



## QUALITÉ

### AUDIT QUALITE INTERNE ET INSPECTION FDA – OUTIL D’EVALUATION POUR L’EVOLUTION

#### OBJECTIFS

Mesurer la conformité du Système de Management de la Qualité mis en œuvre par rapport aux exigences du référentiel retenu par l'entreprise.  
Évaluer l'aptitude du Système de Management de la Qualité à atteindre les objectifs de l'entreprise.  
Contribuer de manière efficace aux audits de procédures, de processus, de produits, pour dynamiser et améliorer le Système de Management de la Qualité de l'entreprise.  
Intégrer l'importance des dimensions comportementales et relationnelles en situation d'audit.  
Intégrer les principes et les spécificités d'une inscription FDA.

#### CONTENU PÉDAGOGIQUE

##### POSITIONNER L'AUDIT QUALITÉ AU SEIN DE LA DÉMARCHE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Les exigences de la norme ISO 9001  
Les documents induits par le management de la qualité  
L'importance de l'audit qualité interne par rapport aux normes ISO 9000  
Le vocabulaire de l'audit

##### VALIDER LA MÉTHODOLOGIE DE L'AUDIT ET SES DIFFÉRENTES IMPLICATIONS

La différenciation entre l'audit, le diagnostic et le contrôle  
Définition et objectifs d'un audit  
Les différents types d'audit qualité : audit de première partie, seconde partie et tierce partie  
Les méthodes et les outils de l'audit

##### APPRENDRE À METTRE EN ŒUVRE L'AUDIT INTERNE SELON LES EXIGENCES DE LA NORME RELATIVE À LA MÉTHODE D'AUDIT : ISO 19011

La constitution de l'équipe et la détermination des objectifs  
La préparation et la réalisation de l'audit  
Les suites de l'audit : validation du rapport d'audit , plans d'actions, revue de Direction

##### ÉLABORER UN QUESTIONNAIRE D'AUDIT

##### HIÉRARCHISER LES ÉCARTS DÉTECTÉS

##### INTÉGRER LES IMPÉRATIFS HUMAINS POUR RÉUSSIR LA CONDUITE DE L'AUDIT INTERNE

Les comportements favorables de l'auditeur, et propices des auditées au moment de l'audit  
Les techniques de communication lors de l'audit  
La déontologie de l'auditeur  
Exercices de cas (scénarios)

##### L'INSPECTION FDA

Organisation et objectifs de la FDA  
La nouvelle approche de l'inspection par système  
Identification des six systèmes définis par la FDA  
Particularités et exigences d'une inspection FDA

Ce module théorique peut être suivi d'un jour en pratique en intra entreprise (devis sur demande).  
Le contenu de cette formation est conforme à la norme ISO 19011 : 2002.



#### DURÉE

2 jours  
14 heures



#### SESSIONS

- 12 et 13 juin 2025  
en présentiel à  
Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 280 € HT



#### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Tous responsables opérationnels (achats, administratifs, commerciaux, méthodes, production, qualité, SAV.....) devant réussir leur mission d'auditeur interne

## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue  
41 rue Garibaldi – 69006 LYON  
04.72.32.50.60

