

Sujet

Dans le cadre des activités de l'AISA, nous proposons une formation pratique et interactive sur les aspects pratiques de la gestion du changement sous accréditation 15189 et de la maîtrise des risques par processus.

Type d'action

Présentielle

Durée, lieu et date de formation

Ces informations sont indiquées dans l'annexe jointe à la convention

2. Programme de formation

Profil des stagiaires

Biologiste médical, cadre de laboratoire, technicien de laboratoire médical (TLM), qualicien, ingénieur

Prérequis

Travail dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) accrédité ou en démarche qualité

Objectifs pédagogiques et Progression pédagogique

Ces éléments sont indiqués dans l'annexe en pièce jointe

3. Engagement de participation à l'action de formation

Le bénéficiaire s'engage à assurer la présence d'un (des) stagiaires(s) aux dates et lieux prévus (cf. annexe).

Liste des stagiaires

Nom du stagiaire	Fonction
.....	
.....	
.....	

4. Prix de la formation

En contrepartie de cette action de formation, le bénéficiaire s'acquittera des coûts suivants :

Coût total HT : **500,00 Euros**

TVA 20% : **100,00 Euros**

TOTAL TTC : **600,00 Euros**

Cette somme couvre l'intégralité des frais engagés par l'organisme de formation pour cette session et comprend une collation aux deux pauses et le déjeuner pris sur place.

5. Modalités de règlement

Le paiement sera dû à réception de la facture selon les modalités prévues par les conditions générales de vente.

6. Non réalisation de la prestation de formation

En application de l'article L6354-1 du Code du travail, il est convenu entre les signataires de la présente convention, que faute de résiliation totale ou partielle de la prestation de formation, l'organisme prestataire doit rembourser au cocontractant les sommes indûment perçues de ce fait.

7. Moyens permettant d'apprécier les résultats de l'action de formation

Une évaluation initiale et de suivi sera réalisée de façon individuelle

8. Moyens permettant de suivre l'exécution de la formation

Une attestation de formation sera remise aux participants.

9. Dédit ou abandon

En cas de dédit par l'entreprise à moins de 15 jours avant la date de démarrage de la formation objet de la présente convention, l'article 7 des conditions générales de vente sera appliqué.

11. Litiges

Si une contestation ou un différend ne peuvent pas être réglés à l'amiable, le Tribunal de Paris sera seul compétent pour régler le litige.

Document réalisé en 2 exemplaires à Paris, le _____

Pour l'organisme de formation :

AISA,

Michel Vaubourdolle, Secrétaire Général

Paraphes, « Lu et approuvé », cachet de l'organisme de formation

Pour le bénéficiaire :

NOM DE L'ENTREPRISE,

REPRESENTANT

Paraphes, « Lu et approuvé », cachet du bénéficiaire

Formation continue AISA

Module 1 – Ateliers pratiques sur l'accréditation en Biologie Médicale

Aspects pratiques de la gestion du changement sous accréditation 15189 et de la maîtrise des risques par processus

Code Formation AQ2

Dans le cadre du programme de formation continue AISA sur l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM), nous vous proposons une formation pratique et interactive sur la maîtrise dans un LBM des changements de toutes natures (modification de la portée d'accréditation, modifications de méthodes et/ou d'automates, déménagements, restructurations, etc.).

La formation, réalisée par des évaluateurs qualifiés (une qualitiennne et un biologiste médical) et travaillant dans un LBM accrédité selon la norme ISO 15189, est orientée vers des éléments concrets et pratiques : exemples de description de processus, d'analyse de risque, de procédures de gestion du changement, de formulaires de traçabilité, de grilles d'audit de la gestion de la portée flexible, analyse d'écart, discussion autour de partage d'expériences. Un retour d'expérience sur l'évaluation du SMQ et des exigences techniques lors de différents types de changement sera également présenté.

Un système de vote en temps réel permettra une meilleure interactivité. Un support comprenant de nombreuses applications sera mis à disposition des participants. Une évaluation initiale et de suivi sera réalisée de façon individuelle. Une attestation de formation sera remise aux participants.

Objectifs	Mieux appréhender les enjeux concernant : <ul style="list-style-type: none">- la maîtrise des ajouts sous accréditation et des extensions à l'approche d'une accréditation à 100 %- le développement d'actions préventives des risques liés au changement par l'appropriation des outils de la gestion des risques par processus
Programme	Matin : 9h30 – 13h00 Aspects réglementaires et normatifs : gestion des processus, gestion de la portée flexible, maîtrise des risques Application de la norme ISO 15189 : éléments opposables dans un LBM, retour d'expérience, discussion Mise en place concrète d'un système de gestion du changement : <ul style="list-style-type: none">- exigences relatives au management : responsabilités, pilotage des processus supports et de management, analyse des risques, audit interne- exigences techniques : maîtrise des changements sur le processus de l'examen de biologie médicale Suivi du système de management de la qualité (SMQ) : indicateurs par processus, revue de direction Exemples d'écart et propositions de résolutions Après-midi : 14h00 – 17h30 Travail en sous-groupe sur des situations concrètes : restitution à l'ensemble des participants
Intervenants	Lydie Moubamba – Responsable Assurance-Qualité (RAQ) – Evalueur Qualité (EQ) Cofrac Dr Michel Vaubourdolle - Biologiste Médical – Evalueur Technique – Responsable d'Evaluation (ET-RE) Cofrac
Prérequis	Travail dans un LBM accrédité ou en cours d'accréditation
Publics	Biologiste médical, cadre de laboratoire, technicien de laboratoire médical (TLM), qualitiennne, ingénieur

Durée	1 session - 7 heures - 09h30 – 17h30
Date	11 Octobre 2019
Lieu	Paris – Novotel Bercy
Éléments complémentaires	Étude de cas interactive, remise d'un support de cours Outils pédagogiques : vidéo projection, système de vote en temps réel Validation des acquis par dialogue interactif, résolution de cas et QCM avant la formation et à l'issue de celle-ci
Tarif	600 euros TTC
Nombre minimum de participants	10