

## Assurance qualité au laboratoire d'analyses de biologie médicale (GBEA et norme ISO 15189)

**Responsables :** Pr. J. Capeau – Dr. M. Vaubourdolle - Dr. P. Pernet

### Public

Biologistes, cadres hospitaliers, techniciens des laboratoires d'analyses médicales.  
Sélection sur dossier par le conseil pédagogique.

### Objectifs

- Se familiariser avec les méthodologies applicables à la démarche d'assurance-qualité
- Maîtriser les procédures de mise en place du GBEA et de la norme ISO 15189 dans les laboratoires de biologie médicale.

### Contenus

**Modules théoriques (11 jours entre oct et déc) 66 h :**

- Présentation et introduction à l'assurance qualité (1 jour)
- Aspects juridiques et réglementaires (1 jour)
- Méthodologie de la mise en place de l'assurance qualité (2 jours)
- Aspects pré-analytiques (1 jour) (maîtrise du processus - gestion des non conformités).
- Aspects organisationnels (1 jour)
- Aspects analytiques (2 jours) (processus d'analyse – maintenance et gestion documentaire – réactovigilance – contrôles de qualité – biologie délocalisée).
- Aspects post-analytiques et informatique (1 jour) (analyse du résultat – validation – archives)
- Hygiène et sécurité – prévention des risques (1 jour)
- Norme ISO 15189 – nouvelles organisations des laboratoires (1 jour)

### Ateliers pratiques et Projet tutoré (9 jours entre janvier et avril) :

- auto-évaluation et audit (2 jours)
- rédaction de procédures (2 jours)
- rédaction du manuel qualité (2 jours)
- mise en place d'indicateurs de qualité (2 jours)
- présentation des projets de mémoire (1 jour).

**Tous les stagiaires doivent réaliser un projet accompli dans le laboratoire de leur choix. Ce projet, encadré par un tuteur enseignant, fait l'objet de la rédaction d'un mémoire et d'une soutenance.**

**Visite d'un site industriel certifié (1/2 journée).**

### Organisation

20 jours de formation (120 h) répartis par module de 2 journées sur 6 mois (d'octobre à mars)  
+ 1 visite de site (en mai ou juin).

Nombre de participants : minimum 10 – maxi 25.

### Calendrier

**D'octobre 2008 à avril 2009**

**+ soutenance de mémoire en septembre 2009**

### Validation

Diplôme d'Université,  
délivré après soutenance d'un mémoire.

### Tarif

1 900 €.

### Contact Pédagogique

**Dr Michel Vaubourdolle** - 01 49 28 22 23  
email : [michel.vaubourdolle@sat.aphp.fr](mailto:michel.vaubourdolle@sat.aphp.fr)  
Hôp. St-Antoine - Biochimie A  
184, rue du Fbg St-Antoine - 75571 Paris cedex 12

**UPMC – Formation Continue – [www.fc.upmc.fr](http://www.fc.upmc.fr)**  
**Tél. : 01 53 10 43 20 - Fax : 01 53 10 43 30**

### Contact Administratif

**Formation Continue** - Secteur médecine  
Accueil : Les Cordeliers – Esc. B – 4<sup>e</sup> étage  
15, rue de l'école de médecine - 75006 Paris  
Tél. 01 53 10 43 27 ou 28 - email : [fpmecine@upmc.fr](mailto:fpmecine@upmc.fr)

**Adresse Postale :** 4, place Jussieu - 75252 Paris Cedex 05