Services liés aux dispositifs médicaux



Dispositifs Médicaux

Responsable d'Audit ISO 13485 : 2016

Descriptif

Gagnez de la confiance pour auditer efficacement un SMQ, suivant des techniques internationalement reconnues. Démontrez votre engagement à la qualité des dispositifs médicaux en transformant les compétences existantes d'audit à l'ISO 13485 :2016. Consolidez votre expertise par les derniers développements et contribuez à l'amélioration continue de l'activité.

Objectifs et bénéfices:

- Identifier les objectifs et les bénéfices d'un audit ISO 13485:2016
- Interpréter les exigences de l'ISO 13485 :2016 relatives à l'audit
- Planifier, mener et suivre les activités d'audit
- Saisir l'application de l'approche base sur le risque, du leadership et du management de processus
- Avoir accès aux dernières techniques d'audit et en identifier l'utilisation pertinente
- Créer une relation de confiance en gérant des processus conformes aux dernières exigences
- Comprendre les exigences d'une certification BSI

A qui s'adresse : À toute personne en charge d'auditer le SMQ selon l'ISO 13485:2016.

Prérequis:

Avant de commencer la formation, les participants doivent connaitre les principes et les concepts de management de la qualité suivants:

- Le cycle de PDCA: Plan-Do-Check-Act
- La relation entre le management de la qualité et la satisfaction client

- Les termes et définitions relatifs au management de la qualité le plus souvent utilisés, ainsi que les 8 principes de la qualité, tels que décrits dans l'ISO 9000
- L'approche processus du management de la qualité
- Le modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus, la structure et le contenu de l'ISO 13485
-

Il est recommandé aux participants d'avoir suivi un cours d'auditeur interne, ou d'avoir de l'expérience dans des audits internes ou des audits fournisseurs.

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours
- Boissons, rafraichissements et déjeuners
- Certificat de formation

Programme

Jour 1

Heure	Sujet abordé
09.00	Bienvenue et introductions
	Bénéfices du cours
	Objectifs et structure du cours
	Audits de première, seconde et tierce partie
	Activités d'audit typiques
	Objectifs, périmètre et critères de l'audit
	Ressources d'audit
	Rôles, responsabilités et confidentialité
	Méthodes de l'audit
	Etape 1 de l'audit
	Etape 2 de l'audit
	Plan d'audit
	Documents de travail
	Réunion d'ouverture
	Preuve d'audit
	Communication efficace
	Résultats de l'audit
	Réunions d'audit
	Réunion de clôture
	Rapport d'audit
	Suivi de l'audit
17.00	Fin de la journée

Jour 2

Heure	Sujet abordé
09.00	Objectifs et bénéfices de travail du SMQ
	Terminologie
	Plan-Do-Check-Act
	Processus et contexte
	Rôle de l'auditeur
	Documentation du SMQ
	Initier l'audit
	Revue documentaire
	Plan d'audit
	Documents de travail
	Réunion d'ouverture
	Observations
	Auditer la Haute Direction
17.00	Fin de la journée

Jour 3

Heure	Sujet abordé
09.00	Examen blanc: Revue des sections 1 et 2
	Auditer: Se préparer pour répondre aux exigences
	Auditer: Conception et développement
	Démonstration sur le language corporel
	Les pistes d'audit
	Auditer: Le processus d'achat
	Auditer: Mesurage et analyse
17.00	Fin de la journée

Jour 4

Heure	Sujet abordé
09.00	Examen blanc: revue de la section 3
	Auditer : Amélioration
	Non conformités
	Réunion de clôture
	Rapport d'audit
	Suivi d'audit
	Examen blanc: Section 4
17.00	Fin de la journée

Jour 5

Heure	Sujet abordé
	Travail à faire: Rapport d'audit
	Questions finales/ révision
	BSI Qualification d'Auditeur Enregistrée
	Evaluation
	Introduction à l'examen
	Examen
	Récapitulatif du cours et questions finales

Deux pauses seront accordées à des moments opportuns le matin et l'après-midi. Une heure sera accordée pour le déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises tant que cela a été convenu entre les participants et le formateur, et que tous les objectifs de la formation aient été atteints.