Transport des échantillons biologiques : ADR, Norme ISO 15189, exigences rôles et responsabilités des divers intervenants, apport de la certification ISO 9001.

Durée de la formation : 2 journées soit 14 heures de formation

Bénéfices attendus

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

- de connaître les principaux points de la réglementation ADR
- de connaître les principaux risques et dangers présentés par les échantillons biologiques
- de connaitre les principales exigences de la norme NF EN ISO 15189:2012 applicables au transport de matériel biologique
- de connaître les rôles et responsabilités dans la chaîne logistique
- de connaître les emballages
- d'identifier les exigences réglementaires et normatives applicables aux différentes parties prenantes
- de comprendre les besoins des laboratoires d'analyses médicales en matière de transport des échantillons

Objectifs pédagogiques et programme

Partie n°1 – Le contexte règlementaire du point de vue du transporteur et des laboratoires (0.25 jour)

Réglementation nationale et internationale sur le TMD
- Les différents textes applicables
- Rôles et responsabilités dans la chaîne logistique

Accord Européen ADR
- Prescriptions générales de la réglementation
- Risques en cas de non-respect

GBEA, Norme NF EN ISO 15189 et SH REF 02
- Contexte réglementaire pour les LABORATOIRES
- Conséquences pour les prestataires de service

Partie n°2 –Les échantillons biologiques (0.25 jour)

Définitions et classification
- Définition
- Classement et identification selon l'ADR

Organisation pratique du transport
- Emballage, étiquettes, documentation
- Véhicule, conditions de transport, marquage et signalisation
- Risques et dangers, procédures à mettre en place

Partie n°3 – Focus sur la norme NF EN ISO 15189 pour comprendre les besoins des LABORATOIRES (0.5 jour)

Les exigences opposables aux LABORATOIRES
- Confidentialité,
- Intégrité des paramètres à analyser
- Sécurité des personnes
- Délai de rendu des résultats

La sélection et la surveillance d'un transporteur
- Critères de choix
- Sélection et approbation
- Surveillance des performances des fournisseurs

Partie n°4 – Notions de métrologie (0.25 jour)

Terminologie
- Définitions

Pourquoi ?
- Réponse aux besoins d'un LABORATOIRES
- Fournir des conditions de transport optimales

Comment ?
- Le suivi des tournées
- Les équipements, leur gestion et leur suivi

Partie n°5 – Apport de la norme ISO 9001 (0.25 jour)

Une organisation performante
- Ressources humaines
- Gestion documentaire
- Locaux et environnement de travail

Etre à l'écoute de ses clients
- Comprendre et répondre à leurs exigences
- Les réclamations
- Les outils de mesure de la satisfaction

Partie n°6 – La norme ISO 9001 (0.5 jour)

Notions de base
- Les grands principes de la qualité
- L'approche processus
- Cartographie des processus

L'amélioration continue
- Quelques outils d'amélioration
- Démystifier les « évènements indésirables »

Nombre de participants

se référer à la convention de formation

Document formalisant la fin de formation

Attestation de formation

Public concerné, pré-requis

Personnel en charge du transport d'échantillon biologique
Aucun pré-requis

Outils pédagogiques

Méthode pédagogique orientée sur la pratique avec de nombreuses mises en situation.

Formateur(s)

Consultant CQS – Evaluateur ISO 15189 et ISO/CEI 17025

(*) Pas de TVA applicable aux journées de formation

Programme établi par la société CQS. Marlène Renaud, responsable pédagogique.