



Maitriser les exigences d'accréditation de la norme ISO 15189

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ



Objectifs

À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables de participer à la mise en œuvre du système qualité conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et d'auditer leur système de management de la qualité

Prérequis

Pratique importante de l'Assurance Qualité

Public

Technicien, Secrétaire, Cadre, Biologiste, Ingénieur, Chercheur, Responsable qualité, Référent qualité y compris des laboratoires ACP

Programme

Introduction

Domaine d'application et références normatives

Termes et définitions

Exigences relatives au management

Responsabilité en matière d'organisation et de management

Système de management de la Qualité
(Particularités des laboratoires ACP)

Maîtrise des documents

Contrats de prestations (Particularités des laboratoires ACP)

Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

Services externes et approvisionnement

Prestations de conseils (Particularités des laboratoires ACP)

Identification et maîtrise des non-conformités

Actions correctives et préventives

Amélioration continue

Enregistrement (qualité et techniques)

Évaluation. Audits internes

Revue de direction

Exigences techniques

Personnel (Particularités des laboratoires ACP)

Locaux et conditions environnementales -
Marche en avant - Gestion des contaminations

Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Processus pré analytiques
(Particularités des laboratoires ACP)

Processus analytiques

Garantie de la qualité des résultats

Processus post analytiques
(Particularités des laboratoires ACP)

Compte rendu de résultats

Diffusion des résultats

Gestion des informations de laboratoire

Annexes

Éthique et laboratoires de biologie médicale

Réf.: AQ.IS

Durée

3 jours 21 h

Coût (net)

1 250 €

Intervenants

Mme F. MERIQUE
et collaborateurs

Session

Du 29/11 au 01/12/21

Lieu

BIOFORMATION
75015 PARIS

Pédagogie

Théorie 80% - Démo 20%

Notes

Remise d'une documentation.

Outils pédagogiques : Vidéoprojection.

Validation des acquis par test QCM/QROC.

Durée journalière habituelle de formation : 7 h.

Heure de début 1^{er} jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 16h30