


# La norme ISO 13485:2016 et l'audit interne selon ses exigences


**Cette formation s'adresse à toute personne amenée à réaliser des audits internes selon la norme ISO 13485.**

 Formation

 2 sessions disponibles

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 21 heures

Référence de la formation: FR-DM1a-DM6b | Numéro de fabricant:

Version: 01.12.2022. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1a-DM6b>

Le participant se familiarise dans un premier temps avec les exigences normatives et apprend à les interpréter dans le cadre d'un audit qualité dans le domaine des Dispositifs Médicaux, à tenir une réunion d'ouverture, une réunion de clôture, à évaluer objectivement les preuves par rapport aux critères d'audit, à rédiger des constats porteurs de valeur ajoutée ainsi qu'à se positionner dans la relation auditeur/audité.

## Les objectifs

### Objectifs de savoir

- Identifier la structure et les exigences de la norme ISO 13485:2016
- Identifier les rôles et responsabilités des membres de l'équipe d'audit

### Objectifs de savoir-faire

- Interpréter les exigences normatives et réglementaires dans le contexte de l'audit interne
- Rédiger un rapport d'audit et des fiches de non-conformité à valeur ajoutée
- Maîtriser le suivi d'actions relatives à l'audit interne

### Objectifs de savoir-être

- Se positionner dans la relation Auditeur- Audité
- Communiquer de façon pertinente lors de l'audit, 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

# Le contenu de la formation

## Module 1 (DM1a) - 1 jour

Contexte normatif et réglementaire

- Principes et concepts du Management de la Qualité
  - Qu'est-ce que l'approche processus ?
  - Qu'est-ce que l'amélioration continue
  - Les principes du Management de la Qualité
- Analyse des exigences de la norme ISO 13485:2016
  - Chapitre 4 : Système de Management de la Qualité
  - Chapitre 5 : Responsabilité de la Direction
  - Chapitre 6 : Management des ressources
  - Chapitre 7 : Réalisation du produit
  - Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration

Debriefing - Questions/Réponses

## Module 2 (DM6b) - 2 jours

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.

- 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](mailto: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-DM1a-DM6b> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel

- Réserveation 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

PAR LA PRÉSENTE, JE M'INSCRIS OBLIGATOIREMENT AU SÉMINAIRE SUIVANT:

## La norme ISO 13485:2016 et l'audit interne selon ses exigences

Référence de la formation: FR-DM1a-DM6b | Numéro de fabricant:

Veillez choisir une date que vous souhaitez réserver:

- 20.03.2023 - 22.03.2023**, | Référence de la session: FR-DM1a-DM6b-DM1a/DM6b - Mars 2023  
1 850,00 € Prix HT 2 220,00 € Prix TTC
- 12.06.2023 - 14.06.2023**, | Référence de la session: FR-DM1a-DM6b-DM1a/DM6b - Juin 2023  
1 850,00 € Prix HT 2 220,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1a-DM6b>.

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

**E-mail:** [formation@fr.tuv.com](mailto: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):

---

---

# 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

---

---

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

**E-mail:** [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)