



ISO13485:2016 - Auditeur interne

Guide de formation

Nombre de jours

2

Principales informations sur la formation

Cette formation est destinée aux professionnels de la qualité des dispositifs médicaux qui souhaitent tirer parti de leurs connaissances actuelles de la norme ISO13485:2016 et évaluer l'efficacité du système de management de la qualité dans leur

organisation. Cette formation intensive de deux jours enseigne les principes et les pratiques efficaces des méthodes d'audit d'un système de management de la qualité en conformité avec les normes ISO13485:2016 et ISO19011.

Plan de cours - jour 1

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Bienvenue, bénéfices, introduction des participants et objectifs de la formation• Limites: conflit d'intérêt et expertise• Objectifs de la formation et structure du cours• Les fondements du management de la qualité : l'ISO13485 et la relation avec les séries de standards de l'ISO9000 et l'ISO14971 (gestion du risque)• Utilisation de l'ISO13485 en relation avec la conformité aux exigences réglementaires mondiales• Introduction à l'audit : qu'est-ce que l'audit ?• L'approche processus et le processus d'audit• Gérer un programme d'audit• Les activités d'audit• Les compétences et les responsabilités de l'auditeur• Planifier un audit interne | <ul style="list-style-type: none">• Créer les documents de travail• Mener une réunion d'ouverture (informelle)• Collecter et vérifier les informations de l'audit• Les techniques d'audit• Les liens entre les chapitres• Recueillir et vérifier les informations• Introduction des résultats de l'audit et les non-conformités• Mener un audit• Récapitulatif du jour 1 |
|--|--|



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.



ISO13485:2016 - Auditeur interne

Guide de formation

Plan de cours - jour 2

- Revue du jour 1
- Générer les conclusions de l'audit
- Détecter et définir les non-conformités
- Préparer les conclusions d'audit
- Ecrire un rapport d'audit
- Réunion de clôture
- Mener le suivi de l'audit
- Fin de la formation



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

Formation ISO13485:2016 - Auditeur interne

Objectifs pédagogiques

- Parvenir à une meilleure compréhension de la norme ISO13485:2016 et la façon dont elle s'applique à votre entreprise
- Comprendre les responsabilités d'un auditeur interne
- Apprendre à se fixer des objectifs pour procéder à un audit ISO13485
- Planifier et effectuer un audit interne
- Établir les rapports d'audit et effectuer le suivi des actions correctives

Compétences visées

- Après la formation, les participants doivent acquérir les connaissances et les compétences suivantes:
- Expliquer la structure et le périmètre du système de management selon l'ISO13485 et leur application aux entreprises qui cherchent la conformité réglementaire
- Identifier les principes d'audit et les responsabilités de l'auditeur
- Planifier un audit interne
- Mener des réunions informelles d'ouverture et de clôture
- Mener un audit efficace basé sur l'identification des processus, l'échantillonnage et l'interrogation
- Déterminer si une action corrective a été mise en oeuvre de manière efficace

Public visé

A l'issue de cette formation, les participants seront en mesure de :

- Cette formation s'adresse aux profils suivants :
- Professionnels de la qualité des dispositifs médicaux
- Direction/ Managers
- Auditeurs internes
- Consultants

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Support de cours
- Raftaichissements et déjeuners
- Certificat de formation

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par une OPCA.