



PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor

Maîtrisez l'audit d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) conforme à la norme ISO 13485

Pourquoi devriez-vous y participer ?

La formation ISO 13485 Lead Auditor vous permettra d'acquérir l'expertise nécessaire pour réaliser des audits de Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux (SMQDM) en appliquant les principes, les procédures et les techniques d'audit généralement reconnues. Durant cette formation, vous acquerez les connaissances et les compétences nécessaires pour planifier et réaliser des audits internes et externes, en conformité avec la norme ISO 19011 et le processus de certification d'ISO/CEI 17021-1.

Grâce aux exercices pratiques, vous serez en mesure de maîtriser les techniques d'audit et disposerez des compétences requises pour gérer un programme d'audit, une équipe d'audit, la communication avec les clients et la résolution de conflits.

Après avoir acquis l'expertise nécessaire pour réaliser cet audit, vous pouvez vous présenter à l'examen et postuler au titre de « PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor ». Le certificat PECB atteste que vous avez acquis les capacités nécessaires pour l'audit des organismes selon les meilleures pratiques d'audit.



À qui s'adresse la formation ?

- 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

Programme de la formation

Durée : 5 jours

Jour 1 | Introduction au Système de management de la qualité des dispositifs médicaux et à la norme ISO 13485

- Objectifs et structure de la formation
- Cadres normatifs et réglementaires
- Processus de certification
- Principes fondamentaux du Système de management de la qualité des dispositifs médicaux
- Système de management de la qualité des dispositifs médicaux

Jour 2 | Principes, préparation et déclenchement de l'audit

- Principes et concepts fondamentaux d'audit
- Approche d'audit fondée sur les preuves
- Déclenchement de l'audit
- Étape 1 de l'audit
- Préparation de l'étape 2 de l'audit (audit sur site)
- Étape 2 de l'audit (première partie)

Jour 3 | Activités d'audit sur site

- Étape 2 de l'audit (deuxième partie)
- Communication pendant l'audit
- Procédures d'audit
- Rédaction des plans de tests d'audit
- Rédaction des constats d'audit et des rapports de non-conformités

Jour 4 | Clôture de l'audit

- Documentation de l'audit et revue de qualité de l'audit
- Clôture de l'audit
- Évaluation des plans d'actions par l'auditeur
- Avantages de l'audit initial
- Management d'un programme d'audit interne
- Compétence et évaluation des auditeurs
- Clôture de la formation

Jour 5 | Examen de certification



Objectifs de la formation

- Comprendre le fonctionnement d'un Système de management de la qualité des dispositifs médicaux conforme à la norme ISO 13485
- Expliquer la corrélation entre la norme ISO 13485 et les autres normes et cadres réglementaires
- Comprendre le rôle d'un auditeur : planifier, diriger et assurer le suivi d'un audit de système de management conformément à la norme ISO 19011
- Savoir diriger un audit et une équipe d'audit
- Savoir interpréter les exigences d'ISO 13485 dans le contexte d'un audit du SMQDM
- Acquérir les compétences d'un auditeur dans le but de : planifier un audit, diriger un audit, rédiger des rapports et assurer le suivi d'un audit, en conformité avec la norme ISO 19011

Examen

Durée : 3 heures

L'examen « PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor » 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
- Domaine 3** | Principes et concepts fondamentaux de l'audit
- Domaine 4** | Préparation d'un audit ISO 13485
- Domaine 5** | Réalisation d'un audit ISO 13485
- Domaine 6** | Clôturer un audit ISO 13485
- Domaine 7** | Gérer un programme d'audit ISO 13485

Pour de plus amples informations concernant l'examen, veuillez consulter [Politiques et règlement relatifs à l'examen](#)



Certification

Après avoir réussi l'examen, vous pouvez demander l'une des qualifications mentionnées sur le tableau ci-dessous. Un certificat vous sera délivré si vous remplissez l'ensemble des exigences relatives à la qualification sélectionnée.

Pour de plus amples informations sur les certifications ISO 13485 et le processus de certification PECB, veuillez cliquer sur [Politiques et règlement de certification](#)

Qualification	Examen	Expérience professionnelle	Expérience d'audit du SMQDM	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	Deux années : Une année 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	Cinq années : Deux années 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 Master	Examen PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor ou équivalent, et ISO 9001 Lead Implementer ou équivalent	Dix années : Six années d'expérience en management de la qualité des dispositifs médicaux	Activités d'audit et de projet totalisant 500 heures chacune	Signer le Code de déontologie de PECB

Informations générales

- Les frais de certification sont inclus dans le prix de l'examen
- Un manuel de cours contenant plus de 450 pages d'informations et d'exemples pratiques est fourni
- À l'issue de la formation, un certificat de participation de 31 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