

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>Introduction La norme : de quoi parle-telle ?</p> <p>Approche Processus : 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>Les processus du laboratoire selon la norme : Processus de Management</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>Les processus du laboratoire selon la norme : Processus de réalisation</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>Les processus du laboratoire selon la norme : Processus Supports</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>Le cycle d'accréditation</p>