

Rapport d'audit interne

| | | | | |
|--------------|--|--------------------|---------------|--|
| # Protocole: | | RA - _____ - _____ | Cote globale: | |
|--------------|--|--------------------|---------------|--|

| | | | |
|--|------------------------|--|---|
| # Nagano: | | Type d'audit: | |
| Promoteur: | | Champ d'application / Département / Unité: | |
| Date(s) d'audit: | | | |
| Rapport d'audit rédigé par: (<i>Signature / date</i>) | Prénom et nom Titre | Rapport d'audit présenté à: | Prénom et nom Titre Emplacement du site |

SECTION RÉSERVÉE À L'USAGE DE L'ASSURANCE QUALITÉ

| | |
|--|--------|
| Vérification et acceptation des réponses (<i>Lister les numéros d'observation avec les initiales/date</i>) | |
| I: | V: |
| II: | VI: |
| III: | VII: |
| IV : | VIII : |
| Rapport d'audit fermé par : (<i>Prénom et nom, signature / date</i>) | |

Rapport d'audit interne

| | | | | |
|--------------|--|--------------------|---------------|--|
| # Protocole: | | RA - _____ - _____ | Cote globale: | |
|--------------|--|--------------------|---------------|--|

| |
|---|
| Contexte |
| <i>Décrire de façon sommaire pourquoi cet audit a été effectué (ex. : protocole d'Essai clinique à risque élevé).</i> |
| Historique d'audit / inspection |
| <i>Décrire l'expérience du Chercheur dans un contexte d'audit/inspection.</i> |
| Objectifs et portée |
| <i>Lister tel que défini dans le plan d'audit.</i> |
| Critères d'audit |
| <i>Lister tel de défini dans le plan d'audit.</i> |
| Méthodologie |
| <i>Basé sur le plan d'audit, décrire ce qui a vraiment été révisé (ex. : # d'équipement, date de log révisé, # de Participant révisé et visite révisée, endroit visité, personnes qui ont participé à l'audit, personnes interviewées, procédures de département lues, etc.) et ce qui n'a pas pu être révisé.</i> |
| Conclusion |
| <i>Inclure les catégories des observations dans le texte de la conclusion.</i> <u>L'audit se conclut avec :</u> X observation(s) critique(s), X majeure(s) et X mineure(s) (voir la Table d'observations et actions correctives, pages x à x). De ce fait, la cote globale de l'audit est : Conforme ou Non-conforme Voir MON-AQ002 – Audit interne d'un Essai clinique pour les détails concernant la classification des observations et l'attribution de la cote globale. |
| Soumission des réponses |
| Soumettre vos réponses formelles signées par le Chercheur responsable pour chaque observation dans la Table d'observations et actions correctives et/ou dans un plan CAPA pour les observations critiques et majeures (voir le tableau ci-dessous). |

Rapport d'audit interne

| | | | | |
|--------------|--|--------------------|---------------|--|
| # Protocole: | | RA - _____ - _____ | Cote globale: | |
|--------------|--|--------------------|---------------|--|

| Criticité de l'observation | Type de réponse | Délai suivant la réception du rapport d'audit | Soumettre vos réponses avant le : |
|----------------------------|--------------------------------|---|---|
| Critique | Plan CAPA ¹ | 15 jours calendrier | <i>Insérer une date précise selon le délai ou supprimer la ligne si non applicable.</i> |
| Majeure | Plan CAPA ¹ | 30 jours calendrier | <i>Insérer une date précise selon le délai ou supprimer la ligne si non applicable.</i> |
| Mineure | Action corrective ² | 30 jours calendrier | <i>Insérer une date précise selon le délai ou supprimer la ligne si non applicable.</i> |

¹ Voir MON-AQ004 - Plan d'actions correctives/préventives (CAPA)

² Réponses (actions correctives) doivent être documentées dans la section « Table d'observation » incluse dans le présent rapport d'audit interne.

Liste de distribution

Le rapport d'audit interne est un document confidentiel et ne doit pas être distribué à l'extérieur du CIUSSS-EMTL ou à des personnes qui ne sont pas autorisées à le recevoir. Voir ci-dessous la liste des personnes à qui ce rapport sera envoyé :

Lister les noms et titres des personnes à qui le rapport sera envoyé.

Rapport d'audit interne

| | | | | |
|--------------|--|--------------------|---------------|--|
| # Protocole: | | RA - _____ - _____ | Cote globale: | |
|--------------|--|--------------------|---------------|--|

Table d'observations et actions correctives

| | Description de l'observation | Action corrective | Signature du Chercheur responsable / date (jj-mmm-aaaa) |
|---|------------------------------|---|--|
| Observation #1 | | Description: Date implantée / complétée: | |
| Criticité: <i>ex. Mineure</i> | | | |
| Catégorie: <i>ex. Équipe de recherche</i> | | | |
| Critère: <i>ex. BCP E6(R2): 4.2</i> | | | |
| Observation #2 | | Description: Date implantée / complétée: | |
| Criticité: | | | |
| Catégorie: | | | |
| Critère: | | | |