

AGENDA – JOUR 1 DE 2

- 8:30** Introduction
Approche processus
Requis de la norme
Liens avec normes réglementaires
- 10:00** **Pause café – quinze minutes**
4.0 Exigence de la norme

Exercice 1 – section 4.0
5.0 Management Responsibility
Exercice 1 – section 5.0
- 12:00** **Diner – une heure**
6.0 Gestion des ressources
Exercice 1 – section 6.0
7.0 Réalisation du produit
- 14:45** **Pause café – quinze minutes**
7.0 Réalisation du produit (suite)
Liens avec la norme ISO 14971
Exercice 1 – section 7.0
8.0 Mesure, Analyse et amélioration
- 17:00** **Fin du jour 1**

AGENDA – JOUR 2 DE 2

- 8:30** 8.0 Mesure, Analyse et amélioration (suite)
Exercice 1 – section 8.0
Audits internes - général
- 10:00** **Pause café – quinze minutes**
Planification et préparation d'un audit de système
Exercice sur la liste de planification
- 12:00** **Diner – une heure**
Exécution de l'audit

Exercice 3 – Exercice d'audit
Revue de l'exercice 3
- 14:45** **Pause café – quinze minutes**
Rapport d'audit
Suivi de l'audit
Exercice 4 – Écriture d'une non-conformité
Questions
- 17:00** Fin du cours