

« EXAMENS DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉE : NORME ISO 22870 »

1 journée

Description brève des objectifs

- L'activité de biologie médicale impose des examens de biologie délocalisée et est destinée à être utilisée conjointement à l'ISO 15189. Les exigences de cette norme s'appliquent lorsque les examens sont réalisés une structure externe (hôpital, clinique, services de soins ambulatoires).
- A la fin de la formation, les stagiaires seront capables d'appréhender les exigences de la norme NF EN ISO 22870 v 2012 et de mettre en place des pistes de travail pour l'amélioration des prestations dans leur laboratoire au vue d'une accréditation par le COFRAC.

Public concerné

Biologistes, Techniciens Responsable qualité, Référents qualité

Prérequis

Avoir suivi une formation à la norme ISO 15189.

Moyens pédagogiques

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

Moyens administratifs

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

Programme

➔ Chapitre 4 : comprendre les nouvelles exigences et les intégrer dans son SMQ

- ++ **La notion de responsabilité : impact sur l'organisation et le management**
Le rôle du comité de pilotage, 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 ... Maîtrise des enregistrements : règles pour le stockage.
- ++ **Contrats de prestations et Prestations conseils**
La notion de contrat et exigences associées ...
- ++ **Évaluation et audits**

➔ Chapitre 5 : comprendre les nouvelles exigences pour les intégrer dans la pratique quotidienne du laboratoire

- ++ **Gestion des ressources humaines : Personnel interne et externe au laboratoire**
Qualification, fonctions, tutorat, formation, évaluation des compétences, revue des performances ...

++ **Matériels de laboratoire, réactifs et consommables**

Nouvelles demandes sur les essais d'acceptation de l'équipement, les équipements —et mode d'emploi, l'étalonnage des équipements et la traçabilité métrologique, la maintenance et réparation du matériel, le compte rendu des événements indésirables, les enregistrements des matériels ...

++ **Processus pré-analytiques**

Le prélèvement et la manipulation; exigences logistiques, le transport, la réception, la préparation et l'entreposage ...

++ **Processus analytiques**

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

++ **Procédures post-analytiques et compte-rendus de résultats**

Revue des résultats et validation biologique, entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques, compte rendu des résultats, diffusion des résultats, sélection et compte rendu automatiques des résultats, comptes rendus révisés ...

Nombre de participants

se référer à la convention de formation

Document formalisant la fin de formation

Attestation de formation, support 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.