

DM : méthodologie d'audit interne et fournisseur selon l'ISO 13485 et le MDR 2017/745

Nouveau

- Autour de jeu de rôles et exercices pratiques, vous saurez débiter ou renforcer votre pratique de l'audit interne et fournisseur.
- Vous saurez construire un programme d'audit annuel conforme aux attentes des organismes notifiés.

Formation de deux jours

Cette formation peut être combinée avec :

Une formation ISO 13485 : « Comprendre comment manager la qualité des dispositifs médicaux selon l'ISO 13485 » - Ref : DMISO.
ou une formation MDSAP : « Aborder une certification MDSAP » - Ref : DMCMD SAP.

PROGRAMME

Préparer le programme d'audit et les plans d'audit

- Approche par les risques
- Compétences des auditeurs

Auditer selon l'ISO 13485:2016 et le MDR 2017/745

- Documents clefs
- Revue des principales exigences sur le système qualité

Conduire l'audit et les entretiens

- Techniques d'audit
- La méthode MDSAP
- Jeux de rôle

Synthétiser l'audit et formuler les écarts

Plan d'action corrective

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir les méthodes et les outils pratiques de l'audit interne et fournisseur, selon les directives de la norme ISO 19011:2018.
Revoir les points clefs de l'ISO 13485:2016 et du MDR 2017/745.

Prendre conscience de l'importance des aspects relationnels lors d'un audit.

Positionner l'audit dans le système qualité pour assurer la qualité du produit et la sécurité du patient.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateur.rice réalisant ou amené.e à réaliser des audit interne et souhaitant améliorer sa pratique ou acquérir une méthodologie de l'audit interne selon des référentiels qualité du DM.

2 JOURS

→ 18, 19 novembre 2025

1530€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMAUDI**

📅 PROGRAMMATION

18, 19 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1530 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1700 € H.T Industries de santé
2210.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

INTERVENANTS

Pascal PERRIN

Ingénieur biochimiste de formation, il a exercé pendant quatorze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables et du wound care dans des fonctions de directeur qualité, responsable de la validation des procédés et responsable QMS. Consultant senior, il accompagne les entreprises de santé dans la mise en place de leur système qualité ISO 13485 ou 21 CFR 820, l'audit, la validation des procédés et le marquage CE.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : connaissance de la norme ISO13485. Si nécessaire, suivre préalablement la formation « Comprendre comment manager la qualité des dispositifs médicaux selon l'ISO 13485 » - Ref : DMISO.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

18, 19 novembre 2025
BOULOGNE-BILLAN COURT

€ TARIFS

1530 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1700 € H.T Industries de santé
2210.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation peut être combinée avec une formation :

ISO 13485 : « Comprendre comment manager la qualité des dispositifs médicaux selon l'ISO 13485 » - Ref : DMISO.
ou MDSAP : « Aborder une certification MDSAP » - Ref : DMCMDSAP.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



📅 PROGRAMMATION

18, 19 novembre 2025
BOULOGNE-BILLAN COURT

€ TARIFS

1530 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1700 € H.T Industries de santé
2210.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*