



FORMATION : NORME NF EN ISO 15189 NIVEAU II

Public concerné

Biologistes médicaux, techniciens de laboratoire ou cadres de santé assurant les fonctions de responsable qualité ou référent qualité.

Objectif

Maîtriser l'ensemble des exigences de la norme NF EN ISO 1589

Durée

2 journées (2 x 6H)

Programme

JOUR 1

Introduction

- ✓ Terme et définition
- ✓ De l'assurance Qualité au système de management de la Qualité
- ✓ Les référentiels
- ✓ Les organismes liés à la Qualité

Sensibilisation à la qualité

- ✓ Comprendre et mettre en œuvre une démarche qualité :
 - Appréhender le vocabulaire, la terminologie
 - Le rôle d'un SMQ
 - Les 8 principes du management
 - Rôles et objectifs du système de management de la Qualité
- ✓ Mettre en place un SMQ :
 - Les étapes de la mise en place
 - L'approche processus
 - La gestion documentaire :
 - ✓ Objectifs
 - ✓ Définitions : les différents types de documents
 - ✓ Cycle de vie et maîtrise de la documentation
- ✓ L'amélioration continue :
 - La roue de Deming et le PDCA
 - Les outils de l'amélioration continue :
 - ✓ Non conformités et réclamations
 - ✓ Enquête de satisfaction
 - ✓ Indicateurs
 - ✓ Audits
 - ✓ Revues de direction
 - ✓ Actions d'amélioration

L'accréditation : la démarche

- ✓ Les portées d'accréditation
- ✓ Etude de recevabilité
- ✓ L'audit
- ✓ L'après audit

La norme ISO 15189 - Présentation générale

- ✓ L'accréditation : la démarche
- ✓ Le référentiel :
 - Structure globale
 - Exigences de la norme : les grandes lignes
 - ✓ Exigences relatives au management
 - ✓ Exigences techniques

Sensibilisation au pré-analytique

- ✓ Obligation légale et normative en matière de prélèvement
- ✓ Les différentes étapes de la phase pré analytique :
 - Le prélèvement
 - Le guide des analyses : utilisation
 - Le transport
 - Les déchets
 - Les critères d'acceptation des échantillons
- ✓ Les non conformités liés aux prélèvements

La phase post analytique

- ✓ Contexte réglementaire et normatif
- ✓ Les différentes étapes de la phase post analytique :
 - La validation biologique
 - Critères d'alertes et valeurs paniques
 - La diffusion des résultats
 - La traçabilité
 - La confidentialité
 - L'archivage
 - Les cas particuliers
- ✓ Traitement des dysfonctionnements et des réclamations clients
- ✓ Interprétations et commentaires des résultats

Evaluation

Validation des acquis sous forme de QCM

Support et communication

Viskali met à la disposition des stagiaires l'ensemble de la présentation ainsi qu'un cahier d'exercice pour la partie pratique

Profil de l'intervenant

La formation est réalisée par Laurent Gendt, Pharmacien Biologiste, certifié selon les exigences du référentiel de compétences d'auditeur Qualité par AFNOR certification



FORMATION : NORME NF EN ISO 15189 NIVEAU II

Programme

JOUR 2

La phase analytique

- ✓ La validation de méthode :
 - Généralités et définitions
 - Contexte réglementaire et normatif
 - Présentation du SH GTA 04
 - Protocole de validation :
 - Définition des paramètres à vérifier
 - Fixer les limites acceptables
 - La recherche bibliographique
 - Les vérifications sur sites
 - Compilations des données et conclusion
 - La rédaction du dossier de validation de méthode
 - Exemples

Métrologie et Biologie

- ✓ Référentiel et textes réglementaires
- ✓ Définitions
- ✓ Mettre en place la fonction métrologique au laboratoire :
 - Processus
 - Les fiches de vie
 - Principe de la traçabilité métrologique
 - Les pièges à éviter
- ✓ Maîtrise des instruments de mesures :
 - Enceintes thermostatées
 - Pipettes
 - Autres matériels

De l'exploitation des contrôles qualités au calcul d'incertitude de mesure

- ✓ Exigences réglementaires et normatives
- ✓ Le processus de mesure :
 - Définition
 - Les sources d'incertitudes
 - Gestion des CQI
 - Gestion des EEQ
- ✓ Les différentes méthodes d'estimation de l'incertitude de mesure
 - Utilisation des CQI et EEQ pour déterminer l'incertitude des résultats de mesures
 - Exercices pratiques

La réalisation des audits internes

- ✓ Contexte réglementaire et normatif
- ✓ Les objectifs de l'audit
- ✓ Réaliser l'audit :
 - Le plan d'audit, les guides d'entretien
 - Détecter, formaliser les écarts
 - Animer les réunions d'ouverture et de clôture
 - Rédiger le rapport d'audit
- ✓ L'après audit : les axes d'amélioration, les actions correctives

Evaluation

Validation des acquis sous forme de QCM

Support et communication

Viskali met à la disposition des stagiaires l'ensemble de la présentation ainsi qu'un cahier d'exercice pour la partie pratique

Profil de l'intervenant

La formation est réalisée par Laurent Gendt, Pharmacien Biologiste, certifié selon les exigences du référentiel de compétences d'auditeur Qualité par AFNOR certification