

Formation

Audit interne et audit fournisseurs selon l'ISO19011 et le référentiel ISO13485

VOTRE FORMATEUR : Aurélien BIGNON



Aurélien a travaillé pendant 15 ans dans le domaine des dispositifs médicaux. Il a occupé les postes de chef de projet, responsable affaires réglementaires, directeur technique, puis directeur d'un laboratoire d'essai. Aurélien a été évaluateur ISO17025 pour les laboratoires d'essais. Il est maintenant consultant et auditeur pour INTERTEK.

REF : FORM-03

DURÉE : 1 journée de partie théorique (tronc commun) + 1 journée de mise en pratique (individuellement pour chaque participant)

TARIF : nous contacter

PUBLIC CONCERNE : Fabricants de dispositifs médicaux et sous-traitants. Responsables assurance qualité, auditeurs internes, personnes responsables des audits fournisseurs

PRÉREQUIS : Connaissance de l'ISO13485

OBJECTIFS :

- ✓ **Savoir développer et gérer un programme d'audit suivant l'ISO 19011 (lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité).**
- ✓ **Savoir mener un audit selon le référentiel ISO 13485. Acquérir les techniques d'audits (méthode d'audit et techniques de communication).**

MOYENS PÉDAGOGIQUES : Supports pédagogiques (Support de cours, extraits de documents normatifs et réglementaires) – Échanges sur des cas réels - Accompagnement sur un audit réel – Évaluation de la formation

PROGRAMME JOURNEE 1

Apports théoriques

- Finalités de l'audit interne et de l'audit seconde partie
- Approche de l'ISO 19011
- Planification : programme et plan d'audit
- Les documents associés à l'audit
- Gestion de la réunion d'ouverture
- Rédaction des non-conformités, CAPA
- Réunion de clôture
- Techniques de communication

PROGRAMME JOURNEE 2

Mise en pratique

- Accompagnement du stagiaire lors d'un audit réel :
- Préparation de l'audit (stagiaire + formateur)
 - ½ journée d'observation du formateur (réunion d'ouverture et audit)
 - ½ journée de conduite d'audit par le stagiaire, supervisé par le formateur (audit et réunion de clôture)