



FORMATION : REALISEZ VOS AUDITS INTERNES

Public concerné

Biologistes médicaux, techniciens de laboratoire ou cadres de santé assurant les fonctions de responsable qualité ou référent qualité. (5 personnes maximum par stage)

Objectif

**Connaître, comprendre et appliquer la méthodologie de l'audit interne
Pouvoir préparer et réaliser un audit interne
Savoir exploiter les audits internes comme outil d'amélioration continue**

Durée

2 journées (2 x 6H)

Programme

JOUR 1

Contexte normatif pour la réalisation des audits

Termes et définitions

Définir le contexte et la démarche d'audit

- ✓ Les principes de bases
- ✓ L'audit et le management de la Qualité
- ✓ La démarche et la méthode de l'audit selon l'ISO 19011

Les étapes clés de l'audit

- ✓ Objectifs des audits
- ✓ Types d'audits : interne – externe
- ✓ La planification
- ✓ Le domaine de l'audit et son champ d'application
- ✓ L'équipe d'audit : rôle et responsabilité

La préparation de l'audit

- ✓ L'analyse préliminaire
- ✓ Le plan d'audit
- ✓ Les guides d'entretien

La réalisation de l'audit

- ✓ La réunion d'ouverture
- ✓ L'interview
- ✓ La reformulation
- ✓ La prise de note
- ✓ La formulation des écarts
- ✓ La réunion de clôture

L'après audit

- ✓ Rédiger le rapport d'audit
- ✓ Définir les actions correctives
- ✓ Trouver des axes d'amélioration
- ✓ Mettre en place un plan d'action

Conclusion

Evaluation

Validation des acquis sous forme de QCM

Support et communication

Viskali met à la disposition des stagiaires l'ensemble de la présentation ainsi qu'un cahier d'exercice pour la partie pratique

Profil de l'intervenant

La formation est réalisée par Laurent Gendt, Pharmacien Biologiste, certifié selon les exigences du référentiel de compétences d'auditeur Qualité par AFNOR certification

JOUR 2

Exercices pratiques / Mise en situation

- ✓ La mise en situation repose sur une pédagogie participative autour d'études de deux cas, l'un relatif au système de management de la Qualité, le second relatif à un secteur technique. Chaque participant dispose d'une documentation spécifique (Manuel Qualité, procédures...). La formation aborde à la fois l'aspect technique de la réalisation d'audit (préparation, recueil de preuves, formulation des écarts) et les comportements de l'auditeur via des simulations et jeux de rôles.

Mise en situation : la préparation de l'audit

- ✓ Le mandatement
- ✓ L'analyse préliminaire des documents
- ✓ Etablir le plan d'audit et les guides d'entretien

Mise en situation : la réalisation de l'audit

- ✓ Animer une réunion d'ouverture
- ✓ Interviewer et recueillir des preuves
- ✓ Reformuler
- ✓ Notifier les écarts
- ✓ Animer une réunion de clôture

Mise en situation : L'après audit

- ✓ Rédiger le rapport d'audit
- ✓ Formuler les actions correctives
- ✓ Définir des axes d'amélioration
- ✓ Bâtir un plan d'action
- ✓ Mettre en place les moyens de vérification de l'efficacité des actions proposées