

« Responsable Qualité en ACP »
10 journées
Description brève des objectifs

A l'issue des dix journées de formation, les stagiaires seront capables :

- D'appréhender les concepts de la qualité applicables en ACP.
- De maîtriser les exigences réglementaires et normatives en vigueur en ACP.
- De mettre en place un système de management de la qualité efficient dans sa structure d'ACP.

Le stagiaire, à l'issue du cursus de formation, sera amené à occuper le poste de Responsable Qualité ACP (ou, selon l'organisation propre en interne, le poste de Référent Qualité ACP technique, le poste de Référent Qualité ACP secrétariat, etc.)

Connaître les principes et la terminologie qualité, comprendre les exigences de la norme NF EN ISO 15189, et mettre en place une démarche qualité adaptée à sa structure, sont souvent vus comme des concepts théoriques, chronophages, sans grands intérêts et mal adaptés à une structure ACP, lorsque l'on ne les maîtrise pas.

La formation « Responsable qualité en ACP » permettra, pas à pas, d'assimiler les différentes obligations et / ou recommandations à mettre en place dans la structure, à partir :

- * De cas concrets basés sur des expériences réelles,
- * De nombreux exercices pratiques réalisés tout au long des différentes journées.

10 journées durant lesquelles sont abordées les grandes questions auxquelles sont confrontés les Médecins ACP, cadres ACP et leurs personnels au quotidien dans le cadre de leur démarche, réglementaire, organisationnelle et qualité.

Public concerné

Tous personnels d'une structure d'ACP ayant en charge la gestion de la démarche qualité.

Prérequis

Connaissance de la norme ISO 15189.

Moyens pédagogiques

 UN THÈME DE FORMATION = UNE PROBLÉMATIQUE À ÉTUDIER EN GROUPE = UN DISCOURS ADAPTÉ AU PUBLIC DE LA SESSION
 Une méthodologie dite «de découverte», grandement composée d'exercices pratiques.

Moyens administratifs

Feuille d'émargement du stagiaire / Feuille d'appréciation de la formation

Programme
Session 1 — La démarche qualité dans le laboratoire, le point de vue de la norme NF EN ISO 15189

Cette session de formation vous permettra de passer en revue les exigences de la norme NF EN ISO 15189.

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Traduire et expliciter les principales exigences de la norme NF EN ISO 15189,
- Dégager des pistes de travail au laboratoire afin de respecter chaque chapitre du référentiel,
- Retour d'expérience d'une structure ACP luxembourgeoise accréditée (intervention),
- Retour d'expérience d'une structure ACP belge accréditée (intervention)

Session 2 — Management et communication en ACP

Le management et la communication.

- Les Bases de la communication. Ex : brainstorming : savoir communiquer c'est quoi ? Cours magistral les bases de la communication Exercice : la rétroaction
- Quel est mon profil de communicant ? Tour de table – Quel communicant êtes-vous ?
- Communiquer dans mon environnement professionnel

Exercice conduite de réunion. Cours sur conduite de réunion. Exercice : Résolution de conflits. Processus de modélisation et interprétation. Exercice : les erreurs d'interprétation

Session 3 — Amélioration continue

L'accréditation devant prouver la compétence du personnel, on comprendra que les ressources humaines sont un thème capital à maîtriser. Des dossiers du personnel aux habilitations en passant par les fiches de fonction et de poste, vous apprendrez tout ce qu'il vous faut savoir pour répondre aux exigences du chapitre 5.1 de la norme NF EN ISO 15189.

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Rédiger l'ensemble des documents liés aux ressources humaines afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 concernant le personnel (chapitre 5.1),
- Maîtriser les étapes de recrutement afin d'assurer la tenue des postes du laboratoire,
- Mettre en œuvre un réel suivi des formations,
- Dégager des pistes de travail concernant le management du laboratoire.

Session 4 — Les clés pour réussir, lancer et améliorer votre démarche qualité

Formation qualité pure, vous passerez en revue tous les outils qualité indispensables à la maîtrise d'un système qualité, et surtout apprendrez comment vous en servir comme de véritables moyens de pilotage et de management. De la gestion du système documentaire et des non conformités, en passant par les audits internes et la gestion des indicateurs qualité, un pré requis indispensable à tout responsable digne de ce nom.

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Mettre en place un système documentaire efficient - la gestion documentaire,
- Construire une cartographie des Processus,
- Définir les processus de la structure,
- Définir une gestion des Non-conformités adaptée à la structure,
- Créer un tableau de bord qualité utile et ludique,
- Exploiter les différents outils qualité comme des outils de management.

Session 5 — Maîtrise des systèmes d'informations

L'outil informatique a révolutionné nos façons de travailler et se retrouve désormais partout. Toute la gestion du laboratoire, des dossiers patients aux données automate, est informatisée. Sécurité, intégrité des données, confidentialité, la norme NF EN ISO 15189 est très rigoureuse dans ses exigences.

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Assurer la traçabilité et la confidentialité des données du SGL,
- Garantir l'intégrité des données du Système informatique de laboratoire et transmises,
- Élaborer des kits de dossiers tests permettant de valider tous changements opérés dans le système.

Session 6 — Maîtrise du processus pré et post analytique en ACP

La gestion de la phase pré-analytique est au centre des préoccupations de toutes les structures à ce jour : accueil, prélèvement, transport et préparation des échantillons sont des étapes aux exigences qualité strictes.

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Mettre en œuvre les Bonnes Pratiques relatives aux étapes de votre phase pré-analytique : accueil et gestion des dossiers patients, prélèvement, transport, préparation des échantillons,
- Améliorer votre gestion des informations : traçabilité, identitévigilance, confidentialité,
- Dégager les pistes de travail au laboratoire afin de respecter au mieux les exigences de la norme NF EN ISO 15189 concernant la phase pré-analytique.

La réforme recentre votre fonction médicale au centre de la relation patient/prescripteur. Cela induit des exigences qualité nouvelles auxquelles vous devez savoir faire face : savoir ce qu'est une revue de contrats, la tracer au quotidien, réaliser et justifier de vos prestations de conseils, vous apprendrez cela et plus encore dans cette formation.

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Réaliser une revue de contrat,
- Définir les différentes prestations de conseils.

Session 7 — Maîtrise du processus analytique : gestion des CQI-EEQ au laboratoire d'ACP

Les structures d'ACP doivent concevoir des procédures de contrôle de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue. Malgré l'existence de systèmes informatiques experts de plus en plus poussés, les techniciens se doivent d'avoir une réelle compréhension et maîtrise des CIQ-EEQ au laboratoire.)

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Connaître les principales exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2007 et 2012,
- Mettre en place un processus de contrôle qualité permettant de garantir la qualité des résultats,
- Interpréter les résultats des différents contrôles de qualité,
- Déterminer les actions correctives à mettre en place.

Session 8 en deux jours (donc 8+9) — Mise en œuvre de la validation de méthodes en laboratoire d'ACP

Votre structure d'ACP a absolument besoin d'avoir confiance dans la validité des résultats analytiques qui sont rendus aux clients – c'est en ces termes que s'expriment d'ailleurs les évaluateurs techniques du COFRAC. Votre dossier de demande d'accréditation doit impérativement comporter vos dossiers de vérification des performances analytiques.

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Vérifier la performance de leurs analyses,
- Rédiger le plan d'expérience et la procédure de vérification de performances analytiques,
- Exploiter les données issues de la vérification de performance initiale ou continues,
- Remplir le dossier de « validation de méthodes » exigé par le COFRAC pour une demande d'accréditation.

Session 10 — Constituer un dossier de demande d'accréditation au COFRAC

Les structures d'ACP réalisant des analyses relevant de la biologie médicale ont l'obligation d'être accrédités sur les analyses qu'ils réalisent au sein de leurs locaux. Il n'est cependant pas évident d'appréhender les documents à remplir afin de constituer un dossier recevable. Cette formation expliquera aux stagiaires comment comprendre, interpréter et rédiger les informations demandées.

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Connaître le processus de traitement de la demande jusqu'à la programmation de l'évaluation initiale sur site,
- Connaître les conditions à remplir avant de présenter une candidature à l'accréditation,
- Constituer un dossier de demande d'accréditation recevable.

Nombre de participants

se référer à la convention de formation

Document formalisant la fin de formation

Attestation de formation

Evaluation

L'évaluation des acquisitions des compétences des stagiaires est réalisée en continue et par QCM par le formateur.

Formateur(s)

Un consultant qualité CQS

Prix

Voir dans la convention de formation.

(*) Pas de TVA applicable aux journées de formation Programme établi par la société CQS. Marlène Renaud, responsable pédagogique.