

Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale

Responsables : Dr. M. Vaubourdolle - Dr. P. Pernet

Public et prérequis

Biologistes, cadres hospitaliers, techniciens des laboratoires d'analyses médicales, professionnels de santé impliqués dans le processus d'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Sélection sur dossier par le conseil pédagogique. Dossiers à retirer auprès du service Formation continue.

Objectifs

- Se familiariser avec les méthodologies applicables à la démarche d'assurance-qualité.
- Maîtriser les procédures de mise en place de l'accréditation des laboratoires selon les normes ISO 15189 et 22870.

Contenus

Programme comprenant deux activités :

Acquisition ou approfondissement de connaissance ou compétence (11 jours entre oct et jan), 66 h :

- Présentation de l'enseignement - Introduction à l'assurance qualité et à l'accréditation (1 jour)
- Aspects juridiques et réglementaires (1 jour)
- Méthodologie de la mise en place de l'assurance qualité – Management de la qualité (1 jour)
- Gestion du risque – Démarches d'évaluation et d'audit (1 jour)
- Aspects pré-analytiques (maîtrise du processus - gestion des non conformités) – Biologie délocalisée (1 jour)
- Système documentaire – Métrologie (1 jour)
- Aspects analytiques (processus d'analyse – contrôles de qualité – évaluation et validation de techniques) (2 jours)
- Aspects post-analytiques et informatique (1 jour)
- Hygiène et sécurité – Prévention des risques (1 jour)
- Retour d'expériences de laboratoire accrédités et d'auditeurs (1 jour)

Mots clés : Accréditation, Laboratoire, Qualité, ISO 15189, ISO 22870, Audit, Métrologie.

Contact Pédagogique

Dr Pascal Pernet - 01 49 28 22 33
Email : pascal.pernet@sat.aphp.fr
Hôp. St-Antoine - Biochimie A
184, rue du Fbg St-Antoine - 75571 Paris cedex 12

Analyse des pratiques en ateliers (9 jours entre janvier et mai), 54h :

- Audit interne (1.5 jours)
- Procédures – logigrammes (1,5 jours)
- Préparation à l'audit externe (COFRAC) (1 jour)
- Indicateurs de qualité (1 jour)
- Revues de direction et de contrats (1 jour)
- Risques – document unique (0,5 jour)
- Contrôle de qualité – vérification/validation de techniques (1 jour)
- Présentation des projets de mémoire (1 jour).
- Métrologie (0,5 jour)

Tous les stagiaires doivent réaliser un projet accompli dans le laboratoire de leur choix. Ce projet, validé par l'équipe pédagogique et encadré par un responsable du laboratoire, fait l'objet de la rédaction d'un mémoire du stagiaire et d'une soutenance qui permettent l'évaluation du candidat.

Organisation

20 jours de formation (120 h) répartis par modules théoriques ou pratiques de 2 journées sur 7 mois (de novembre à mai).
2 ou 3 jours de soutenance suivant le nombre de candidats

Nombre de participants : minimum 20 – maxi 40.

Calendrier

De fin novembre 2015 à mai 2016

Remise des mémoires fin septembre 2016

+ Soutenance des mémoires : fin oct - début nov. 2016

Validation

Diplôme d'Université

Tarif

2.100 €

Contact Administratif

Joseph KERIHUEL – Tél : 01.44.27.82.47 (Code D124)
Email : joseph.kerihuel@upmc.fr
U.P.M.C. - 4, Place Jussieu – Bât 14/24 5^{ème} étage
75252 Paris Cedex 05