

# 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.**

## Contenu de la formation

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

## Prérequis

Connaissance de la norme ISO 13485

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

## Moyens pédagogiques

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## 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** : Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

## Informations pratiques de la formation

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

- **Durée totale** : 7h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : à définir
- **Lieu de formation** : à distance
- **Tarif** : nous consulter
- **Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)