

# AUDIT INTERNE ET AUDIT DES FOURNISSEURS POUR LES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – Réf. SA24

**Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



## OBJECTIFS

**Savoir développer et gérer un programme d'audit suivant la norme ISO19011**

**Savoir mener un audit dans le cas spécifique du référentiel EN ISO13485**



## 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



## INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*
- *Consultant externe, Formateur en management de système qualité*

### Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Responsables assurance qualité
- Auditeurs internes
- Personnes chargées de l'audit des fournisseurs

### Niveau requis :

- Connaissance des exigences de la norme NF EN ISO 13485

### Moyens pédagogiques et techniques :

- 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
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible.

### Modalités d'évaluation :

- Cette formation donne lieu à des exercices pratiques dont les résultats sont commentés avec le formateur
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

### Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : oui
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non

# AUDIT INTERNE ET AUDIT DES FOURNISSEURS POUR LES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – Réf. SA24



## PROGRAMME

Finalité de l'audit interne et de l'audit des fournisseurs

Approche de l'ISO19011

Planification : Programme et plan d'audit

Gestion de la réunion d'ouverture

Les documents associés à l'audit

Rédaction des non-conformités

Gestion de la réunion de clôture

Audit et action corrective

Mise en situation

Évaluation du stage, synthèse et conclusions



## SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / [formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)