



Dispositifs Médicaux | ISO13485:2016 - Responsable d'audit

Guide de formation

Nombre de jours

5

Principales informations sur la formation

Gagnez de la confiance pour auditer efficacement un SMQ, suivant des techniques internationalement reconnues. Démontrez votre engagement à la qualité des dispositifs médicaux en transformant les compétences existantes d'audit à l'ISO13485:2016. Consolidez votre expertise par les derniers développements et contribuez à l'amélioration continue de l'activité.

Plan de cours

Jour 1

- Bienvenue et présentations
- Bénéfices du cours
- Objectifs et structure du cours
- Audits de première, seconde et tierce partie
- Objectifs, périmètre et critères de l'audit
- Ressources d'audit
- Rôles, responsabilités et confidentialité
- Méthodes de l'audit
- Étape 1 de l'audit
- Étape 2 de l'audit
- Documents de travail
- Réunion d'ouverture
- Preuve d'audit
- Communication efficace
- Résultats de l'audit
- Réunions d'audit
- Réunion de clôture
- Rapport d'audit
- Suivi de l'audit
- Fin de la journée 1



ISO13485:2016 - Responsable d'audit

Guide de formation

Jour 2

- Objectifs et bénéfices de travail du SMQ
- Terminologie
- Plan-Do-Check-Act
- Processus et contexte
- Rôle de l'auditeur
- Documentation du SMQ
- Initier l'audit

- Revue documentaire
- Plan d'audit
- Documents de travail
- Réunion d'ouverture
- Observations
- Auditer la Haute Direction
- Fin de la journée 2

Jour 3

- Examen blanc : Revue des sections 1 et 2
- Auditer : Se préparer pour répondre aux exigences
- Auditer : Conception et développement
- Démonstration sur le langage corporel

- Pistes de vérification
- Auditer : Achat
- Auditer : Mesure et analyse
- Fin de la journée 3



ISO13485:2016 - Responsable d'audit

Guide de formation

Jour 4

- Examen blanc : revue de la section 3
- Auditer : Amélioration
- Non conformités
- Réunion de clôture
- Rapport d'audit
- Suivi d'audit
- Examen blanc : Section 4
- Fin de la journée 4

Jour 5

- Travail à faire : Rapport d'audit
- Questions finales / révision
- BSI Qualification d'Auditeur Enregistrée
- Évaluation
- Introduction à l'examen
- Examen
- Auditer : Mesure et analyse
- Récapitulatif de la formation et questions finales



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

Formation ISO13485:2016 - Responsable d'audit

Objectifs pédagogiques

- Identifier les objectifs et les bénéfices d'un audit ISO13485:2016
- Interpréter les exigences de l'ISO13485:2016 relatives à l'audit
- Planifier, mener et suivre les activités d'audit
- Saisir l'application de l'approche base sur le risque, du leadership et du management de processus
- Avoir accès aux dernières techniques d'audit et en identifier l'utilisation pertinente
- Créer une relation de confiance en gérant des processus conformes aux dernières exigences
- Comprendre les exigences d'une certification BSI

Compétences visées

- A l'issue de cette formation, les participants seront en mesure de démontrer qu'ils ont les connaissances et les compétences de base pour entamer et mener un audit de management de système. Ceci sera démontré non uniquement par le suivi du cours, mais aussi par le passage de l'examen correspondant et l'évaluation en continu des compétences

Public visé

- Cette formation s'adresse à toute personne en charge d'auditer le SMQ selon l'ISO13485:2016

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
- Examen 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/ rafraîchissements

Formation ISO13485:2016 - Responsable d'audit

Prérequis : Avant de suivre cette formation, les participants doivent avoir connaissance des principes et concepts de management de la qualité suivants : Le cycle Plan-Do-Check-Act (PDCA) | La relation entre management de la qualité et satisfaction client | Termes et définitions de management de la qualité couramment utilisés et les 8 principes de qualité tels que définis dans l'ISO9000 | L'approche processus utilisée dans le management de la qualité | Le modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus, la structure et le contenu de la norme ISO13485. Il est souhaitable que les participants aient suivi un cours d'auditeur interne ou aient une expérience de la conduite d'audits internes ou de fournisseurs.

*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 situations 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**