41 rue Garibaldi – 69006 LYON

Valérie Thoraval
04.72.32.50.60

contact@cpe-formation.fr
cpe-formation.fr

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.

DURÉE
2 jours
14 heures

SESSIONS

- 11 et 12 juin 2026 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

CONTENU PÉDAGOGIQUE

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

Les exigences de la nome 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.

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60