



Dispositifs Médicaux | 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

- Bienvenue et présentations
- 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 normes 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
- 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



ISO13485:2016 - Auditeur interne

Guide de formation

Jour 2

- Revue du jour 1
- Générer les conclusions de l'audit
- Détecter et définir les non-conformités
- Préparer les conclusions d'audit
- Écrire 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

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
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraichissements

Prérequis : Aucun prérequis n'est exigé pour cette formation. Il est tout de même recommandé de consulter la norme au préalable.

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

**Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 80 46 17 91**.

Nous contacter :

Téléphone : +33 (0)1 80 46 17 91

Email : training.france@bsigroup.com

Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation