

Fiche Technique: Formation audit interne ISO 13485 au Maroc

Objectifs de la formation

Résultats attendus et compétences directement applicables sur le terrain marocain.

- Planifier un cycle d’audits cohérent et prioriser les processus critiques.
- Définir critères, méthodes d’échantillonnage et préparer des check-lists ciblées.
- Conduire des entretiens d’audit efficaces, orientés preuves et sans biais.
- Qualifier constats et non-conformités, formaliser des CAPA pertinentes.
- Construire des plans d’actions réalistes et suivis par des KPI (revue de direction).
- Maîtriser les exigences ISO 13485 et les interfaces (marquage CE, ISO 14971, BPF si pertinent) pour démontrer la conformité de bout en bout.

Livrables fournis: plan d’audit, check-lists par processus, grilles d’entretien, matrice de risques, modèle de rapport d’audit, registre des non-conformités et trame d’évaluation fournisseurs.

Population cible

- Responsables qualité, auditeurs internes en devenir, directeurs des opérations.
- Chefs d’établissement biomédical, pharmaciens responsables, dirigeants de PME DM.
- Chefs de projet industrialisation et responsables production (validation des procédés).
- Importateurs, distributeurs, logisticiens opérant à Tanger Med, Port de Casablanca, zones franches.
- Sociétés de maintenance biomédicale (contrats avec cliniques et hôpitaux).
- Équipes qualité, supply chain et SAV impliquées en qualification fournisseurs, traçabilité, matériovigilance, gestion des NC/CAPA.

Durée de la formation

Niveau / Option	Durée	Notes
Initiation	1 jour	Fondamentaux norme et rôle d’auditeur
Auditeur interne (standard)	2 jours (14 h)	Planification, conduite et rapport d’audit
Option audits fournisseurs (avancé)	+1 jour	Pilotage efficacité CAPA et audits amont

Formats: inter-entreprises (dates fixes), intra sur site (contextualisation), classe virtuelle synchrone en demi-journées. Accompagnement post-session inclus (revue de plan d’audit, feedback check-lists, Q/R).

Programme de la formation

Parcours opérationnel alternant apports, exercices guidés, études de cas (supply chain marocaine) et simulations d’entretiens d’audit.

Module	Compétence visée	Livrable
1. Les fondamentaux ISO 13485	Structure, exigences et esprit de la norme	Carte des exigences applicables
2. Planification d'un cycle d'audits	Programme d’audits basé risques et obligations	Programme annuel priorisé
3. Préparation et check-lists	Objectif, champ, méthode d’échantillonnage	Check-lists par processus (ACHATS, PROD, SAV, LOG)
4. Conduite d’entretien	Questionner, écouter, collecter des preuves	Guide d’entretien et registre des preuves
5. Constat et classification	Qualifier écarts, opportunités, bonnes pratiques	Grille de classement des écarts
6. Rapport d’audit	Conclusions claires et actionnables	Modèle de rapport et plan d’actions
7. Suivi et efficacité	Mesure d’impact, pilotage corrections et CAPA	Tableau de bord KPI et registre CAPA
8. Audits fournisseurs	Audit de la chaîne amont et gestion des risques	Trame d’évaluation fournisseurs

Focus pratiques: traçabilité unitaire, étiquetage, matériovigilance, interactions logistique/douane (Tanger Med, Port de Casablanca).