

Audit Qualité Fournisseur DM actif

Public et pré-requis :

Connaître l'ISO 13485
Connaître les méthodes d'audit

Objectifs visés :

Savoir auditer un fournisseur dans un contexte de sous-traitance de fabrication d'un dispositif médical actif.

Modalités pédagogiques mises en oeuvre :

- Documents supports de formation projetés
- Exposés théoriques
- Etude de cas concrets

Contenus :

- Savoir auditer
- Rappels théoriques
- Planification et gestion des risques
- Échantillonner en audit
- La pratique de l'audit
- la sous traitance pour la fabricant de DM
- Exigences à contractualiser
- Gestion des risques et sous-traitance
- Approvisionnement et Composants critiques
- Maitrise des changements
- Environnement de travail
- Après l'audit

Durée :

10.5 heures

Modalités d'adaptation :

Discussion en amont avec le représentant des stagiaires

Modalités d'évaluation :

- Exercice en cours de formation pour évaluer la bonne compréhension des stagiaires
- Questionnaire d'évaluation de la formation à l'issue de celle-ci

HERMEDIQUAL

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750 auprès de la Préfète de la région Normandie