



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

- + Connaître le vocabulaire de l'assurance qualité et plus particulièrement de l'audit qualité.
- + Comprendre les exigences réglementaires et normatives applicables et nouvelles au système qualité.
- + Connaître les enjeux et les techniques de l'audit interne.
- + Connaître le déroulement de l'audit.
- + Comprendre le rôle des indicateurs qualité et des tableaux de bords qualité.
- + Connaître les attitudes à adopter par les auditeurs.
- + Savoir définir l'objectif et justifier l'audit.
- + Savoir préparer un audit et un questionnaire / check-list appropriés.
- + Savoir réaliser 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.

Les différents référentiels de l'assurance qualité réglementaire (BPF, BPL, BPC, ICH...).
Présentation des référentiels normatifs généraux et spécifiques à l'audit (ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 19011:2011, ISO 100XX...).

Exercice

2. Le système qualité et les outils qualité

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

La qualité, c'est quoi ?

Jeu

La politique qualité, le rôle du management de la qualité et des outils nécessaires (manuel et plan qualité, procédures, mode opératoire...) et de la gestion documentaire.

3. Audits - Définitions

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

Termes relatifs à la documentation qualité (manuel qualité, procédures, processus...) et ceux relatifs à l'audit (revue, audit, rapport, exigences, auditeurs, audités...).

Les mots clés de l'audit correspondant à la méthodologie, aux principes, à la chronologie et à la notion d'indépendance.

Jeu

4. Audits - Aspects culturels et humains

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

Audit du latin « Audire » signifie « Écouter » !

Jeu

L'auditeur doit prendre compte les composantes humaines et culturelles (stress, objectivité, confidentialité de l'audit...) tout en conservant son indépendance et sa neutralité.

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.

Jeu

Les objectifs de l'audit : ce n'est pas seulement

de lister des problèmes ! Les missions de l'audit : l'audit est un outil commun au service de tous ! Les techniques liées à l'audit : la grille d'audit n'est pas une finalité mais un point de départ !

Les attitudes liées à l'audit : un auditeur est humain avec ses forces et ses faiblesses !

Les différentes techniques d'audit avec leurs avantages et leurs inconvénients : observation, questions, revue documentaire...

6. Audits - Déroulement

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

Jeu

Préparation d'un audit. Génération du plan d'audit. Préparer la réunion de lancement.

Restitution et conclusion de l'audit (points forts, points faibles et observations...). Rédaction du rapport d'audit, un écart n'est pas forcément une observation ! Suivi des actions correctives.

Exercice

7. Indicateurs et tableaux de bords

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

Définir le tableau de bord avec des indicateurs pertinents et quantifiables permettant de suivre l'aptitude à satisfaire aux exigences.

Exercice

8. Revue de l'ISO 19011:2018

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

Jeu

Revue des recommandations contenues dans la norme. Exercice

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.

Simulation d'un audit avec auditeurs et audités-: audit d'un processus d'audit qualité interne.

Sélection des référentiels et exigences. Confrontation du contenu de la procédure objet de l'audit aux exigences définies.

Préparation d'un questionnaire d'audit.

Simulation du déroulement de l'audit : expression d'observations, apport de preuves. Analyse des faits et des écarts et synthèse sous forme d'observation.

Solutions de mise en conformité et d'amélioration.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés



Disponible en français et en anglais.

Public

Assurance Qualité.

Production.

Contrôle Qualité.

Informatique.

Recherche & Développement.

Ingénierie et automatisme.

Distribution.

Pour aller + loin

AI520, AI530, AI540

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

Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation