

## PECB Certified ISO 13485 Foundation

Appréhender les meilleures pratiques en matière de Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux conformes à l'ISO 13485

### Pourquoi devriez-vous y participer ?

La formation ISO 13485 Foundation vous permettra d'appréhender les éléments fondamentaux pour mettre en œuvre et gérer un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux conforme à la norme ISO 13485. Durant cette formation, vous apprendrez les différents modules d'un SMQDM, y compris la politique du SMQDM, les procédures, la mesure de la performance, l'engagement de la direction, l'audit interne, la revue de la direction et l'amélioration continue.

Après avoir suivi la formation, vous pouvez vous présenter à l'examen et postuler au titre de « PECB Certified ISO 13485 Foundation ». La certification PECB Foundation atteste que vous avez compris les méthodes fondamentales, les exigences, le cadre et l'approche de management.

#### À qui s'adresse la formation ?

- Toute personne impliquée dans le management de la qualité des dispositifs médicaux
- Personnes souhaitant acquérir des connaissances relatives aux principaux processus du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Personnes souhaitant poursuivre une carrière dans le management de la qualité des dispositifs médicaux

#### Objectifs de la formation

- Comprendre les éléments et le fonctionnement d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux et ses principaux processus
- Comprendre la corrélation entre la norme ISO 13485 et les autres normes et cadres réglementaires
- Connaître les approches, les méthodes et les techniques permettant de mettre en œuvre et de gérer un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux

#### Programme de la formation

DURÉE : 2 JOURS

- Jour 1 : Introduction aux concepts du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux, tels que définis par l'ISO 13485
- Jour 2 : Exigences relatives au Système de management de la qualité des dispositifs médicaux et examen de certification

#### Prérequis

- Aucun

#### Examen

DURÉE : 1 HEURE

L'examen « PECB Certified ISO 13485 Foundation » remplit les exigences relatives au programme d'examen et de certification de PECB. L'examen couvre les domaines de compétences suivants :

- Domaine 1 : Principes et concepts fondamentaux du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Domaine 2 : Système de management de la qualité des dispositifs médicaux

Pour de plus amples informations concernant l'examen veuillez consulter Politiques et règlement relatifs à examen.

#### Certification

Après avoir réussi l'examen, les participants peuvent demander la qualification « PECB Certified ISO 13485 Foundation ». Pour plus d'informations concernant les certifications ISO 13485 et le processus de certification PECB, veuillez cliquer sur Politiques et règlement de certification.

#### Informations générales

- Les frais de certification sont inclus dans le prix de l'examen
- Un manuel de cours contenant plus de 200 pages d'informations et d'exemples pratiques est fourni
- À l'issue de la formation, un certificat de participation de 14 crédits DPC (Développement professionnel continu) est délivré
- En cas d'échec à l'examen, vous pouvez le repasser dans les 12 mois qui suivent sans frais supplémentaires