Programme de Formation

Audit interne - ISO/CEI 15189:2022

Organisation

Durée : 14 heures

Mode d'organisation : Présentiel

Contenu pédagogique

Public visé

- Responsable de laboratoire d'analyses
- Technicien processus
- Laborantin/e (chimie / biologie / physique / médical / pharma)
- Auditeur/rice Système de Management Qualité (SMQ)

Objectifs pédagogiques

L'assurance qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale est à la croisée de trois chemins : la biologie médicale, le management de la qualité et la métrologie.

La nouvelle norme ISO 15189 parue en décembre 2022 est dorénavant alignée sur la norme ISO 17025 de 2017, permettant d'assurer encore mieux la qualité de la prestation d'analyse.

L'apprenant pourra ainsi se familiariser **par la pratique** durant la formation avec les exigences actuelles de la norme et se préparer à la **conduite d'audit** afin d'évaluer la conformité à la norme du système de management de son laboratoire, avec comme mots d'ordre : **conformité, efficacité, simplicité du système.**

Description

Savoir évaluer la performance d'un laboratoire d'analyse médicale accrédité selon la norme ISO15189:2022 autant au niveau de son système de management que des méthodes de mesure inscrites dans la portée d'accréditation.

Reconnaissance de formation : Attestation SMACA (accordée sous condition d'une présence minimale de 60%).

Contenu

- La formation développe les compétences requises pour être en mesure de réaliser des audits internes au sein d'un laboratoire médical, sur la base des thèmes ci-dessous.
  - Les principaux changements et exigences de la nouvelle norme ISO/CEI 15189 : 2022
-
  - Les principales missions de l'auditeur interne selon la nouvelle norme ISO/CEI 15189 : 2022
-
  - Les grandes étapes de l'audit interne (préparation / réalisation / conclusion) selon la norme 19011 : 2018
-
  - Les principaux documents de l'audit interne
-
  - Étude de la conformité du système de management du laboratoire de biologie médicale

-
    - Étude technique de méthode d'analyse et d'instrument de mesure (Masse / balance ; volume/pipette) au sein du laboratoire SMACA
-
    - Mise en situation d'animation d'audit (jeux de rôles) sur un cas pratique de laboratoire et de méthode accréditée
        - Réunion d'ouverture
        - Conduite d'audit
        - Réunion de clôture
        - Conclusions d'audit
-
    - Mesure de l'efficacité des audits internes au sein du laboratoire accrédité

Prérequis

Pas de prérequis

Modalités pédagogiques

Atelier :

- Postes de contrôle & instruments de mesure connectés en simulation de situation professionnelle de mesure & d'analyse) de données
- Travail sur étude de cas (simulation d'un audit, au moyen d'une documentation qualité (système de management & méthode accréditée) factice et d'instruments d'analyse (balance, pipette)

Ecole : Salle de formation théorique & média interactif pour l'animation

Livrables pour l'apprenant :

1 accès individuel sur la plateforme digitale permettant à l'apprenant en amont des journées en présentiel d'accéder :

- Au test d'auto-évaluation des connaissances (quiz de quelques questions)
- A la documentation de formation téléchargeable, regroupant les thèmes abordés durant la ou les journées en présentiel

Cet accès individuel permet aussi au terme des journées en présentiel, d'accéder de nouveau :

- Au test final de validation des acquis de la formation
- Au pack de fichiers téléchargeables en lien avec les notions théoriques & pratiques développées durant la ou les journées en présentiel
-

Cette formation nécessite un minimum de 4 apprenants.

Cette formation peut être aussi dispensée **au sein même de votre laboratoire accrédité** (mode INTRA entreprise) . Le système de management de votre laboratoire sert dans ce cas de fil rouge.

Un **entretien au minimum par visio** avec le chargé de formation SMACA permettra de délimiter le périmètre de la formation des audits, et répondre à vos besoins, en accord avec la maturité de votre système, et des compétences de vos auditeurs/trices. Au terme de cet entretien, les objectifs pédagogiques seront adaptés si nécessaire par rapport à la formation de base.