

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Décembre 2020



**ASSURANCE
QUALITÉ**

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



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1,5 jour, 10h30

Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

Nombre de participants : 10 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

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

Tarif : 2985€ HT

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

Contact : bonjour@md101.io



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.

PRÉREQUIS

Connaissance de la norme ISO 13485

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.



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)

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

Partie 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

Partie 2 – Mise en pratique

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

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.

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

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur