

Services liés aux dispositifs médicaux



Management de la qualité des dispositifs médicaux

Auditeur Interne selon l'ISO 13485:2016

Descriptif

Cette formation est destinée aux professionnels de la qualité des dispositifs médicaux qui souhaitent tirer parti de leurs connaissances actuelles de la norme ISO 13485 et évaluer l'efficacité du système de management de la qualité dans leur organisation. Elle enseigne les principes et les pratiques efficaces des méthodes d'audit d'un système de management de la qualité en conformité avec la norme ISO 13485:2016.

Objectifs pédagogiques :

- Parvenir à une meilleure compréhension de la norme ISO 13485:2016 et la façon dont elle s'applique à votre entreprise
- Comprendre les responsabilités d'un auditeur interne
- Apprendre à se fixer des objectifs pour procéder à un audit ISO 13485
- Planifier et effectuer un audit interne
- Etablir les rapports d'audit et effectuer le suivi des actions correctives

Compétences visées :

Après la formation, les participants doivent acquérir les connaissances et les compétences suivantes:

- Expliquer la structure et le périmètre du système de management selon l'ISO 13485 et leur application aux entreprises qui cherchent la conformité réglementaire
- Identifier les principes d'audit et les responsabilités de l'auditeur
- Planifier un audit interne
- Mener des réunions informelles d'ouverture et de clôture
- Mener un audit efficace basé sur l'identification des processus, l'échantillonnage et l'interrogation
- Déterminer si une action corrective a été mise en oeuvre de manière efficace

Public visé :

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Professionnels de la qualité des dispositifs médicaux
- Direction/ Managers
- Auditeurs internes
- Consultants

Prérequis : aucun prérequis n'est exigé pour cette formation. Il est toutefois recommandé d'avoir une bonne compréhension de la norme.

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

- Supports de cours comprenant les parties suivantes :
 - Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
 - Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
 - Réponses aux exercices
 - Vidéos à projeter
 - Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier le résultat

- Participation aux exercices et jeux de rôles

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction

Durée :

2 jours- 14 heures

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Support de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificats de formation

Programme

Jour 1

Heure	Sujet
09:00	Bienvenue, bénéfices, introduction des participants et objectifs de la formation
	Limites: conflit d'intérêt et expertise
	Objectifs de la formation et structure du cours
	Les fondements du management de la qualité : l'ISO 13485 et la relation avec les séries de standards de l'ISO 9000 et l'ISO 14971 (gestion du risque)
	Utilisation de l'ISO 13485 en relation avec la conformité aux exigences réglementaires mondiales
	Introduction à l'audit: qu'est- ce que l'audit?
	L'approche processus et le processus d'audit
	Gérer un programme d'audit
	Les activités d'audit
	Les compétences et les responsabilités de l'auditeur
	Planifier un audit interne
	Créer les documents de travail
	Mener une réunion d'ouverture (informelle)
	Collecter et vérifier les informations de l'audit
	Les techniques d'audit
	Recueillir et vérifier les informations
	Introduction des résultats de l'audit et les non- conformités
	Mener un audit
	17:00

Jour 2

Heure	Sujet
09:00	Revue du jour 1
	Mener l'audit (Partie 2)
	Générer les conclusions de l'audit
	Détecter et définir les non- conformités
	Préparer les conclusions d'audit
	Ecrire un rapport d'audit
	Réunion de clôture
	Mener le suivi de l'audit
	Récapitulatif du cours
17:00	Fin de la formation

Deux pauses du matin et de l'après- midi vont être prises aux moments convenables. Vous aurez une heure pour le déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises tant que cela a été convenu avec le formateur et les participants et que tous les objectifs du cours aient été atteints.