AI 510 - AUDIT QUALITÉ INTERNE – OUTIL D'AMÉLIORATION ET DE MISE EN CONFORMITÉ (ISO 19011)

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

Public visé

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

Pré-requis

Aucun

Objectifs pédagogiques

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

Description / Contenu

L'audit qualité interne doit aussi et surtout être un moyen de communication dans l'entreprise. 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.

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 « Ecouter » !
- L'auditeur doit prendre compte les composantes humaines et culturelles (stress, objectivité, confidentialité de l'audité…) 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 19011:2011

- 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.

Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.