

# DIPLÔME UNIVERSITAIRE ASSURANCE-QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

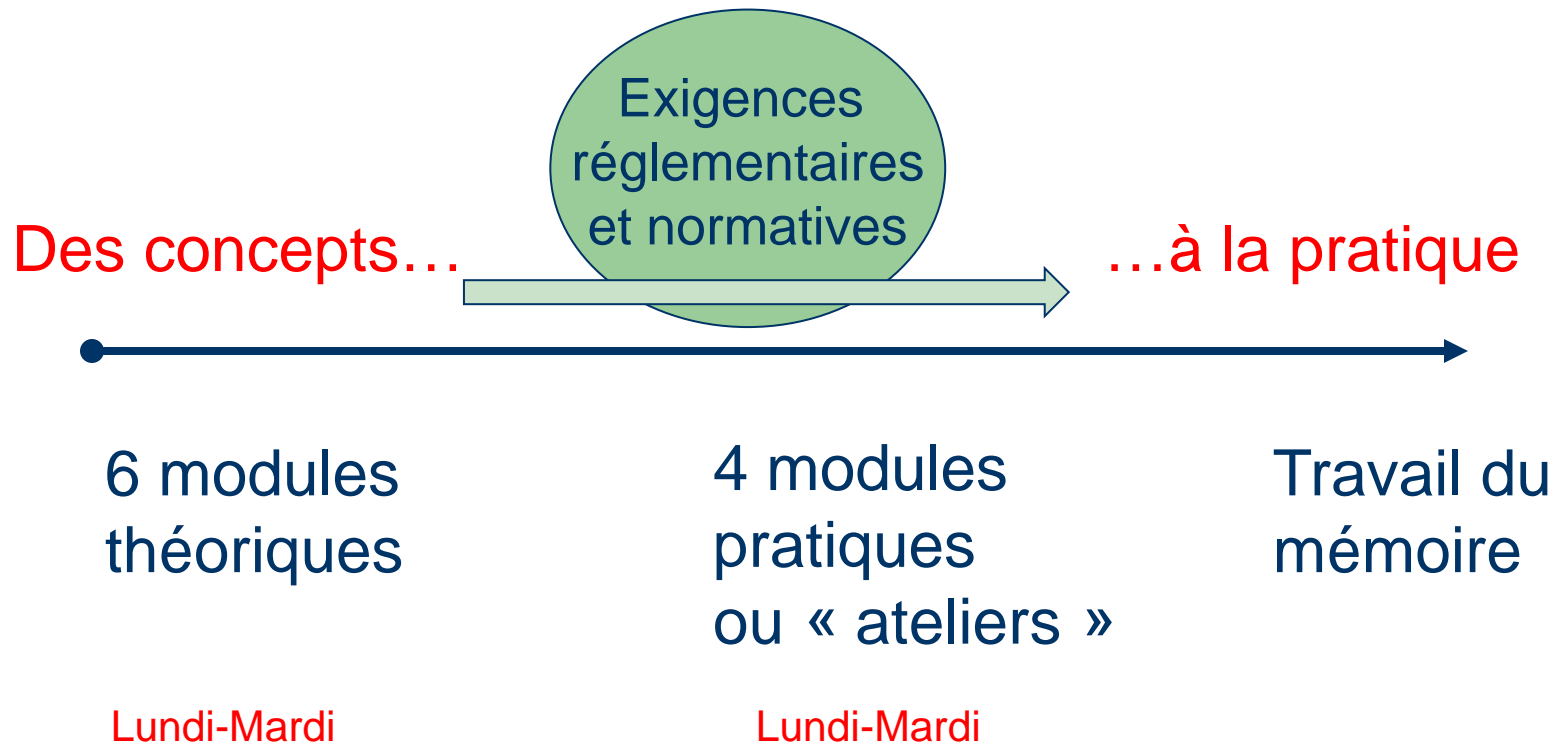


Sciences de la Vie

PROGRAMME  
2017-2018



# L'enseignement du DU



# LES INTERVENANTS DU DU

- Dr M. Vaubourdolle (St-Antoine, Paris)\*
- Dr P. Pernet (St-Antoine, Paris)
- Mme F. Gerrier (St-Antoine, Paris)\*
- Dr A. Vassault (Necker, Paris)
- Dr I. Jayet (ARS, Paris)
- Dr L. Bosc (DRASS, Angoulême)
- Dr A. Mailloux (St-Antoine, Paris)\*
- Dr D. Mammès (LABM Argentan)\*
- Dr N. Da Silva (St-Antoine)
- Dr C. Kauffmann (CHU Poitiers)
- Mme L. Guidicelli (Cerba)
- Dr A. Khaterchi (Tenon, Paris)
  
- Dr F. Blondé-Cynober (CHU, Kremlin-Bicêtre)
- Dr N. Mario (St-Antoine, Paris)
- Dr E. Lasnier (St-Antoine, Paris)

\* Evalueur Cofrac

**DU « ASSURANCE QUALITÉ ET GBEA »**  
**QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DE LA FORMATION 2005-2006**

*Ce questionnaire anonyme a pour objet d'améliorer la qualité de nos stages. Il nous est indispensable pour suivre l'impact de cette formation.*

*Merci d'y attacher la plus grande importance et de le remettre au formateur*

Pour chacune des questions suivantes, veuillez cocher la case qui reflète le mieux votre opinion : vous cochez la case « **Totalement** » si vous êtes tout à fait satisfait « **Pas du tout** » dans le cas contraire. Les cases intermédiaires servent à moduler votre jugement

	Totalement			Pas du tout		
	++	+	+-	-	--	
Êtes-vous globalement satisfait de la formation que vous venez de suivre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Fond
La formation a-t-elle répondu à vos attentes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les objectifs annoncés vous semblent-ils avoir été atteints ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le contenu du programme vous a-t-il paru adapté aux objectifs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le rythme de travail vous a-t-il convenu ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Forme
La durée de la formation permettait-elle de couvrir le programme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Avez-vous acquis de nouvelles connaissances ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Repartez-vous avec suffisamment d'éléments concrets professionnellement utilisables ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les supports pédagogiques étaient-ils clairs et adaptés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La documentation remise était-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Echanges
L'animation des intervenants vous a-t-elle convenu ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les méthodes pédagogiques étaient-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La formation a-t-elle permis des échanges enrichissants entre intervenant(s) et participants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Echanges
La formation a-t-elle permis des échanges enrichissants entre les participants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'accueil des participants était-il satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Matériel
L'organisation matérielle a-t-elle permis un bon déroulement de la formation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La qualité des salles de formation était-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## QUESTIONS OUVERTES

QUELS SONT LES POINTS FORTS DU MODULE ?

⇒ Fond :

⇒ Forme :

QUELS SONT LES POINTS FAIBLES DU MODULE ?

⇒ Fond :

⇒ Forme :

SOUHAITEZ-VOUS Y VOIR FIGURER D'AUTRES THÈMES :

AUTRES REMARQUES ET SUGGESTIONS :

Nom, Prénom (*facultatif*) :

# MODULE THEORIQUE 1

## 4 et 5 décembre 2017



- **Présentation du DU**  
(M. Vaubourdolle, P. Pernet)
- **La réforme de la biologie médicale et ses implications (l'accréditation, le COFRAC)**  
(M. Vaubourdolle)
- **Assurance-qualité : systèmes et concepts**
  - Assurance Qualité - Concepts, systèmes, normes  
(A. Vassault)

# MODULE THEORIQUE 1

## 4 et 5 décembre 2017

- Méthodologie de la mise en place de l'assurance-qualité
    - Management de la qualité
    - Mise en place d'un système-qualité
    - Approche processus
    - Outils de la qualité
- (P. Pernet et F. Gerrier)

# MODULE THEORIQUE 2

## 8 et 9 janvier 2018

- Démarches d'évaluation et d'audit
  - Audits, auditeurs
  - Conduire un audit qualité  
(F. Gerrier et P. Pernet)
- Système documentaire – Gestion du personnel
  - Formations, habilitations, maintien des compétences
  - Procédures, manuel qualité, documents  
(F. Gerrier et P. Pernet)

# MODULE THEORIQUE 2

## 8 et 9 janvier 2018

- **Aspects juridiques et réglementaires :**
  - Réforme de la Biologie Médicale
  - Missions des Agences Régionales de Santé suite à l'Ordonnance du 13 janvier 2009
  - Inspection des laboratoires
  - Coordination COFRAC / ARS / Ministère de la Santé  
(I. Jayet)

# MODULE THEORIQUE 3

## 22 et 23 janvier 2018

- **Aspects pré-analytiques**
  - Analyse du processus préanalytique
  - Gestion des non-conformités
  - Gestion du risque(A. Vassault)

# MODULE THEORIQUE 3

## 22 et 23 janvier 2018

- **Aspects analytiques**
    - Maîtrise de la phase analytique : contrôle de qualité
    - Evaluation externe de la qualité, comparaisons interlaboratoires
    - Evaluation de techniques : vérification et validation des méthodes
- (A. Vassault)

# MODULE THEORIQUE 4

## 5 et 6 février 2018

- **Aspects analytiques (suite)**
  - Maîtrise de la phase analytique : réglementation et référentiels
  - Evaluation de techniques (suite) : vérification et validation des méthodes - Incertitudes de mesure (A. Vassault – C. Kauffmann)

# MODULE THEORIQUE 4

## 5 et 6 février 2018

- **Métrologie**  
(N. Da Silva)
- **Biologie délocalisée – norme ISO 22870 (1)**  
(P. Pernet)

# MODULE THEORIQUE 5

5 mars 2018

- **Présentation des sujets de mémoire**

- 5 min. de présentation (PowerPoint)
- Discussion (5 min.)
- En présence du jury de soutenance
- Discussion du périmètre du sujet
- Discussion de l'encadrement local
- Questions-réponses sur le travail du mémoire



- **Biologie délocalisée – norme ISO 22870 (2)**

# MODULE THEORIQUE 5

6 mars 2018

- **Métrologie**
  - Exercices (atelier)  
(N. Da Silva)
- **Risques au LBM (à confirmer)**
  - Différents risques au LBM
  - Matériels de protection
  - Transport, document unique...

(A. Khaterchi)

# ATELIER PRATIQUE 1

## 19 et 20 mars 2018

- CQ, exercices Valtec, indicateurs

- Exercices de CQ
- Exercices de validation de méthodes - incertitudes (A. Vassault)
- Indicateurs de qualité (P. Pernet, F. Gerrier)



# MODULE THEORIQUE 6

## 26 et 27 mars 2018

- **Expérience d'accréditation en BM**
  - Au Centre de Référence d'Hémobiologie Périnatale  
(A. Mailloux – N. Da Silva)
- **Expérience de lean management**  
(A. Khaterchi)
- **L'évaluation en microbiologie**  
(D. Mammès)
- **Expérience d'accréditation en spermiologie**  
(L. Guidicelli)

# MODULE THEORIQUE 6

## 26 et 27 mars 2018

- **Aspects post-analytiques et informatiques**
  - Validation et transmission des résultats  
(M. Vaubourdolle)
  - Informatique du LBM  
(M. Vaubourdolle)

# ATELIER PRATIQUE 2

## 9 et 10 avril 2018

- **Validation de méthodes (portée B)**  
(A. Mailloux, N. Da Silva)
- **Logigrammes**  
(L. Counil)
- **Portée flexible**  
(L. Counil, P. Pernet)
- **Rédaction de procédures**  
(L. Counil, P. Pernet)

# ATELIER PRATIQUE 3

## 14 et 15 mai 2018

- **Écarts Cofrac (1<sup>ère</sup> partie)**  
(L. Counil, P. Pernet)
- **Revue de Direction**
  - Préparation d'une revue de direction
  - Contenu d'une revue de contrats
  - Restitution : revue de direction complète  
(L. Counil, P. Pernet)
- **Ressources humaines – maîtrise des processus**  
(L. Counil, P. Pernet)

# ATELIER PRATIQUE 4

## 28 et 29 mai 2018

- **Audit**  
(L. Bosc, P. Pernet)
- **Ecart Cofrac (2<sup>ème</sup> partie)**  
(L. Bosc, P. Pernet)
- **Management : outils de performance**  
5S et Value Stream Mapping (VSM)  
(A. Khaterchi)

# Remise des mémoires mi-fin septembre 2018

- Suivre le guide de rédaction du mémoire
- Remettre 3 exemplaires du mémoire
  - 1 rapporteur
  - 1 St-Antoine
  - 1 IFTLM
- Remettre une version fichier (mise en ligne des mémoires et diaporamas de soutenance)



# Soutenance des mémoires fin octobre 2018

- Présentation orale de 10 minutes
- Support : vidéoprojection
- Avis du rapporteur
- Discussion avec le jury (10 minutes)
- 1 journée (ou 1,5)
- Rattrapage fin novembre



# Résultats et table ronde

## Fin octobre 2018

- **Résultats** de la soutenance des mémoires et des mentions (admis, AB, B, TB)
- **Table ronde**
  - Synthèse des questionnaires de satisfaction
  - Discussion et propositions d'améliorations
- **Pot de fin de session**

<http://www.du-qualite-paris6.org>



Sciences de la Vie

**DIPLOME UNIVERSITAIRE**  
**« ASSURANCE-QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE »**  
**SORBONNE UNIVERSITES UPMC**

[Consulter la fiche d'information du DU :](#)



**Authentification requise**

Le site <http://www.du-qualite-paris6.org> demande un nom d'utilisateur et un mot de passe. Le site indique : « Access to /DUP6/COURSDU »

Utilisateur :

Mot de passe :

**DUPARIS6**  
**GBEA15189**

OK Annuler

[Consulter les documents de l'enseignement du DU](#)

**DIPLOME UNIVERSITAIRE**  
**ASSURANCE-QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**  
**SORBONNE UNIVERSITES UPMC**

**DOCUMENTS DE LA SESSION 2016-2017**

- [Calendrier de la session 2016-2017 \(version AVRIL-2017\)](#)
  - [Plan de l'hôpital et du CHU Saint-Antoine](#)
- [Rédaction du mémoire : Guide Méthodologique 2016-2017](#)
- [Consultation en ligne des mémoires soutenus les sessions précédentes](#)
  - [Coordonnées des participants de la session 2016-2017](#)
- [Soutenances des mémoires : répartition des candidats par demi-journée](#)

Module	Dates	Documents
Théorique 1	5-6 décembre 2016	<p align="right"><b>Cours du module :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Programme 2016-2017</a> (P. Pernet)</li> <li>• <a href="#">La réforme et ses implications : l'accréditation, le COFRAC</a> (M. Vaubourdolle)</li> <li>• <a href="#">Concepts et Systèmes Qualité - Normes ISO</a> (A. Vassault)</li> <li>• <a href="#">Management de la qualité : Généralités</a> (P. Pernet)</li> <li>• <a href="#">Management de la qualité : Approche processus</a> (F. Gerrier)</li> <li>• <a href="#">Management de la qualité : Mettre en place un système qualité</a> (P. Pernet)</li> <li>• <a href="#">Management de la qualité : Evaluation du système qualité</a> (P. Pernet)</li> </ul> <p align="right"><b>Documents supplémentaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Rapport Ballereau 09/2008 sur la Biologie Médicale</a></li> <li>• <a href="#">Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</a></li> <li>• <a href="#">Projet de loi ratifiant l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</a></li> <li>• <a href="#">Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</a></li> <li>• <a href="#">Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale</a></li> <li>• <a href="#">Décret no 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</a></li> </ul>
		<p align="right"><b>Cours du module :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Maîtrise du système documentaire</a> (P. Pernet)</li> <li>• <a href="#">Conduire un audit qualité</a> (F. Gerrier)</li> <li>• <a href="#">Formation/habilitation des personnels</a> (F. Gerrier)</li> </ul>