

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

Date et durée
Code formation : ISO13485LA 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 la formation ISO 13485 Lead Auditor, un auditeur développera les compétences nécessaires pour réaliser des audits de systèmes de management de la qualité pour des dispositifs médicaux (SMQDM) dans le cadre de la norme ISO 13485. Vous apprendrez les principes, les procédures et les techniques d'audit reconnus pour auditer ce type de système. En outre, vous acquerez les connaissances nécessaires pour planifier, conduire et gérer des programmes d'audit interne et externe conformément à la norme ISO 19011 et au processus de certification ISO 13485. 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 Auditor. Ce certificat prouve que vous avez acquis les compétences nécessaires pour réaliser des audits au sein des entreprises selon les bonnes pratiques d'audit. Télécharger le guide de formation PECB ISO 13485 Lead Auditor
Objectifs
A l'issue de la formation ISO 13485 Lead Auditor, vous atteindrez les objectifs suivants : • découvrir et savoir expliquer le fonctionnement d'un système de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) ; • décrire les exigences clés de la norme ISO 13485:2016 dans le cadre d'un audit ; • comprendre les corrélations entre l'ISO 13485 et les autres normes et réglementations ; • comprendre les missions d'un auditeur tels que la planification, la conduite et le suivi d'un audit de système de management en conformité avec l'ISO 19011 ; • savoir piloter un audit et une équipe d'audit ; • maîtriser la planification et la conduite d'un audit, la rédaction de rapports et le suivi d'un audit selon la norme ISO 19011 ; • réussir l'examen ISO 13485 Lead Auditor 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 Auditor** 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 fondamentaux du système de management de la qualité des dispositifs médicaux ;
- le système de management de la qualité des dispositifs médicaux ;
- les principes et les concepts fondamentaux de l'audit ;
- la préparation, la réalisation et la clôture d'un audit ISO 13485 ;
- la gestion d'un programme d'audit ISO 13485.

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 d'audit et évaluation du SM	Autres exigences
PECB Certified ISO 13485 Provisional Auditor	Examen PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor ou équivalent	Aucune	Aucune	Signer le Code de déontologie de PECB
PECB Certified ISO 13485 Auditor	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 d'audit totalisant 200 heures	Signer le Code de déontologie de PECB
PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor	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 d'audit totalisant 300 heures	Signer le Code de déontologie de PECB
PECB Certified ISO 13485 Senior Lead auditor	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 d'audit 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 Auditor** nécessite les prérequis suivants :

- avoir de bonnes connaissances générales sur la norme ISO 13485 et connaître les principes d'audit des systèmes de gestion.

Public

Cette formation s'adresse aux publics suivants :

- les auditeurs qui souhaitent effectuer et piloter des audits de certification de systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) ;
- les managers ou consultants désireux de gérer un processus d'audit de SMQDM ;
- les responsables de conformité ou les experts techniques des dispositifs médicaux qui souhaitent se préparer à un audit SMQDM ;
- les consultants spécialisés dans la gestion de la qualité des dispositifs médicaux.

Cette formation s'adresse aux profils suivants

Auditeur interne / externe

Manager

Chef d'entreprise / Dirigeant

Chef de projet / Responsable de projet

Programme

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

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

Jour 2 : principes, préparation et déclenchement de l'audit

- Les concepts et les principes fondamentaux d'un audit ;
- L'approche de l'audit fondée sur des preuves ;
- Les éléments déclencheurs d'un audit ;
- Les étapes d'un audit (1er partie)
- La préparation d'un audit sur site (1er et 2ème partie) ;

Jour 3 : activités d'audit sur site

- Les étapes d'un audit (2ème partie) ;
- La communication lors de l'audit ;
- Les procédures d'audit : l'observation, l'examen de documents, interviews, les techniques d'échantillonnage, la vérification technique, la collaboration et l'évaluation ;
- La rédaction des plans de test d'audit ;
- La formulation des conclusions de l'audit ;
- La rédaction des constats et des non-conformités de l'audit.

Jour 4 : clôture de l'audit

- La documentation de l'audit ;
- L'examen de la qualité ;

- La réunion de clôture d'un audit ;
- L'évaluation des plans d'actions de l'auditeur ;
- L'audit de surveillance ;
- Les avantages d'un pré-audit ;
- La gestion d'un programme d'audit interne.

Dernière demi-journée :

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

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

PECB

Contenu de formation proposé en partenariat avec [PECB](#)