

Le programme d'audit efficace



Objectifs

Afin de répondre aux exigences des référentiels, tout en réalisant le nombre juste nécessaire d'audits pour le laboratoire, les stagiaires seront capables :

- de construire un programme d'audits pluriannuel,
- d'en faire le suivi,
- d'en mesurer l'efficacité.



Programme

Introduction

Définitions : programme d'audit, plan d'audit, domaine d'audit...

Rappels des exigences des référentiels : NF EN ISO 15189 version 2022, SH REF 02, SH GTA 01

Le programme d'audit suivant la norme ISO 19011

Construction

Les pièges à éviter

Contenu

La construction du programme d'audit

Définition d'une stratégie : les critères à prendre en compte en fonction de l'organisation du laboratoire (Processus, nombres de sites pré post, nombre de sites techniques...)

Choix en fonction des risques

L'analyse des données préalables : les changements dans le laboratoire, les non-conformités, les indicateurs, les éléments d'amélioration continue...

Document d'enregistrement : exemples

Construction en fonction des ressources

Validation et diffusion du programme

Le suivi du programme d'audit

La prise en compte des audits réalisés

Que faire en cas de non réalisation ?

L'ajustement périodique

L'ajustement annuel

La mesure d'efficacité du programme d'audit

La validation en revue de direction

Étude de cas

Conclusion

ADAPTABLE SELON VOS BESOINS
INTER OU INTRA
PRÉSENTIEL OU DISTANCIEL

Référence : AQ.OAI

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Public

Technicien-ne, Secrétaire, Biologiste, RAQ, Référent-e Qualité, toute personne devant gérer le programme d'audit

Prérequis

Connaissance de l'activité d'audit interne au laboratoire

Pédagogie

Théorie 50 % - Étude de cas 50 %

Modalités pédagogiques

Questionnaire préalable

Remise d'un support de cours.

Alternance de cours théoriques et pratiques (TP/TD, étude de cas, mises en situation).

Validation des acquis par test QCM/QROC.

Étude de satisfaction en fin de session.

Modalités pratiques

Durée journalière habituelle de formation : 7 h

Heure de début 1^{er} jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 17h

INTERVENANTS

Mme Florence MERIQUE

DURÉE : 7 heures

Distanciel : 1 jour

SESSIONS PROPOSÉES

Dates	Lieu	Coût (Net de taxe)
Le 12/10/27	DISTANCIEL	450 €



Tél : 02 38 46 94 39

Mail : contact@biomedicalformation.fr

Organisme de formation N° 24 45 03852 45

« Ne vaut pas agrément de l'Etat »

SIRET 897 747 754 00017 - APE 8559A