

Démarche qualité en cabinet d'ACP

1 journée

Description brève des objectifs

- La norme NF EN ISO 15189:2012 est constituée d'exigences qualité et techniques qui tiennent compte des spécificités et problématiques de laboratoire.
- A la fin de la formation, les stagiaires seront capables d'appréhender les exigences de la norme NF EN ISO 15189 v 2012 et de les mettre en place dans leur structure au vue d'une accréditation par le COFRAC.

Public concerné

Tous personnels d'une structure d'ACP

Prérequis

Aucun pré-requis n'est nécessaire.

Moyens pédagogiques

Étude de cas, vrai / faux, méli-mélo, Jigsaw, brainstorming, évaluation de fin de formation etc.

Moyens administratifs

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

Programme

➔ Comprendre les exigences organisationnelles et les intégrer dans son SMQ

++ La notion de responsabilité : impact sur l'organisation et le management

Le rôle de la direction du laboratoire, le rôle du pilote de processus...

++ Le système de management de la qualité et maîtrise des documents

Approche processus, mesure et efficacité, actions correctives, règles pour le stockage des enregistrements...

++ Contrats et prestations de conseils

++ Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

Sélection et évaluation des laboratoires sous-traitants, consultants et services externes et approvisionnements...

++ Évaluation et audits

➔ Comprendre les exigences techniques pour les intégrer dans la pratique quotidienne

++ Personnel

Qualification, fonctions, tutorat, formation, évaluation des compétences, revue des performances ...

++ Locaux et conditions environnementales

Exigences sur les locaux de stockage, locaux du personnel, l'entretien des locaux et conditions environnementales...

++ Matériels de laboratoire, réactifs et consommables

L'étalonnage des équipements et la traçabilité métrologique, la maintenance et réparation du matériel, le compte rendu des événements indésirables...

++ Processus pré-analytiques

L'information (prescripteurs et patients) ; le prélèvement et manipulation; le transport, la réception, la préparation et l'entreposage ...

++ Processus analytiques

La vérification des procédures analytiques ; les incertitudes - intervalles de référence ; la garantie de qualité des résultats...

++ Processus post-analytiques et comptes-rendus de résultats

Rendu des résultats, conservation et élimination des échantillons biologiques...

++ Gestion des informations de laboratoire

Gestion des informations de laboratoire et point sur le SH-GTA-02

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.