

AUDIT INTERNE ET AUDIT DES FOURNISSEURS POUR LES ENTREPRISES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

COMMUNICATION, TECHNIQUES ET OUTILS



OBJECTIFS

- **Savoir développer** et gérer un programme d'audit suivant la norme ISO 19011 (lignes directrices pour l'audit des systèmes de management)
- **Savoir auditer** un système de management selon le référentiel EN ISO 13485 (Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires)
- **Acquérir** des techniques de communication qui garantissent l'efficacité des audits



LES AVANTAGES

- Expertise et complémentarité des intervenants
- Pédagogie interactive
- Jeux de rôles
- Mise en situation dans le cadre de cas pratiques construits autour d'un fil rouge : 50 % du temps
- Les stagiaires sont amenés à jouer tour à tour les différents rôles : auditeur, audité, observateur



RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Hakim MEHALBI
Chef de projet Certification
GMED SAS



INTERVENANTS

Philippe DESOLEIL
Consultant - Formateur et gérant

Olivier PIERSON
Consultant indépendant
Auditeur de systèmes de management
Expert normalisation

Public

- Fabricants de dispositifs médicaux :
 - responsable assurance qualité
 - auditeur interne
 - personne chargée de l'audit des fournisseurs

Niveau requis

- Connaissance des exigences des normes ISO 9001 et/ou EN ISO 13485

Moyens pédagogiques

- Exposés
- Dossier technique remis à chaque stagiaire
- Les normes sont fournies avec la documentation (en inter)
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant

Modalités d'évaluation

- Cette formation ne donne pas lieu à une évaluation formalisée
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage



PROGRAMME

1^{ER} JOUR | 9H30/17H30

- Accueil des participants, présentation, évaluation
- Finalités de l'audit interne et de l'audit seconde partie
- Approche de l'ISO 19011
- Planification : programme et plan d'audit
- Gestion de la réunion d'ouverture
- Les documents associés à l'audit
- Rédaction des non-conformités
- Audit et action corrective

2^E JOUR | 9H00/17H30

- 8 principes de management
- Management des processus
- Norme EN ISO 13485
- Eléments de gestion des risques
- Communication
 - Les acteurs et les enjeux de la communication en situation d'audit
 - Les réunions dans le cadre de l'audit
 - La prise de décision factuelle

3^E JOUR | 9H00/16H30

- Partie auditeurs / Partie audités
- Mise en situation
- Au travers de simulations d'audit et en accord avec la norme ISO 19011, les stagiaires sont confrontés aux situations de :
 - audit "face à face"
 - réunion de clôture
- 3 éléments seront abordés
 - Maîtrise du processus d'audit
 - Maîtrise de la norme EN ISO 13485
 - Communication
- Évaluation du stage et conclusions



INTER + INTRA

RÉFÉRENCE
SA 24

3 JOURS : 21 HEURES
1 865 € HT

www.ine.fr

formation@ine.fr

01 40 43 37 35

