



Formation « Auditeur Interne en LBM »

Durée : 21 heures (6 heures e learning + 9 heures visioconf + 6 heures audit)

Intervenants : Estelle BUGNI

TARIF 720 € TTC

REF SFC : A5-054

PROGRAMME

Les Bases Théoriques de l'Audit Interne

Classe virtuelle asynchrone = e learning : 6 heures

- Les objectifs d'un audit interne et la planification des audits
- Les bases de l'audit

Les auditeurs : qualification, déontologie, contractualisation...

Les audités : rôle, responsabilité

Les supports et documents nécessaires

Le plan d'audit

-Les techniques d'audit

L'examen point par point du référentiel

L'examen « transversal » d'un poste ou d'un automate

L'audit des processus

-Déroulement de l'audit

Préparation, Conduite de l'audit, Prise de notes

Fiches d'écart, Rapport d'audit, plan d'action, Suivi du plan d'action

-Les points de la norme ISO 15189 à auditer

Application pratique

Classe virtuelle synchrone = visioconférence : 6 heures (2x3 heures)

Retour & Questions sur la formation en e learning

Jeu de rôle pour simuler un audit :

Préparation d'un plan d'audit et d'une grille d'audit

Entraînement à l'animation d'une réunion d'ouverture et de clôture

Préparation de l'audit dans votre laboratoire

Réalisation d'un audit dans un laboratoire de votre choix : 6 heures

Préparation d'un plan d'audit et d'une grille d'audit, lecture documents (1,5 heures)

Réalisation de l'audit avec réunion d'ouverture et réunion de clôture (3 heures)

Rapport d'audit, rédaction des écarts à envoyer au formateur (1,5 heures)

Evaluation par les audités

Evaluation

Retour d'expérience et évaluation des compétences acquises= visioconférence : 3 heures

Moyens pédagogiques

- Support de formation dématérialisé
- Plateforme pour lacasse virtuelle synchrone et asynchrone
- Interactivité stagiaires/formateurs
- Brainstorming, analyse de fiches d'écart, jeux de rôles
- Application pratique des notions théoriques transmises
- Qualification des formateurs en lien avec la thématique

Evaluation des acquis & validation de la formation

- Réalisation d'un audit
- Autoévaluation des pratiques
- Evaluation par les audités

Recueil des avis des stagiaires

- Questionnaire de satisfaction
- Bilan oral de fin de formation
- Sur AFNOR pro-contact www.procontact.afnor.org
- Par mail : contact@sfc-formation-consulting.fr
- Sur notre site internet : www.sfc-formation-consulting.fr

A5-054-02MAJ Le 29/08/20 EB

Objectifs

- Comprendre les exigences de la norme ISO 15189 et du SH REF 02 en termes d'audit des processus.
- Etre capable d'appliquer la méthodologie de l'audit interne selon la norme ISO 19011 et mener un audit des processus
- Etre capable de réaliser un audit sur les référentiels ISO 15189 et SH REF02, de rédiger des fiches d'écart et un compte rendu d'audit.
- Comprendre les comportements humains à adopter en audit, en tant qu'auditeur et en tant qu'audité.
- Savoir animer les réunions d'ouverture et de clôture.
- Mesurer l'efficacité du système qualité, être capable de planifier et suivre des actions d'amélioration découlant de l'audit.

Dates et lieux

Une session tous les mois à compter de septembre 2020

Nous contacter pour fixer les dates des visioconférences

Public

Techniciens de laboratoires, Pharmaciens et médecins biologistes, secrétaires, cadres, responsables qualité

Niveau

Initiés

Prérequis

Connaître la norme ISO 15189

Travail en laboratoire de Biologie Médical

Participants

Mini 4 – Maxi 8

Remise d'une attestation de participation à une action de formation Continue .

Remise d'un « Diplôme d'auditeur interne selon la Norme ISO 15189 ».

Références :

SH REF 02, Norme ISO 15189, Norme ISO 19011