



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.

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

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

Jour 3 : Activités d'audit sur site

Jour 4 : Clôture de l'audit

Jour 5 : Examen de certification

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