

## ISO 13485 Lead Auditor "Management de la qualité - Dispositifs médicaux"



QST-85 5 Jours (35 Heures)

### Description

En suivant la formation ISO 13485 Lead Auditor, vous développerez les compétences requises pour mener des audits de Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) en utilisant les principes, les procédures et les techniques d'audit les plus couramment utilisées.

Cette formation vous permettra de maîtriser la planification et la réalisation d'audits internes et externes, conformément à la norme ISO 19011 et au processus de certification d'ISO/CEI 17021-1. L'accent sera mis sur les exercices pratiques pour vous permettre de maîtriser les techniques d'audit et de gérer un programme d'audit, une équipe d'audit, la communication avec les clients et la résolution de conflits.

Une fois que vous avez acquis les compétences nécessaires pour effectuer ces audits, vous pouvez passer l'examen et postuler pour obtenir le titre de **"PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor"**. Ce certificat est la preuve que vous avez acquis les compétences nécessaires pour auditer des organismes selon les meilleures pratiques d'audit.

### À qui s'adresse cette formation ?

#### Pour qui

- Auditeurs souhaitant réaliser et diriger des audits de certification du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM)
- Responsables ou consultants désirant maîtriser le processus d'audit du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Toute personne responsable du maintien de la conformité aux exigences du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Experts techniques désirant préparer un audit du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Conseillers spécialisés en management de la qualité des dispositifs médicaux

#### Prérequis

Une bonne connaissance de la norme ISO 13485 et des connaissances approfondies sur les principes de l'audit.

### Les objectifs de la formation

- La formation permettra de comprendre le fonctionnement d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux conforme à la norme ISO 13485

- Les participants pourront expliquer la corrélation entre la norme ISO 13485 et les autres normes et cadres réglementaires
- La formation permettra de comprendre le rôle d'un auditeur et de savoir planifier, diriger et assurer le suivi d'un audit de système de management conforme à la norme ISO 19011
- Les participants seront capables de diriger un audit et une équipe d'audit, ainsi que d'interpréter les exigences de la norme ISO 13485 dans le contexte d'un audit du SMQDM
- Grâce à cette formation, les participants acquerront les compétences nécessaires pour planifier un audit, diriger un audit, rédiger des rapports et assurer le suivi d'un audit en conformité avec la norme ISO 19011

## Programme de la formation

### programme

- Jour 1 :Le programme de formation comprend une présentation du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux et de la norme ISO 13485.
- Jour 2 :les participants apprendront les principes fondamentaux de l'audit ainsi que les étapes de préparation et de mise en œuvre de l'audit.
- Jour 3 : sera consacré aux activités d'audit sur site.
- Jour 4 : les participants seront initiés à la clôture de l'audit.
- Jour 5 : le dernier jour de formation sera dédié à l'examen de certification.