

Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO19011 et le référentiel ISO13485

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)

A qui s'adresse la formation ?

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 requierent 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

Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO19011 et le référentiel ISO13485

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

9. Accompagnement du stagiaire lors d'un audit réel :
10. Préparation de l'audit (stagiaire + formateur)
11. 1/2 journée d'observation du formateur (réunion d'ouverture et audit)
12. 1/2 journée de conduite d'audit par le stagiaire, supervisé par le formateur (audit et réunion de clôture)

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **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.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Moyens pédagogiques

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **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.

Informations pratiques de la formation

Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO19011 et le référentiel ISO13485

- **Durée totale** : 2 jours, 14h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 3980€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite
- **Contact** : bonjour@md101.io

