



## DESCRIPTION DE LA FORMATION

Cette formation vous permettra d'acquérir les connaissances pratiques pour préparer, réaliser et documenter un audit interne ou un audit de fournisseur, sur la base des principes présentés par la norme ISO 19011 : 2018.

### DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

## OBJECTIFS

- Connaître les principes d'audit
- Acquérir les techniques de communication avec les audités
- Définir un plan d'audit
- Savoir rédiger les constats et le rapport d'audit

## PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Responsables Qualité
- Auditeurs

## NIVEAU REQUIS

- Connaissance des exigences applicables aux systèmes de management de la qualité (ISO 9001, ISO 13485)

## MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Exemples adaptés aux produits de l'entreprise
- Norme ISO 19011
- Quiz

## PROGRAMME DE LA FORMATION

### Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Exigences des normes de Système de Management de la qualité (ISO 9001, ISO 13485) : rappels
2. ISO 19011:2018
  - a. Domaine d'application – termes et définitions
  - b. Organiser l'audit – collecter les informations
  - c. Etablir le plan d'audit et préparer l'audit
  - d. Réaliser l'audit : réunion d'ouverture et collecte d'informations; communication avec les audités
  - e. Etablir les constats d'audit
  - f. Conduire la réunion de clôture – exposer les résultats et les conclusions de l'audit
  - g. Rédiger le rapport d'audit
3. Synthèse / Questions-réponses
4. Evaluation du stage et conclusion

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation  
Questionnaire de satisfaction  
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



**Des questions ?** Contactez-nous !

Mail : [formation@ceiso.fr](mailto:formation@ceiso.fr)

Tél : +33 6 42 58 94 52