

AUDITER LES PROCESSUS DE VOTRE SMQ ORIENTE NF EN ISO 13485

PUBLIC

Chefs d'établissement, Responsables qualité
Responsables / Pilotes de processus, auditeurs internes

OBJECTIFS DU STAGE

Être Capable de maîtriser la méthodologie de pratique d'audit interne

METHODE PEDAGOGIQUE

Consultant QSE
Exposés, audiovisuels, exercices

DUREE

3 jours soit 21 heures

CALENDRIER

A définir

LIEU

Sur site

VALIDATION

Attestation de stage

CONTENU

IDENTIFIER LES POINTS CLES DU PROCESSUS D'AUDIT

Les objectifs de l'audit
Le déroulement et les différentes phases
Rôle et règles de déontologie de l'auditeur

PREPARER L'AUDIT

Définir avec clarté les objectifs de l'audit par rapport aux besoins d'amélioration de l'entreprise
L'analyse préliminaire de l'entité à auditer. Elaboration d'un plan d'audit et d'un guide d'audit par rapport au référentiel des dispositifs médicaux (NF EN ISO 13485)

REALISER L'AUDIT

Animation de la réunion d'ouverture
Conduire des entretiens : les techniques d'entretien (guide d'entretien, prise de notes), les points clés de la communication en audit
Observation et collecte des données
Détection et mise en évidence des écarts

CONCLURE L'AUDIT

Synthèse et formalisation des écarts
Préparation et animation de la réunion de clôture
Rédaction du rapport d'audit
Clôture de l'audit