

Audit interne, audit fournisseur, audit externe – Dispositifs médicaux



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Cette formation fait partie du cursus [Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux \(DM\)](#). Vous pouvez également la suivre en dehors du cursus DM.

Objectifs

- Apprécier les différentes phases de l'audit : de la préparation jusqu'au "follow up"
- Apprécier les points clés de la technique de l'audit et savoir les appliquer lors de processus d'audit entiers
- Mettre en oeuvre un plan d'audit

Contenu / Thèmes abordés

- Bases de l'audit pour dispositifs médicaux selon GHTF / SG4 / N28 : différents types d'audit; déontologie des auditeurs; activités lors des différentes phases du processus de l'audit; audit du cycle Deming
- Technique spécifique à appliquer pour les dispositifs médicaux selon GHTF / SG4 / N30 : comment déterminer le fonctionnement d'un SMQ ISO 13485; regroupement logique (sous-systèmes) du SMW à suivre lors de l'audit; éléments clés à déterminer dans chaque sous-système; approche risque pour la sélection des domaines à auditer

Pédagogie

- Exercice de cas pratiques

Public cible

- Personne responsable d'achat de matériaux, produits et services pour la fabrication ou le développement de dispositifs médicaux ou des dispositifs finis
- Personne responsable du système de gestion de la qualité selon ISO 13485

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ
- Certificat : SAQ (uniquement si l'ensemble du cursus "Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux" est suivi et réussi)

Prérequis

- Formation dans un domaine technique ou commercial
- Bonne connaissance de la norme ISO 13485 et expérience dans son application

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

24 novembre 2021

Prix

CHF 601.- (membres SAQ : CHF 541.-)

*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.

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 – www.ariaq.ch

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