

Enjeu maintenir/renouveler le(s) certificat(s) permettant de poursuivre la mise sur le marché de dispositifs médicaux

Objectifs - méthodes - Déroulement = Idem

- Appréciation de la conformité du SMQ
- Basé d'un échantillonnage
- Entretien avec l'audité
- Analyse de documents et d'enregistrements
- Observation d'activité
- Recueil de preuves d'audit
- Etablissements de constat d'audit dont les non-conformités

Planification – préparation

- Investir dans la préparation logistique
- Comprendre les demandes de l'équipe d'audit
- Faisabilité du plan d'audit proposé
- Prévoir autant d'équipes « audités » que d'auditeurs

Outils technologiques

Si la technique « lâche »...l'audit s'arrête

- Système de webconférence sécurisée
- Accès internet sécurisé
- Débit suffisant
- Webcaméras mobiles (option)
- Equipe prête à résoudre immédiatement toute difficulté informatique

Bonnes pratiques de communication

- Désigner un « guide »/facilitateur
- Capter le non-verbal
- Ecoute active
- Réponse sans équivoque
- Validation de compréhension
- Maîtrise de la langue de l'audit (traduction)
- Courtoisie