

Comprendre et conduire une démarche d'accréditation ISO 15189 *

Sous la Direction de **Madame Pascale PREYNAT-BOUCHER** - *Candolle.Consulting Lyon*

PROGRAMME

Les jeudis de 19h à 21h ** – **LYON** – 1^{er} semestre 2012

<i>Jeudi 8 Mars 2012</i>	Les différents référentiels Qualité et leur reconnaissance. Evolution de la Qualité au laboratoire de biologie médicale et enjeux pour le laboratoire. Réglementation et accréditation. Le COFRAC, le processus d'accréditation. L'essentiel de la Norme ISO 15189 et son processus.
<i>Jeudi 15 Mars 2012</i>	Organisation et management, politique, responsabilités, éthique médicale, missions de la fonction Qualité, la gestion documentaire papier et informatique, gestion de la veille scientifique et technique.
<i>Jeudi 22 Mars 2012</i>	Mobilisation des équipes autour de la démarche. Conduire pas à pas sa démarche d'accréditation en utilisant l'outil de gestion de projet.
<i>Jeudi 5 Avril 2012</i>	L'écoute client, la revue de contrat, la gestion de la sous-traitance, services externes et approvisionnements, prestations de conseils. Cahier des charges et réclamations.
<i>Jeudi 3 Mai 2012</i>	Gestion des ressources humaines, compétences, qualification, évaluation et tutorat, fiches de postes et missions. La biologie médicale délocalisée, la Norme ISO 22870
<i>Jeudi 31 Mai 2012</i>	Locaux et conditions environnementales, réglementations, hygiène et sécurité au laboratoire (échantillons, analytiques, personnel), gestion des déchets (ISO 14001). Matériel de laboratoire, la métrologie.
<i>Jeudi 7 Juin 2012</i>	Pré analytique, analytique. Analyse de risques du procédé analytique.
<i>Jeudi 14 Juin 2012</i>	Phase analytique, validation de méthodes et CIQ, EEQ.
<i>Jeudi 21 Juin 2012</i>	Phase post analytique, le compte-rendu de résultats, la gestion du système d'information (protection et maintenance)
<i>Jeudi 5 Juillet 2012</i>	Amélioration continue et exploitation des données du laboratoire. Audit, non-conformités, réclamations et satisfaction clients, actions correctives et préventives, revue de contrôle qualité... Tableaux de bord et indicateurs.

Pédagogie : Les séances sont prévues pour un apprentissage progressif par phases. Entre chaque séance, les participants mettront en pratique leurs acquis dans leur laboratoire sous un mode de gestion de projet. Tout au long de ce programme de formation, les travaux seront guidés et encadrés par l'intervenant.

Public visé : Responsables et référents Qualité, correspondants Qualité, personnel d'encadrement et technicien impliqué dans une démarche Qualité selon le référentiel ISO 15189

Inscriptions : Inscription préalable indispensable – nombre de places limitées à 14 personnes par session

Coût : 1 050 € / personne - (*Nets de taxes - BIOFORMATION n'est pas assujetti à la TVA*)

*Formation pouvant être intégrée dans le cadre du Droit Individuel à la Formation.

** Une légère collation vous sera proposée sur place.