Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



COFRAC & ISO 15189 : anticipez les écarts et sécurisez votre accréditation laboratoire

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/cofrac-iso-15189-anticipez-les-ecarts-et-securisez-votre-accreditation-laboratoire

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM34

CATÉGORIE
Système Qualité et Normes Qualité

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences de la norme ISO 15189
- Identifier les écarts fréquemment relevés en audit COFRAC
- Anticiper les non-conformités en laboratoire
- Mettre en place des actions correctives efficaces
- Améliorer le système de management de la qualité
- Renforcer la conformité réglementaire
- Préparer efficacement les audits d’accréditation
- Garantir la fiabilité des résultats biologiques

POUR QUI ?

- Biologistes médicaux
- Responsables qualité
- Techniciens de laboratoire
- Responsables de laboratoires d’analyses médicales
- Auditeurs internes
- Ingénieurs qualité et HSE
- Toute personne impliquée dans la démarche qualité en biologie médicale

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux évaluations COFRAC

- Rôle du COFRAC dans l’accréditation
- Objectifs des évaluations et audits
- Enjeux pour les laboratoires de biologie médicale

2 / Exigences clés de la norme ISO 15189

- Structure de la norme (management et technique)
- Principes de qualité et de compétence
- Points critiques à maîtriser

3 / Typologie des écarts en audit

- Non-conformités majeures et mineures
- Observations et axes d’amélioration
- Causes fréquentes des écarts

4 / Écarts liés au management de la qualité

- Documentation insuffisante ou non maîtrisée
- Gestion des enregistrements
- Défaillance dans l’amélioration continue

CPFI Formation

5 / Écarts en phase pré-analytique

- Identification et traçabilité des échantillons
- Conditions de prélèvement et transport
- Gestion des erreurs pré-analytiques

6 / Écarts en phase analytique

- Validation des méthodes
- Maîtrise des équipements
- Contrôle qualité interne

7 / Écarts en phase post-analytique

- Validation biologique des résultats
- Transmission et interprétation des résultats
- Archivage et traçabilité

8 / Plan d’actions correctives et préventives (CAPA)

- Analyse des causes (méthode des 5 pourquoi, Ishikawa)
- Mise en place d’actions correctives
- Suivi de l’efficacité des actions

9 / Préparation efficace à une évaluation COFRAC

- Audit interne et auto-évaluation
- Simulation d’audit
- Bonnes pratiques pour réussir son accréditation

CPFI Formation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

01 au 04 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
26 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
18 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés