

AUDIT FOURNISSEURS MP/AC, FAÇONNIERS, SERVICES - AI520

L'audit fournisseur est imposé par toutes les instances réglementaires, il n'est donc pas optionnel. En mai 2013, l'EMA a reprécisé que les auditeurs devaient être qualifiés et leur qualification documentée. 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 fournisseur fait partie intégrante du processus de décision du choix d'un fournisseur, mais permet également d'adapter la stratégie de l'entreprise vis-à-vis d'un fournisseur imposé. Il permet d'apporter les garanties en qualité de conception, de production, de systèmes, de produits, de matières premières et de services. Il permet aussi de répondre aux exigences réglementaires qui imposent ces audits.

OBJECTIFS

- Identifier le vocabulaire de l'assurance qualité et plus particulièrement de l'audit qualité.
- Déterminer les exigences réglementaires et normatives applicables et nouvelles au système qualité.
- Identifier les exigences réglementaires et normatives applicables aux fournisseurs.
- Démontrer les enjeux et les techniques de l'audit.
- Mettre en place le déroulement de l'audit.
- Acquérir les attitudes à adopter par les auditeurs.
- Définir l'objectif et justifier l'audit fournisseur.
- Préparer un audit et un questionnaire / check liste approprié.
- Réaliser la synthèse d'un audit et la formaliser dans un rapport clair et concis.

PROGRAMME

1. Exigences réglementaires et référentiels normatifs liés aux audits

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.
La qualité, c'est quoi ?

3. Pourquoi et qui auditer ?

Objectifs du module : savoir qui auditer. Savoir justifier les audits.

4. Audits - Définitions

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

5. Audits - Aspects culturels et humains

Objectifs du module : connaître les aspects culturels et humains à prendre en compte et savoir les gérer.

6. Audits - Objectifs, missions, techniques et attitudes

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

7. Audits - Déroulement

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

8. Revue de l'ISO 19011:2018

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

9. Référentiels réglementaires et normatifs liés aux audits fournisseurs

Objectifs du module : connaître les référentiels spécifiques aux audits fournisseurs.

Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  DM Dispositifs médicaux
-  Combinés

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Équipes d'audit fournisseur (AQ, Matières premières, Services, Key User).
Fournisseurs de l'Industrie de la Santé susceptibles d'être audités.
Assurance Qualité.
Production.
Contrôle Qualité.
Recherche & développement.
Distribution.

Périmètre

Audit fournisseurs : Matières premières ; Articles de conditionnement ; Façonniers ; Distributeurs ; Sous-traitants de processus de fabrication (stérilisation, anodisation...); Services métrologie, maintenance, nettoyage...
Auditeur Qualité.
ISO 19011.

Pour aller + loin
AI510, AI530, AI540

Pré-requis
Aucun

Des modèles de documents (plan d'audit, 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.