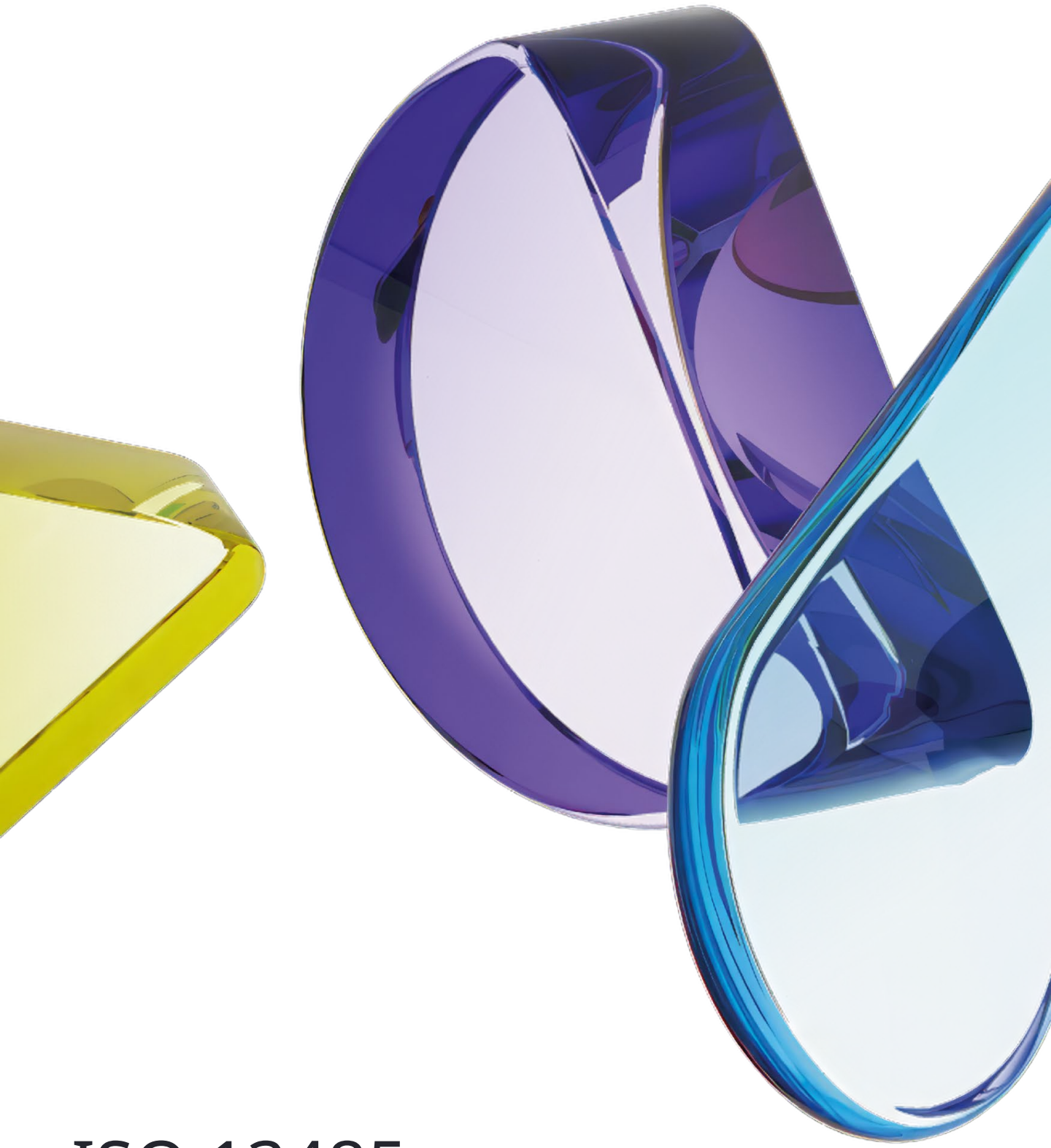

ISO 13485 – Auditeur Interne

Your partner in progress

Descriptif

Cette formation est destinée aux professionnels de la qualité des dispositifs médicaux qui souhaitent tirer parti de leurs connaissances actuelles de la norme ISO13485:2016 et évaluer l'efficacité du système de management de la qualité dans leur organisation. Cette formation intensive de deux jours enseigne les principes et les pratiques efficaces des méthodes d'audit d'un système de management de la qualité en conformité avec les normes ISO13485:2016 et ISO19011.

Objectifs pédagogiques

- Parvenir à une meilleure compréhension de la norme ISO13485:2016 et la façon dont elle s'applique à votre entreprise
- Comprendre les responsabilités d'un auditeur interne
- Apprendre à se fixer des objectifs pour procéder à un audit ISO13485:2016
- Planifier et effectuer un audit interne
- Etablir les rapports d'audit et effectuer le suivi des actions correctives
- Obtenir la reconnaissance professionnelle de vos compétences

Compétences visées

À l'issue de cette formation, les participants seront en mesure de :

- Surveiller la conformité de votre système selon les exigences de la norme ISO13485
- Veiller à ce que les employés aient conscience des responsabilités et du management de la qualité
- Connaître la structure et le champ d'application du système de management de l'ISO13485 et comment elle s'applique une organisation visant la conformité réglementaire

Public visé

- Professionnels de la qualité des dispositifs médicaux
- La direction
- Auditeurs internes
- Managers
- Consultants

© 2025 BSI. All rights reserved.

Prérequis

Aucun prérequis n’est exigé pour cette formation. Il est toutefois recommandé d’avoir une bonne compréhension de la norme.

Durée

2 jours - soit 14 heures

Moyens pédagogiques, techniques et d’encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d’une feuille de présence

Modalités d’évaluation

- Questionnaire d’évaluation des connaissances suite à la formation
- Questionnaire de satisfaction

Qu’est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l’évaluation des connaissances et certificat officiel

© 2025 BSI. All rights reserved.

Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et présentations
	Limites : conflit d'intérêt et expertise
	Objectifs de la formation et structure du cours
	Les fondements du management de la qualité : l'ISO 13485 et la relation avec les séries de normes de l'ISO 9000 et l'ISO 14971 (gestion du risque)
	Utilisation de l'ISO 13485 en relation avec la conformité aux exigences réglementaires mondiales
	Introduction à l'audit : qu'est-ce que l'audit ?
	L'approche processus et le processus d'audit
	Gérer un programme d'audit
	Les activités d'audit
	Les compétences et les responsabilités de l'auditeur
	Planifier un audit interne
	Créer les documents de travail
	Mener une réunion d'ouverture (informelle)
	Collecter et vérifier les informations de l'audit
	Les techniques d'audit
	Les liens entre les chapitres
	Recueillir et vérifier les informations
	Introduction des résultats de l'audit et les non-conformités
	Mener un audit
17:00	Récapitulatif du jour 1

© 2025 BSI. All rights reserved.

Jour 2

Horaires	Sujets abordés
09:00	Revue du jour 1
	Générer les conclusions de l’audit
	Détecter et définir les non-conformités
	Préparer les conclusions d’audit
	Ecrire un rapport d’audit
	Réunion de clôture
	Mener le suivi de l’audit
17:00	Fin de la formation

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription. Par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.

© 2025 BSI. All rights reserved.