

ISO 13485 Lead Implementer : gestion de la qualité des dispositifs médicaux

Date et durée
Code formation : ISO13485LI Durée : 4,5 jours Nombre d'heures : 31 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 professionnels du management un outil qui leur permet de développer et de maintenir efficacement leurs processus. En suivant le cours ISO 13485 Lead Implementer, vous acquerez les compétences nécessaires pour aider une entreprise à mettre en œuvre, gérer et maintenir un système de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) conformément à ces lignes directrices. La formation est conçue pour développer une maîtrise des bonnes pratiques dans l'implémentation des systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux. Au terme de cette formation de 5 jours, vous pourrez passer l'examen de certification et obtenir le titre de PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer. Ce certificat prouve que vous avez acquis les compétences nécessaires dans la mise en œuvre et la gestion d'un SMQDM conforme à l'ISO 13485:2016. Télécharger le guide de formation PECB ISO 13485 Lead Implementer
Objectifs
A l'issue de la formation ISO 13485 Lead Implementer, vous atteindrez les objectifs suivants : • comprendre les corrélations entre l'ISO 13485, les autres normes et réglementations ; • maîtriser les principes, les méthodes et les outils utilisés pour mettre en place et gérer un SMQDM avec efficacité ; • décrire les exigences de la norme ISO 13485:2016 dans le cas particulier d'une organisation ; • savoir accompagner une entreprise dans la planification, la mise en œuvre, la gestion, le suivi et le maintien d'un SMQDM ; • développer un niveau de compétences suffisant pour conseiller une entreprise en matière de bonnes pratiques de management de la qualité des dispositifs médicaux ; • réussir l'examen ISO 13485 Lead Implementer et obtenir l'une des 4 certifications du PECB qui lui sont associées.
Points forts

Travaux pratiques basés sur des cas réels avec une documentation de 450 pages ; 31 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 Lead Implementer** 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 les concepts de base d'un système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux ;
- le système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux (SGQDM) ;
- la planification et la mise en œuvre d'un SMQDM conformément à la norme ISO 13485 ;
- l'évaluation, la surveillance, la mesure et l'amélioration continue d'un SMQDM conformément aux exigences de l'ISO 13485 ;
- la préparation de l'audit de certification du système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM).

Après avoir réussi cet **examen de 3 heures disponible uniquement en anglais**, vous pourrez demander l'une des certifications suivantes en fonction de votre expérience professionnelle :

Qualifications	Examen	Expérience professionnelle	Expérience projet SM	Autres exigences
PECB Certified ISO 13485 Provisional Implementer	Examen PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor ou équivalent	Aucune	Aucune	Signer le Code de déontologie de PECB
PECB Certified ISO 13485 Implementer	Examen PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor ou équivalent	2 ans dont 1 an d'expérience en management de la qualité des dispositifs médicaux	Activités de projet totalisant 200 heures	Signer le Code de déontologie de PECB
PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer	Examen PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor ou équivalent	5 ans dont 2 ans d'expérience en management de la qualité des dispositifs médicaux	Activités de projet totalisant 300 heures	Signer le Code de déontologie de PECB
PECB Certified ISO 13485 Senior Lead implementer	Examen PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor ou équivalent	10 ans dont 7 ans d'expérience en management de la qualité des dispositifs médicaux	Activités de projet totalisant 1000 heures	Signer le Code de déontologie de PECB

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 Lead Implementer** nécessite les prérequis suivants :

- avoir de bonnes connaissances générales sur la norme ISO 13485 et connaître les principes de sa mise en œuvre.

Cette formation s'adresse aux publics suivants :

- les responsables ou d'autres intervenants qui participent à la gestion de la qualité des dispositifs médicaux ;
- les consultants spécialisés qui désirent se perfectionner dans la mise en place d'un SMQMD ;
- toute personne chargée de veiller au respect des exigences de conformité d'un SMQDM.

Programme

Jour 1 : présentation d'un SMQDM et de la norme ISO 13485

- Le cadre normatif, réglementaire et juridique relatif à un SMQDM ;
- Les principes fondamentaux d'un système de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) ;
- Le fonctionnement du système de management de la qualité des dispositifs médicaux ;
- Les points clés de la norme ISO 13485:2016.
- L'initialisation de l'implémentation d'un SMQDM.

Jour 2 : planification de l'implémentation du SMQDM

- L'analyse de la structure de l'entreprise et la définition des objectifs qualité pour les dispositifs médicaux.
- L'évaluation du système de gestion actuel.
- La conduite et l'approbation du projet de SMQDM.
- La couverture et les politiques du SGQDM.
- Les politiques du SGQDM.
- La structure organisationnelle et la gestion de la qualité des dispositifs médicaux.

Jour 3 : implémentation du SMQDM

- La définition d'un processus de gestion documentaire.
- L'élaboration des contrôles, la rédaction des politiques et l'élaboration de procédures particulières.
- Le plan de communication.
- Le plan de formation et de sensibilisation.
- La conception du produit.
- La gestion des opérations.

Jour 4 : suivi, amélioration continue et préparation de l'audit du SMQDM

- Le suivi, les mesures, l'analyse et l'évaluation.
- Le processus de l'audit interne.
- La revue de direction.
- Le traitement des non-conformités.
- Le processus d'amélioration continue.
- La préparation de l'audit de certification.
- Les compétences et l'évaluation des personnes chargées de la mise en œuvre.

Dernière demi-journée :

- passage de l'examen de certification ISO 13485 Lead Implementer (durée : 3 heures).

A savoir : l'examen et le support du cours PECB ISO 13485 Lead Implementer sont disponible en anglais et en Français.

