

# AUDITER LES LABORATOIRES EN TANT QUE FABRICANTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA84



## OBJECTIFS

**S'approprier des méthodes d'audit adaptées aux laboratoires**



## LES AVANTAGES

Intervenants, experts de leur domaine

Articulation entre les différents modules

Exemples concrets



## 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, Auditeur de système de management / Expert normalisation*

## **Public :**

- Auditeurs internes et fournisseurs dans le contexte de la norme ISO 13485

## **Niveau requis :**

- Avoir suivi le stage réf. SA83 ou un stage sur la norme ISO 17025 ou avoir une pratique de la norme ISO 17025
- Maîtriser la pratique de l'audit interne

## **Moyens pédagogiques et techniques :**

- Exposés
- Dossier remis à chaque stagiaire
- 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 :**

- QCM comparatif en début et fin de formation
- 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

# AUDITER LES LABORATOIRES EN TANT QUE FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – Réf. SA84



## PROGRAMME

Quel mandat pour l'auditeur ?

- Contexte d'accréditation du laboratoire ou non
- Méthodes d'essai normalisées ou non
- Identification des points critiques pour le fabricant

Échanges d'informations préalables : quels documents demander ?

Construction du plan d'audit :

- Différentes approches de questionnement
- Choisir le(s) cheminement(s) adaptés aux objectifs
- S'appuyer sur les processus du laboratoire audité

Recueillir les constats d'audit du laboratoire audité

- Échantillonnage sur les ressources, les méthodes, les prestations
- Questionnement spécifique à des thématiques du laboratoire
  - raccordement métrologique
  - estimation de l'incertitude des résultats
  - validation de méthode
  - assurance de la validité des résultats

Quelles sont les informations à inclure dans les rapports d'audit ?

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)