

FORMATION À L'AUDIT INTERNE EN BIOLOGIE MÉDICALE

Module du DU Qualité, Accréditation et Audit en biologie médicale



MOTS CLEFS

Audit

Biologie médicale

Qualité

Evaluation

Norme NF EN ISO 15189/22780

Accréditation

OBJECTIFS

- Acquérir la méthodologie et les outils pour effectuer des audits internes selon la norme NF EN ISO 19011 :
 - Etre capable de rédiger des fiches d'écart et un compte rendu d'audit
 - Savoir animer les réunions d'ouverture et de clôture d'audit interne
- Mettre en place un programme d'audit interne et le réaliser en prenant en compte la norme NF EN ISO 15189 et les référentiels opposables des laboratoires de biologie médicale

Un certificat d'auditeur interne sera délivré à la suite de cette formation.

-> **Diplôme validant le DPC des Pharmaciens et des Médecins-Biologistes**

PUBLICS CONCERNÉS

Professionnels de biologie médicale (Laboratoires privés et publics)

- Biologistes médicaux
- Internes en DES de biologie médicale (à partir du 5^e semestre)
- Cadres de santé
- Techniciens de laboratoire en exercice ou jeunes diplômés
- Toute personne travaillant dans le domaine de la biologie médicale, désirant s'impliquer dans la démarche de gestion de la qualité en lien avec l'accréditation des laboratoires.

CONTENU, ORGANISATION ET VALIDATION

Contenu

Pratique d'audit interne : Préparation, exercice de pratique sur site, rédaction de rapport et des fiches d'écart

Ecart Cofrac : étude de fiches, analyse, causes, réponses apportées

Organisation

L'enseignement se déroule en 3 jours au mois de Mars (mercredi, jeudi et vendredi)

- Enseignements Théoriques
- Ateliers Pratiques
- Réalisation d'un audit dans un laboratoire en situation réelle

Validation

Une évaluation reposera sur un quiz de contrôle des connaissances.

Si la note obtenue est $\geq 10/20$: une attestation de réussite sera délivrée.

RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES

Annabelle DUPONT Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

Agnès PERRIN Médecin-Biologiste – Praticien Hospitalier

Élisabeth VINNER Pharmacien-Biologiste – Praticien Hospitalier - Responsable qualité

Éric CHARBONNIER Pharmacien - Praticien Hospitalier – Responsable Métrologie



ÉQUIPE PÉDAGOGIQUE

- Professeurs et Maîtres de Conférences de l'Université de Lille (Pharmacie et Médecine),
- Pharmaciens et Médecins Biologistes, Praticiens Hospitaliers et libéraux,
- Qualiticiens.

FRAIS DE FORMATION

Les droits d'inscription s'élèvent à **1 000 €** (exercice d'audit sur site inclus)

À joindre à la demande d'inscription et à régler par chèque libellé à l'ordre de l'Agent Comptable de l'Université de Lille.

En cas d'inscriptions en nombre insuffisant, le cycle de formation sera reporté à une année ultérieure.

Pour les bénéficiaires du statut de stagiaire de la formation continue, les frais de formation seront pris en charge :

- soit dans le cadre d'une convention de formation avec l'employeur ou l'organisme financeur ad hoc,
- soit dans le cadre d'un contrat de formation pour la prise en charge personnelle des frais de formation pour laquelle un échelonnement est permis (30 % à l'inscription et 2 échéances de 35 % dans l'année de formation considérée).

Aucun remboursement n'est autorisé après le début des enseignements (sauf cas de force majeure dûment justifié).

Numéro de Déclaration d'Existence : 32 59 09494 59
N° SIRET : 130 023 583 00144

CALENDRIER, HORAIRES ET LIEU

Calendrier (3 jours) : Avril 2019

Horaires : le mercredi de 10h à 18h, le jeudi de 9h à 18h et le vendredi de 8h30 à 16h30

Lieu : Faculté de Pharmacie

3, Rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX (Métro Ligne 1 arrêt C.H.R.U. Eurasanté)

RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTIONS

Les demandes de renseignements et d'inscription sont à adresser avant le **1^{er} mars 2019**

Responsable administrative du Département de Formation Pharmaceutique Continue

Véronique DE LA BROISE – SARAMAK - Courriel : veronique.delabroise@univ-lille.fr

Renseignements/Secrétariat : Tél : 03.20.96.49.45 - Fax : 03.20.96.49.46

Faculté de Pharmacie - 3, Rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

La fiche de pré-inscription est téléchargeable au Format PDF sur notre site :
pharmacie.univ-lille2.fr > Formation Continue > Programmes-Inscriptions