

# Plan de l'audit du : .....

Service/Unité :

	Nom Prénom ou fonction
Commanditaire	GH
Laboratoire audité Biologistes coresponsables Pendant l'audit	

Auditeurs (RA*, AI)	Nom Prénom	Qualification

RA\* : Responsable d'audit,

AI\* : Auditeur interne

Modalités de l'audit	
1. Famille(s) Concernée(s) :	
2. Portée(s) concernée(s) :	
3. Examen(s) concerné(s) :	
4. Activités auditées :	Processus RH, Pré analytique, post analytique, Métrologie ...
5. Objectif de l'audit :	Evaluer la conformité des pratiques (plan qualité, procédures, modes opératoires) avec les exigences de la norme en vigueur
6. Référentiels de l'audit :	Norme NF EN ISO 15189 – V. 2012 Référentiel Cofrac - SH REF 02 Référentiel Cofrac - SH REF 08 Norme NF EN ISO/CEI 17025 – V. 2005 Norme NF EN ISO 22870 – V. 2006
7. Date et durée :	.....

# Plan de l'audit du : .....

Service/Unité :

Plan de l'audit				
Horaires	Réunion d'ouverture	RA	AI	Personnel de l'Unité
Prévoir 15 mn maximum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation des interlocuteurs</li> <li>• Rappels : type, référentiel, objectifs et modalités de l'évaluation</li> <li>• Présentation du laboratoire</li> </ul>			
Phases d'audit				
Horaires	Phases d'audit	RA	AI	Personnel de l'Unité
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Examen des dispositions organisationnelles - Déploiement du SMQ dans l'unité</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Organisation et rôle de la fonction Qualité</li> <li>○ Politique, objectifs et communication Qualité</li> <li>○ Maîtrise de la documentation interne &amp; externe</li> <li>○ Maîtrise de la sous-traitance et des achats</li> <li>○ Dynamique d'amélioration et efficacité du SMQ :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Services aux clients</li> <li>• Réclamations</li> <li>• Maîtrise des non conformités</li> <li>• Audits internes</li> <li>• Actions correctives et préventives</li> <li>• Revues de Direction</li> </ul> </li> <li>○ Revues des demandes et des contrats</li> <li>○ Traçabilité des analyses &amp; traçabilité métrologique</li> <li>○ Maîtrise des enregistrements</li> </ul> </li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Examen des dispositions techniques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Encadrement technique</li> <li>○ Personnel (formation, qualification, suivi)</li> <li>○ Revue des équipements</li> <li>○ Traitement des prescriptions</li> <li>○ Prélèvements et conventions</li> <li>○ Manuel et instructions de prélèvement</li> <li>○ Identification, réception, gestion des échantillons</li> <li>○ Conditions de transport et de stockage</li> <li>○ Compte rendu des résultats</li> <li>○ Maîtrise des données et du SIL</li> </ul> </li> </ul>			
Prévoir maximum 15 mn	<b>Réunion de l'équipe d'audit</b>			
Prévoir entre 15 et 30 mn	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restitution à chaud</li> <li>• Commentaires et remarques éventuels du laboratoire</li> <li>• Suites données à l'évaluation</li> </ul>			<p><u>Présences souhaitées</u> :</p> <p><i>La présence de tous les acteurs est la bienvenue.</i></p>
Fin de l'audit				