

FORMATION AUDITEUR INTERNE SELON LE REFERENTIEL ISO 13485 : 2016

PUBLIC VISE

Toute personne désireuse de réaliser des audits dans le domaine de la norme ISO 13485

PRE REQUIS

Pas de pré requis particulier

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Savoir appliquer la méthodologie d'audit définie par la norme ISO 19011, Avoir une bonne connaissance des éléments à auditer dans la norme ISO 13485, Acquérir l'assurance nécessaire à la conduite des audits internes

METHODE PEDAGOGIQUE

Participative alternant exposé Pédagogie interactive et participative, Exercices pratiques et mises en situation

EVALUATION ET VALIDATION DES CONNAISSANCE

Évaluation des acquis adaptée aux contenus (Exercice, mise en situation, ...)

SUPPORT PEDAGOGIQUE

Support de formation détaillé Support d'exercices

DUREE

3 jours

TARIF

A définir

CONTENU

Première journée :

- Présentation des exigences de la norme ISO 13485,
- Comment auditer les exigences de la norme ISO 13485.

Deuxième journée :

- Présentation des exigences de la norme ISO 19011,
- Généralités sur les audits – Différents types d'audit,
- Objectifs et principes de l'audit,
- Planification des audits – Préparation de l'audit,
- Exécution de l'audit – Recueil des preuves,
- Rapport d'audit – Réunion de clôture,
- Modèles d'enregistrements,
- Caractéristiques d'un bon auditeur,
- Comment mener un bon entretien.

Troisième journée :

- Exercices pratiques et mise en situation,
- Préparation de l'audit : revue documentaire, élaboration des outils d'audit,
- Elaboration du plan d'audit,
- Mise en situation d'audit – Jeux de rôles,
- Classement des constats,
- Analyse de situations d'audit,
- Préparation réunion de clôture,
- Elaboration du rapport.

POINTS FORTS :

Personnalisation du stage,
Illustration par des exemples concrets,
Intervenant certifié ICA QSE (n°19383).

INTERVENANTE

Mme Chrystel GARY certifiée ICA QSE
n°19383

LIEU DE REALISATION

Présentiel en salle/Formation à
distance selon besoin
L'adresse de réalisation selon accord