



AUDIT INTERNE ISO 13485

La norme **ISO 13485** précise les exigences des systèmes de management de la qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux. L'intitulé exact de l'ISO 13485:2003 est *Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires*.

Pour obtenir la certification ISO 13485, une société doit faire appel à un « organisme notifié » qui établira avec elle, sur base de la norme, les procédures à mettre en oeuvre pour garantir la sécurité et la qualité des produits ou services qu'elle commercialise.

Elle donne l'indication que la société suit une procédure reconnue depuis la conception jusqu'au recyclage. Différents aspects à mettre en oeuvre concernent le respect des exigences réglementaires ; la maîtrise des procédés spéciaux ; l'analyse du risque au long du développement des produits ; les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais ; l'organisation de la matériovigilance ; la maîtrise de la traçabilité de la configuration de chaque dispositif médical livré.

OBJECTIFS

-  Savoir mener l'audit interne permettant de s'assurer que les dispositions décrites dans la norme et les documents qualité sont effectivement appliqués

PROGRAMME

Rappel des grands principes
Revue de la norme ISO 13485

Les principes fondamentaux de l'audit
Le référentiel de l'audit
Les différents audits
Les apports bénéfiques d'un audit interne

Comportement et qualités de l'auditeur

Les phases successives d'un audit
Le déclenchement d'un audit interne
Planification
Quand faire un audit interne
Préparation
Réalisation
La réunion d'ouverture ; La réunion de clôture
Rapport ; Ecart
Exploitation de l'audit

Références normatives
Les mises en situation

DUREE

2 jours

PUBLIC

Responsables qualité,
Auditeur...

Pré REQUIS

Aucun

EVALUATION

Auto-évaluation de positionnement par entretien ou questionnaire.
Auto-évaluation des acquis de la formation par questionnaire amenant à une réflexion sur un plan d'actions.

PEDAGOGIE

Exercices pratiques, échanges entre professionnels.

Mise en pratique par des exercices et des simulations.

Utilisation de diverses méthodes de dynamique de groupe

INTERVENANTS

Selon le thème de la formation, CQFD sélectionne un pédagogue possédant une expérience significative, une maîtrise opérationnelle et un profil particulier : sophrologue, psychologue, neuropsychologue, ergonome, ergothérapeute, senior manager, chef de cuisine, gouvernante, journaliste, animateur, ex-policier, etc...

TARIFS

En INTRA
2.300 € net à payer pour un groupe ≤ 2 stagiaires puis +50€ par stagiaire supplémentaire
+ déplacement selon lieu
Dates à convenir en commun

En INTER 
Voir notre calendrier pour les dates et les tarifs des sessions

Vidéo de présentation 