDM)**

Objectif principal: S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Auditor est en mesure de comprendre, interpréter et illustrer les concepts et les composants principaux du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux (SMQDM) conformes à l'ISO 13485

3 **Domaine 3: Concepts et principes fondamentaux d'audit**

Objectif principal: S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Auditor est en mesure de comprendre, interpréter et appliquer les concepts et les principes principaux liés à un audit du SMQDM dans le contexte de l'ISO 13485

4 **Domaine 4: Préparation d'un audit ISO 13485**

Objectif principal: S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Auditor est en mesure de préparer de manière appropriée un audit du SMQDM dans le contexte de l'ISO 13485

5 **Domaine 5: Conduire un audit ISO 13485**

Objectif principal: S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Auditor est en mesure de conduire de manière efficace un audit du SMQDM dans le contexte de l'ISO 13485

6 **Domaine 6: Conclusion et suivi d'un audit ISO 13485**

Objectif principal: S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Auditor est en mesure de conclure un audit du SMQDM et conduire des activités de suivi dans le contexte de l'ISO 13485

7 **Domaine 7: Management d'un programme d'audit ISO 13485**

Objectif principal: S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Auditor est en mesure de comprendre comment établir et gérer un programme d'audit du SMQDM

- ▶ L'examen "Certified ISO 13485 Lead Auditor" est disponible en plusieurs langues (anglais, français, espagnol, portugais).
- ▶ Durée : 3 heures
- ▶ Pour plus d'informations concernant l'examen, veuillez visiter : www.pecb.com



CERTIFICATION

- ▶ Après avoir réussi l'examen, les participants peuvent demander la qualification de Certified ISO 13485 Provisional Auditor, Certified ISO 13485 Auditor ou Certified ISO 13485 Lead Auditor en fonction de leur niveau d'expérience. Ces qualifications sont disponibles pour les auditeurs internes et externes.
- ▶ Un certificat sera délivré aux participants qui auront réussi l'examen et qui remplissent l'ensemble des exigences relatives au niveau de qualification choisi :

| Certification | Examen | Expérience professionnelle | Expérience d'audit d'un SMQDM | Expérience projet d'un SMQDM | Autres exigences |
|---|---------------------------------------|---|---|------------------------------|----------------------------------|
| PECB Certified ISO 13485 Provisional Auditor | PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor | Aucune | Aucune | Aucune | Signer le code d'éthique de PECB |
| PECB Certified ISO 13485 Auditor | PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor | Deux années Dont un an d'expérience dans les dispositifs médicaux | Des activités d'audit totalisant 200 heures | Aucune | Signer le code d'éthique de PECB |
| PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor | PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor | Cinq années Dont deux années d'expérience dans les dispositifs médicaux | Des activités d'audit totalisant 300 heures | Aucune | Signer le code d'éthique de PECB |

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- ▶ Les frais de certification sont inclus dans le prix de l'examen
- ▶ Un manuel de cours contenant plus de 450 pages d'informations et d'exemples pratiques est fourni aux participants
- ▶ Un certificat de participation de 31 crédits CPD (Continuing Professional Development) est délivré aux participants
- ▶ En cas d'échec, les participants peuvent repasser l'examen gratuitement, sous certaines conditions.

Pour plus d'informations, veuillez nous contacter à l'adresse : info@pecb.com ou visiter www.pecb.com