

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

Avis 2024 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 NF EN ISO 13485



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

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.

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

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 : non
- Classe virtuelle : oui
- 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 / lne-gmed.com