AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Management de la Qualité et Performance en Laboratoire de Microbiologie

Lien : https://afrique-formation.com/formation/management-de-la-qualite-et-performance-en-laboratoire-de-microbiologie

DURÉE
10 jours (70h)

RÉFÉRENCE
SNT80

CATÉGORIE
Systèmes Qualité et Accréditation des Établissements de Santé

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Interpréter les exigences de la norme ISO 17025:2017 dans le contexte spécifique d'un laboratoire de microbiologie
- Concevoir et mettre en œuvre un système de management de la qualité conforme aux exigences d'accréditation
- Appliquer les exigences de la norme ISO 11133 pour le contrôle qualité des milieux de culture
- Réaliser les contrôles de performance des milieux de culture selon les critères de fertilité, sélectivité et spécificité
- Gérer une collection de souches de référence et de travail selon les bonnes pratiques internationales
- Constituer un dossier de validation ou de vérification pour une méthode d'analyse microbiologique
- Identifier les sources d'incertitude spécifiques aux essais microbiologiques
- Calculer l'incertitude de mesure pour un dénombrement microbien selon l'approche GUM
- Exprimer un résultat d'analyse microbiologique avec son incertitude associée
- Appliquer les règles de décision pour la déclaration de conformité d'un résultat
- Concevoir et exploiter un programme de contrôle qualité interne efficace
- Interpréter les résultats d'essais interlaboratoires pour évaluer la performance analytique du laboratoire
- Structurer et gérer la documentation du système de management qualité
- Traiter les non-conformités selon une approche structurée basée sur l'analyse des causes
- Planifier et conduire un audit interne selon les principes de l'ISO 19011
- Rédiger un rapport d'audit et assurer le suivi des écarts identifiés
- Préparer le laboratoire à un audit d'accréditation par un organisme national
- Animer une revue de direction et définir un plan d'amélioration continue

Afrique Formation

POUR QUI ?

- Responsables Qualité de laboratoires de microbiologie
- Responsables Techniques et Chefs de laboratoire d'analyses microbiologiques
- Techniciens supérieurs de laboratoire
- Biologistes et Microbiologistes
- Auditeurs internes de systèmes de management qualité
- Directeurs de laboratoires d'analyses
- Ingénieurs Assurance Qualité Fournisseurs
- Correspondants Qualité et Métrologues
- Responsables de production ou R&D
- Qualiticiens en reconversion professionnelle
- Évaluateurs techniques

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / Introduction au Management de la Qualité en Laboratoire de Microbiologie

- Principes fondamentaux du management de la qualité selon ISO 17025:2017 et approche processus
- Spécificités du laboratoire de microbiologie et enjeux qualité associés
- Articulation entre ISO 17025, ISO 15189, ISO 11133 et référentiels sectoriels (BPL, BPF)

2 / Exigences Générales de la Norme ISO 17025:2017

- Impartialité et confidentialité : mise en œuvre opérationnelle et preuves documentées
- Structure organisationnelle, responsabilités et délégations de pouvoir
- Maîtrise des conflits d'intérêts et garantie de l'indépendance du jugement technique

3 / Exigences Relatives aux Ressources Humaines

- Compétence, formation initiale et continue, habilitation du personnel technique
- Évaluation des compétences : grilles de qualification et maintien des acquis
- Supervision du personnel en cours de formation et autorisation de validation

4 / Exigences Relatives aux Ressources Matérielles

- Gestion des équipements critiques : qualification, étalonnage, vérification et maintenance
- Traçabilité métrologique et raccordement aux étalons nationaux ou internationaux
- Environnement et conditions ambiantes : maîtrise des zones de travail microbiologique

Afrique Formation

5 / Gestion des Milieux de Culture selon ISO 11133

- Réception, stockage, traçabilité et gestion des dates de péremption des milieux
- Contrôle qualité des milieux prêts à l'emploi versus préparés in situ
- Critères de performance obligatoires : fertilité, sélectivité et spécificité

6 / Préparation et Contrôle Qualité des Milieux de Culture

- Procédures de préparation : pesée, dissolution, ajustement du pH, stérilisation
- Enregistrements de fabrication et critères de libération des lots de milieux
- Gestion des non-conformités sur milieux et traitement des écarts

7 / Gestion des Souches de Référence et Collections Microbiennes

- Acquisition, réception et vérification des souches de référence (ATCC, CIP, NCTC)
- Conservation, repiquage, traçabilité et limitation du nombre de passages
- Contrôle de pureté, viabilité et vérification des caractéristiques phénotypiques

8 / Validation et Vérification des Méthodes Microbiologiques

- Distinction entre validation primaire et vérification de méthodes normalisées
- Paramètres de validation : spécificité, sensibilité, LOD, LOQ, répétabilité, reproductibilité
- Études collaboratives, utilisation des données normatives et dossiers de validation

9 / Estimation des Incertitudes de Mesure en Microbiologie

- Sources d'incertitude spécifiques au dénombrement microbien et aux essais qualitatifs
- Approche GUM adaptée à la microbiologie quantitative et modèles probabilistes
- Application de la loi de Poisson, distribution log-normale et facteurs de variabilité

10 / Expression et Interprétation des Résultats avec Incertitude

- Règles d'arrondi, chiffres significatifs et expression normalisée des résultats
- Déclaration de conformité, règles de décision et gestion des risques alpha/beta

Afrique Formation

- Communication des incertitudes aux clients et mention dans les rapports d'essai

11 / Assurance Qualité des Résultats d'Essais

- Contrôles qualité internes : échantillons de contrôle, blancs, témoins positifs et négatifs
- Cartes de contrôle de Shewhart et suivi statistique des performances
- Essais interlaboratoires, tests d'aptitude (ISO 17043) et exploitation des Z-scores

12 / Gestion Documentaire et Maîtrise des Enregistrements

- Architecture documentaire : manuel qualité, procédures générales, modes opératoires
- Maîtrise des documents internes et externes, gestion des révisions et diffusion
- Archivage, protection, accessibilité et durée de conservation des enregistrements

13 / Gestion des Non-Conformités et Actions Correctives

- Identification, enregistrement, évaluation de l'impact et traitement des non-conformités
- Analyse des causes racines : méthodes 5M, 5 Pourquoi, diagramme d'Ishikawa
- Mise en œuvre des actions correctives et vérification de leur efficacité

14 / Audit Interne et Préparation à l'Accréditation

- Planification, programmation et conduite des audits internes selon ISO 19011
- Techniques d'audit : préparation, questionnement, collecte de preuves, rédaction du rapport
- Processus d'accréditation COFRAC/SEMAC et préparation à la revue de direction

Afrique 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

18 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 10 Sep. 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@afrique-formation.com
Web : https//www.afrique-formation.com

Afrique Formation — Tous droits réservés