

# Auditeur Interne ISO 13485 – Dispositifs médicaux



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

**Le rôle de l'auditeur interne est clair : savoir poser un diagnostic, en faire une analyse afin de proposer des actions d'amélioration. Mais en utilisant quel référentiel ? Avec quels moyens, avec quelles techniques ? Le cours ARIAQ est unique par la qualité de son animation et les exigences des exercices et travaux pratiques réalisés en cours de formation.**

**Un « must » pour les entreprises actives dans le domaine des dispositifs médicaux, certifiées ISO 13485, dont les objectifs en matière de formation des auditeurs internes ont été renforcées.**

## **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

## **Reconnaisances**

- 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 [info@ariaq.ch](mailto:info@ariaq.ch).

## Prix

CHF 2 080.-

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.  
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

## Animation

**Laurent Droz**



Ingénieur en mécanique & Six Sigma Black Belt, Laurent a une expérience de plus de 25 ans dans l'industrialisation et dans la qualité, dont plus de 20 ans dans l'industrie médicale. Il a pu mettre en place plusieurs systèmes de management de la qualité selon les référentiels ISO 9001 & ISO 13485 ainsi que la mise sur le marché de DM de classes I à III (actif). Il est en charge des formations ARIAQ dans le domaine des dispositifs médicaux, de la qualité et de l'amélioration continue.

## Ce sont nos participants qui le disent

*« 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 – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains  
+41 24 423 96 50 – [info@ariaq.ch](mailto:info@ariaq.ch) – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.