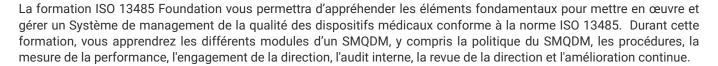






Appréhender les meilleures pratiques en matière de Systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux conformes à l'ISO 13485

## Pourquoi devriez-vous y participer?



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

### Programme de la formation

- 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

Examen

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 quivants :

- 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.

#### 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

DURÉE: 2 JOURS

DURÉE: 1 HEURE

# 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 règlementaires
- 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

# Prérequis

Aucun

## 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.