

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

- + 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 exigences réglementaires et normatives applicables aux fournisseurs.
- + Connaître les enjeux et les techniques de l'audit.
- + Connaître le déroulement de l'audit.
- + Connaître les attitudes à adopter par les auditeurs.
- + Savoir définir l'objectif et justifier l'audit fournisseur.
- + Savoir préparer un audit et un questionnaire / check liste approprié.
- + Savoir 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.

Présentation des différents référentiels de l'assurance qualité réglementaire (BPF/cGMP, BPL/GLP, BPC/GCP, ICH...).

Présentation des référentiels normatifs généraux et spécifiques à l'audit (ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 19011:2011, ISO 100XX...).

Exercice : 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 ?

Jeu

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

3. Pourquoi et qui auditer ?

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

Activités et acteurs concernés.

Jeu

La relation client-fournisseur en interne et en externe et les responsabilités de chaque partie.

Les différents types de fournisseurs : API, Systèmes, Services...

4. Audits - Définitions

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

Jeu

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

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

5. Audits - Aspects culturels et humains

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

Le mot Audit vient du latin « Audire » qui 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.

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.

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...

7. Audits - Déroulement

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

Jeu

Préparation d'un audit : revue des référentiels et de la documentation.

Génération du plan d'audit.

Préparer la réunion de lancement avec la présentation de l'objectif.

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 - Synthèse

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 : Les responsabilités.

9. Référentiels réglementaires et normatifs liés aux audits fournisseurs

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

Savoir choisir le bon référentiel.

Présentation des référentiels réglementaires

et normatifs spécifiques aux audits des fournisseurs (ISO, GAMP, ICH...).

Les différentes approches en fonction du type de fournisseurs.

Aides à l'élaboration du questionnaire : analyses de risques, analyse des réglementations, analyse des référentiels, analyse des audits précédents, conseils et astuces...

Étude de cas (Jeux de rôle)

Simulation d'audits avec auditeurs et audités sur des thèmes proposés par le formateur et/ou les participants : processus d'audit qualité interne, matières premières, service métrologie.

Sélection des référentiels et exigences applicables.

Préparation d'un questionnaire d'audit.

Simulation du déroulement de l'audit (auditeurs / audités) : expression d'observations, apport de preuves.

Analyse des faits et des écarts et synthèse sous forme d'observation.

Proposition de solutions de mise en conformité et d'amélioration.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Public

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

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 + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation