

« REVUE DE CONTRAT, VALIDATION BIOLOGIQUE, PRESTATION DE CONSEIL RÉPONDEZ EFFICACEMENT AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO 15189 »

1 journée

Description brève des objectifs

La revue de contrats, la prestation de conseils et les exigences qualité liées à la validation biologique sont des éléments indispensables à maîtriser. Ce sont souvent des thèmes mal connus et peu abordés par les laboratoires. Cette formation a pour but de mettre en avant les principales exigences de la norme et de les convertir en actions concrètes pour le laboratoire.

A la fin de la formation, les stagiaires seront capables de réaliser une revue de contrat, de comprendre les enjeux de la validation biologique dans le nouveau contexte réglementaire et de définir les différentes prestations de conseils.

Public concerné

Responsables qualité, Biologistes

Prérequis

Connaissance des bases d'une démarche qualité en laboratoire.

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

→ Comprendre et appliquer les éléments clés de la revue de contrat

- ++ Replacer la revue de contrats dans la cartographie des processus
- ++ Identifier les clients et les types de contrats du laboratoire
Diagramme relationnel, questions / réponses.

→ Analyser la capacité du laboratoire à répondre à une demande

- ++ De quoi parle-t-on ?
- ++ Utilisation de l'outil 5M dans l'analyse de la capacité du laboratoire
Exercice pratique, études de cas...
- ++ Contenu de la procédure de revue de contrat : identification des principaux chapitres

→ Gérer les prestations de conseils au laboratoire

- ++ Inventorier les actions de prestations de conseils réalisables
 - ++ Identifier les actions de prestations de conseils
Exercice vrai / faux, les éléments de réalisation d'un EPU.
- #### → Répondre efficacement aux exigences normatives de la validation biologique
- ++ La revue des exigences normatives et réglementaires
 - ++ Les règles de validation et de diffusion des comptes rendus

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.