



GBEA et norme ISO 15189

Sensibilisation à la démarche qualité

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Objectifs

- Maîtriser les méthodes et outils propres à une démarche Qualité
- Remplacer les référentiels applicables (GBEA - norme ISO 15189) dans le concept de la démarche Qualité
- Connaître le vocabulaire, les méthodes et outils propres à une démarche de qualité
- Connaître les prescriptions relatives à l'organisation et au fonctionnement du laboratoire et s'impliquer dans leurs applications
- Rédiger des procédures analytiques

Prérequis

Exercice dans un laboratoire de biologie médicale

Programme

Introduction

Définition de la Qualité et ses concepts

L'Assurance Qualité

Différents types (AQ produits, procédés, systèmes)

Différentes reconnaissances (Agrément, certificat, accréditation)

Différents référentiels (GBEA, HAS, ISO, autres)

Le Management global par la Qualité

Les structures participatives

Du contrôle à la Qualité Totale

Les intervenants pour la conformité d'une analyse

Relations "Préanalytique-Analytique-Postanalytique"

Lecture comparative du GBEA et de la norme ISO 15189

Les exigences de management

Politique Qualité

Gestion documentaire

Relation Client

L'amélioration continue

Les exigences techniques

Le pré-analytique

L'analytique

Le post analytique

Exercices : Création et rédaction des procédures

Mise à jour d'un document

Démarche qualité "Plan de mise en œuvre"

Préalable

Groupe de pilotage

Groupe de travail

Moyens à mettre en œuvre

Préalables - Groupe de pilotage

Moyens à mettre en œuvre

Bilan du stage

Questions diverses

Réf.: GBEA.N

Durée

4 jours 28h

Coût

1 365 €

Intervenants

M. G. ELMON
Mme F. MERIQUE
et collaborateurs

Session

Du 06 au 09/02/12

Lieu

BIOFORMATION
75015 PARIS

Pédagogie

Théorie 70% - TD 30%

Notes

Remise d'un document de synthèse.
Outils pédagogiques : Vidéoprojection.
Validation des acquis par test QCM/QROC.

Heure de début 1^{er} jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 17h