

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 règlement d'examen PECB ainsi que le règlement de certification 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
<u>Manager</u> <u>Chef d'entreprise / Dirigeant</u> <u>Chef de projet / Responsable de projet</u>
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 [PECB](#)