

Auditeur interne Qualité dans le domaine Médical selon la norme ISO 13485:2016

Auditeur interne Qualité dans le domaine Médical selon la norme ISO 13485:2016

 Formation

 2 sessions disponibles

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 14 heures

Référence de la formation: FR-DM6b

Version: 29.03.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM6b>

A l'issue de la formation, et dans la mesure où vous avez préalablement reçu une formation à la norme ISO 13485:2016, vous serez capable d'interpréter les exigences de la norme dans le cadre d'un audit interne et de vous positionner dans la relation Auditeur - Audité.

Les objectifs

- Identifier les rôles et responsabilités des membres de l'équipe d'audit
- Rédiger un rapport d'audit et des fiches de non-conformité à valeur ajoutée
- Interpréter les exigences normatives et réglementaires dans le contexte de l'audit interne
- Coordonner le suivi d'actions relatives à l'audit interne
- Identifier les enjeux dans la relation Auditeur - Audité
- Communiquer de façon pertinente lors de l'audit afin d'utiliser les vocabulaire spécifique pour être reconnu comme un interlocuteur compétent

Le public ciblé

Auditeurs internes débutants. Auditeurs internes confirmés, désireux de se perfectionner dans leur pratique d'audit.

Les prérequis

- Expérience professionnelle dans le domaine des Dispositifs Médicaux
- Connaissance de la norme ISO 13485

Le contenu de la formation

Contenu

L'audit interne est un outil privilégié d'amélioration de la performance de l'entreprise. Afin de tirer le meilleur parti de cet outil, les auditeurs doivent non seulement maîtriser les techniques d'audit, mais surtout posséder une méthode éprouvée leur permettant d'identifier les opportunités de progrès dans chacun des processus de l'entreprise.

Accueil et Introduction

- Exigences ISO 19011 en matière d'organisation et de conduite de l'audit
- Les rôles au sein de l'équipe d'audit
- Planification d'audit interne
- Programme d'audit interne - Exercice
- Check-list d'audit : Avantages et Inconvénients - Exercice
- Réunion d'ouverture - Jeu de rôle
- Exécution de l'audit, les techniques d'audit - Jeux de rôle
- Rapport d'audit - Établir les constats de l'audit - Exercice
- Réunion de clôture - Jeu de rôle
- Actions post-audit : actions préventives/correctives

Questions/réponses - Conclusions

Méthodes pédagogiques :

Alternance d'exposés théoriques, d'exercices et de jeux de rôle

Modalités d'évaluation :

- Exercices individuels, en binôme, en groupe,
- Jeux de rôles,

- Mise en situation,
- Débriefing par les groupes,
- Débriefing par le formateur,
- Quizz

Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM6b> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

Formulaire de commande Page 1/3

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

Auditeur interne Qualité dans le domaine Médical selon la norme ISO 13485:2016

Référence de la formation: FR-DM6b

Veillez sélectionner votre session:

- 23/05/2024 - 24/05/2024**, Courbevoie | Référence de la session: FR-DM6b-FR- DM6b - mai 2024
1 395,00 € Prix HT 1 674,00 € Prix TTC
- 13/06/2024 - 14/06/2024**, Courbevoie | Référence de la session: FR-DM6b-FR- DM6b - juin 2024
1 395,00 € Prix HT 1 674,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM6b>.

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:

formation@fr.tuv.com

Veillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

Formulaire de commande Page 2/3

- Je commande en tant que consommateur (client privé)
- Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration:

Département (optionnel):

Rue et numéro:

Code postal:

Ville:

Votre numéro de commande interne:

Numéro de TVA (optionnel):

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 3/3

Informations sur les participants

Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

Date de naissance (optionnel):

Lieu de naissance (optionnel):

Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (<https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente>) décrites ci-après.

Lieu, date

Signature

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:

formation@fr.tuv.com