

## **Formation d'auditeur qualité interne selon le référentiel ISO NF EN 15189 et les référentiels du COFRAC associés (notamment : SH-REF 02, SH-REF 08, GEN-REF 11).**

**Durée : 4 jours**

**Prix : 2000 € H.T.**

### **Participants :**

- ✓ Responsable assurance qualité en laboratoire d'analyse de biologie médicale.
- ✓ Auditeur qualité interne en laboratoire d'analyse de biologie médicale.

### **Prérequis :**

- ✓ Connaissance des référentiels ISO NF EN 15189, SH-REF 02, SH-REF 08 et GEN-REF 11.

### **Objectifs pédagogiques :**

- ✓ Utiliser les référentiels ISO NF EN 15189, SH-REF 02, SH-REF 08 et GEN-REF 11 lors de la réalisation d'un audit interne.
- ✓ Savoir planifier un programme d'audit adapté au laboratoire et conforme aux référentiels ISO NF EN 15189, SH-REF 02 et SH-REF 08.
- ✓ Maîtriser les techniques et les outils de l'audit interne de la préparation à la restitution.
- ✓ Savoir utiliser et exploiter les constats de l'audit interne.

### **Moyens pédagogiques et techniques mis en œuvre :**

- ✓ Les locaux prévus pour la réalisation de la formation seront choisis par l'entreprise bénéficiaire. Ils devront être adaptés et offrir, notamment, le calme et la sérénité nécessaires à la formation.
- ✓ Un vidéo projecteur ou système équivalent devra être disponible. Un paperboard pourra s'avérer utile.
- ✓ L'organisme de formation fournira le reste du matériel (ordinateur, logiciels appropriés, supports électroniques, supports papiers).
- ✓ Si le laboratoire souhaite utiliser, au cours de la formation, des supports papiers qu'il a lui-même conçus, ils devront être fournis au formateur dans un délai de 30 jours minimum avant le début de la formation.

### **Moyens permettant d'apprécier les résultats de l'action de formation :**

- ✓ Quizz sur les référentiels ISO 15189, SH REF 02, SH REF 08 et GEN REF 11.
- ✓ **Exercice** : établir un programme d'audit pour l'année suivante conforme aux référentiels ISO NF EN 15189, SH-REF 02 et SH-REF 08.
- ✓ **Exercice** : rédiger un plan d'audit interne selon une maquette proposée.
- ✓ **Exercice** : réaliser une interview d'audit selon un scénario pré établi. Jeux de rôles. Analyse et bilan.
- ✓ Questionnaire d'évaluation de la formation avec une note minimum de 15/20 pour valider la partie théorique.
- ✓ Restitution et évaluation de la réalisation d'un audit qualité interne par le stagiaire selon un programme défini et adapté lors de la formation théorique et sous tutorat actif du formateur.

### **Sanction de la formation :**

- ✓ Remise d'une attestation de formation à chaque stagiaire à l'issue de la formation.

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de la formation :**

- ✓ Feuille d'émargement à signer chaque demi-journée par les stagiaires participants.

**Programme de formation :****1<sup>er</sup> Jour (8h)**

- ✓ Lecture détaillée et approfondie des référentiels ISO 15189 et SH REF 02 et utilisation de ces référentiels lors de la réalisation d'un audit interne.
- ✓ Lecture des référentiels SH REF 08 et GEN REF 11 et utilisation de ces référentiels lors de la réalisation d'un audit interne.

**Travaux pratiques :** Quizz sur les référentiels ISO 15189, SH REF 02, SH REF 08 et GEN REF 11

**2<sup>ème</sup> jour (8h)**

- ✓ L'audit qualité interne :
  - Rôle de l'audit interne dans le laboratoire.
  - Définitions, principes, finalité et intérêt dans la démarche d'amélioration continue du laboratoire.
- ✓ Evaluation des besoins en audits internes. Concevoir et suivre un programme d'audit dans le laboratoire.

**Travaux pratiques :** exercice : établir un programme d'audit pour l'année suivante conforme aux référentiels ISO NF EN 15189, SH-REF 02 et SH-REF 08.

- ✓ Les 4 grandes étapes de l'audit qualité interne : préparation, réalisation, restitution et suivi.
- ✓ Préparer un audit interne :
  - Les caractéristiques d'un audit interne.
  - Définir l'objectif, l'environnement (le champ), les critères et la faisabilité de l'audit.
  - Identifier et regrouper les critères d'audit.
  - Définir le support d'audit.
  - Rédiger le plan d'audit. Notifier les audités.

**Travaux pratiques :** exercice : rédiger un plan d'audit interne selon une maquette proposée.

- ✓ Réaliser un audit interne :
  - La réunion d'ouverture : se donner les moyens de bien démarrer l'audit.
  - La réalisation de l'audit : réussir les interviews grâce à une communication et à une prise de notes adaptées. Quelques astuces pour réaliser un audit qualité interne et quelques pièges à éviter.
  - La réunion de clôture : la restitution claire des constats d'audit aux audités.

**Travaux pratiques :** exercice : réaliser une interview d'audit selon un scénario pré établi. Jeux de rôles. Analyse et bilan.

**3<sup>ème</sup> jour (8h)**

- ✓ Synthèse et formalisation des constats d'audit. Support d'enregistrement et de traçabilité.
- ✓ Rédaction, validation et diffusion du rapport d'audit.
- ✓ Intégrer les constats d'audits dans la démarche d'amélioration continue du laboratoire.
- ✓ Suivre et mesurer l'avancement de la réalisation des plans d'actions définis pour résoudre les constats d'audit.

**Travaux pratiques :** Questionnaire d'évaluation de la formation avec une note minimum de 15/20 pour valider la partie théorique. Correction du questionnaire.

- ✓ Questions / Réponses sur l'ensemble de la formation théorique.
- ✓ Préparation de l'audit interne réalisé dans le cadre de la formation pratique.

**4<sup>ème</sup> jour (8h)**

- ✓ Réalisation d'un audit interne sur le terrain par le stagiaire sous tutorat actif du formateur selon un programme défini et adapté lors de la formation théorique.
- ✓ Restitution et évaluation de la réalisation de cet audit par le formateur.
- ✓ Questions / Réponses sur l'ensemble de la formation pratique.
- ✓ Evaluation de la formation