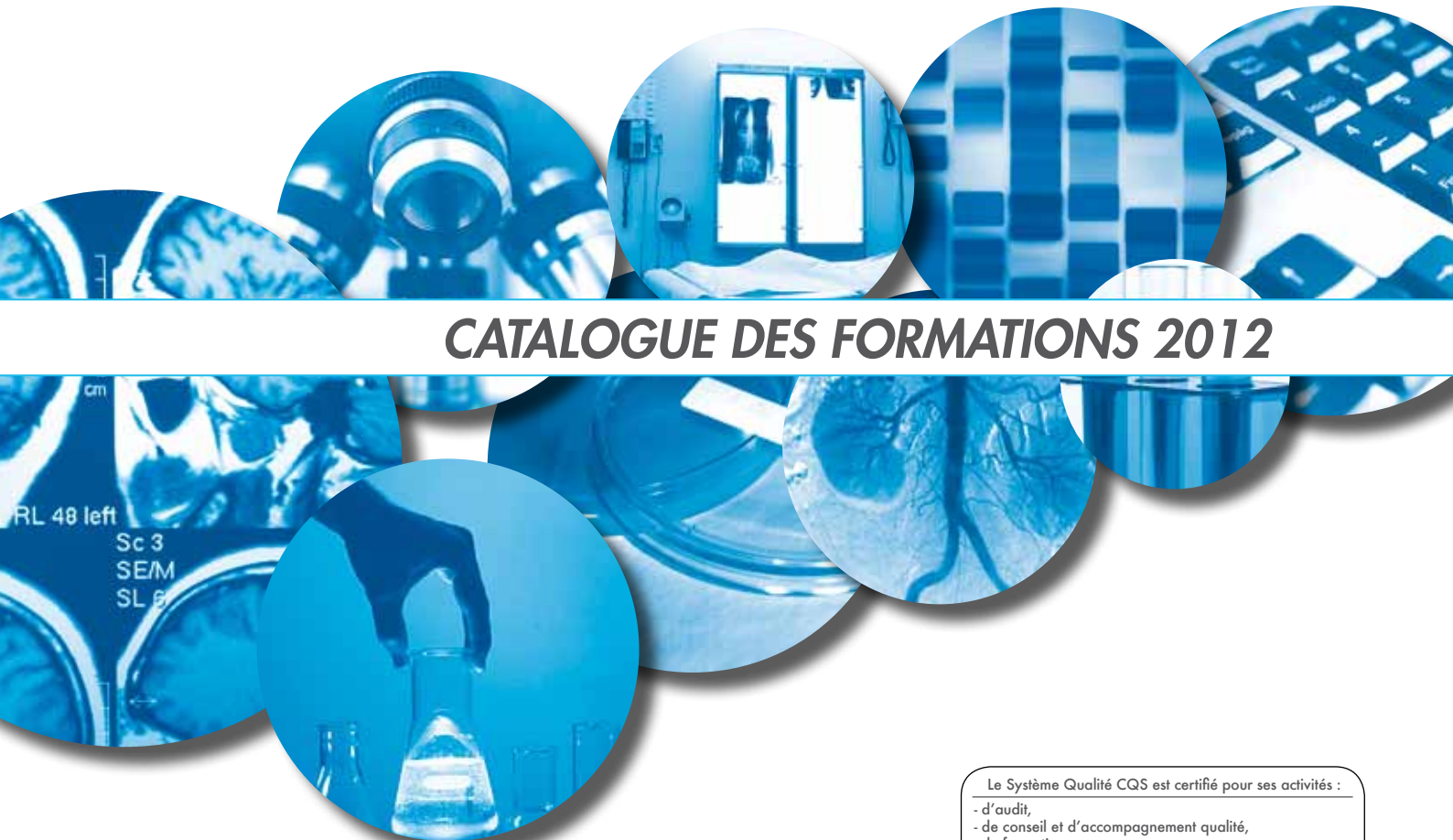


**CQS**  
**CONSEIL QUALITÉ SANTÉ**

Audit | Conseil | Formation | Informatique



## **CATALOGUE DES FORMATIONS 2012**

Le Système Qualité CQS est certifié pour ses activités :

- d'audit,
- de conseil et d'accompagnement qualité,
- de formation,
- de conception de logiciels liés au domaine de la qualité,
- d'administration réseau et de support informatique.

ISO 9001:2008

BUREAU VERITAS  
Certification



**1er et unique cabinet de consultants  
qualité, développant une suite logi-  
cielle de gestion qualité, [IS-O2]**

- certifié ISO 9001
- mention au prix français de la qualité et de la performance 2011
- Recognition 4 Excellence [R4E]  
(Le R4E est destiné aux organisations ou aux unités opérationnelles ayant un système de management mature et qui ont déjà acquis une expérience de l'auto évaluation EFQM)

## **EDITO**

CQS vous accompagne depuis des années dans vos démarches d'amélioration de la qualité, vous guide sur la voie de l'accréditation, et vous propose avec son partenaire [IS-O2] toujours plus d'outils visant à vous simplifier la vie.

Mais VOUS êtes toujours les acteurs de votre système qualité. C'est la compétence – tant de la direction que du personnel – qui est au centre des démarches d'accréditation. Et la compétence en terme de qualité – exigence normative ! – concerne absolument toute l'équipe du laboratoire d'aujourd'hui et de demain, à tous les niveaux.

Notre rôle est de vous proposer des formations adaptées afin d'optimiser vos compétences dans le domaine de la qualité. En 2011 vous avez apprécié notre méthodologie concrète, opérationnelle, et directement applicable. Vous avez loué la forte part de cas pratiques de nos formations, ainsi que l'animation dynamique de nos journées par un binôme de formateurs complémentaires.

Plus que jamais nous nous battons au quotidien contre une image de la qualité qui ne nous convient pas : lourde, rébarbative et administrative. Nous vous proposons un catalogue mis à jour et de nouvelles façons d'appréhender la formation.

Nous vous attendons nombreux à nos sessions 2012, pour une appropriation d'une qualité dynamique, vivante et utile au quotidien.

Marlène RENAUD

Directrice

Et toute l'équipe CQS

*Déclaration d'existence  
N° 93060624506  
auprès du Préfet de la région P.A.C.A.*

## **CQS : ORGANISME DE FORMATION**

CQS est un organisme de formation reconnu, composé d'une équipe de formateurs aux compétences complémentaires, principalement dans le domaine de la santé, mais aussi dans les domaines de l'industrie et des services.

CQS est déclaré sous le N°93060624506 auprès du Préfet de la région P.A.C.A.

## **COMMENT ÇA SE PASSE, UNE FORMATION CQS ?**

### **Les formations logicielles**

- ☞ Formation sur site, en situation réelle,
- ☞ Un formateur équipé (matériel de formation, pc portables, vidéo projecteur),
- ☞ Formation pratique avec manipulation du logiciel sur des cas concrets (chaque participant manipule la souris !).

### **Les 10 Thématiques et autres formations qualité**

- Un binôme de formateurs complémentaires,
- Un thème = une problématique (il y en a pour chaque fonction du laboratoire !),
- Méthodologie dites « de découverte », exclusivement composée d'exercices pratiques,
- Une ambiance participative,
- Remise d'un CD-Rom en fin de session contenant un support de cours théorique, les corrigés d'exercices vus en formation, ainsi que des documents complémentaires fournis par les formateurs.

### **Les formations spécifiques sur mesure**

Vous avez un besoin spécifique ? CQS dispose d'une équipe aux compétences variées, aux croisements des domaines de la santé, de la qualité et de l'informatique. Contactez-nous !

### **Formation extra ou intra entreprise ?**

Les formations 10 Thématiques sont prévues à l'origine par CQS pour être réalisées « hors site client » : nous réservons une salle de formation pour rassembler des stagiaires de plusieurs laboratoires, privilégiant les échanges entre personnel de structures différentes.

Néanmoins, sachez que **toutes les formations CQS peuvent se réaliser sur votre site**, pour peu que le nombre de stagiaires soit suffisant ! A vous de décider quelle sera la pratique la plus efficace :

- former aux contrôles qualité uniquement votre référent technique en essayant d'organiser une restitution en interne ?  
Ou faire venir CQS sur site pour former l'ensemble de vos techniciens ?
- former à la phase pré-analytique l'une de vos secrétaires ? Ou faire venir CQS sur site pour former l'ensemble du personnel participant à cette phase ô combien critique qu'est le pré-analytique ?

Pensez-y !

## **L'ACCOMPAGNEMENT PÉDAGOGIQUE**

Notre Processus Formation développe des approches pédagogiques spécifiques afin de répondre à vos attentes. Les formations sont ainsi adaptées aux publics visés, et intègrent autant de cas concrets que possible pour vous aider à acquérir les compétences dont vous avez besoin rapidement.

La construction de nos formations repose sur une méthode simple et claire, fortement inspirée de méthodes pédagogiques éprouvées :

- ❑ **Analyse du besoin** : via les retours clients, les remontées quotidiennes des consultants de terrain, la veille réglementaire et normative,
- ❑ **Définition des priorités de formation** : quels sont les éléments que doivent absolument retenir les stagiaires lors de la formation ? Définition des objectifs.
- ❑ **Construction de la formation**:
  - o le formateur crée en premier lieu un « chemin de fer » qui sera son fil conducteur de la journée, listant les étapes prévues et le temps imparti à chaque exercice,
  - o le formateur crée un support de cours, complet, qui est destiné à être remis aux stagiaires en fin de session,
  - o le formateur crée enfin ses exercices pour chaque thème, ainsi que son support de présentation « fil rouge » : ces éléments serviront le jour de la formation. Moins chargés en textes, plus ludiques, ils servent l'animation et la compréhension avant tout.
- ❑ **Réalisation de la première formation** : la première session est toujours riche d'enseignements. Via un support dédié, le formateur prend de nombreuses notes sur des correctifs à apporter aux supports ou au timing des exercices.
- ❑ **Évaluation d'efficacité, amélioration et suivi dans le temps** : le responsable formations prend en compte les évaluations de formation (des stagiaires et des formateurs) pour améliorer et suivre dans le temps les formations.

## 10 RAISONS DE CHOISIR LES FORMATIONS CQS

### **↳ Des formateurs experts et terrains.**

Chaque formateur est un consultant spécialisé dans le domaine de la formation qu'il anime, avec une réelle expérience terrain. Les formations 10 thématiques sont réalisées par un binôme de formateurs complémentaires..

### **↳ Des formations pragmatiques.**

Nos formations contiennent des études de cas concrets basés sur des exemples rencontrés dans vos structures.

### **↳ Des formations à l'écoute de vos attentes.**

Les stagiaires sont interrogés avant la formation via un questionnaire spécifique pour mieux cibler leurs attentes. Un point est fait en début de formation puis en fin de session afin de vérifier que toutes les attentes ont bien été comblées.

### **↳ Une veille réglementaire quotidienne.**

Notre système de veille réglementaire nous permet de garantir la mise à jour de tous nos supports de formations à chaque évolution de la réglementation.

### **↳ En phase avec l'évolution de vos métiers.**

Nos formateurs sont consultants au quotidien, ils interviennent dans vos structures continuellement. Ils connaissent vos métiers et leur veille technologique permet d'intégrer l'état de l'art dans vos formations..

### **↳ Une totale indépendance.**

Notre centre de formation est totalement indépendant de tout prestataire, ce qui vous assure une impartialité dans l'approche des différentes problématiques.

### **↳ Des spécialistes du métier : la Santé.**

CQS intervient quasi-exclusivement dans le secteur de la Santé, pour lequel il s'est spécialisé.

### **↳ Des supports de formation détaillés et complets.**

Nos supports de formation sont suffisamment détaillés et complets pour pouvoir servir de référence une fois le stage terminé. Les corrigés d'exercice peuvent permettre de reproduire ces cas pratiques en interne. Fournis au format électronique, tous les éléments de la formation peuvent ainsi aisément servir à une restitution en interne.

### **↳ Un nombre de stagiaires limité.**

Nos stages ne sont pas surchargés afin de garantir un accompagnement personnalisé pendant toute la session de formation et permettre un réel échange entre les participants.

### **↳ La qualité de l'accueil.**

Les formations se déroulant hors de vos sites comprennent petits-déjeuners et déjeuners, facilitant ainsi les échanges entre les participants. L'ambiance des stages, studieuse mais participative, a satisfait 99% des stagiaires de CQS des sessions 2011-2012.






## ***LES FORMATIONS***



## 10 THEMATIQUES CLES

N°	Titre de la formation	Durée (en jours)	Personnes concernées	Page
1	La démarche qualité dans le laboratoire : le point de vue de la norme ISO 15189	2	Ensemble du personnel du laboratoire	8
2	Maîtrise du processus pré-analytique au laboratoire	1	Ensemble du personnel du laboratoire	9
3	Management de la qualité en microbiologie	1	Biologiste, Technicien, Référent bactériologie, Responsable qualité	10
4	Santé, sécurité : mesures applicables au laboratoire	1	Ensemble du personnel du laboratoire	11
5	Evaluation des risques professionnels, élaboration du document unique au laboratoire	1	Biologiste, Responsable qualité, Référent de secteur	12
6	Maîtrise du processus analytique : gestion des CQI-EEQ au laboratoire	1	Biologiste, Technicien, Référent technique, Responsable qualité	13
7	Mesure, analyse et amélioration au laboratoire	1	Biologiste, Responsable qualité, Référent de secteur	14
8	Le management des ressources humaines au laboratoire	1	Biologiste, Responsable qualité, Référent de secteur	15
9	Revue de contrats, Validation biologique et Prestations de conseils	1	Biologiste, Responsable qualité	16
10	Système de gestion du laboratoire (Annexe B de la norme ISO 15189)	1	Biologiste, Responsable qualité, Responsable informatique	17

## LA VALIDATION DE METHODES

Titre de la formation	Durée (en jours)	Personnes concernées	Page
Gestion des contrôles qualité : CQE - CQI	 1	Responsable technique, Technicien	19
Pleine exploitation de vos outils de gestion des contrôles qualité : EEQ	 1	Responsable technique, Technicien	20
Mise en œuvre de la validation de méthodes / vérification des performances analytiques	2	Biologiste, Technicien, Référent technique, Responsable qualité	21
A l'aide de la solution logicielle <b>CQ-RT</b> et <b>OPENCIL</b>	+1		22
Mise en œuvre de la validation de méthodes en Microbiologie	1	Biologiste, Technicien, Référent technique, Responsable qualité	23
Mise en œuvre de la validation de méthodes en ANAPATH (Anatomo Cyto Pathologie / ACP)	 1	Responsables techniques, Techniciens, Médecins anapath	24
Mise en œuvre de la validation de méthodes particulières [HIV, HCV, AMP, cytogénétique...]	1	Responsables techniques, Techniciens, Biologistes	24

## AUDIT INTERNE

Titre de la formation	Durée (en jours)	Personnes concernées	Page
Auditeur qualité interne au laboratoire	3	Biologiste, Responsable qualité, Référent de secteur, Technicien de laboratoire	26




## FORMATIONS NORMATIVES

Titre de la formation	Durée (en jours)	Personnes concernées	Page
Formation à la norme ISO/CEI 17025	2	Ensemble du personnel de la structure	29
Formation à la norme NF EN ISO 9001	2	Ensemble du personnel de la structure	30

## ACCOMPAGNER LE CHANGEMENT

Titre de la formation	Durée (en jours)	Personnes concernées	Page
Accompagner le changement	 2	Tous personnels ayant des fonctions d'encadrement, en particulier en groupement hospitalier	32

## LOGICIELS [IS-O2]

Titre de la formation	Durée (en jours)	Personnes concernées	Page
Utilisation du logiciel <b>CQDoc</b> Formation « utilisateur »	2x ½ jour	Ensemble du personnel de la structure	35
Utilisation du logiciel <b>CQDoc</b> Formation « chef de projet »	2x ½ jour	Dirigeant, Responsable qualité, Référent qualité de secteur	35
Utilisation des logiciels <b>CQStock</b> et <b>CQMat</b> Formation « utilisateur »	1	Ensemble du personnel de la structure	36
Utilisation des logiciels <b>CQStock</b> et <b>CQMat</b> Formation « chef de projet »	1	Dirigeant, Responsable qualité, Référent qualité de secteur	36
Utilisation du logiciel <b>CQ-ST, Suivi Transferts</b> Formation réalisée in situ, au poste de travail, avec les opérateurs concernés	1	Ensemble du personnel de la structure	-
Utilisation du logiciel <b>CQ-RT &amp; OPENCIL</b> (Inclus dans la formation « Validation des Methodes Jour 3)	 1	Biologiste, Responsable qualité, Référent de secteur, Technicien de laboratoire	22
Utilisation du logiciel <b>CQTime MANAGER</b> Système de gestion des plannings (présences, absences, pointeuses)	 1	Tous personnels ayant des fonctions d'encadrement	37
Utilisation du logiciel <b>CQTime Administrateur</b> Système de gestion des plannings (présences, absences, pointeuses)	 1	Tous personnels ayant des fonctions d'encadrement	38

## INFORMATIQUE

Titre de la formation	Durée (en jours)	Personnes concernées	Page
Outils bureautiques : connaissances de base	2x ½ jour	Ensemble du personnel de la structure	40

**DÉMARCHE QUALITÉ AU LABORATOIRE : POINT DE VUE DE LA NORME ISO 15189**

On ne compte plus le nombre de références au terme « formation » disséminés dans le texte de la norme, et en particulier celle-ci : « 5.1.6 - Le personnel doit suivre une formation spécifique en assurance qualité et en management de la qualité pour les prestations proposées » (Norme NF EN ISO 15189 : 2007 – extrait). Et si vous veniez vous former à la norme elle-même ? Comprenez les exigences, démystifiez la norme, et clarifiez-vous les idées !

**OBJECTIFS DE LA FORMATION**

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

- Traduire et expliciter les principales exigences de la norme NF EN ISO 15189,
- Dégager des pistes de travail au laboratoire afin de respecter chaque chapitre du référentiel.

**PUBLIC**

Ensemble du personnel du laboratoire de biologie médicale : biologistes, techniciens, secrétaires, coursiers, responsables transport, responsable qualité...

**NIVEAU REQUIS**

Cette formation (ou un équivalent) est un pré-requis pour les autres formations 10T de CQS. Les stagiaires sont encouragés à venir avec une édition papier de la norme ISO 15189 Facultatif : avoir suivi une formation qualité est un « plus ».

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

**PROGRAMME JOUR 1**

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> La norme : de quoi parle-telle ?</p> <p><b>Approche Processus :</b> Qu'est-ce qu'un Processus ? Comment les formaliser ? Rédaction d'une cartographie et de fiches processus. <i>EXERCICE : Puzzle</i></p> <p>Quelles sont les applications pratiques de cet outil de management ? <i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i></p>	<p><b>Les processus du laboratoire selon la norme : Processus de Management</b></p> <p><u>Engagement de la Direction</u> De quoi la Direction du laboratoire est-elle responsable ? <i>EXERCICE : Brainstorming / Tour de table</i></p> <p><u>Amélioration continue</u> Outils qualité à disposition du laboratoire pour engager une véritable démarche d'amélioration continue au laboratoire. <i>EXERCICE : Photolangage</i></p> <p>Gestion des non-conformités. <i>EXERCICE : Méli-Mélo</i> Gestion documentaire. <i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i></p>

**PROGRAMME JOUR 2**

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><u>Bilan journée 1 :</u> <i>EXERCICE : Quizz Show</i></p> <p><b>Les processus du laboratoire selon la norme : Processus de réalisation</b></p> <p><u>Coeur de métier</u> Phases pré-analytique, analytique, post-analytique : quelles exigences selon la norme ? <i>EXERCICE : Etude de dossiers par groupe de travail</i></p> <p>Gestion des transports <i>EXERCICE : Photolangage</i></p>	<p><u>Revue de contrats, Prestation de conseils</u> Zoom sur des exigences méconnues mais primordiales de la norme. <i>EXERCICE : Etude de thèmes en sous-groupes</i></p> <p><b>Les processus du laboratoire selon la norme : Processus Supports</b></p> <p><u>Ressources humaines</u> Etude de points spécifiques à la gestion des ressources humaines. <i>EXERCICE : Etude de thèmes en sous-groupes</i></p> <p><u>Système de Gestion du Laboratoire</u> Principes de maîtrise de l'informatique au laboratoire. <i>EXERCICE : Etude de thèmes en sous-groupes</i></p> <p><u>Autres processus supports</u> Exigences concernant les achats, la métrologie, la gestion du matériel, l'hygiène et la sécurité...<i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i></p> <p><b>Le cycle d'accréditation</b></p>

## MAÎTRISE DU PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE AU LABORATOIRE

Sans doute le thème le plus demandé et la formation la plus réalisée ces dernières années par CQS, la gestion de la phase pré-analytique est au centre des préoccupations de toutes les structures à ce jour : accueil, prélèvement, transport et préparation des échantillons sont des étapes aux exigences qualité strictes. Tout le monde au laboratoire participe à cette phase, et peut donc s'inscrire à cette formation...

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Mettre en œuvre les Bonnes Pratiques relatives aux étapes de votre phase pré-analytique : accueil et gestion des dossiers patients, prélèvement, transport, préparation des échantillons,
- Améliorer votre gestion des informations : traçabilité, identité/vigilance, confidentialité.
- Dégager les pistes de travail au laboratoire afin de respecter au mieux les exigences de la norme NF EN ISO 15189 concernant la phase pré-analytique.



### PUBLIC

Ensemble du personnel du laboratoire de biologie médicale : biologistes, techniciens, secrétaires, coursiers, responsables transport, responsable qualité...

### NIVEAU REQUIS

**Obligatoire :** Avoir suivi une formation à la norme ISO 15189

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

### PROGRAMME

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> Le Processus Préanalytique.</p> <p><b>Les Etapes de la phase pré-analytique :</b> <u>Prescription et prélèvement</u> Règles générales, analyse d'une ordonnance, informations patients, instructions avant prélèvement, préparation du patient, identification des échantillons. <i>EXERCICE : Etude de dossiers</i></p> <p><u>Réception des échantillon, tri, dispatch</u> Réception des prélèvements, critères d'acceptation. <i>EXERCICE : Cherchez l'erreur !</i></p>	<p><u>Réception des échantillon, tri, dispatch (suite)</u> Tri, aliquotage, traitement des échantillons avant analyse, conservation pré-analytique <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i></p> <p><u>Transport et acheminement</u> Matériel/Acheminement (ADR), Maitrise des conditions de transport, traçabilité. <i>EXERCICE : Photolangage</i></p> <p>Qualification des malles. <i>EXERCICE : Puzzle, reconstitution d'une qualification de mallette</i></p>

## MANAGEMENT DE LA QUALITÉ EN MICROBIOLOGIE

La microbiologie a toujours été un secteur un peu « à part » au laboratoire. Réglementée, nécessitant des précautions particulières en santé et sécurité, délicate à gérer en termes de validation des méthodes, elle induit des exigences qualité propre.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Développer un système de management performant capable de répondre aux exigences normatives liées à la microbiologie
- Mettre en place un système de contrôles qualité en bactériologie,
- Constituer et maîtriser un souchier,
- Aménager et maîtriser les conditions environnementales des locaux, conformément à la réglementation.



### PUBLIC

Biologistes, Techniciens, Référents bactériologie, Responsables qualité.

### NIVEAU REQUIS

Obligatoire : Pratique de la paillasse de microbiologie  
Avoir suivi une formation à la norme ISO 15189.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

### PROGRAMME

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> La qualité en microbiologie.</p> <p><b>Maîtrise qualité en microbiologie :</b> <u>Maîtriser le prélèvement et le transport des échantillons</u> Règles générales, réglementation ADR, maîtrise des délais, métrologie, etc. <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i> <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p> <p><u>Analyses en conditions maîtrisées</u> Réflexion sur les conditions matérielles et environnementales nécessaires à la maîtrise qualité de l'analyse. <i>EXERCICE : Brainstorming</i> <i>EXERCICE : Cherchez l'erreur !</i></p>	<p><u>Contrôles qualité</u> Mise en place des contrôles en bactériologie. <i>EXERCICE : Puzzle</i></p> <p><u>Elaborer un souchier</u> Débat magistral.</p> <p><u>Construire des indicateurs qualité sur le processus de microbiologie</u> Mise en place d'indicateurs qualité. <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p>

**SANTÉ, SÉCURITÉ : MESURES APPLICABLES AU LABORATOIRE**

La microbiologie a toujours été un secteur un peu « à part » au laboratoire. Réglementée, nécessitant des précautions particulières en santé et sécurité, délicate à gérer en termes de validation des méthodes, elle induit des exigences qualité propre.

**OBJECTIFS DE LA FORMATION**

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

- Traduire et expliciter les principales exigences normatives et réglementaires en matière d'hygiène, sécurité au laboratoire,
- Dégager des pistes de travail au laboratoire afin de respecter chacune de ces exigences,
- Organiser la fonction Santé/Sécurité au sein du laboratoire.

**PUBLIC**

Ensemble du personnel du laboratoire de biologie médicale : biologistes, techniciens, secrétaires, coursiers, responsables transport, responsable qualité...

**NIVEAU REQUIS**

Aucun pré-requis n'est nécessaire.

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

**PROGRAMME**

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> Manager son système « hygiène et sécurité ».</p> <p><b>Maîtrise Hygiène et sécurité :</b> <u>Appréhender les risques au laboratoire</u> Concept et principaux risques. <i>EXERCICE : Photolangage</i></p> <p><u>Exigences et réglementation</u> Quelles sont les exigences, et où les trouver ? <i>EXERCICE : Brainstorming</i></p> <p><u>Déployer une stratégie de prévention</u> Maîtrise de l'organisation, de la technique, de l'information <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p>	<p><u>Hygiène et sécurité autour de l'acte de prélèvement</u> <i>EXERCICE : Etudes de cas</i></p> <p><u>Arrêté du 16 Juillet 2007</u> Application des exigences sur la prévention, le confinement et l'aménagement des locaux techniques <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p> <p><u>Gestion des déchets, du nettoyage et de la désinfection</u> <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i></p>

## EVALUATION DES RISQUES PROFESSIONNELS, ELABORATION DU DOCUMENT UNIQUE

L'évaluation des risques professionnels et la rédaction d'un Document Unique est une obligation légale pour toutes les entreprises depuis de très nombreuses années. Hélas, c'est un exercice souvent mal maîtrisé, d'autant plus que les laboratoires de biologie médicale font face à des risques nombreux et très spécifiques. L'absence de document unique, en cas de contrôle de l'inspection du travail, peut être sanctionnée de 1 500 euros d'amende par unité de travail et de plus de 3 000 euros par unité de travail en cas de récidive (article 4741-3 du Code du Travail).

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Identifier les risques sur un poste de travail au laboratoire,
- Evaluer les risques (criticité, gravité, fréquence),
- Rédiger le document unique d'évaluation des risques professionnels afin qu'il respecte la réglementation et qu'il soit exploitable et utile pour le laboratoire.



### PUBLIC

Biologistes, Responsables qualité, Référents de secteurs.

### NIVEAU REQUIS

Aucun pré-requis n'est nécessaire.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

### PROGRAMME

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> Evaluer les risques : à quoi ça sert ? <i>EXERCICE : Le Blason</i></p> <p><b>Evaluation des risques :</b> <u>Exigences et réglementation</u> Quelles sont les exigences, et où les trouver ? <i>EXERCICE : Brainstorming</i> <i>EXERCICE : Cherchez l'erreur</i></p> <p><u>Notions et principe de l'évaluation</u> Travail prescrit / Travail réel Risque acceptable / inacceptable Prévention / Protection <i>EXERCICE : Photolangage</i></p>	<p><u>Construire une méthodologie</u> Méthodologie de base, construction d'une grille d'évaluation ainsi qu'une matrice de cotation des risques. <i>EXERCICE : Puzzle</i> <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p> <p><u>Mener l'évaluation des risques professionnels</u> <i>EXERCICE : Etude de cas et débat</i></p> <p><u>Mettre en œuvre le plan d'actions</u> <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p> <p><u>Rédiger un document unique conforme</u> <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i></p>

**MAÎTRISE DU PROCESSUS ANALYTIQUE : GESTION DES CIQ-CEQ AU LABORATOIRE**

La gestion des contrôles qualité en technique (contrôles internes comme contrôles externes) sont incontournables au laboratoire, et sont la base même du suivi statistique des données et de la validation de méthodes. Malgré l'existence de systèmes informatiques experts de plus en plus poussés, les techniciens et biologistes se doivent d'avoir une réelle compréhension et maîtrise des CIQ-EEQ au laboratoire.

**OBJECTIFS DE LA FORMATION**

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

- Mettre en place un processus de contrôle qualité conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189,
- Interpréter les résultats des différents contrôles et mettre en place des actions correctives.

**PUBLIC**

Biologistes, techniciens et responsable qualité en laboratoire de biologie médicale.

**NIVEAU REQUIS**

**Obligatoire :** Connaissances de bases en statistique (moyenne, écart type, CV)

**Facultatif :** Avoir lu les documents COFRAC SH GTA 06 est un « plus ».

Cette formation (ou un équivalent) est un pré-requis obligatoire à toute formation à la validation de méthode.

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

**PROGRAMME**

<b>Matin (9h00 – 12h30) :</b>	<b>Après-midi (14h00 – 17h30) :</b>
<p><b>Introduction</b> Phase analytique : approche processus.</p> <p><b>Phase analytique :</b> <u>Maîtrise du processus analytique</u> Approche processus et analyse des risques <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i> <i>EXERCICE : Etude de dossiers</i> <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p> <p><u>Gestion des CIQ (Contrôles qualité internes)</u> Introduction à la gestion des contrôles qualité et la construction de cartes de contrôles. <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p>	<p><u>Gestion des CEQ (Contrôles qualité externes)</u> Différences entre contrôles externes et contrôles internes externalisés, choix d'un organisme de comparaison interlaboratoire <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p> <p><u>Contrôles qualité : cas particuliers</u> <i>EXERCICE : Etude de cas et débat</i></p> <p><u>Exigences attendues par le COFRAC</u> <i>EXERCICE : Etude de cas et débat</i></p>

**MESURE, ANALYSE, AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITÉ EN LABORATOIRE**

Formation qualité pure, vous passerez en revue tous les outils qualité indispensables à l'amélioration continue, et surtout apprendrez comment vous en servir comme de véritables moyens de pilotage et de management. De la gestion des non-conformités aux audits internes en passant par la gestion des indicateurs qualité, une formation indispensable à tout responsable digne de ce nom.

**OBJECTIFS DE LA FORMATION**

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

- Créer un tableau de bord qualité utile et ludique,
- Exploiter les différents outils qualité comme des outils de management,
- Mettre en valeur au laboratoire les bienfaits du principe d'amélioration continue.

**PUBLIC**

Biologistes, responsables qualité, et référents qualité en laboratoire de biologie médicale.

**NIVEAU REQUIS**

Obligatoire : Avoir suivi une formation à la norme ISO 15189.

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

**PROGRAMME**

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> Amélioration continue : origine et principes. Les outils à disposition. <i>EXERCICE : Tours de table</i></p> <p><b>Amélioration continue :</b> <u>Gestion des non-conformités et réclamations</u> Traçabilité, revue et actions d'amélioration <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p> <p><u>Audits internes</u> Planification, réalisation et suivi. <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p> <p><u>Enquêtes de satisfaction</u> L'écoute directe du client. <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p>	<p><u>Réunions, cercles qualité et groupes de travail</u> <i>EXERCICE : Brainstorming</i></p> <p><u>Tableau de bord qualité</u> La notion de pilotage via le tableau de bord qualité. <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p> <p><u>Revue de Direction</u> Boucler la boucle d'amélioration. <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i></p> <p><u>L'amélioration continue appliquée</u> Quelques exemples pour conclure. <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p>

## LE MANAGEMENT DES RESSOURCES HUMAINES AU LABORATOIRE

L'accréditation devant prouver la compétence du personnel, on comprendra que les ressources humaines sont un thème capital à maîtriser. Des dossiers du personnel aux habilitations en passant par les fiches de fonction et de poste, vous apprendrez tout ce qu'il vous faut savoir pour répondre aux exigences du chapitre 5.1 de la norme NF EN ISO 15189.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Rédiger l'ensemble des documents liés aux ressources humaines afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 concernant le personnel (chapitre 5.1),
- Maîtriser les étapes de recrutement afin d'assurer la tenue des postes du laboratoire,
- Mettre en œuvre un réel suivi des formations,
- Dégager des pistes de travail concernant le management du laboratoire.



### PUBLIC

Biologistes, Responsables qualité, Référents de secteurs.

### NIVEAU REQUIS

**Obligatoire :** Avoir suivi une formation à la norme ISO 15189.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

### PROGRAMME

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> L'importance de prouver la compétence du personnel</p> <p><b>Gestion des ressources humaines :</b></p> <p><u>Les dossiers du personnel</u> Contenu, mise à jour et accès. <i>EXERCICE : Tours de table</i></p> <p><u>Les responsabilités au laboratoire</u> Organigrammes, fonctions, missions et postes. <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p>	<p><u>Recrutement</u> Recrutement, Intégration, Tutorat, Habilitation. <i>EXERCICE : Puzzle</i></p> <p><u>Formation</u> Planification des formations, réalisation et suivi d'efficacité. <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i></p> <p><u>Management des compétences</u> Evaluation des compétences, Entretiens individuels, Gestion du facteur humain, Gestion de conflit. <i>EXERCICE : Photolangage</i></p>

**REVUE DE CONTRATS, VALIDATION BIOLOGIQUE ET PRESTATIONS DE CONSEILS**

Mesdames et messieurs biologistes, cette formation vous est particulièrement destinée : la réforme de la biologie recentre votre fonction médicale au centre de la relation patient/prescripteur. Cela induit des exigences qualité nouvelles auxquelles vous devez savoir faire face : savoir ce qu'est une revue de contrats, la tracer au quotidien, réaliser et justifier de vos prestations de conseils, vous apprendrez cela et plus encore dans cette formation centrée sur des points que n'abordait aucunement le GBEA.

**OBJECTIFS DE LA FORMATION**

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

- Réaliser une revue de contrat.
- Comprendre les enjeux de la validation biologique dans le nouveau contexte réglementaire.
- Définir les différentes prestations de conseils.

**PUBLIC**

Biologistes, Responsables qualité.

**NIVEAU REQUIS**

Obligatoire : Avoir suivi une formation à la norme ISO 15189.

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

**PROGRAMME**

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> <i>EXERCICE : Les « clients » du laboratoire</i></p> <p><b>La Revue de Contrat</b> Traiter la demande des clients, et étapes de la revue permanente quotidienne. <i>EXERCICES : Travaux en groupe</i> - <i>Les étapes clefs incontournables</i> - <i>Les indicateurs d'efficacité</i></p>	<p><b>La Validation Biologique</b> Les nouvelles exigences en matière de validation biologique. La diffusion maîtrisée des comptes-rendus (signature électronique) <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i></p> <p><b>Les Prestations de conseils</b> La médicalisation de la profession. Mise en application au laboratoire. <i>EXERCICE : Etude de cas</i> <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p>

## SYSTÈME DE GESTION INFORMATIQUE DU LABORATOIRE

L'outil informatique a révolutionné nos façons de travailler, et est désormais partout. Toute la gestion du laboratoire, des dossiers patients aux données automate, est informatisée. Sécurité, intégrité des données, confidentialité, la norme NF EN ISO 15189 est très rigoureuse dans ses exigences. Une formation indispensable à votre référent informatique.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Assurer la traçabilité et la confidentialité des données du SGL
- Garantir l'intégrité des données du Système informatique de laboratoire et transmises.
- Élaborer des kits de dossiers tests permettant de valider tous changements opérés dans le système.



### PUBLIC

Biologistes, Responsables qualité, Responsables ou référents informatique.

### NIVEAU REQUIS

Obligatoires : Avoir suivi une formation à la norme ISO 15189  
Disposer de connaissances de bases en informatique.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques.  
Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

### PROGRAMME

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> <i>EXERCICE : Tour de table</i></p> <p><b>Traçabilité &amp; Confidentialité</b> Définition des concepts fondamentaux. Signature électronique, Relations clients, CQ (lots...) <i>EXERCICES : Travaux en groupe</i></p> <p><b>Sécurité &amp; Intégrité de données</b> Les obligations, les principales failles. Kits de dossiers tests. <i>EXERCICES : Travaux en sous-groupes</i></p>	<p><i>EXERCICE : Etude de cas</i></p> <p><b>Archivages et Sauvegardes</b> Les différentes modalités. Les exigences du COFRAC <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i></p>



## ***LA VALIDATION DE METHODES***

**GESTION DES CONTRÔLES QUALITÉ : CQE - CQI**

Votre laboratoire doit démontrer sa confiance dans la validité de ses résultats analytiques qui sont rendus aux clients. Cela passe par une réelle politique et maîtrise des contrôles qualité du laboratoire.

**OBJECTIFS DE LA FORMATION**

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

- ❑ Mettre en place une procédure de maîtrise des contrôles qualité conforme aux exigences des référentiels en vigueur, dans le projet d'accréditation COFRAC du laboratoire.
- ❑ Dégager des pistes de travail et d'amélioration au sein de leur structure.

**PUBLIC**

Responsables techniques, Techniciens, Biologistes.

**NIVEAU REQUIS**

**Obligatoire :** Connaissances de bases en statistique (moyenne, écart type, CV)

**Facultatif :** Avoir lu les documents COFRAC SH GTA 04 et SH GTA 06 est un « plus »

Cette formation (ou un équivalent) est un pré-requis obligatoire à toute formation à la validation de méthode.

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Formation in situ axée « Terrain »

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques.

Remise d'un CD intégrant une documentation complète (contenant des exemples de supports d'enregistrements et de procédures)

**PROGRAMME**

<b>Matin (9h00 – 12h30) :</b>	<b>Après-midi (14h00 – 17h30) :</b>
<p><b>Introduction</b></p> <p><b>Phase analytique :</b></p> <p><u>Maîtrise du processus analytique</u> Approche processus et analyse des risques <i>EXERCICE : Travail en sous-groupes</i> <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p> <p><u>Gestion des CIQ (Contrôles qualité internes)</u> Introduction à la gestion des contrôles qualité et la construction de cartes de contrôles <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p>	<p><u>Gestion des CEQ (Contrôles qualité externes)</u> Différences entre contrôles externes et contrôles internes externalisés, choix d'un système de comparaison interlaboratoire <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p> <p><u>Contrôles qualité : cas particuliers</u> <i>EXERCICE : Etude de cas et débat</i></p> <p><u>Exigences attendues par le COFRAC</u> <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i></p>

<b>Durée</b>	<b>Responsable pédagogique</b>
<p><b>1 journée (7h) minimum</b> Des journées complémentaires sont conseillées.</p>	<p><b>Catherine ESTEVENON</b></p>

## PLEINE EXPLOITATION DE VOS OUTILS DE GESTION DES CONTRÔLES QUALITÉ : EEQ



Votre laboratoire a absolument besoin d'avoir confiance dans la validité des résultats analytiques qui sont rendus aux clients – c'est en ces termes que s'expriment d'ailleurs les évaluateurs techniques du COFRAC. Cela passe par une maîtrise des contrôles qualité du laboratoire, et surtout l'exploitation que l'on peut en faire grâce à l'utilisation pertinente et optimale d'un logiciel d'exploitation des données de contrôles qualité.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- D'utiliser les fonctionnalités d'un logiciel d'exploitation des données de contrôles qualité,
- D'aller plus loin dans l'utilisation au quotidien : optimisation des règles de Westgard, objectifs analytiques, etc.
- Dégager des pistes de travail et d'amélioration, au travers de l'utilisation d'un logiciel d'exploitation des données de contrôles qualité (de type « Unity Real Time » de BIORAD) et/ou de l'utilisation des outils internes [IS-O2]



### PUBLIC

Responsables techniques, Techniciens.

### NIVEAU REQUIS

**Obligatoire :** Avoir suivi une formation à la maîtrise des contrôles qualité.

**Facultatif :** Être équipé avec un logiciel d'exploitation des données de contrôles qualité et avoir été formé à son utilisation.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Formation in situ axée « Terrain »

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques.

Remise d'un CD intégrant une documentation complète (contenant des exemples de supports d'enregistrements et de procédures)

### PROGRAMME

Le programme de formation de cette journée sera élaboré en fonction des méthodes concernées, de votre niveau, de vos outils internes, et de vos attentes. Formation réalisée sur site par une spécialiste logiciel d'exploitation des données de contrôles qualité.

Durée	Responsable pédagogique
<b>1 journée (7h) minimum</b> Des journées complémentaires sont conseillées.	<b>Catherine ESTEVENON</b>

## MISE EN ŒUVRE DE LA VALIDATION DE MÉTHODES / VÉRIFICATION DES PERFORMANCES ANALYTIQUES

Votre laboratoire a absolument besoin d'avoir confiance dans la validité des résultats analytiques qui sont rendus aux clients – c'est en ces termes que s'expriment d'ailleurs les évaluateurs techniques du COFRAC. Votre dossier de demande d'accréditation doit impérativement comporter vos dossiers de vérification des performances analytiques.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Vérifier la performance de leurs analyses
- Rédiger le plan d'expérience et la procédure de vérification de performances analytiques
- Exploiter les données issues de la vérification de performance initiale ou continue
- Remplir le dossier de « validation de méthodes » exigé par le COFRAC pour une demande d'accréditation



Pour les structures détentrices de la solution logicielle CQ-RT d'[IS-O2] avec OPENCIL :

- Éditer le catalogue des analyses
- Paramétrer le logiciel CQ-RT
- Utiliser les fonctions du logiciel

### PUBLIC

Biologistes, Techniciens, Référénts techniques, Responsables qualité.

### NIVEAU REQUIS

**Obligatoire :** Avoir suivi une formation à la maîtrise des contrôles qualité.

**Facultatif :** Être équipé avec un logiciel d'exploitation des données de contrôles qualité.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Formation in situ axée « Terrain »

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète (contenant des exemples de supports d'enregistrements et de procédures).

### PROGRAMME JOUR 1

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction : contexte et théorie</b> Présentation des documents références – Norme, SH REF 02, SH GTA 01 &amp; SH GTA 04 – SH FORM 43 / 44</p> <p><b>Validation de méthode :</b> Définition de la validation de méthodes selon le COFRAC - Quelles sont les attentes du COFRAC ? Vérification vs Validation !. <i>EXERCICE : Le Blason -JigSaw</i></p> <p>Etude de cas pratiques <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i></p>	<p><u>La Stratégie pour la vérification de performances</u> Présentation des notions du SH REF 02, SH GTA 01 &amp; SH GTA 04.</p> <p><u>Analyses de risques</u> Selon l'approche 5M. <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p> <p><u>Limites de la méthode et des risques résiduels</u> Linéarité - Limite de détection et de quantification - Spécificité Robustesse - Analyse des discordances.</p>

Programmes Jours 2 et 3 sur la page suivante ->

## MISE EN ŒUVRE DE LA VALIDATION DE MÉTHODES / VÉRIFICATION DES PERFORMANCES ANALYTIQUES

### PROGRAMME JOUR 2

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>PLAN D'EXPERIENCE au laboratoire</b> SH GTA 04 Validation de méthodes – Le tableau pour les méthodes qualitatives et quantitatives - SH FORM 43 &amp; 44 pour les plans d'expérience proposés par le COFRAC <b>EXERCICE : Répétabilité &amp; Reproductibilité</b></p> <p><b>CIQ, CIQ externalisé &amp; EEQ :</b> Comment choisir la bonne méthode ? Quels contrôles pour quelles analyses ? (OCIL) Qu'en pense le COFRAC ? <b>EXERCICE : Travail en sous-groupes</b></p> <p><b>Étude de la Normalité d'une distribution :</b> Test Shapiro-Wilk de conformité d'une distribution à la loi normal. Les autres tests pour étudier et comparer des données : test de Fisher, test de Cochran, la limite de suivi énoncée par le COFRAC</p> <p><b>Méthode existante vs Nouvelle méthode</b> Comment faire pour valider des méthodes en production depuis des années ?</p>	<p><b>L'incertitude de mesure</b> Quelles sont les composantes de l'incertitude ? Comment l'utiliser et comment communiquer cette donnée à vos correspondants ? Dans quels cas l'utiliser, comment exploiter les données ? <b>EXERCICE : Etude de cas</b></p> <p><b>La Corrélation de méthodes</b> La méthodologie : modalités de réalisation, fréquence ... ? Le choix des outils mathématiques ?</p>

### PROGRAMME JOUR 3 - Pour les détenteurs de la solution logicielle CQ-RT d'[IS-O2]

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction : recommandations de la SFBC</b></p> <p><b>Présentation CQ-RT et OPENCIL :</b> <b>Fonctionnalités</b> Explication de l'ensemble des fonctionnalités du logiciel Relations avec la formation vue précédemment</p>	<p><b>Paramétrage</b> Aide au paramétrage pour les analyses faisant partie de la portée d'accréditation initiale demandée au COFRAC par le LBM</p>

Durée	Responsable pédagogique
<p><b>2 jours (14h) minimum</b> <b>3 jours (21h) pour les détenteurs de l'outil logiciel CQ-RT d'[IS-O2].</b></p>	<p><b>Catherine ESTEVENON</b></p>

notre Outil CQ-RT  
et son module OPENCIL



Outil de comparaison inter laboratoires  
Catalogue analyses – Validation de méthodes

## MISE EN ŒUVRE DE LA VALIDATION DE MÉTHODES EN MICROBIOLOGIE

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Définir la stratégie propre au laboratoire de validation des méthodes en microbiologie.
- Exploiter les contrôles qualité en microbiologie.

### PUBLIC

Responsables techniques, Techniciens en microbiologie.

### NIVEAU REQUIS

Obligatoire : Avoir suivi une formation à la maîtrise des contrôles qualité.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Formation in situ axée « Terrain »

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète (contenant des exemples de supports d'enregistrements et de procédures).



### PROGRAMME JOUR 1

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 18h00) :
<p><b>Introduction : contexte et théorie</b></p> <p><b>Rappels bibliographiques</b> SH GTA 04, LAB GTA 06, construction d'une méthodologie adaptée.</p> <p><b>Le contrôle qualité en microbiologie</b> Critères de choix de souches de références et de l'écosystème. Constitution et maîtrise du soucier interne.</p> <p><b>Qualification des milieux et équipements</b> Test de pureté, fertilité, sélectivité, caractéristiques des milieux. Contrôles des antibiogrammes – CMI. Exploitation statistique des résultats. Analyse des résultats et des facteurs de variation.</p> <p><b>Habilitation du personnel</b> Importance des phases d'habilitation du personnel en microbiologie. Critères et principes d'évaluation périodiques des compétences.</p>	<p><b>Cas d'une méthode dite qualitative</b> Sur la base de vos données internes, de préférence (ou sur la base de données collectées par la société CQS), nous procéderons à l'étude d'un exemple de validation de méthodes dites qualitatives, selon la méthodologie abordée le matin même..</p> <p><b>Cas d'une méthode dite quantitative</b> La partie théorique est principalement orientée « méthode qualitative », néanmoins compte-tenu de l'automatisation de plus en plus avancée de la microbiologie médicale, nous procéderons à l'étude d'un exemple de validation d'une méthode de screening urinaire.</p> <p><b>Cette formation pourra être rallongée d'une demi-journée, voire d'une journée supplémentaire</b>, en fonction du niveau des stagiaires, des outils à disposition et de l'état d'avancement quant à la validation de leur méthode.</p>

Durée	Responsable pédagogique
<p><b>1 journée (7h) minimum</b> Des journées complémentaires sont conseillées.</p>	<p><b>Mathieu SORIN</b> 06.65.18.66.82 ms@cqsante.com</p>

## MISE EN ŒUVRE DE LA VALIDATION DE MÉTHODES EN ANAPATH (ANATOMO CYTO PATHOLOGIE / ACP)



**Le programme de formation de cette journée sera élaboré en fonction des méthodes concernées, de votre niveau, de vos outils internes, et de vos attentes.**

Cette formation pourra être rallongée d'une demi-journée, voire d'une journée supplémentaire, en fonction du niveau des stagiaires, des outils à disposition et de l'état d'avancement quant à la validation de leur méthode.

### PUBLIC

Responsables techniques, Techniciens, Médecins anapath.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Formation in situ axée « Terrain »

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques.

Remise d'un CD intégrant une documentation complète (contenant des exemples de supports d'enregistrements et de procédures).



Durée	Responsable pédagogique
<b>1 journée (7h) minimum</b> Des journées complémentaires sont conseillées.	<b>Jérôme TESSIER</b>

## MISE EN ŒUVRE DE LA VALIDATION DE MÉTHODES PARTICULIÈRES [HIV, HCV, AMP, CYTOGÉNÉTIQUE ...]

**Le programme de formation de cette journée sera élaboré en fonction des méthodes concernées, de votre niveau, de vos outils internes, et de vos attentes.**

Cette formation pourra être rallongée d'une demi-journée, voire d'une journée supplémentaire, en fonction du niveau des stagiaires, des outils à disposition et de l'état d'avancement quant à la validation de leur méthode.

### PUBLIC

Responsables techniques, Techniciens, Biologistes.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Formation in situ axée « Terrain »

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques.

Remise d'un CD intégrant une documentation complète (contenant des exemples de supports d'enregistrements et de procédures).



Durée	Responsable pédagogique
<b>1 journée (7h) minimum</b> Des journées complémentaires sont conseillées.	<b>Mathieu SORIN</b>



## ***AUDITEUR INTERNE***



## AUDITEUR QUALITE INTERNE AU LABORATOIRE DE LA THÉORIE À LA PRATIQUE...

La norme NF EN ISO 15189 impose que chaque laboratoire réalise des audits internes de l'ensemble de ses secteurs d'activité, chaque année. Il est donc indispensable d'avoir un ou plusieurs auditeurs formés aux techniques d'audit. Cette formation, sur trois jours, laisse la part belle à la pratique. Passez de l'autre côté du miroir et devenez auditeur interne !

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir une autonomie et une pratique améliorées dans la réalisation des audits qualité internes, et savoir formuler des constats d'audit exploitables par les audités pour alimenter la démarche d'amélioration continue de leur SMQ. Les stagiaires seront ainsi capables de :

- Préparer un audit** (objectifs, référentiel, champ d'audit, notification aux audités, plan d'audit...)
- Réaliser un audit** (réunion d'ouverture, conduite des entretiens, communication, prise de notes...).
- Conclure un audit** (synthèse, formulation des constats, réunion de clôture, évaluation des actions...).

### PUBLIC

Biologiste, qualiticien, responsable qualité, référent qualité, technicien.

### NIVEAU REQUIS

**Obligatoire :** avoir suivi une formation à la norme ISO 15189

**Facultatif :** avoir lu les documents COFRAC SH Réf 02 et SH GTA 01 est un « plus »

### MOYENS PEDAGOGIQUES

**JOUR 1 :** Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

**JOUR 2 et 3 :** La formation se déroule sur trois jours non consécutifs. Mise en pratique en situation réelle sur un site en fonctionnement.

Un travail personnel est demandé au stagiaire entre les différentes journées (préparation d'audits /rédaction de rapports d'audits).

### PROGRAMME JOUR 1

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> Qu'est-ce qu'un bon auditeur ?</p> <p><b>Les points clefs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Préparation de l'audit</li> <li>- Réunion d'ouverture</li> <li>- Réunion de clôture</li> </ul> <p><b>Le déroulement de l'audit interne :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les règles de conduite</li> <li>- La gestion des conflits</li> </ul>	<p><b>Exercices en groupes de travail :</b> Préparation des audits du jour 2, durant lequel chaque stagiaire devra mener un audit intégré sur un thème précis (maximum 45 minutes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition des champs et objectifs</li> <li>- Plan du déroulement</li> <li>- Documents utiles pour préparer la grille</li> <li>- Documents à présenter le jour de l'audit</li> <li>- Réalisation d'une grille d'audit, points de «présomption» etc.</li> </ul> <p><b>Pour les plus avancés et selon le temps disponible :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jeu de rôle (entraînement comportemental)</li> </ul>

### PROGRAMME JOUR 2

Matin (9h00 – 13h00) :	Après-midi (14h30 – 17h30) :
<p><b>Exercices en groupes de travail :</b> Sur un site réel, et selon les modalités précisées lors du jour 1, chaque stagiaire devra mener un audit interne sur un thème précis (maximum 45 minutes).</p> <p>Les formateurs et les autres stagiaires accompagneront chaque audit afin d'évaluer l'efficacité de l'apprenti auditeur. Ces derniers se concentreront sur « l'environnement et le comportement » des futurs auditeurs.</p>	<p><b>Conclusion des audits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Préparation d'une synthèse</li> <li>- Restitution orale aux responsables du site « hôte »</li> <li>- Synthèse des formateurs, évaluation, débat</li> </ul> <p><b>Conclusion des audits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exercice sur les règles à respecter</li> <li>- Consignes aux stagiaires pour la rédaction et l'envoi du rapport (expédition sous 15 jours)</li> </ul>

Programmes Jour 3 sur la page suivante ->

**AUDITEUR QUALITE INTERNE AU LABORATOIRE DE LA THÉORIE À LA PRATIQUE...****PROGRAMME JOUR 3**

<b>Matin (9h00 – 13h00) :</b>	<b>Après-midi (14h30 – 17h30) :</b>
<p><b>Exercices en groupes de travail :</b></p> <p>Sur un site réel, et selon les modalités précisées lors du jour 1, chaque stagiaire devra mener un second audit interne sur un thème précis (environ une heure).</p> <p>Les formateurs seront particulièrement vigilants aux remarques faites suite à l’audit de la journée 2.</p>	<p><b>Conclusion des audits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Préparation d’une synthèse</li> <li>- Restitution orale aux responsables du site</li> <li>- Synthèse des formateurs, évaluation, débat</li> </ul> <p><b>Rapport d’audit interne :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rappel des consignes pour la rédaction et l’envoi du rapport (expédition sous 15 jours)</li> </ul>



## ***FORMATIONS NORMATIVES***

## LA NORME ISO/CEI 17025

On ne compte plus le nombre de références au terme « formation » disséminés dans le texte de la norme, et en particulier celle-ci : « 5.2.1 - Il convient que le personnel ait [...] une connaissance des exigences générales contenues dans la législation et les normes » (Norme ISO/CEI 17025 : 2005 – extrait). Et si vous veniez vous former à la norme elle-même ? Comprenez les exigences, démystifiez la norme, et clarifiez-vous les idées !

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

A l'issue des deux journées de formation, les stagiaires seront capables de :

- Traduire et expliciter les principales exigences de la norme ISO/CEI 17025)
- Dégager des pistes de travail au laboratoire afin de respecter chaque chapitre du référentiel

### PUBLIC

Ensemble du personnel du laboratoire : dirigeants, techniciens, responsables qualité...

### NIVEAU REQUIS

Les stagiaires sont encouragés à venir avec une édition papier de la norme ISO 17025

Facultatif : Avoir suivi une formation qualité est un « plus »

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques.

Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

### PROGRAMME JOUR 1

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> La norme : de quoi parle-t-elle ?</p> <p><b>Revue des appels d'offres et contrats :</b> Focus sur les exigences clients, revue des exigences</p> <p><b>Exigences techniques :</b> De la maîtrise des locaux et matériels à la validation des méthodes.</p> <p><u>Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes</u> - Sélection des méthodes - Validation des méthodes - Estimation de l'incertitude de mesure <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p>	<p><b>Points clefs à maîtriser dans les aspects techniques :</b></p> <p><u>Qualité des résultats d'essais</u> Métrologie, contrôles et comparaisons inter laboratoires <i>EXERCICE : Brainstorming / Tour de table</i></p> <p><u>Sous-traitance des essais et des étalonnages</u> Maîtrise de la sous-traitance et des résultats <i>EXERCICE : Brainstorming / Tour de table</i></p> <p><u>Rapport sur les résultats, Rapports d'essai et certificats d'étalonnage</u> Contenus des rapports et transmission <i>EXERCICE : Etude de dossiers</i></p>

### PROGRAMME JOUR 2

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><u>Bilan journée 1 :</u> <i>EXERCICE : Quizz Show</i></p> <p><b>Système de management</b> <u>Engagement de la Direction</u> De quoi la Direction du laboratoire est-elle responsable ? <i>EXERCICE : Brainstorming / Tour de table</i></p> <p><u>Amélioration continue</u> Outils qualité à disposition du laboratoire pour engager une véritable démarche d'amélioration continue au laboratoire. <i>EXERCICE : Photolangage</i></p> <p>Gestion des non-conformités <i>EXERCICE : Méli-Mélo</i></p>	<p><u>Amélioration continue (suite)</u> Gestion des audits internes <i>EXERCICE : Etude de thèmes en sous-groupes</i></p> <p>Gestion documentaire <i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i></p> <p><b>Système de management</b> <u>Ressources humaines</u> Etude de points spécifiques à la gestion des ressources humaines. <i>EXERCICE : Etude de thèmes en sous-groupes</i></p> <p><u>Autres processus supports</u> Exigences concernant les achats, la gestion du matériel, l'hygiène et la sécurité... <i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i></p> <p><b>Le cycle d'accréditation</b></p>

## LA NORME NF EN ISO 9001

On ne compte plus le nombre de références au terme « formation » disséminés dans le texte de la norme, et en particulier celle-ci : « 6.2.2 - L'organisme doit assurer que les membres de son personnel ont conscience [...] de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité » (Norme NF EN ISO 9001 : 2008 – extrait). Et si vous veniez vous former à la norme elle-même ? Comprenez les exigences, démystifiez la norme, et clarifiez-vous les idées !

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

A l'issue des deux journées de formation, les stagiaires seront capables de :

- ❑ Traduire et expliciter les principales exigences de la norme NF EN ISO 9001
- ❑ Dégager des pistes de travail pour leurs structures afin de respecter chaque chapitre du référentiel

### PUBLIC

Ensemble du personnel de la structure

### NIVEAU REQUIS

Les stagiaires sont encouragés à venir avec une édition papier de la norme NF EN ISO 9001

Facultatif : Avoir suivi une formation qualité est un « plus »

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques.

Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

### PROGRAMME JOUR 1

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> La norme : de quoi parle-telle ?</p> <p><b>Approche Processus :</b> Qu'est-ce qu'un Processus ? Comment les formaliser ? Rédaction d'une cartographie et de fiches processus. <i>EXERCICE : Puzzle</i></p> <p>Quelles sont les applications pratiques de cet outil de management ? <i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i></p>	<p><b>Les processus de la structure selon la norme : Processus de Management</b></p> <p><u>Engagement de la Direction</u> De quoi la Direction de la structure est-elle responsable ? <i>EXERCICE : Brainstorming / Tour de table</i></p> <p><u>Amélioration continue</u> Outils qualité à disposition pour engager une véritable démarche d'amélioration continue au sein de la structure. <i>EXERCICE : Photolangage</i> Gestion des non-conformités. <i>EXERCICE : Méli-Mélo</i></p> <p>Le rôle de l'audit ? Comment réaliser un audit ? <i>EXERCICE : Etude de thèmes en sous-groupes</i></p> <p>Comment créer un questionnaire de satisfaction client ? <i>EXERCICE : Brainstorming / Tour de table</i></p> <p>Réalisation des revues de direction. <i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i></p>

### PROGRAMME JOUR 2

<p>Bilan journée 1 : <i>EXERCICE : Quizz Show</i></p> <p><b>Les processus de la structure selon la norme : Processus de réalisation</b></p> <p><u>Coeur de métier</u> Quelles sont les exigences de la norme NF EN ISO 9001 concernant : - La planification ? - Le processus relatif au client ? - La conception et développement ? - La production et/ou préparation du service ? <i>EXERCICE : Brainstorming / Tour de table</i></p>	<p><b>Les processus de la structure selon la norme : Processus Supports</b></p> <p><u>La gestion documentaire</u> Exigences concernant le système documentaire ? <i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i> Comment rédiger un document qualité ? <i>EXERCICE : Etude de thèmes en sous-groupes</i></p> <p><u>Ressources humaines</u> Etude Etude de points spécifiques à la gestion des ressources humaines : constitution du dossier du personnel, définition d'une fonction / mission ? etc.. <i>EXERCICE : Etude de thèmes en sous-groupes</i></p> <p><u>Achats</u> Exigences concernant les achats ? <i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i> Comment évaluer ses fournisseurs ? <i>EXERCICE : Etude de thèmes en sous-groupes</i></p> <p><u>Locaux et environnement de travail</u> Exigences concernant la métrologie, la gestion du matériel, l'hygiène et la sécurité... <i>EXERCICE : Vrai ou Faux ?</i></p> <p><b>Le cycle de certification</b></p>
--	---



## ***ACCOMPAGNER LE CHANGEMENT***



## ACCOMPAGNER LE CHANGEMENT EN G.H. DANS LE CADRE D'UNE DÉMARCHE D'ACCREDITATION SELON LA NORME NF EN ISO 15189.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Reconnaître les différentes phases de changement et s'y adapter.
- Comprendre les résistances au changement, les dépasser.
- Trouver les leviers pour mieux vivre ces changements.

### PUBLIC

Biologiste, qualitatif, responsable qualité, référent qualité, technicien. Particulièrement le personnel des établissements Groupement Hospitalier (G.H.).

### NIVEAU REQUIS

Le suivi efficace de cette formation est favorisé par une connaissance et une pratique de la norme à laquelle est soumise le Groupement Hospitalier (G.H.) (NF EN ISO 15189). Dans le cas contraire, il est possible de suivre préalablement une formation à la norme concernée.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Remise d'un CD intégrant une documentation complète.

### PROGRAMME

#### Introduction

##### Les blocages « archétypes » (pour les cas des ES) : L'objectif par « essence » :

Le patient au centre des « soins » qui n'est pas « acheteur du système de qualité » mais attend un « produit de qualité » !

##### Les clefs de la réussite :

**Maîtres mots :** Harmonisation, cohérence, communication, transversalité.

**Stratégie :** Ne jamais se départir de l'esprit qui précédera... la lettre : « faire simple »

#### **ACCREDITATION Les bases fondamentales 1 (Normes, réglementation, référentiels...)**

- Passer de la « rigidité » type approche procédures (GBEA) à la « souplesse » d'une vision transversale type processus. (Anticipation de la future norme 15189 – 2012)
- Lutter contre les « méfaits » et « verrous » de l'organisation traditionnelle « verticale (GBEA) :
- Cloisonnement - effet « guichet », bureaucratie - « défense de territoires », interfaces non gérées – « multiplication des circuits », démotivation des acteurs – « isolement, conflits ».
- Développer l'approche processus et dégager les avantages (15189 - ISO 9001) : LBM plus ouverts et plus flexibles – « réactivité aux dysfonctionnements, perception de la valeur ajoutée », patient (client) au cœur du système, implication, initiative, créativité, réduction des coûts, travail en équipe, utilisation optimale des ressources, mesure de l'efficacité des changements.
- Contrats de pôles (Biologie – pôles médicaux), règlement intérieur.
- Liens : HPST, ARS, Ordonnance de janvier 2010, 15189
- GMSIH, ANAP
- Vx HAS (certification)

#### Les bases fondamentales 2 (piliers stratégiques des processus...)

**SMQ :** Outil de Management transversal (organisationnel et technique)

Phase pré-analytique | Phase analytique | Phase post-analytique

#### Les prérequis avant le démarrage

Motivations et implications (bien faire appréhender les enjeux à toute l'équipe notamment de direction).

Adhésion pleine et entière de « la direction » : moteur indispensable / Sensibilisation du personnel.

Définition des objectifs et des moyens à mettre en œuvre (planification).

#### **ORGANISATION DU SMQ (15189 partie 4)**

Maîtrise documentaire (organisationnel et technique) Procédure de gestion documentaire.

**Difficulté :** Maîtrise des documents externes (révisions, archivage).

**Difficulté :** « la chasse » à la documentation dite « sauvage »

Gestion « papier » ou gestion informatisée ?

#### Maîtrise des compétences

Responsables en position clé (et leur suppléance).

Formations - Habilitations

**Difficulté :** Gestion du personnel externe | **Difficulté :** « Gestion des chefs »

## ACCOMPAGNER LE CHANGEMENT EN G.H. DANS LE CADRE D'UNE DÉMARCHE D'ACCREDITATION SELON LA NORME NF EN ISO 15189.



### Système d'amélioration continue

- Non Conformité – Actions Curatives et Correctives – Réclamations.
- Audits internes ou audits externalisés (choix du prestataire !!).
- Revues de direction.

### **ORGANISATION TECHNIQUE (15189 partie 5)**

#### Maîtrise des compétences techniques et médico-techniques

(Évoquée dans les deux chapitres de la norme : Maîtrise cruciale)

#### Processus pré-analytique

- Mise en place des critères d'acceptation/rejet des échantillons
- Formation et information des préleveurs (capital !!)
- Le recueil de renseignement « cliniques »
- Aspects logistiques
- Le pré-traitement des échantillons
- Les outils informatiques et réseau en intersites

#### Processus analytique

- Validation des méthodes et appareillages critiques : Maîtrise de cette phase
- Documentation technique et habilitation
- Gestion des CQ (futur SH GTA 06) Validation technique
- Gestion des réactifs, maintenances, calibrations ...
- Gestion des non-conformité et registre des pannes

### **ASPECT METROLOGIQUE**

Définir les équipements et grandeurs critiques

Processus post-analytique | Validation Biologique

Le rendu des résultats | Gestion des échantillons

### CONCLUSIONS

#### Avantages

- Amélioration de la qualité des prestations
- Sécurisation et harmonisation des pratiques
- Rationalisation de la gestion (planification, lissage)
- Monitoring permanent (audits)
- Management du personnel
- Reconnaissance des compétences !!

#### Inconvénients | Dépenses « spécifiques »

- liées au processus d'accréditation
- liées au maintien et à la pérennité du SMQ
- Économies difficilement chiffrables « à priori » !

Réactivité moindre en cas de volonté de changement (méthodes, SIL par exemple)

#### Au final

Amélioration de la qualité. Financièrement acceptable. A la portée de tous les sites du GHU (tous les LBM). Garantie pour les pouvoirs publics.



## **UTILISATION LOGICIELS [IS-O2]**

Consultez notre site Internet **[www.is-o2.com](http://www.is-o2.com)**

**[ IS-O<sub>2</sub> ]**

## Utilisation du logiciel

### **FORMATION** « UTILISATEUR »

#### OBJECTIFS DE LA FORMATION

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables d'utiliser de façon autonome les fonctionnalités du logiciel CQDoc :

- ❑ Dans sa partie « documentaire » : lire un document, attester un document, travailler sur ses documents en cours, utiliser les formulaires d'enregistrement, etc.
- ❑ Dans sa partie « fiches qualité » : déclarer une non-conformité, créer et réaliser des actions curatives ou d'amélioration.

#### PUBLIC

Tout personnel de la structure qui sera amené à utiliser le logiciel au quotidien.

#### NIVEAU REQUIS

**Obligatoire** : Aucun pré-requis n'est nécessaire.

**Facultatif** : Avoir des connaissances de base en traitement de texte (type « Microsoft Word »).

#### MOYENS PEDAGOGIQUES

Support de présentation : vidéo projection. Travail uniquement en cas pratiques.

Mise à disposition de PC portables (un pour deux stagiaires)

**Note** : les formations sont réalisées sur site par un consultant CQS.

#### PROGRAMME

##### Jour 1 (une demi-journée) :

##### Accueil et présentation

##### Maîtriser l'interface générale

##### 1 – La gestion documentaire

- Fonctions de base
- La fiche technique des documents
- La gestion des formulaires

##### Jour 2 (une demi-journée) :

##### Accueil et présentation

##### 2 – La gestion des fiches qualité

- Pourquoi tracer les non-conformités ?
- Déclarer une non-conformité
- Saisir et réaliser des actions curatives
- Saisir et réaliser des actions d'amélioration

## Utilisation du logiciel

### **FORMATION** « CHEF DE PROJET »

#### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ❑ Tenir le rôle de « chef de projet » dans le logiciel CQDOC (créer et réviser un document, superviser le système documentaire du laboratoire, surveiller les attestations de lecture, réaliser la revue des fiches qualité),
- ❑ Faire vivre le processus de gestion documentaire, le processus de déclaration et de suivi des fiches qualité, et ainsi animer la démarche au sein de la structure.

#### PUBLIC

Biologistes, Responsables qualité, Référents de secteur.

#### NIVEAU REQUIS

**Obligatoire** : Aucun pré-requis n'est nécessaire.

**Facultatif** : Avoir des connaissances de base en traitement de texte (type « Microsoft Word »).

#### MOYENS PEDAGOGIQUES

Support de présentation : vidéo projection. Travail uniquement en cas pratiques.

Mise à disposition de PC portables (un pour deux stagiaires).

**Note** : les formations sont réalisées sur site par un consultant CQS.

#### PROGRAMME

##### Jour 1 (une demi-journée) :

##### Accueil et présentation

##### Maîtriser l'interface Chef de projet

##### 1 – La gestion documentaire

- Utilisation du menu « chef de projet »
- Quelques autres actions propres aux chefs de projet

##### Jour 2 (une demi-journée) :

##### Accueil et présentation

##### 2 – La gestion des fiches qualité

- Superviser les actions qualité
- Clôturer les actions qualité
- Export et statistiques

**Utilisation des logiciels****FORMATION UTILISATEUR****OBJECTIFS DE LA FORMATION**

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables d'utiliser de façon autonome les fonctionnalités des logiciels CQStock et CQMat.

**PUBLIC**

Tout personnel de la structure qui sera amené à utiliser le logiciel.

**NIVEAU REQUIS**

Aucun pré-requis n'est nécessaire.

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Travail sur ordinateur.

**Note :** les formations sont réalisées sur site par un consultant CQS.

**PROGRAMME****Matin (9h00 – 12h30) :****Introduction CQStock**

- Architecture informatique
- Accéder au logiciel
- Fonctions et rôles
- Le paramétrage

**Module de gestion des commandes et des stocks CQStock**

- Déstockage
- Commandes
- Inventaires

**Après-midi (14h00 – 17h30) :****Introduction CQMat**

Intérêt du suivi électronique des matériels.

**Module de gestion des matériels et opérations associées CQMat**

Visualiser les tâches à réaliser, réaliser les tâches.

**Utilisation des logiciels****FORMATION CHEF****OBJECTIFS DE LA FORMATION**

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables d'administrer de façon autonome les logiciels CQStock et CQMat.

**PUBLIC**

Biologistes, Responsables qualité, Référents de secteurs.

**NIVEAU REQUIS**

Aucun pré-requis n'est nécessaire.

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Travail sur ordinateur.

**Note :** les formations sont réalisées sur site par un consultant CQS.

**PROGRAMME****Matin (9h00 – 12h30) :****Introduction CQStock**

- Architecture informatique
- Accéder au logiciel
- Fonctions et rôles
- Le paramétrage

**Module de gestion des commandes et des stocks CQStock**

- Paramétrage des fournisseurs
- Paramétrage des produits
- Gestion des codes-barres

**Après-midi (14h00 – 17h30) :****Introduction CQMat**

Intérêt du suivi électronique des matériels.

**Module de gestion des matériels et opérations associées CQMat**

Création des matériels, création des tâches, attribution des tâches.

**Utilisation du logiciel****MANAGER****SYSTÈME DE GESTION DU PLANNING DU PERSONNEL****OBJECTIFS DE LA FORMATION**

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

- Mettre en place, gérer et suivre le planning du personnel
- Gérer les compteurs
- Gérer les fiches utilisateurs du personnel
- Effectuer et exploiter des statistiques
- Utiliser les outils de suivi du personnel

**PUBLIC**

Tous personnels de laboratoire ayant des fonctions d'encadrement.

**NIVEAU REQUIS**

**Obligatoire :** Notions de base en informatique.

**Facultatif :** Connaissance des bases d'une démarche de gestion de planning.

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Remise d'une documentation.

Mise en application par des exercices pratiques.

Support de présentation : vidéo projection

Récapitulatif des acquis.

**PROGRAMME**

<b>Partie théorique/pratique (9h00 – 12h30) :</b>	<b>Partie théorie/pratique (14h00 – 17h30) :</b>
<p><b>Introduction</b></p> <p><b>Planning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des plannings par jour, par semaine, par mois</li> <li>- Modification des plannings</li> <li>- Gestion des plannings par journée type/service</li> </ul> <p><b>Absences</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulter les soldes de compteurs</li> <li>- Effectuer une demande de congés</li> <li>- Valider les congés</li> <li>- Consulter l'historique des congés</li> </ul>	<p><b>Gérer les utilisateurs</b></p> <p>Gestion des fiches utilisateurs (coordonnées, contrat, etc...)</p> <p><b>Recherche/analyses</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Statistiques,</li> <li>- Recherche multicritères</li> </ul> <p><b>Outils</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tableau de présence</li> <li>- Gestion des salles</li> </ul> <p><b>Exemples/Questions diverses</b></p>

**Utilisation du logiciel**
**ADMINISTRATEUR**  
**SYSTÈME DE GESTION DU PLANNING DU PERSONNEL**
**OBJECTIFS DE LA FORMATION**

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

- Administrer les paramètres de gestion de planning
- Créer les fiches utilisateurs du personnel, les profils
- Créer les contrats, les compteurs, les catégories
- Créer les journées types, les semaines types, les rotations
- Paramétrer les outils de suivi du personnel

**PUBLIC**

Tous personnels de laboratoire ayant des fonctions d'encadrement.

**NIVEAU REQUIS**

**Obligatoire :** Notions de base en informatique.

**Facultatif :** Connaissance des bases d'une démarche de gestion de planning.

La maîtrise des exigences réglementaires / normatives concernant le personnel est un plus.

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

Remise d'une documentation.

Mise en application par des exercices pratiques.

Support de présentation : vidéo projection

Récapitulatif des acquis.

**PROGRAMME**

<b>Partie théorique/pratique (9h00 – 12h30) :</b>	<b>Partie théorie/pratique (14h00 – 17h30) :</b>
<p><b>Introduction</b></p> <p><b>Paramétrage initial</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Création des compteurs</li> <li>- Créations des contrats, profils</li> <li>- Création des catégories</li> </ul> <p><b>Gérer les utilisateurs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Création des fiches utilisateurs du personnel</li> <li>- Création des données de l'entreprise</li> <li>- Paramétrage des droits d'accès</li> </ul>	<p><b>Planning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Création des journées types</li> <li>- Création des semaines types</li> <li>- Création des affectations</li> <li>- Paramétrage des journées types/service</li> </ul> <p><b>Recherche/analyses</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Importer/exporter les données utilisateurs</li> <li>- Editer les rapports journaliers</li> </ul> <p><b>Outils</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Message d'actualités</li> <li>- Envoie des documents</li> </ul> <p><b>Exemples/Questions diverses</b></p>



## ***INFORMATIQUE***

## OUTILS BUREAUTIQUES : CONNAISSANCES DE BASE

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Distinguer des principaux outils bureautiques d'aujourd'hui : traitement de texte, tableur, présentation.
- Pour chaque outils, savoir créer un fichier, travailler dessus, le sauvegarder.
- Maîtriser les fonctionnalités de base de ces outils.

### PUBLIC

Tout public, en particulier les personnes ne maîtrisant pas du tout l'outil informatique.

### NIVEAU REQUIS

Aucun pré-requis n'est nécessaire.

### MOYENS PEDAGOGIQUES

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Travail sur ordinateur.

### PROGRAMME

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p><b>Introduction</b> Les différentes suites bureautiques Microsoft Office, OpenOffice : points communs et différences</p> <p><b>Traitement de texte (type « Microsoft Word »)</b> Formats d'enregistrements, la logique des barres d'outils, créer un nouveau document, polices et mises en forme, insérer une image, impression, sauvegardes.</p>	<p><b>Tableur (type « Microsoft Excel »)</b> Formats d'enregistrements, la logique des barres d'outils, créer un nouveau document, mises en forme des tableaux, les formules simples et utiles, graphiques, impression, sauvegardes.</p> <p><b>Présentation (type « Microsoft PowerPoint »)</b> Formats d'enregistrements, la logique des barres d'outils, créer un nouveau document, principe des diapositives, animations simples, visionner en diaporama, sauvegardes.</p> <p><b>Le format PDF (type « PDF Creator »)</b> Principe, utilité, fonctionnement.</p>



## **CONDITIONS GÉNÉRALES & CONTACTS**

Les inscriptions aux actions de formation organisées par CQS sont soumises aux présentes conditions, sauf dérogation écrite et expresse de notre part. Une inscription implique l'adhésion pleine et entière du responsable de l'inscription et du stagiaire à ces conditions générales de participation.

## DEMANDE D'INSCRIPTION

Les inscriptions aux sessions de formation sont prises en compte uniquement à partir d'un document écrit : « **bulletin d'inscription** » disponible en pièce jointe de ce document, que le client est invité à adresser au choix::

- par courrier à l'adresse ci-dessous :  
**CQS Conseil Qualité Santé**  
**1010 Chemin Célestin Freinet - 06140 Vence**
- par email à l'adresse suivante :  
**contact@cqsante.com**
- par fax au numéro suivant :  
**04.86.13.20.76**

## CONFIRMATION D'INSCRIPTION

A réception du Bulletin d'inscription du client, CQS adresse par retour un Accusé de réception de la demande du client. Le client est alors « préinscrit » sous réserve du nombre de stagiaires requis pour l'organisation de la session.

## SOUSCRIPTION DE LA CONVENTION DE FORMATION

En temps voulu, CQS adresse une convention de formation au client. À cette convention, sont joints à l'attention de chacun des stagiaires :

- une convocation
- un programme de l'action de formation visée
- un plan d'accès au lieu de formation

Le client est invité à retourner à CQS la convention de formation après signature par les responsables.

En cas de non-retour ou de retour trop tardif, CQS peut attribuer la place réservée, à un autre client inscrit en liste d'attente.

## ATTESTATION DE FORMATION

Une attestation de suivi de formation personnalisée est remise à l'issue de la formation à chaque stagiaire.

Chaque participant est invité à remplir un questionnaire d'évaluation qui permet à CQS d'améliorer son offre de formation au regard des attentes des clients.

## TARIFS

Les prix des sessions de formation sont indiqués sur chaque programme de formation en Euros toutes taxes (FPC en exonération de TVA, art : 261-4-4-a du CGI TVA acquittée sur les encaissements).

Les pauses café, le repas et la documentation sont pris en charge par CQS. Les programmes des formations décrivent dans le détail les sessions de formations proposées et leurs prix.

## FACTURATION ET PAIEMENT

CQS se réserve le droit de ne pas prendre en compte les demandes d'inscriptions en cas de défaut de paiement ou de paiement partiel d'un contrat antérieur ou en cours.

L'inscription peut être bloquée en attente du règlement définitif des sommes dues par le client. En cas de prise en charge du paiement d'une action de formation par un organisme tiers payeur, il appartient au responsable de l'inscription de communiquer à CQS les coordonnées complètes de celui-ci et de communiquer à cet organisme tous les éléments qui lui sont indispensables pour assurer ce paiement.

Si celui-ci n'était pas effectué, CQS serait fondé à réclamer le montant de ce paiement au responsable de l'inscription solidairement débiteur à son égard. A l'issue de l'action de formation, une facture et l'attestation de présence sont envoyées au souscripteur.

Nos factures sont payables, comptant et sans escompte, au plus tard à la date d'échéance figurant sur celles-ci, par chèque, traite, virement bancaire ou postal.

Le défaut de paiement à l'échéance entraîne des intérêts de retards égaux à une fois et demie le taux d'intérêt légal sur les sommes impayées à l'échéance sans qu'il soit besoin d'une mise en demeure préalable.

En outre, il sera appliqué de plein droit une indemnité égale à 15 % de la somme impayée, outre les frais judiciaires qui pourraient être exposés.

## ANNULATION ET ABANDON

Tout désistement doit faire l'objet d'un courrier recommandé avec accusé de réception à CQS au moins 15 jours avant le début du stage (un certificat médical ou de dispense pourra être réclamé le cas échéant).

En cas de résiliation par le Client moins de quinze jours francs avant le début du stage, ou en cas d'abandon, en cours de formation par un ou plusieurs stagiaires, CQS retiendra sur le coût total, les sommes qu'elle aura réellement dépensées ou engagées pour la réalisation de ladite action (art. L. 920-9 du Code du Travail).

Toutefois, lorsqu'un stagiaire ne peut réellement pas assister à la formation à laquelle il est inscrit, il peut être remplacé par un collaborateur de la même entreprise.

Le nom et les coordonnées de ce nouveau stagiaire doivent être impérativement confirmés par écrit à CQS.

Par ailleurs, CQS se réserve le droit d'ajourner une session, au plus tard quinze jours avant le début de celle-ci, si le nombre de participants prévu est jugé pédagogiquement insuffisant.

Dans ce cas, CQS s'engage à prévenir immédiatement chaque stagiaire et à lui proposer une inscription prioritaire sur la prochaine session du stage concerné.

**D'une manière générale, CQS ne pourra être tenue de rembourser, en cas de report ou d'annulation du stage, les frais de réservation du titre de transport du stagiaire, pris en vue du stage.**



## ***POUR TOUTE INSCRIPTION :***

contactez le responsable pédagogique ou téléchargez le formulaire d'inscription sur [www.cqsante.com](http://www.cqsante.com)  
Les dates des formations sont disponibles sur simple demande:

**Marlène RENAUD**

**Directrice**

**Tel : 06 24 10 66 81**

**Fax : 04 86 13 20 76**

**Mail : [contact@cqsante.com](mailto:contact@cqsante.com)**

Mme RENAUD reste également à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.