



CERTIFIED ISO 13485 **LEAD IMPLEMENTER**

MAÎTRISER LA MISE EN ŒUVRE ET LA GESTION 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 soutenir une organisation dans la mise en œuvre et la gestion d'un Système de Management de la Qualité (SMQ), conforme à l'ISO 13485. Les participants vont également acquérir une compréhension approfondie des meilleures pratiques utilisées pour mettre en œuvre les processus de la qualité basés sur les exigences de l'ISO 13485. Cette formation est basée sur les pratiques de management de projet établies par l'ISO 10006 (Systèmes de Management de la Qualité-Lignes directrices du management de la qualité dans les projets). Cette formation est entièrement compatible aux lignes directrices de l'ISO 14969 (Les Systèmes de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux-Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485).



QUI EST CONCERNÉ ?

- ▶ Les auditeurs ISO 13485 souhaitant comprendre entièrement les processus de mise en œuvre d'un 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 des Systèmes de Management de la Qualité
- ▶ Les responsables des affaires réglementaires
- ▶ Les experts techniques souhaitant se préparer à occuper une fonction de la qualité ou une fonction de management de projet du SMQ de 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 et initiation d'un SMQ

- ▶ Introduction au système de management et approche processus
- ▶ Cadre normatif et méthodologies liées à la qualité et aux dispositifs médicaux
- ▶ Comprendre les exigences de l'ISO 13485
- ▶ Principes fondamentaux de la qualité et des dispositifs médicaux
- ▶ Initiation de la mise en œuvre d'un SMQ

JOUR 2 Planification de la mise en œuvre d'un SMQ selon l'ISO 13485

- ▶ Rédaction d'une étude de faisabilité et d'un plan de projet de la mise en œuvre du SMQ
- ▶ Définition du périmètre du SMQ
- ▶ Développement de la politique du SMQ

JOUR 3 Mise en œuvre du SMQ selon l'ISO 13485

- ▶ Mise en œuvre d'un document pour la structure de management
- ▶ Création des contrôles et rédaction des procédures
- ▶ Développement d'un programme de formation et de sensibilisation et de communication concernant la qualité
- ▶ Processus de réalisation des produits
- ▶ Management opérationnel du SMQ

JOUR 4 Contrôle, surveillance et mesure du SMQ et audit de certification du SMQ selon l'ISO 13485

- ▶ Contrôle et surveillance d'un SMQ
- ▶ Audit interne ISO 13485
- ▶ Revue de la direction d'un SMQ
- ▶ Mise en œuvre d'un programme d'amélioration continue
- ▶ Préparation à un audit de certification ISO 13485

JOUR 5 Examen de certification



OBJECTIFS DU COURS

- ▶ Comprendre la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité conformément à l'ISO 13485
- ▶ Acquérir une compréhension des concepts, des approches, des standards, des méthodes et des techniques requises pour un management efficace du Système de Management de la Qualité
- ▶ Comprendre la relation entre les composants du Système de Management de la Qualité et la conformité avec les exigences du client et les exigences réglementaires
- ▶ Acquérir l'expertise nécessaire pour soutenir une organisation dans la mise en œuvre, le management et le maintien du SMQ tel que défini par l'ISO 13485
- ▶ Acquérir l'expertise nécessaire pour gérer une équipe de mise en œuvre d'un ISO 13485
- ▶ Développer les connaissances et les compétences requises pour conseiller une organisation sur les meilleures pratiques du management de la qualité
- ▶ Améliorer la capacité à analyser et la prise de décision dans le contexte du management de la qualité
- ▶ Préparer une organisation à un audit ISO 13485

EXAMEN

L'examen "Certified ISO 13485 Lead Implementer" répond aux exigences du programme de certification PECB (Examination and Certification Program (ECP)). 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 Implementer 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: Meilleures pratiques du management de la qualité des dispositifs médicaux conformes à l'ISO 13485**

Objectif principal : S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Implementer est en mesure de comprendre, interpréter et donner des conseils concernant la mise en œuvre et la gestion des exigences du management de la qualité des dispositifs médicaux conformément aux meilleures pratiques de l'ISO 13485

3 **Domaine 3: Planification d'un SMQDM selon l'ISO 13485**

Objectif principal : S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Implementer est en mesure de planifier la mise en œuvre d'un SMQDM pour le préparer à une certification ISO 13485

4 **Domaine 4: Mise en œuvre d'un SMQDM selon l'ISO 13485**

S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Implementer est en mesure de mettre en œuvre les processus d'un SMQDM requis pour une certification ISO 13485

5 **Domaine 5: Evaluation de la performance, surveillance et mesure d'un SMQDM selon l'ISO 13485**

Objectif principal : S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Implementer est en mesure d'évaluer, surveiller et mesurer la performance d'un SMQDM dans le contexte d'une certification ISO 13485

6 **Domaine 6: Amélioration continue d'un SMQDM selon l'ISO 13485**

S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Implementer est en mesure de donner des conseils pour l'amélioration continue d'un SMQDM dans le contexte d'un ISO 13485

7 **Domaine 7: Préparation à un audit de certification du SMQDM**

S'assurer que le candidat ISO 13485 Lead Implementer est en mesure de préparer et assister une organisation pour la certification d'un SMQDM vis-à-vis de la norme ISO 13485

- ▶ 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 Implementer, Certified ISO 13485 Implementer ou Certified ISO 13485 Lead Implementer, en fonction de leur niveau d'expérience.
- ▶ Un certificat est délivré aux participants qui auront réussi l'examen et qui remplissent les exigences relatives au niveau de qualification choisi :

Certification	Examen	Expérience professionnelle	Expérience d'audit d'un SMQ	Expérience projet SMQ	Autres exigences
PECB Certified ISO 13485 Provisional Implementer	PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer	Aucune	Aucune	Aucune	Signer le code d'éthique de PECB
PECB Certified ISO 13485 Implementer	PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer	Deux années Dont un an d'expérience dans le management de la qualité	Aucune	Activités projet totalisant 200 heures	Signer le code d'éthique de PECB
PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer	PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer	Cinq années Dont deux ans d'expérience dans le management de la qualité	Aucune	Activités projet totalisant 300 heures	Signer le code d'éthique de PECB

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- ▶ Les frais de certification sont inclus dans le prix de l'examen
- ▶ Un manuel contenant plus de 450 pages d'information 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.

For additional information, please contact us at info@pecb.com | www.pecb.com