

# Module expertise SA027 : Gestion et audit des fournisseurs

ARÁQ

Formation et conseil en  
management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : [Assurance Qualité \(QA\)](#).

## Objectifs

- **Comprendre les exigences réglementaires** : Identifier et maîtriser les exigences réglementaires et normatives (ISO 13485, MDR, FDA) liées à la gestion des fournisseurs dans le cadre des dispositifs médicaux.
- **Évaluer et sélectionner les fournisseurs** : Apprendre à établir des critères objectifs pour évaluer et sélectionner les fournisseurs, basés sur leur capacité à répondre aux exigences qualité, techniques et réglementaires.
- **Développer des plans d'audit fournisseurs** : Savoir concevoir et mettre en œuvre un plan d'audit efficace pour les fournisseurs, couvrant tous les aspects critiques des processus d'approvisionnement et services associés
- **Améliorer la gestion des risques fournisseurs** : Identifier, évaluer et gérer les risques associés aux fournisseurs afin de garantir la conformité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

## Contenu / Thèmes abordés

- **Introduction à la gestion des fournisseurs dans le cadre des dispositifs médicaux**
- Présentation des exigences réglementaires (ISO 13485, MDR 2017/745, FDA 21 CFR Part 820).
- Importance de la gestion des fournisseurs pour la conformité réglementaire et la qualité des dispositifs médicaux.
- Rôles et responsabilités des fabricants vis-à-vis des fournisseurs.
- **Évaluation et sélection des fournisseurs**
- Critères de sélection des fournisseurs basés sur les exigences qualité, techniques et réglementaires.
- Processus d'évaluation initiale et continue des fournisseurs.
- Méthodologies et bonnes pratiques pour la mise en œuvre des qualifications d'équipements.
- Outils et méthodes d'évaluation des fournisseurs (questionnaires, audits préliminaires, etc.).
- **Audit des fournisseurs**
- Planification des audits fournisseurs : objectifs, portée et fréquence des audits.
- Méthodologie d'audit : préparation, réalisation de l'audit sur site ou à distance, collecte de preuves.
- Gestion des non-conformités et suivi des actions correctives des fournisseurs.
- Documentation et rapport d'audit selon les exigences ISO 13485.
- **Gestion des risques liés aux fournisseurs**
- Identification des risques critiques dans la chaîne d'approvisionnement.
- Évaluation des impacts des non-conformités des fournisseurs sur la qualité du produit final.
- Outils de gestion des risques (analyse des risques fournisseurs).
- Mise en place d'actions préventives pour réduire les risques associés aux fournisseurs.
- **Amélioration continue et suivi des performances**
- Suivi des performances des fournisseurs : indicateurs clés (KPI), tableaux de bord.
- Stratégies pour améliorer la collaboration et la performance des fournisseurs.
- Intégration des résultats d'audit et de la gestion des risques dans le processus d'amélioration continue.

## Pédagogie

- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Échange d'expériences avec les animateurs, praticiens confirmés

## Public cible

- **Responsables Qualité et Chargés d'Assurance Qualité** : pour comprendre comment évaluer, sélectionner et auditer les fournisseurs conformément aux exigences réglementaires (ISO 13485, MDR, FDA).
- **Responsables des Achats** : afin d'intégrer les exigences qualité et réglementaires dans les processus d'achat et de sélection des fournisseurs.
- **Responsables Supply Chain** : pour gérer efficacement les risques liés aux fournisseurs et assurer la conformité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
- **Auditeurs Internes**: pour améliorer leurs compétences dans la conduite d'audits fournisseurs et assurer la conformité avec les normes de qualité applicables.
- **Responsables Développement Produits et Ingénieurs** : pour mieux comprendre les interactions avec les fournisseurs et l'impact de ces relations sur la qualité et la conformité des dispositifs médicaux.
- **Sous-traitants, fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux** : toutes organisations impliquées dans la conception, fabrication et prestataires de services liées aux dispositifs médicaux nécessitant une maîtrise des fournisseurs et des processus de contrôle qualité

## Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ

## Durée

1.0 jour

## Date

### Formation à Yverdon-les-Bains

Le 18 mars 2025

## Prix

CHF 750.-

*Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.  
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

## Animation

### Mickael Brégand



Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

## 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 – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

2023 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.