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

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 en ligne, Formation présentielle	14 heures	Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM6b

Version: 11.07.2025. 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

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

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 :

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

- 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.

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