

DU Auditeur qualité en biologie médicale

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

Présentation

IMPORTANT : PAS D'OUVERTURE DES INSCRIPTIONS EN 2024-2025

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DUA341

Responsable de l'enseignement : Pr Jean-Louis Beaudeau

Coordinateur pédagogique : Pierre-Olivier Bazin

Forme de l'enseignement : Hybride (présentiel + distanciel synchrone)

POSTULER A LA FORMATION en vous connectant à la plateforme C@nditOnLine (lien cliquable)

OBJECTIFS

- Professionnaliser l'audit dans les laboratoires de biologie médicale selon les recommandations de l'ISO 19011
- Faciliter pour les évaluateurs un exercice régulier de l'audit selon les critères normatifs (ISO 15189)
- Permettre aux audités de valider les écarts basés sur les seuls critères normatifs

COMPÉTENCES VISÉES

Cette formation développée conjointement par l'Université Paris Descartes et AFNOR Compétences vous apporte les incontournables pour vous professionnaliser dans la pratique

de l'audit et valoriser vos compétences par l'obtention d'un Diplôme d'Université (DU). A l'issue de cette formation :

- vous disposez d'une méthodologie et des techniques d'audit selon l'ISO 19011
- Vous savez réaliser un audit spécifique d'un Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) selon les exigences de l'ISO 15189
- vous disposez du panorama de toutes les spécialités de la biologie médicale revues lors des enseignements "métiers".

Cet enseignement vous permettra de maîtriser votre argumentation de la détection d'écart durant vos propres évaluations. De plus, le diplôme universitaire obtenu facilitera votre pratique si vous souhaitez devenir Evalueur Technique au Cofrac.

Programme

ORGANISATION

Références formation : DUA341

Volume horaire : 135,5 heures, dont 105 heures d'enseignement, 28 heures de pratique d'audit et 2,5 heures d'examen

Calendrier : Janvier à juin (+ examen en juin)

Rythme : 3 modules de 5 jours (janvier-février-mars) de 9h00 à 17h30 + un audit de 2 jours et une observation d'auditeur de 2 jours à réaliser dans un laboratoire de biologie médicale + module 4 (examen)

Lieux : UFR de Pharmacie de Paris, 4, avenue de l'Observatoire, 75006 Paris

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

CONTENUS PÉDAGOGIQUES

Module 1 : Méthodologie de l'Audit - 5 jours en distanciel en janvier 2023

- Présentation du DU - Audit - Concept de base
- Analyse de la demande - Revue documentaire et préparation - Le plan d'audit
- Réalisation de l'audit, entretiens et validation des constats
- Rédaction et réunion de clôture
- Le suivi de l'audit

Module 2 : Les connaissances associées - 3 jours en présentiel - février 2023

- Examen de la norme ISO 15189 et SH Ref 02 - Exigences du management - Conformités en biologie médicale
- Communication
- Ecarthèque

Module 3 : Les connaissances fondamentales (Métiers) - 6 jours en distanciel en mars 2023

- Péri analytique et prestations de conseil
- Biologie délocalisée
- Métrologie
- Informatique
- Bactériologie
- IMH, Hémostase, hématologie cytologie
- Parasitologie, Mycologie
- Validation de méthodes
- Postes automatisé
- Veille documentaire, Gestion de la portée d'accréditation
- Gestion des RH
- Visite COFRAC/Traçabilité
- Revue de contrat, Sous-traitances fournisseurs / prestataires de service
- Services support, RDD
- Gestion des risques

Examen : en présentiel : 22 et 23 juin 2023

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

Équipe pédagogique

Pierre-Olivier Bazin / Dr Carole Dubar / Valérie Froment / N. Barthélémy / S. Tauriac / A. Maarek / G. Domas / A. Chachia / J. Fonsart / O. Erny / H. Bazin / A. Marijon / R. Chatelain

Ressources matérielles

Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- d'échanger des fichiers, des données
- de partager des ressources, des informations
- de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE LA FORMATION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS

Au cours de la formation, le stagiaire émerge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

À l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne, à chaud. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

Admission

- Biologiste médical
- Médecin anatomo-cytopathologiste
- Cadre médico-technique, ingénieur qualité
- Technicien de biologie médicale ou d'ACP
- Toute personne travaillant en structure qualité déjà impliquée en culture Qualité dans les laboratoires de biologie médicale ou de pathologie
- Une formation de base type DU ou maîtrise Qualité est vivement recommandée
- Chaque stagiaire qui suivra cette formation aura l'obligation d'avoir un LBM à auditer

PRÉ-REQUIS

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

- Une expérience récente en laboratoire de biologie médicale
- Une connaissance de base relatives au fonctionnement d'un système de management de la qualité requise

LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

Droits de scolarité :

FRAIS DE FORMATION* selon votre profil

- Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **3000 €**
- Pour toute personne finançant seule sa formation : **3000 €**
- Tarif préférentiel UNIQUEMENT si vous êtes :
 - Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **1500 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CandiOnLine)

+

FRAIS DE DOSSIER* : 300 € (à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale à Université de Paris pour l'année universitaire en cours, vous n'avez pas de frais de dossier – certificat de scolarité à déposer dans CandiOnLine)

**Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente / Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents institutionnels / CGV hors VAE

Date de début de la formation : 15 janv. 2024

Et après ?

POURSUITE D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires.

Contacts

Responsable(s) pédagogique(s)

Jean-Louis Beaudeux

Pôle Formation Continue Universitaire

formation.continue.pharma@u-paris.fr

Coordinateur pédagogique

Pierre-Olivier Bazin

En bref

Composante(s)

UFR de Pharmacie de Paris

Modalité(s) de formation

- Formation continue

Capacité d'accueil

minimum : 10 / maximum : 30

Lieu de formation

Site Observatoire

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation