



## PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer

**Maîtrisez la mise en œuvre et la gestion d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux conforme à la norme ISO 13485**

### **Pourquoi devriez-vous y participer ?**

La formation ISO 13485 Lead Implementer vous permettra d'acquérir l'expertise nécessaire pour accompagner un organisme lors de l'établissement, la mise en œuvre, la gestion et la tenue à jour d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) conforme à la norme ISO 13485. Cette formation est conçue de manière à vous doter d'une maîtrise des meilleures pratiques en matière de Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux et à développer vos aptitudes à améliorer la performance globale de l'organisme en fournissant continuellement des dispositifs médicaux sûrs et de qualité.

Après avoir maîtrisé l'ensemble des concepts relatifs aux Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux, vous pouvez vous présenter à l'examen et postuler au titre de « PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer ». En étant titulaire d'une certification PECB, vous démontrerez que vous disposez des connaissances pratiques et des compétences professionnelles pour mettre en œuvre la norme ISO 13485 dans un organisme.



## À qui s'adresse la formation ?

- Responsables ou consultants impliqués dans le management de la qualité des dispositifs médicaux
- Conseillers spécialisés désirant maîtriser la mise en œuvre d'un Système de Management de la qualité des dispositifs médicaux
- Toute personne responsable du maintien de la conformité aux exigences du SMQDM
- Membres d'une équipe du SMQDM

## Programme de la formation

Durée : 5 jours

### Jour 1 | Introduction à la norme ISO 13485 et initialisation d'un SMQDM

- Objectifs et structure de la formation
- Cadres normatifs et réglementaires
- Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Principes fondamentaux du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Initialisation de la mise en œuvre du SMQDM

### Jour 2 | Planification de la mise en œuvre d'un SMQDM

- Compréhension de l'organisme et clarification des objectifs qualité des dispositifs médicaux
- Analyse du système de management existant
- Leadership et approbation du projet SMQDM
- Périmètre du SMQDM
- Politiques du SMQDM
- Structure de l'organisme et management de la qualité des dispositifs médicaux

### Jour 3 | Mise en œuvre d'un SMQDM

- Définition d'un processus de gestion de la documentation
- Concevoir des contrôles, rédiger des politiques et des procédures spécifiques
- Plan de communication
- Plan de formation et de sensibilisation
- Réalisation du produit
- Gestion des opérations

### Jour 4 | Surveillance, mesure, amélioration continue et préparation de l'audit de certification du SMQDM

- Surveillance, mesure, analyse et évaluation
- Audit interne
- Revue de direction
- Traitement des non-conformités
- Amélioration continue
- Préparation de l'audit de certification
- Compétence et évaluation des « implementers »
- Clôture de la formation

### Jour 5 | Examen de certification



## Objectifs de la formation

- Comprendre la corrélation entre la norme ISO 13485 et les autres normes et cadres réglementaires
- Maîtriser les concepts, approches, méthodes et techniques nécessaires pour mettre en œuvre et gérer efficacement un SMQDM
- Savoir interpréter les exigences de la norme ISO 13485 dans un contexte spécifique de l'organisme
- Savoir accompagner un organisme dans la planification, la mise en œuvre, la gestion, la surveillance et la tenue à jour du SMQDM
- Acquérir l'expertise nécessaire pour conseiller un organisme sur la mise en œuvre des meilleures pratiques relatives au Système de management de la qualité des dispositifs médicaux

## Examen

Durée : 3 heures

L'examen « PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer » remplit les exigences relatives au programme d'examen et de certification de PECB. L'examen couvre les domaines de compétences suivants :

- Domaine 1** | Principes et concepts fondamentaux du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Domaine 2** | Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Domaine 3** | Planification de la mise en œuvre d'un SMDM selon la norme ISO 13485
- Domaine 4** | Mise en œuvre d'un SMQDM conforme à la norme ISO 13485
- Domaine 5** | Évaluation de la performance, surveillance et mesure d'un SMQDM selon la norme ISO 13485
- Domaine 6** | Amélioration continue d'un SMQDM selon la norme ISO 13485
- Domaine 7** | Préparation de l'audit de certification d'un SMQDM

Pour de plus amples informations concernant l'examen, veuillez consulter [Politiques et règlement relatifs à l'examen](#)



## Certification

Après avoir réussi l'examen, vous pouvez demander l'une des qualifications mentionnées sur le tableau ci-dessous. Un certificat vous sera délivré si vous remplissez toutes les exigences relatives à la qualification sélectionnée.

Pour de plus amples informations concernant les certifications ISO 13485 et le processus de certification PECB, veuillez cliquer sur [Politiques et règlement de certification](#)

Qualification	Examen	Expérience professionnelle	Expérience de projet SMQDM	Autres exigences
<b>PECB Certified ISO 13485 Provisional Implementer</b>	Examen ISO 13485 Lead Implementer ou équivalent	Aucune	Aucune	Signer le Code de déontologie de PECB
<b>PECB Certified ISO 13485 Implementer</b>	Examen ISO 13485 Lead Implementer ou équivalent	<b>Deux années</b> : Une année d'expérience dans le management de la qualité des dispositifs médicaux	Activités de projet totalisant 200 heures	Signer le Code de déontologie de PECB
<b>PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer</b>	Examen ISO 13485 Lead Implementer ou équivalent	<b>Cinq années</b> : Deux années d'expérience dans le management de la qualité des dispositifs médicaux	Activités de projet totalisant 300 heures	Signer le Code de déontologie de PECB
<b>PECB Certified ISO 13485 Master</b>	Examen ISO 13485 Lead Implementer ou équivalent, et examen ISO 13485 Lead Auditor ou équivalent	<b>Dix années</b> : Six années d'expérience dans le management de la qualité des dispositifs médicaux	Activités de projet et d'audit totalisant 500 heures chacune	Signer le Code de déontologie 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
- À l'issue de la formation, un certificat de participation de 31 crédits DPC (Développement professionnel continu) est délivré
- En cas d'échec à l'examen, vous pouvez le repasser dans les 12 mois qui suivent sans frais supplémentaires