

INSERM EAR	REGLEMENT INTERIEUR DE L'EQUIPE D'AUDITEURS DU RIQ	EAR-002 V1 27/05/2011
---------------	---	-----------------------------

1. PREAMBULE :

L'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale INSERM, établissement public de recherche à caractère scientifique et technologique, a mis en place un réseau qualité, dénommé RIQ « Réseau INSERM Qualité ». Le RIQ est composé des qualitéiciens des laboratoires, plateaux techniques, centres, services administratifs, directions, ... qui ont bénéficié d'une formation complète au management de la qualité et exercent leur fonction dans une structure de l'INSERM ou partenaire de l'INSERM. Créé en mars 2009, ce réseau a pour mission de favoriser le management de la qualité à l'INSERM, grâce à l'échange d'expériences du terrain et un travail collectif sur des chantiers professionnels en qualité.

Dans ce cadre, le RIQ propose une équipe d'auditeurs formés (dénommée EAR pour Equipe des Auditeurs du RIQ), professionnels et objectifs pour accompagner les structures de l'INSERM dans l'évaluation de leur démarche qualité.

Pour rappel, l'audit est un outil d'évaluation et de progrès de la démarche qualité. La structure qui sollicite cet audit s'inscrit dans une démarche volontaire, constructive et positive.

Pour les professionnels impliqués dans cette activité, l'audit permet une reconnaissance et une valorisation de leur métier au sein de leur structure.

Le présent document a pour objet de préciser le contexte dans lequel les structures de l'INSERM peuvent faire appel au RIQ pour la réalisation d'un audit.

2. DOMAINE D'APPLICATION DE L'AUDIT :

L'équipe des auditeurs du RIQ propose des audits de première partie, de toute nature (audit de conformité, état des lieux, audit de performance, ...) selon ISO 9001 ; des audits selon d'autres référentiels sont possibles (se renseigner par mail auprès de la coordinatrice du EAR : eva.giesen@inserm.fr)

3. STRUCTURES AUTORISEES A DISPOSER DE L'INTERVENTION D'EAR :

- Membres du RIQ
- Structures de l'INSERM et partenaires de l'INSERM
- Tout demandeur, dans la limite de la disponibilité des auditeurs

4. FORMATION DES AUDITEURS :

Les auditeurs mis à disposition par le EAR sont des auditeurs :

- Formés au management de la qualité, et à l'audit

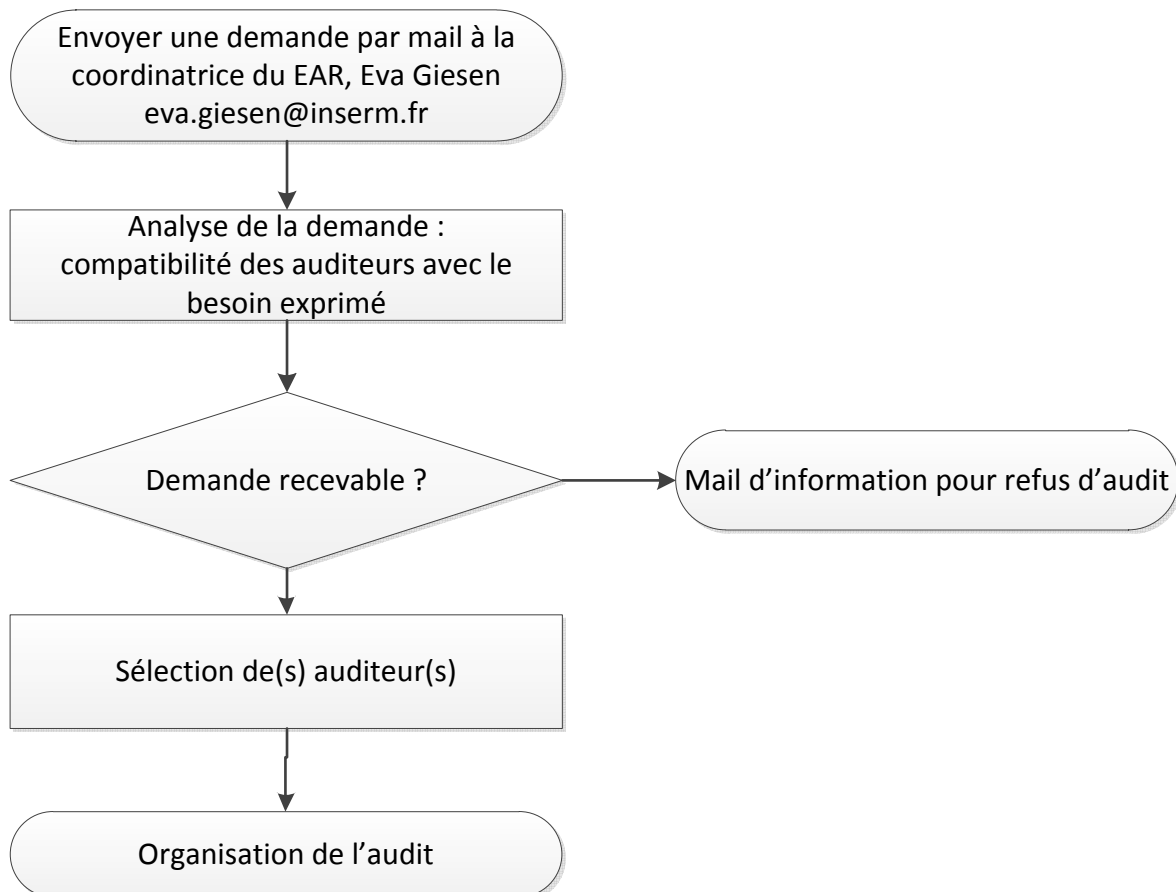
- Habilités suite à cette formation à l'audit et confirmés par la pratique,
- Ayant l'expérience du secteur de la recherche.

5. CONFIDENTIALITE :

L'auditeur et le EAR sont soumis à une obligation stricte de confidentialité concernant l'ensemble des informations dont ils pourront avoir connaissance dans l'exercice de ses missions.

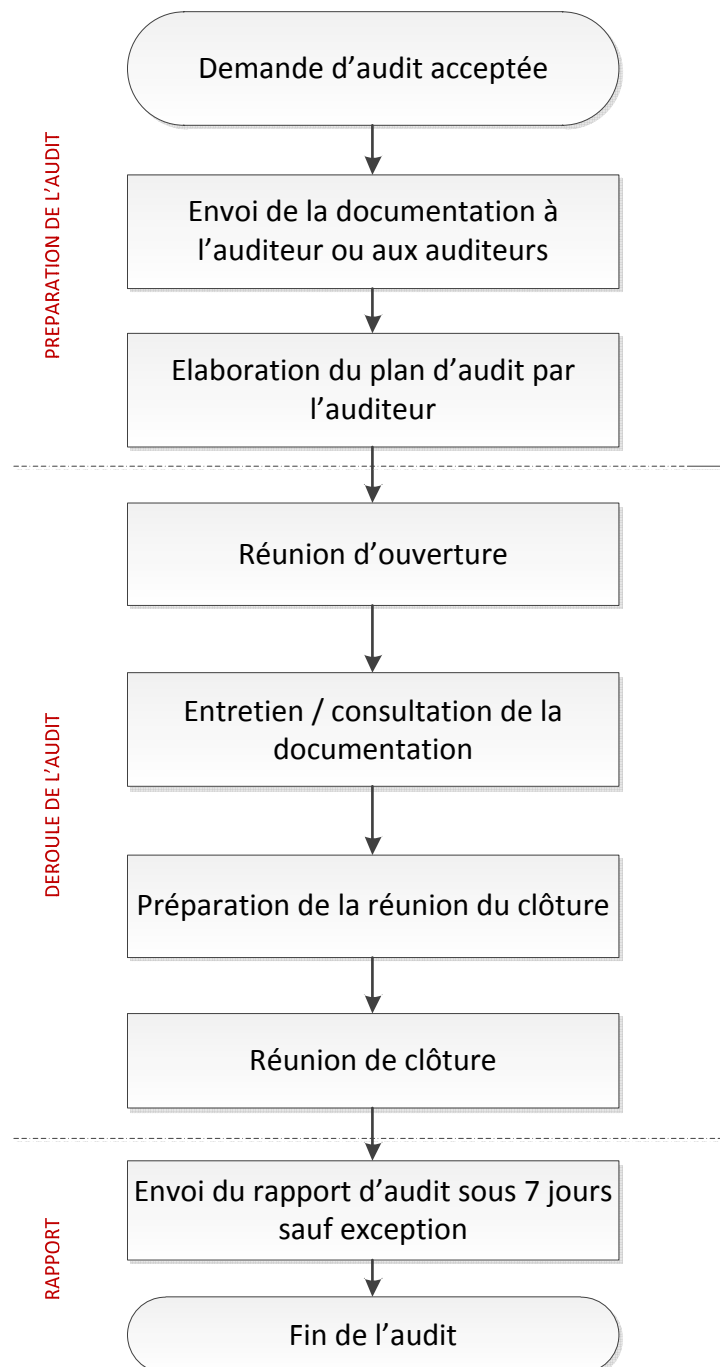
6. VOUS SOUHAITEZ FAIRE APPEL AU RESEAU DES AUDITEURS ...

Voilà comment procéder :



Les audits sont **gratuits**. Seuls les frais relatifs à l'hébergement et au déplacement vous incombent.

7. DEROULE DE L'AUDIT



8. CONDITIONS D'EXERCICE DE LA MISSION D'AUDITEUR :

L'auditeur s'engage à utiliser les méthodes enseignées et les outils fournis par le EAR, y compris la forme rédactionnelle préconisée pour la rédaction du rapport.

L'auditeur s'engage à respecter les directives qui lui sont données par le RIQ :

- Avant la visite : l'auditeur étudie les documents qui lui sont communiqués par la structure. Afin de préparer au mieux la visite, l'auditeur peut prendre contact avec l'audité.
- Pendant la visite : l'auditeur s'oblige à respecter le planning d'audit proposé.
- Après la visite : l'auditeur s'emploie à rédiger le rapport et à le transmettre à la structure auditée dans les 7 jours suivant l'audit (sauf exception) pour recueil de commentaires éventuels. A l'issue de cet échange, l'auditeur valide le rapport en lien avec la structure.

9. QUEL SERA LE RENDU DES AUDITEURS ?

L'auditeur vous fournira à chaque étape de l'audit, c'est-à-dire de la préparation au rendu des résultats, des documents :

- Plan d'audit
- Rapport d'audit documentaire
- Rapport d'audit sur site

L'audité sera sollicité pour faire une évaluation des auditeurs.