

AUDIT QUALITÉ INTERNE - OUTIL D'AMÉLIORATION ET DE MISE EN CONFORMITÉ (ISO 19011) - AI510

L'audit qualité interne doit aussi et surtout être un moyen de communication dans l'entreprise. L'audit interne est aussi imposé par toutes les instances réglementaires, il n'est donc pas optionnel. En juillet 2018, la norme ISO 19011 a évolué notamment vers une approche par les risques et elle renforce les exigences relatives aux compétences des auditeurs

L'audit qualité interne fait partie intégrante du système qualité ; il est en quelque sorte l'assurance qualité du système qualité. Quand il est correctement utilisé, c'est un vrai moyen d'amélioration continue de la qualité et de maintien ou de mise en conformité réglementaire. Au travers du rapport d'audit et du suivi des actions correctives, l'évolution du système qualité sera garantie. L'audit qualité interne vérifiera aussi la pertinence et l'efficacité des indicateurs qualité pour la maîtrise des processus et le suivi des tableaux de bords.

OBJECTIFS

- Retenir le vocabulaire de l'assurance qualité et plus particulièrement de l'audit qualité.
- Identifier les exigences réglementaires et normatives applicables et nouvelles au système qualité.
- Démontrer les enjeux et les techniques de l'audit interne.
- Mettre en place le déroulement de l'audit.
- Démontrer le rôle des indicateurs qualité et des tableaux de bords qualité.
- Acquérir les attitudes à adopter par les auditeurs.
- Définir l'objectif et justifier l'audit.
- Préparer un audit et un questionnaire / check-list appropriés.
- Péaliser la synthèse d'un audit et la formaliser dans un rapport clair et concis.

PROGRAMME

1. Exigences réglementaires et référentiels normatifs

Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires et les normes liées aux audits.

2. Le système qualité et les outils qualité

Objectifs du module : savoir définir la qualité. Connaître les outils qualité.

3. Audits - Définitions

Objectifs du module : connaître les termes utilisés en audit et leur signification.

4. Audits - Aspects culturels et humains

Objectifs du module : connaître les aspects culturels et humains et savoir les gérer.

5. Audits - Objectifs, missions, techniques et attitudes

Objectifs du module : connaître les objectifs et missions de l'audit qualité interne. Connaître les techniques d'audit. Connaître les attitudes à adopter pendant un audit.

6. Audits - Déroulement

Objectifs du module : connaître les différentes phases d'un audit.

7. Indicateurs et tableaux de bords

Objectifs du module : savoir ce qu'est un indicateur pertinent.





8. Revue de l'ISO 19011:2018

Objectifs du module : connaître le contenu de l'ISO 19011.

9. Étude de cas (Jeu de rôle)

Objectifs du module : savoir sélectionner les référentiels applicables. Savoir générer un support d'audit. Savoir conduire un audit.

Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux
-  Combinés



Disponible en français et en anglais.

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Assurance Qualité.
Production.
Contrôle Qualité.
Informatique.
Recherche & Développement.
Ingénierie et automatisme.
Distribution.

Pour aller + loin
AI520, AI530, AI540

Pré-requis
Aucun

Des modèles de documents (plan et rapport d'audit) et des exemples de support d'audit sont fournis aux participants à la formation.

Les avantages de nos formations

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation
-  Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.