



Programme de formation

Formation Auditeur Interne

MOD_2022056

Mode d'organisation : Présentiel

Durée : 8 heures

PUBLIC VISÉ

- Responsable qualité
- Assistante Qualité
- Direction
- Auditeurs internes/ externes

L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.

En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.

PRÉREQUIS

- Lecture préalable de la norme EN ISO 19011
- Maîtrise de l' EN ISO 13485: 2016

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Être capable de :

- Comprendre la norme ISO 19011 dans le cadre de l'ISO 13485:2016
- Définir les compétences et les responsabilités du responsable d'audit, des auditeurs et les risques associés

Compétences visées :

- Connaitre les principes d'audits
- Savoir établir et gérer des plans d'audits en tenant compte des risques associés
- Acquérir les techniques d'audits et savoir établir le compte rendu d'audit

DESCRIPTION / CONTENU

Partie 1 : rappels théoriques

- Définition, organisation des audits et les risques et opportunités associés
- Organisation des audits
- Les rôles au sein de l'équipe d'audit
- Rôle du responsable de la planification des audits
- Mener un audit de la réunion d'ouverture à la réunion de clôture : création de l'équipe d'audit, préparation documentaire, présentation avant l'audit, déroulement de l'audit (preuves objectives), clôture de l'audit.
- Rédiger le compte-rendu d'audit
- Suivre les actions correctives
- Surveiller la compétence des auditeurs



- préparation documentaire

Partie 2 : application pratique à l'audit

Par binômes, pour un audit de 4 h :

- préparation documentaire,
- règles de comportement de(s) l'auditeur(s),
- retour d'expérience,
- rédaction du compte rendu d'audit

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Maîtriser toutes les étapes pour conduire un audit interne de système de management de la qualité selon l'ISO 13485
- Comprendre le rôle et les responsabilités d'un auditeur interne
- Expliquer la structure et la champ d'application du système de management de la qualité selon l'ISO 13485

Mots-clés : RDM, MDR, IVDR, ISO 13485, management, gestion, audit, ISO 13485, risque, ISO 14971, exigences, sécurité, performances, fabricant, EC REP, mandataire, importateur, distributeur, SPPP, assembleur, qualité, opérateurs économiques

METHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode interrogative
- 8 heures de formation animée sur site et en INTRA sur 1 journée. Afin de privilégier la qualité des exercices, il est recommandé d'avoir un groupe de participants maximum de 6 participants.
- La formation peut être découpée en 2 demi-journées (sur demande) avec l'organisation suivante :
 - la 1ère demi-journée de 4h traite de la partie théorique, cette partie peut être réalisée à distance
 - les participants sont invités en autonomie à préparer entre la 1ère demi-journée et la 2nde demi-journée la partie pratique. 1 échange d'1 heure est alors prévu avec le formateur pour accompagner le temps de préparation de l'exercice, cette partie peut être réalisée à distance
 - la 2nde demi-journée d'une durée de 3h permet de finaliser la partie pratique

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur équipé d'un micro et une caméra (si la partie théorique et préparation de l'exercice sont préparées à distance), ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation.

PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

- Animée par **Lam-Xé NOEL** - [CV du Formateur](#)

Ingénieur spécialisée dans le domaine de la qualité et des dispositifs médicaux.

Avec plus de 15 ans d'expérience dans les dispositifs médicaux, la formatrice a exercé des fonctions d'ingénieur en recherche et développement, chef de produits RACHIS, produits spéciaux et responsable qualité amélioration continue.



Celle-ci a mis en place des exigences de la réglementation au sein de SMQ, standardisé et implémenté de façon transversale, concrète et pragmatique, des solutions opérationnelles avec l'application de la méthodologie DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) permettant de prévenir les non-conformités, passer les audits avec succès et une implication des collaborateurs au sein du management de la qualité

Formatrice interne et auditrice interne, responsable du suivi des plans d'amélioration qualité auprès des responsables de processus.

En charge de la coordination et de la préparation en amont des audits externes (ON et clients) avec les processus. Participation à tous les audits externes, suivi et gestion des actions d'amélioration continue à l'issue des audits.

MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

Avant la formation :

- Un espace Extranet dédié et individuel est mis à votre disposition en amont de la formation afin de faciliter les échanges d'information.
- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité).

Pendant la formation :

- Feuille de présence à émarger.

Après la formation :

- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir **une attestation de formation**.
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard.

ACCESSIBILITÉ

- Nous avons la volonté d'intégrer également les personnes en situation de handicap.
- Nous analysons leur handicap, avec votre référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.
- Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap : Muriel GONIDEC - muriel.gonidec@dm-experts.fr



Conditions tarifaires

PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 0,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.