

ISO 13485 Foundation : gestion de la qualité des dispositifs médicaux

Date et durée

Code formation: ISO13485F

Durée: 2 jours

Nombre d'heures: 14 heures

Formation avec certification

ISO 13485 : management de la qualité des dispositifs médicaux

Description

La norme ISO 13485 est un standard international dans le domaine de **l'industrie des dispositifs médicaux**. Elle a été créée pour que les entreprises respectent le cycle de vie des dispositifs médicaux, allant de la production à la post-production, incluant le démantèlement et la mise au rebut. Néanmoins, cette **norme qualité** est également applicable pour d'autres acteurs, notamment les organismes de certification qui contribuent aux procédures d'homologation. L'ISO 13485 offre aux professionnel du management un outil qui leur permet de développer et de maintenir efficacement leurs processus.

Cette formation vous fournit les connaissances de base requises pour mettre en place et gérer un **système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux** (SMQDM) conformément aux exigences de la norme ISO 13485. Pendant 2 jours, vous comprendrez les différents éléments qui composent un MDQMS, tels que la politique, les procédures, les mesures de performance, l'engagement de la direction, l'audit interne, la revue de direction et l'amélioration continue du système de gestion.

A la fin de cette formation, vous passerez l'examen officiel du PECB et vous pourrez obtenir le titre de **PECB Certificate Holder in ISO 13485 Foundation**. Ce certificat atteste de votre compréhension des méthodologies fondamentales, des exigences, du cadre et de l'approche du management.

Télécharger le guide de formation PECB ISO 13485 Foundation

Objectifs

A l'issue de la formation ISO 13485 Foundation, vous atteindrez les objectifs suivants :

- découvrir et savoir expliquer le fonctionnement d'un système de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM);
- découvrir et décrire les exigences clés de la norme ISO 13485:2016 ;
- comprendre les corrélations entre l'ISO 13485 et les autres normes et réglementations ;
- connaître les différentes méthodes et outils pour mettre en place et gérer un SMQDM ;
- réussir l'examen ISO 13485 Foundation et obtenir le titre de PECB Certificate Holder in ISO 13485 Foundation.

Points forts

Travaux pratiques basés sur des cas réels avec une documentation de 200 pages ; 14 crédits DPC ; Examen de certification PECB compris dans le prix de la formation ; En cas d'échec, repassez-le sans frais dans les 12 mois.

Certification

L'examen **ISO 13485 Foundation** que vous passerez en fin de formation remplit les exigences relatives au programme d'examen et de certification du PECB. Il couvre les domaines de compétences suivants :

- les principes et concepts clés d'un système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux (MDQMS) ;
- les exigences de la norme ISO 13485:2016 applicables à un SMQDM.

Disponible uniquement en anglais, vous disposerez de **1 heure pour passer l'examen** et ainsi recevoir le titre de PECB Certified ISO 13485 Foundation.

Pour en savoir plus sur les modalités, consulter le <u>règlement d'examen PECB</u> ainsi que le <u>règlement de certification</u> PECB.

Modalités d'évaluation

Quiz / QCM

Travaux Pratiques

Pré-requis

Suivre la formation ISO 13485 Foundation ne nécessite aucun prérequis.

Public

Cette formation s'adresse aux publics suivants :

- les professionnels de la santé qui souhaitent se familiariser avec les principaux aspects de la gestion de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM);
- toute responsable chargé du contrôle qualité des appareils médicaux et des services associés ;
- toute personne désireuse de se lancer en tant que professionnel dans le domaine du management de la qualité des dispositifs médicaux.

Cette formation s'adresse aux profils suivants

Manager

Chef d'entreprise / Dirigeant

Chef de projet / Responsable de projet

Programme

Jour 1 : les fondamentaux d'un SMQDM et de l'ISO 13485

- Compréhension de la notion de qualité.
- Présentation d'un système de management de la qualité des dispositifs médicaux (MDQMS).
- Présentation général de la norme ISO 13485:2016.

Jour 2 : les exigences d'un SMQDM conforme à l'ISO 13485

• présentation et compréhension des exigences pour les dispositifs médicaux et les services associés.

Dernière demi-journée :

• passage de l'examen de certification ISO 13485 Foundation (durée : 1 heure).

A savoir : l'examen et le support du cours PECB ISO 13485 Foundation sont disponible uniquement en anglais.



Contenu de formation proposé en partenariat avec $\underline{\textit{PECB}}$