Module expertise SA013 : Devenir Auditeur Interne selon ISO 13485

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

Ce module n’est pas inclus dans les cursus certifiants

Objectifs

- Savoir auditer en tenant compte des exigences de la norme ISO 13485:2016
- Comprendre la pertinence des exigences de la norme ISO 13485 version 2016
- Comprendre comment les exigences peuvent aider l'organisation à s'améliorer
- Acquérir une vue globale des exigences afin de passer une certification.
- Devenir un auditeur crédible
- Comprendre la norme d’audit ISO 19011 et l’appliquer de façon efficace et crédible en fonction du contexte de l'organisation
- Maîtriser les fondamentaux utiles à l’auditeur interne
- Comprendre l’ensemble du cycle d’audit, soit la préparation, la réalisation et la clôture d’audit pour en faire un outil efficace d'amélioration
- Pouvoir expliquer l'aspect psychologique et les techniques nécessaires pour mener à bien un audit

Contenu / Thèmes abordés

- ISO 13485:2016 des changements pour une efficacité meilleure
- Analyse de situations d’audit
- Création de son questionnaire d’audit
- Audit : avant - pendant – après
- Rédaction des constats d’audit
- Rédaction de points faibles
- Rédaction du rapport d’audit
- Communication et questions
- Comportements des auditeurs
- Gestion des conflits et des situations difficiles

Pédagogie

- Exercices individuels et en groupes
- Travaux pratiques basés sur un référentiel de management (ISO13485:2016 ou autre)
- Mise en conditions réelles en réalisant votre questionnaire complet, votre audit ainsi que votre rapport d'audit dans votre société ou dans un autre organisme que vous trouverez
- Coaching d'audit
- Partage d'expériences et de bonnes pratiques

Public cible

- Responsable qualité désirant conduire les audits de façon crédible et efficace
- Collaborateur du service qualité
- Responsable processus ou de département qui doit participer à la réalisation d'audits en tant que responsable ou membre de l'équipe d'audit
- Equipe de direction de toute entreprise, visant ou ayant obtenu la certification du système de management de la qualité
- Toute personne voulant participer activement à l'audit

Reconnaissances

- Attestation ARIAQ

Prérequis

- Connaissance de base des normes de la série ISO 13485:2016

Durée

4.0 jours

Dates

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur www.ariaq.ch.

Prix

CHF 3 000.–

Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.

Animation

Mickael Brégand

Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

Ce sont nos participants qui le disent

« Merci beaucoup pour la formation ARIAQ très bien construite dynamique et concrète que j'ai beaucoup apprécié et que je vais directement mettre en pratique cet été. »

« Formation intéressante et très utile dans le cadre de mes activités. »

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.

Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Avenue des Découvertes 12 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2025 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.