

ISO 13485 Lead Implementer "Management de la qualité - Dispositifs médicaux"



QST-85 5 Jours (35 Heures)

Description

La formation ISO 13485 Lead Implementer vous permettra de développer les compétences nécessaires pour guider une organisation dans l'établissement, la mise en œuvre, la gestion et la maintenance d'un système de gestion de la qualité des dispositifs médicaux (SGQDM) conforme à la norme ISO 13485.

Cette formation vous permettra d'acquérir une expertise dans les meilleures pratiques en matière de SGQDM et de développer vos compétences pour améliorer la performance globale de l'organisation en fournissant constamment des dispositifs médicaux sûrs et de qualité.

Après avoir assimilé tous les concepts liés aux SGQDM, vous pourrez passer l'examen et obtenir la certification "**PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer**". Cette certification PECB témoigne de votre capacité pratique et de vos compétences professionnelles pour mettre en œuvre la norme ISO 13485 au sein d'une organisation.

À qui s'adresse cette formation ?

Pour qui

- Responsables ou consultants impliqués dans le management de la qualité des dispositifs médicaux
- Conseillers spécialisés désirant maîtriser la mise en œuvre d'un Système de Management de la qualité des dispositifs médicaux
- Toute personne responsable du maintien de la conformité aux exigences du SMQDM
Membres d'une équipe du SMQDM

Prérequis

Les participants à cette formation doivent avoir une compréhension fondamentale d'ISO 13485 et une connaissance approfondie des principes de mise en œuvre.

Les objectifs de la formation

- La corrélation entre la norme ISO 13485 et les autres normes et cadres réglementaires doit être comprise
- Les concepts, approches, méthodes et techniques nécessaires pour mettre en œuvre et gérer efficacement un SMQDM doivent être maîtrisés

- Les exigences de la norme ISO 13485 doivent être interprétées dans un contexte spécifique de l'organisation
- Une organisation doit être accompagnée dans la planification, la mise en œuvre, la gestion, la surveillance et la tenue à jour du SMQDM
- L'expertise nécessaire pour conseiller une organisation sur la mise en œuvre des meilleures pratiques relatives au Système de management de la qualité des dispositifs médicaux doit être acquise

Programme de la formation

Jour 1 : Introduction à ISO 13485 et initiation d'un SMQDM

- Le premier jour de formation serait consacré à la présentation de la norme ISO 13485 et à l'initiation du système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux (SMQDM). Les participants apprendront les exigences de la norme ISO 13485, la terminologie associée, ainsi que les principes de base du SMQDM.

Jour 2 : Planification de la mise en œuvre d'un SMQDM

- Le deuxième jour, les participants apprendront à planifier la mise en œuvre du SMQDM. Cela impliquera de comprendre les exigences de la norme ISO 13485, d'identifier les processus pertinents, de définir les objectifs et les indicateurs de performance clés, et de mettre en place un plan d'action.

Jour 3 : Mise en œuvre d'un SMQDM

- Le troisième jour sera consacré à la mise en œuvre du SMQDM. Les participants apprendront à mettre en place les processus nécessaires, à identifier les ressources nécessaires, à former le personnel et à mettre en place des procédures documentées pour soutenir la mise en œuvre du SMQDM.

Jour 4 : Surveillance, mesure, amélioration continue et préparation de l'audit de certification d'un SMQDM

- Le quatrième jour, les participants apprendront à surveiller et à mesurer l'efficacité du SMQDM. Ils apprendront également à identifier les opportunités d'amélioration continue, à mettre en place des actions correctives et préventives et à préparer l'audit de certification du SMQDM.

Jour 5 : Examen de certification

- Le cinquième jour sera consacré à l'examen de certification. Les participants passeront un examen pour évaluer leur compréhension de la norme ISO 13485 et de la mise en œuvre du SMQDM. Ceux qui réussissent l'examen recevront une certification de leur compétence en matière de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux conformément à la norme ISO 13485.