



Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO19011 et le référentiel ISO13485 : théorie et mise en pratique



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité
- Auditeurs internes
- Personnes responsables des audits fournisseurs



Pourquoi participer ?

L'audit interne est une exigence clé de l'ISO 13485. Savoir réaliser des audits internes et acquérir la qualification d'auditeur interne requièrent de connaître les exigences de la norme ISO 19011 sur les audits de SMQ.

Cette formation vous permettra d'acquérir les bonnes pratiques de réalisation d'audit, depuis la préparation du plan avant l'audit, jusqu'à la réunion de clôture d'audit, en conformité avec les exigences de la norme ISO 19011.



Prérequis

Connaissance de la norme ISO 13485



Objectifs pédagogiques

- Savoir développer et gérer un programme d'audit suivant l'ISO 19011 (lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité).
- Savoir mener un audit selon le référentiel ISO 13485. Acquérir les techniques d'audits (méthode d'audit et techniques de communication).



Contenu de la formation

Journée 1 - Théorique

1. Finalités de l'audit interne et de l'audit seconde partie
2. Approche de l'ISO 19011



3. Planification : programme et plan d'audit
4. Les documents associés à l'audit
5. Gestion de la réunion d'ouverture
6. Rédaction des non-conformités, CAPA
7. Réunion de clôture
8. Techniques de communication en audit

Journée 2 - Mise en pratique

1. Accompagnement du stagiaire lors d'un audit réel :
2. Préparation de l'audit (stagiaire + formateur)
3. ½ journée d'observation du formateur (réunion d'ouverture et audit)
4. ½ journée de conduite d'audit par le stagiaire, supervisé par le formateur (audit et réunion de clôture)



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 14 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 3980,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »