

1. Généralité

L'auto-inspection fait partie du système d'assurance de la qualité. Il s'agit d'une inspection interne (ou audit interne) qui a pour objectifs :

- De vérifier l'existence et la mise en œuvre des éléments d'un système qualité
- De vérifier les compétences du personnel et leur capacité à réaliser les tâches demandées.
- D'évaluer une qualité de produit ou de service
- D'évaluer le besoin d'actions d'amélioration (amélioration entre autre du système qualité)

Une auto-inspection peut porter sur tout ou sur une partie du système d'assurance de la qualité : un atelier ou un département, une ligne de fabrication, la gestion des documents, le circuit d'un lot, la procédure de libération des lots, le traitement des réclamations, etc. et aussi le système d'auto-inspection lui-même. Les auto-inspections doivent être pratiquées périodiquement selon un programme.

2. Les différents types d'audits

Audits externes (réalisés par des auditeurs extérieurs au site)

- Inspection par l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé) et ANSM (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)
- Audits conduits par les clients (donneurs d'ordres)
- On paye un auditeur pour réaliser un audit

Audits qualité internes (auto-inspection au sens des BPF ;)

Audit réalisé par l'assurance qualité du site.

3. Les référentiels utilisés pour les audits

- BPF, ISO
- Dossiers d'AMM
- Les procédures opératoires
- Dossiers de lots

4. Les autoévaluations

Qui permet d'estimer l'efficacité d'un secteur. La différence avec un audit, c'est que ça se fait en interne du département qui va être audité et non pas par le responsable qualité... Il est réalisé par le personnel du secteur sans implication directe de l'assurance qualité du site. L'avantage de faire des auto-évaluations est que c'est un peu moins formel que l'audit, on peut en faire plus souvent, et ça permet d'avoir un regard différent. Le programme d'auto-évaluation doit être approuvé par le responsable du secteur.

5. Autocontrôles

Les auto-contrôles sont des vérifications réalisées par une personne sur elle-même. Ils sont basés sur la responsabilité de chacun. En général on fait des audits externes à deux, pas plus car c'est mal vu.

6. Compte-rendu d'audit

Date, client audité, noms des participants, les sujets abordés. Petit point sur l'historique ce qui a été fait (en général relativement court). Points positifs, points à améliorer.