

FICHE PEDAGOGIQUE

Devenir auditeur interne d'un LBM – Impact de la v2022 de la norme 15189

Mercredi 22 et Jeudi 23 Mai 2024

Lieu de formation :

A distance
Visioconférence TEAMS

Nombre de participants :

10 maximum

Intervenant :

Christelle ROCCHI,
-Responsable d'évaluation et superviseur Cofrac,
-Pilote SMQ et enseignante au DU QUALITE Paris V (Descartes),
-Membre de la commission AFNOR de normalisation S94C pour la révision de la norme 15189

Durée de la Formation :

2 jours de 9h00 à 17h00
(14 heures)

Prix net : 890 €

Formation DPC : NON

Référence Action : -

----- / -----

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Diaporamas
- Support de cours illustré transmis par informatique
- Simulation : mises en situation, expertise documentaire, cas pratiques
- Tours de table
- Pré/post-test : évaluation individuelle des acquis
- Remise d'une attestation de participation nominative

PUBLIC CONCERNE

- Biologiste,
- Membres de la Cellule Qualité,
- Techniciens,
- Secrétaire,
- Et toute autre personne impliquée dans la démarche qualité du LBM et souhaitant devenir auditeur interne

PRE-REQUIS

Expérience dans un Laboratoire de Biologie Médicale

OBJECTIFS

- Cette formation apporte la compétence nécessaire à la pratique de l'audit interne
- Basée sur la norme ISO 19011, elle propose une approche terrain
- **Elle est adaptée aux exigences de la v2022 de la norme 15189 et à l'ensemble des référentiels opposables du COFRAC**
- Différentes méthodes sont présentées, directement liées et transposables au Système de Management par la qualité de votre laboratoire, notamment :
 - Définir les responsabilités d'un auditeur interne, appréhender son habilitation et sa revue de compétence.
 - Apprendre à mener un audit conforme en intégrant toutes les phases nécessaires (appréhender et accepter le mandat / expertiser les documents de préparation / Mener l'audit interne / Rendre son rapport et ses conclusions).
 - Être capable de déclarer la conformité par rapport à des exigences ou déceler une situation non-conforme.
 - Pouvoir synthétiser fidèlement et de façon factuelle une situation par rapport à l'observation réalisée.
 - Savoir identifier et rédiger une situation d'écart, un point à surveiller, un point fort.

PROGRAMME

- Les exigences (critères d'audit des LBM : norme 15189 v2022 et documentation opposable)
- La norme ISO 19011
- Rappel concernant la stratégie d'audit
- La compétence des auditeurs internes (Responsabilités / Evaluation de la compétence / Habilitation et maintien des performances).
- Les outils de la qualité (l'amélioration continue)
- Les concepts de base de l'audit
- La méthodologie de l'audit (de la préparation au solde des écarts)
- Principales situations d'écarts concernant les audits.

QUESTIONS - REPONSES