

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

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

 Formation

 2 sessions disponibles

 Attestation de présence

 Formation en ligne,
Formation présentielle

 21 heures

 Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM1a-DM6b

Version: 12.07.2025. 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. 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
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

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