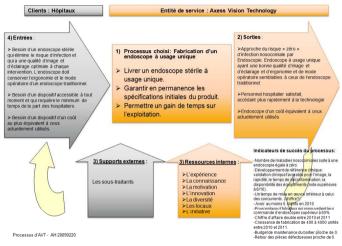


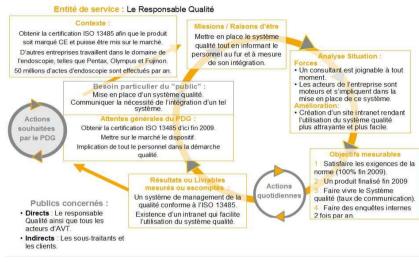


LA MISE EN PLACE DE LA CERTIFICATION ISO 13485 AU SEIN D'AXESS VISION TECHNOLOGY

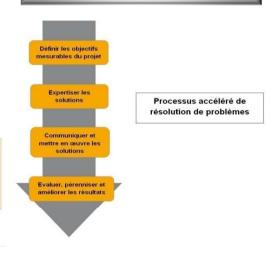
1- Le Projet d'AVT



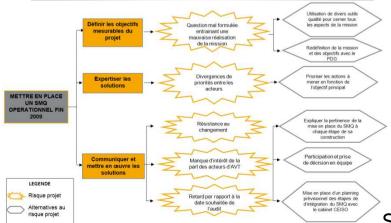
2- Contexte et définition de la mission



3- Méthodologie employée



4- Evaluation des risques de la mission



5- Résultats de la mission

N	Description des objectifs	% de réalisation
1	Constitution de la documentation qualité répondant aux exigences de la norme ISO 13485 (Manuel Qualité, Politique Qualité, Lettre de cadrage, Document Unique, cartographie des processus, fiches de poste, organigramme, Enregistrements)	75%
2	Rédaction des procédures répondant aux exigences de CEISO et de la direction.	50%
3	Collaboration avec le service règlementaire pour l'élaboration de la gestion des risques	100%
4	Mise en place des indicateurs de performance et objectifs associés (en collaboration avec le service règlementaire).	100%
5	Soutenance efficace et documentée du SMQ lors de l'audit blanc réalisé par CEISO	0%
6	Participation et coopération avec le service règlementaire et communication.	100%

6- Conclusion

Apport à l'entreprise

- •Volonté commune de vouloir s'impliquer dans la qualité
- Mise en place de la base du système qualité en phase d'achèvement
- L'audit est prévu pour fin décembre 2009

Stage de fin d'études – Axess Vision Technology – Anne Hermelin