

FICHE PEDAGOGIQUE- F26	
Intitulé	Se préparer à une inspection ou à un audit
Intervenants	A déterminer : IFIS , GRIEPS ?
Publics	
Niveau	
Objectifs d'apprentissage / contenu	<p>Approfondir la démarche d'audit pour s'y préparer Acquérir des outils pratiques adaptés aux audits / inspections</p> <p>Contenu attendu : Contexte : évaluation dans l'amélioration continue des pratiques Définition et objectifs d'un audit/ inspection (qui, Quoi, Quand ?) Les référentiels (normes, BPC, ICH, GBEA, Code de la santé publique et directives...) et points clés des référentiels réglementaires et d'audit Particularités des différentes méthodes d'audit (audit système et certification / audit qualité/ audit d'étude /audit ciblé)</p> <p>Préparation à l'audit/ inspection :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les points de vigilance (documentation – écarts sur monitoring...connaissance des référentiels...) • les préalables à une évaluation <p>La conduite et le suivi de l'audit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pré-audit – audit sur site – post audit • Exemple de cas pratique sera abordé, audit de laboratoire, Pui, audit sur site , audit promoteur– inspection ANSM/ CNIL • Mise en situation : atelier pratique (ex : Vous avez un mois pour préparer votre centre à la visite d'Inspection par l'ANSM dans le cadre d'une étude pédiatrique, un audit à blanc a été réalisé avec les constats suivants. Que faites-vous ? » • Exemple d'écarts et résolution
Durée	1 journée
Modalités	Visioconférence Il est nécessaire de disposer d'un poste de travail informatique individuel muni d'un système de son/micro obligatoire (casque recommandé pour éviter tout écho) pour assister à la formation Les participants devront avoir accès à internet et aux bases de données pour pratiquer lors de la formation.

FICHE PEDAGOGIQUE- F26

Conditions d'inscription	<p>L'inscription est gratuite mais obligatoire, le nombre d'inscriptions étant limité et se fait en ligne via le lien présent sur la page https://girci-est.fr/formationir/.</p> <p>Les inscriptions sont fermes, toute annulation doit être notifiée dès que possible avant la session de formation, pour permettre aux personnes en liste d'attente d'y participer ; les désistements de dernière minute, ou un nombre d'inscrits insuffisants peuvent contraindre les organisateurs à reporter ou annuler la formation.</p> <p>Le lien de connexion vers la formation sera transmis ultérieurement aux inscrits.</p> <p>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci. Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.</p>
Programme	Programme à venir

Les dates de réalisation, les modalités d'inscription et de réalisation sont présentes sur le site www.girci-est.fr, onglet "Formation", page "Formations interrégionales".