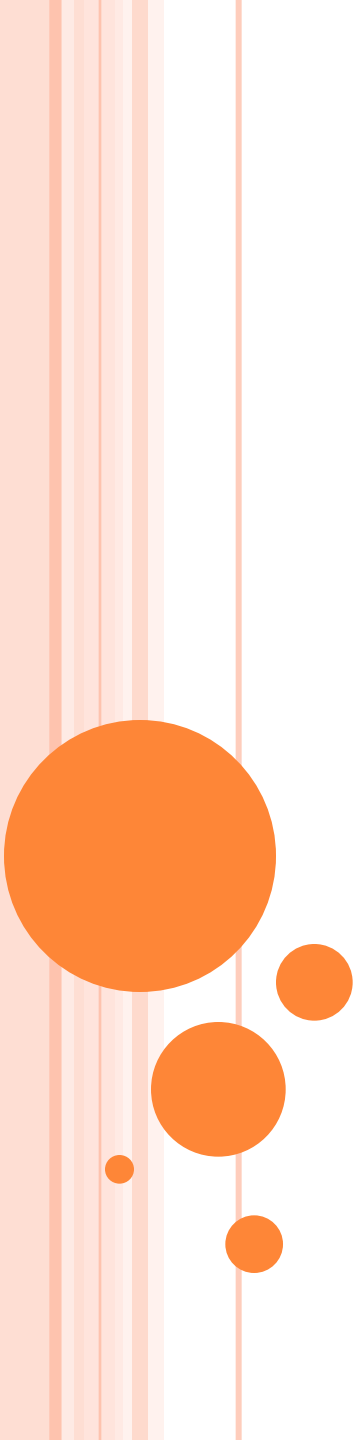




AUDIT RÉGIONAL DES LACTARIUMS D'ILE DE FRANCE

Marie Grimault
Stagiaire qualité- Lactarium d'Ile de France

POURQUOI METTRE EN PLACE UN AUDIT REGIONAL?



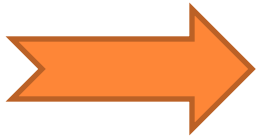
OUTIL D'AMÉLIORATION DU SYSTÈME QUALITÉ



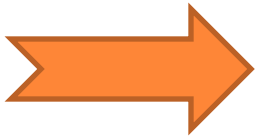
CADRE DU GUIDE DE BONNES PRATIQUES DES LACTARIUMS .

CHAPITRE 3: SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

« L'auto-évaluation/audit fait partie du système d'assurance de la qualité et doit être réalisée selon une périodicité définie en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des règles de bonnes pratiques et de proposer les mesures correctives nécessaires. Ces pratiques doivent faire l'objet de comptes-rendus »



**AIDE A LA PRÉPARATION DE L'INSPECTION DES LACTARIUMS
PAR L'ANSM**



MOYEN DE CONTRÔLER SON NIVEAU DE QUALITE



**TRAVAILLER EN RÉSEAU, ÉCHANGER SUR LES PRATIQUES ET
LES DIFFICULTES RENCONTRÉES**



DÉFINITION DE L'AUDIT

AUDIT: *Examen **méthodique, indépendant et documenté** dont le but est de déterminer si les procédures et résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés → **Définition du Guide de Bonnes pratiques des lactariums***

Éléments à retenir de la définition:

- L'audit doit être structuré selon une démarche prédéfinie
- Principe d'indépendance des auditeurs
- Evaluation s'appuyant sur des preuves

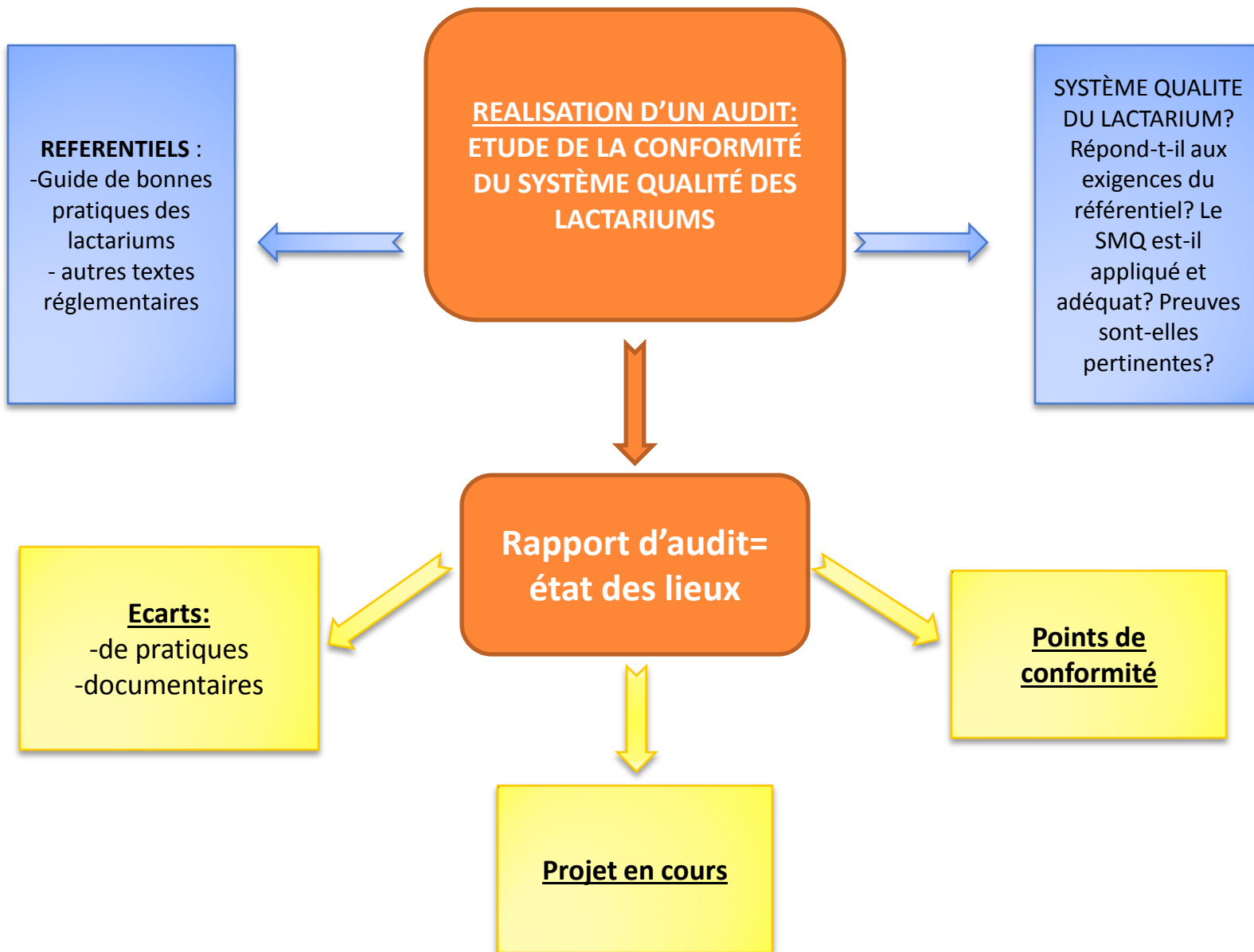


OBJECTIFS DE L'AUDIT

- ✓ **Vérifier et évaluer son niveau de conformité du système qualité par rapport aux exigences fixées par le guide de bonnes pratiques**
- ✓ **Dresser un état des lieux objectif et complet sur l'existant c'est-à-dire sur l'organisation et le fonctionnement global du service**
- ✓ **Identifier les pistes d'amélioration de la qualité et évaluer les besoins en actions de correction pour corriger les écarts et les dysfonctionnements détectés.**
- ✓ **S'évaluer par rapport aux autres lactariums**



Fonctionnement de l'audit



CADRE DE L'AUDIT SELON LA DEMARCHE QQQQCP?

QUI?

L'audit peut être réalisé par:

- des professionnels du service concerné (auditeur interne)
- des professionnels d'un autre service (auditeur externe)
- des professionnels d'un lactarium extérieur (auditeur externe)

Idéalement

QUOI?

2 types d'audit peuvent être réalisés:

- **Audit global** → évaluation de l'ensemble des exigences définies dans le guide de bonnes pratiques (audit service)
- **Audit thématique** → Repose sur un des chapitres ou un point spécifique du guide bonnes pratiques (audit procédé ou audit système)

OÙ?

- **Audit sur place**: *visite des locaux, examens des pratiques professionnelles, interviews sur le terrain*

ET

- **Audit sur pièce**: *manuel qualité, procédures, fiche de traçabilité, modes opératoire, organigramme et tout autre document relevant du domaine audité.*



QUAND?

Conformément au guide de bonnes pratiques, il convient de déterminer une périodicité des audits réalisés.

Propositions:

- Audit global → une fois par an ?
→ permet de constater les améliorations au fil du temps
- Audit thématique → une à plusieurs fois par an selon un plan d'audit établi annuellement avec définition des thèmes évalués.
→ suite à un problème (non-conformité, EI) pour rétablir la conformité du processus en cause.

COMMENT?

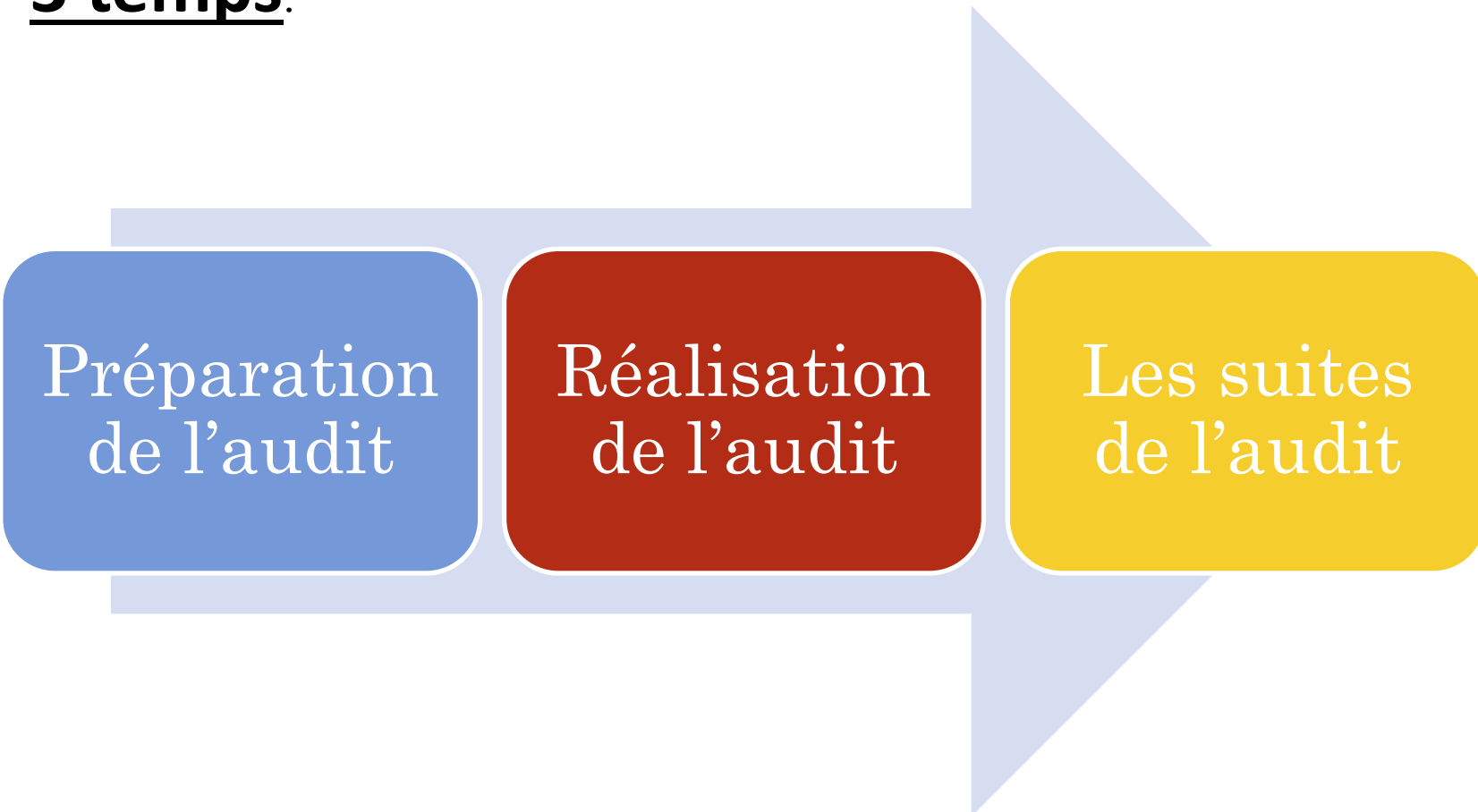
- A partir d'une grille préétablie :

CHAPITRE/THEME	Acquis	En cours	Non acquis	Commentaires/ Eléments de preuve
Critère à évaluer	✓			



DEROULEMENT DE L'AUDIT

3 temps:



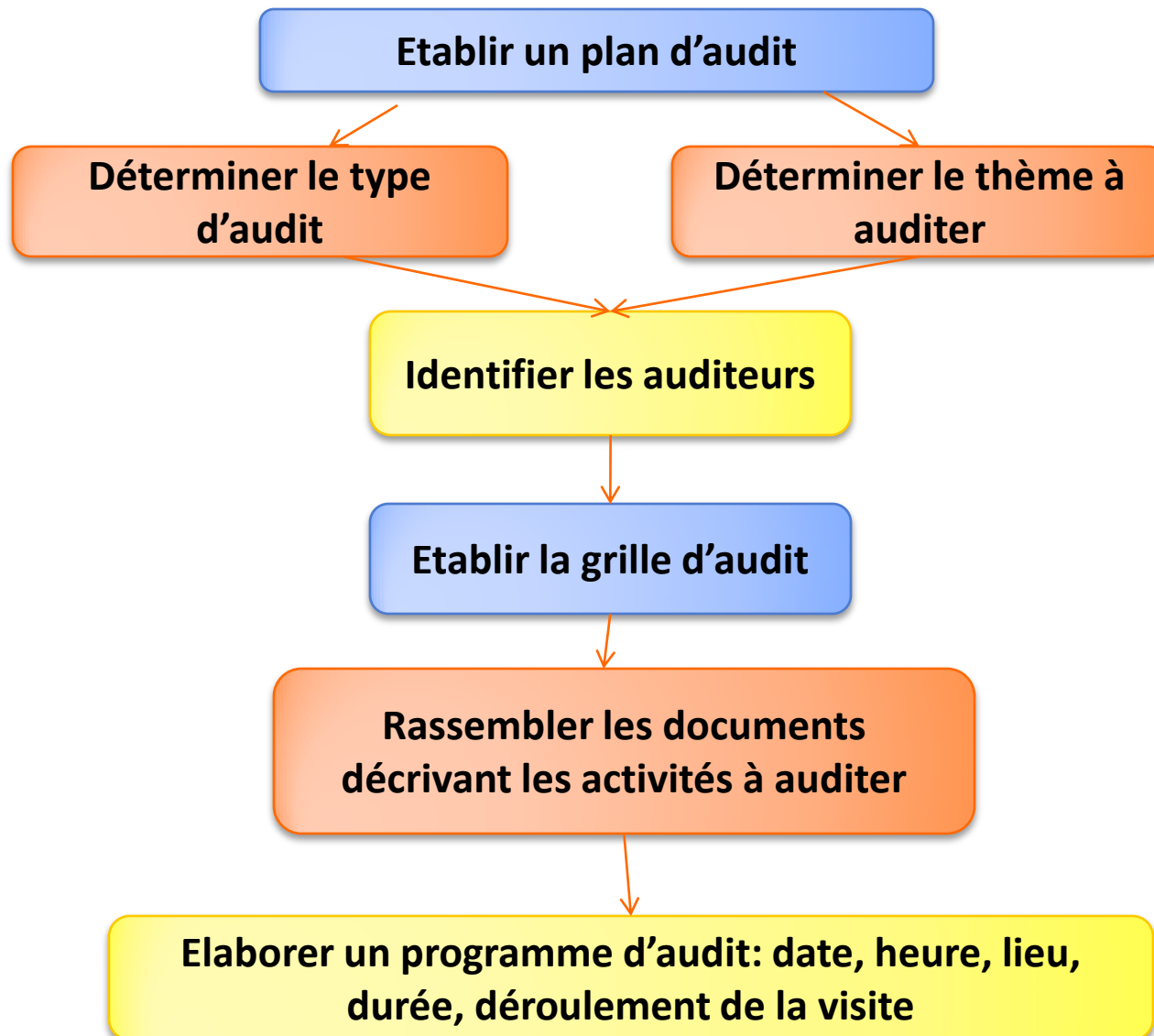
Préparation
de l'audit

Réalisation
de l'audit

Les suites
de l'audit



Préparation



REALISATION DE L'AUDIT

Présentation auditeurs/audités et du déroulement de l'audit



Collecte d'information/ Recueil de preuves/ Visite et grille d'audit à remplir



Jouer la transparence et l'objectivité



Fin de l'audit: brève restitution avec impressions globales de l'audit et constat des non conformités détectées



LES SUITES DE L'AUDIT

Formalisation d'un compte rendu de l'audit à transmettre aux audités



Rechercher les causes de non conformités détectées



Mise en place d'un plan d'action avec actions correctives



Suivi du plan d'action



RESULTATS AUDIT INTERNE



Actuellement, 4 lactariums ont répondu à l'audit interne:

➤ **1 lactarium à usage interne et externe**

Avec une maternité de niveau III

➤ **3 lactariums à usage interne:**

Dont 2 avec une maternité de niveau III

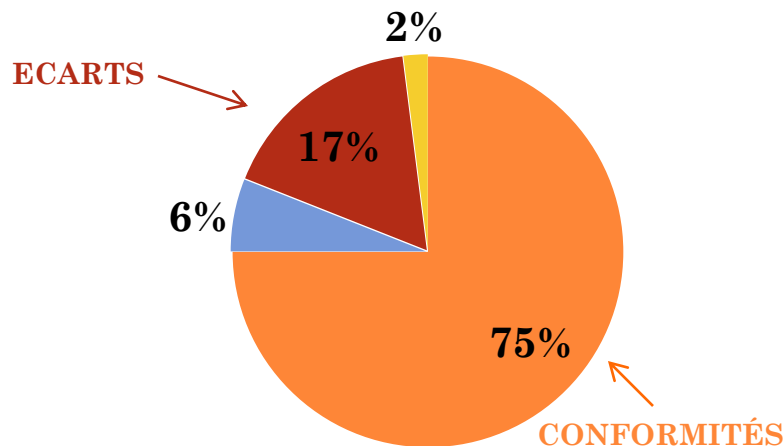
Dont 1 avec une maternité de niveau IIB

	Montmorency	Créteil	Robert Debré	Necker
Total réponses	91% (179/196)	88% (172/196)	60% (117/196)	98% (192/196)

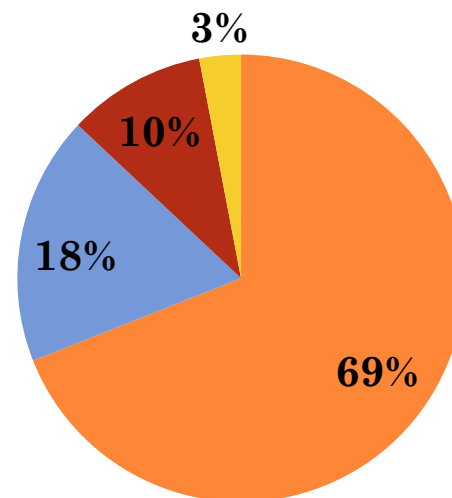


Résultats audit interne des lactariums:

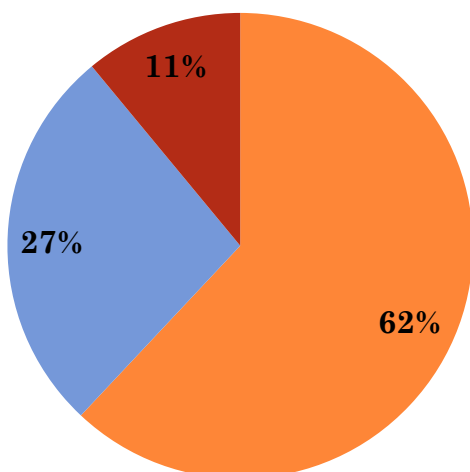
Montmorency



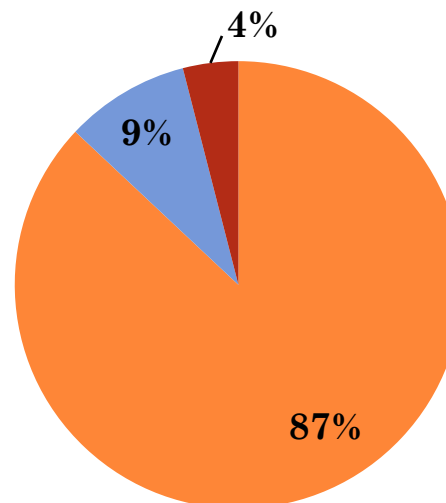
Créteil



Robert Debré



Lactarium IDF



Acquis En cours Non acquis Non autorisé

CHAPITRE 1: PERSONNEL

Chapitre 1	Acquis	En cours	Non acquis
Montmorency	100 %	0%	0%
Créteil	50%	50%	0%
Robert Debré	50%	50%	0%
Lactarium IDF	63%	0%	27%

CHAPITRE 2: LOCAUX ET MATÉRIELS

Chapitre 1	Acquis	En cours	Non acquis
Montmorency	70 %	20%	10%
Créteil	75%	25%	0%
Robert Debré	77%	23%	0%
Lactarium IDF	90%	5%	5%



CHAPITRE 3: SYSEME MANAGEMENT QUALITÉ

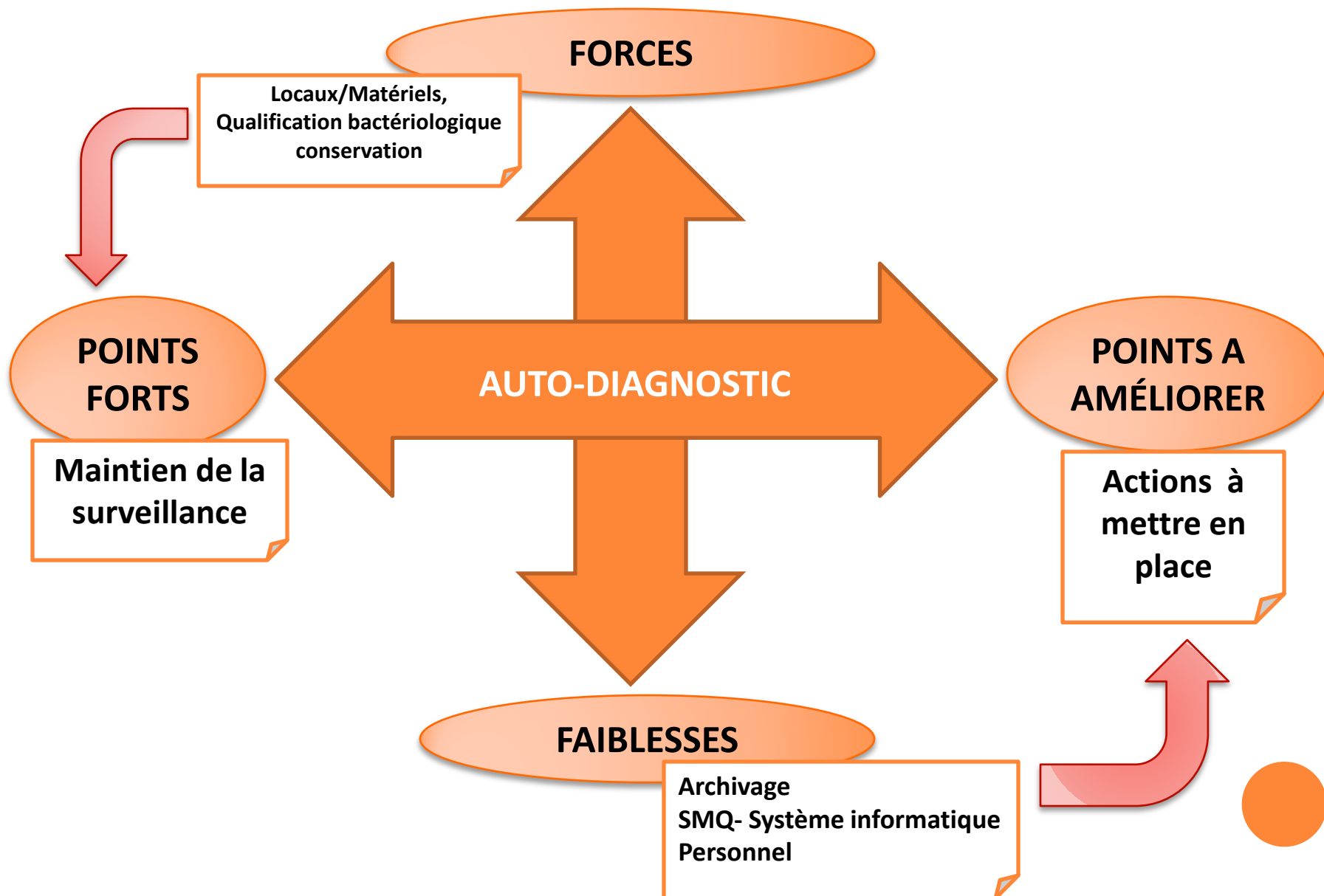
Chapitre 1	Acquis	En cours	Non acquis
Montmorency	52 %	9%	39%
Créteil	50%	11%	39%
Robert Debré	23%	21%	51%
Lactarium IDF	71%	29%	0%

CHAPITRE 4: COLLECTE DU LAIT MATERNEL

Chapitre 1	Acquis	En cours	Non acquis
Montmorency	65 %	4%	31%
Créteil	75%	5%	20%
Robert Debré	56%	21%	23%
Lactarium IDF	92%	6%	2%



POINTS COMMUNS DES 4 LACTARIUMS:



ANNEXES



PLAN D'AUDIT ANNUEL

N°	Date prévisionnelle	Thème de l'audit	Auditeurs	Grille établie	Date de réalisation de l'audit
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					



Exemple rapport audit

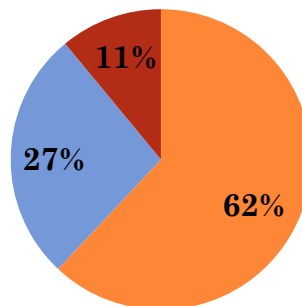
<u>Rapport d'audit</u>					
Auditeurs:					
Type d'audit: ☐ Global ☐ Thématique			Thème de l'audit:		
Date de l'audit:		Durée:		Participants à l'audit:	
Observations (points fort, faiblesses, synthèse)			Point à améliorer		



Récapitulatif: conformités/ écarts selon criticité (A: critique, B: Majeur, C: Mineur)

	Nombres	%
Total critères observés		
Points applicables		
Points en cours		
Points non applicables		
Conformités		
Ecart		

Synthèse:



Exemple de plan d'action pour la gestion des écarts constatés suite à l'audit.

N°	N° CRITERE GRILLE AUDIT	DESCRIPTION DE L'ECART	ACTIONS CORRECTRICES PROPOSEES	RESPONSA BLE ACTION	DELAI	DATE REALISATION	SUIVI (EVALUATION)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							



MERCI DE VOTRE
ATTENTION!

