

FORMATION INTER-ENTREPRISES

Pratique de l'audit qualité

Audits internes, fournisseurs et tierce partie

Selon la norme ISO 19011 (2018) - Lignes directrices pour l'audit des Systèmes de Management de la Qualité

Lieu : PMT, 18 rue Alain Savary à Besançon (25000)
Mardi 4 mai 2021 - Durée : 1 jour (7 heures)

OBJECTIFS

- Être capable d'appliquer la méthodologie d'audit selon les règles définies dans la norme ISO 19011 (lignes directrices pour l'audit des Systèmes de Management de la Qualité), pour l'examen du système de management en place type ISO 13485.
- Intégrer les enjeux comportementaux de la démarche d'audit, que ce soit en qualité d'auditeur ou d'audité.

PRÉ-REQUIS

- Connaissances de base relatives à la réglementation des dispositifs médicaux (ISO13485, Directive 93/42/CEE)

PUBLIC VISÉ

- Tout public visant une norme qualité
- Tout public du secteur des dispositifs médicaux
- Tout public devant maintenir ses connaissances à jour

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES MOBILISÉES ET DESCRIPTIF DE LA FORMATION

- Exposés, Étude de cas pratiques, travaux en groupe
- Supports pédagogiques (extraits de documents normatifs, modèles de documents...) fournis par le consultant
- Exercices, mises en situation
- Évaluation de la formation

COMPÉTENCES VISÉES

Chaque participant sera capable de :

- Maîtriser les rôles et responsabilités des membres de l'équipe d'audit
- Interpréter les exigences normatives et réglementaires dans le contexte de l'audit qualité
- Rédiger un rapport d'audit et des fiches de non-conformité à valeur ajoutée
- Maîtriser le suivi d'actions relatives à l'audit interne
- Se positionner dans la relation Auditeur-Audité

FORMATEUR

SGConsulting, Stéphane GIRAUD, Consultant Qualité / Affaires réglementaires

PMT

www.polemicrotechiques.fr

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON
Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725
auprès du Préfet de région de Bourgogne-Franche-Comté

COÛT

- Entreprise adhérente au Pôle des Microtechniques : 600 euros (déjeuner offert)
- Entreprise non adhérente au Pôle des Microtechniques : 750 euros (déjeuner offert)

PROGRAMME DÉTAILLÉ

- 9h00 • Accueil et présentation
- 12h00 • Quizz initial
- Introduction
- Contexte normatif et réglementaire
- Principes et concepts du Management de la Qualité
 - Qu'est-ce que l'approche processus ?
 - Qu'est-ce que l'amélioration continue ?
 - Les principes du Management de la Qualité
- Exigences ISO 19011 en matière d'organisation et de conduite de l'audit
 - Qualités nécessaires pour être un bon auditeur
 - Le vocabulaire spécifique
 - Les responsabilités des parties prenantes
 - Les constatations d'audit
 - Cas pratiques
- 12h00 • Déjeuner sur place
- 13h00
- 13h00 • Exigences ISO 19011 en matière d'organisation et de conduite de l'audit
- 17h00
 - Planification d'audit
 - Programme d'audit
 - «Check-list d'audit»
 - Réunion d'ouverture
 - Exécution de l'audit
 - Rapport d'audit
 - Réunion de clôture
- Actions post-audit : actions préventives/correctives
- Critères comportementaux, techniques et personnels d'un auditeur
- Comportement de l'audit
- Cas pratiques
- Évaluation de la journée
- Corrections, synthèse et conclusions

ÉVALUATION

- Pré-évaluation par questionnaire initial
- Évaluation par questionnaire final

Un certificat de réalisation sera remis au participant à l'issue de la formation

PMT

www.polemicrotechniques.fr

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725

auprès du Préfet de région de Bourgogne–Franche-Comté

INSCRIVEZ-VOUS AVANT LE 19 avril 2021

Formation payante / Nombre de places limité

Vous êtes intéressé(e) par cette formation ?

v.chavy@polemicrotechniques.fr - Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55