

AUDITER LES LABORATOIRES EN TANT QUE FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – 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

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 :

- 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 : non
- Classe virtuelle : oui
- 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

Echanges 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 / lne-gmed.com