

Certification auditeur externe dans les industries de santé

RS2009 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31459
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

CEFIRA · SIRET : 38147828800032

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Cette certification est indispensable pour pouvoir mener à bien, de façon efficace et autonome, un audit qualité externe nécessaire à l'évaluation de la conformité des sous-traitants et fournisseurs des industries du médicament. Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire aux futurs auditeurs certifiés afin qu'ils puissent mener de façon autonome et efficace, des audits qualité externes pour les industries du médicament.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Développer l'aptitude à communiquer dans la relation auditeur – audité,
- Acquérir les techniques indispensables à l'auditeur
- Avoir un comportement adapté favorisant la transparence et les échanges constructifs
- Conduire une réunion d'ouverture et de clôture,
- Savoir identifier les référentiels opposables en fonction du secteur à auditer,
- Etre capable de cibler les points clés à examiner lors des audits afin d'évaluer la conformité d'un système et/ou d'un site,
- Optimiser efficacement son temps,
- Etre pertinent dans le questionnement,
- Evaluer les réponses en temps réel pour approfondir en fonction des risques,
- Savoir identifier les écarts en fonction des référentiels opposables,
- Transcrire et justifier les observations,
- Évaluer la criticité des écarts,
- Evaluer la pertinence du plan d'actions proposé par les audités.
- Développer l'aptitude à communiquer dans la relation auditeur – audité,
- Acquérir les techniques indispensables à l'auditeur,
- Avoir un comportement adapté favorisant la transparence et les échanges constructifs,
- Conduire une réunion d'ouverture et de clôture,
- Savoir identifier les référentiels opposables en fonction du secteur à auditer,
- Etre capable de cibler les points clés à examiner lors des audits afin d'évaluer la conformité d'un système et/ou d'un site,
- Optimiser efficacement son temps,
- Etre pertinent dans le questionnement,
- Evaluer les réponses en temps réel pour approfondir en fonction des risques,
- Savoir identifier les écarts en fonction des référentiels opposables,
- Transcrire et justifier les observations,
- Évaluer la criticité des écarts,

- Evaluer la pertinence du plan d'actions proposé par les audités.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Avoir des connaissances de base des Bonnes Pratiques de Fabrication.

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 31/12/2021

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS5704

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<http://www.cefira.com>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/2009/>