



Biologie délocalisée et système de management de la qualité (Norme NF EN 22870)

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Objectifs

ADAPTABLE EN INTRA

À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables de compléter leur système de management de la qualité afin d'être conforme à la norme NF EN ISO 22870

Prérequis

Expérience de la mise en œuvre de l'Assurance de la Qualité
Connaissance de la norme ISO 15189 et des référentiels applicables

Public

Biologiste, Cadre, Technicien, RAQ,
Réfèrent biologie délocalisée, IDE,
Ingénieur

Programme

Introduction

Domaine d'application de la norme ISO 22870
Gestion de la portée d'accréditation : particularités de la biologie délocalisée

Exigences de management spécifiques à la biologie délocalisée

Définition des responsabilités et structures transversales
Approche processus : exemple
Gestion des non conformités et amélioration continue (exemple)
Maîtrise des enregistrements et traçabilité
Organisation des audits internes
Revue de direction

Exigences techniques spécifiques à la biologie délocalisée

Personnel : rôle de chacun. Organisation des responsabilités
Gestion du matériel : qualification
Gestion des produits : qualification et suivi
Pré-analytique
Processus analytique et validation méthode (exemple)
Gestion du contrôle qualité : élaboration procédures, exemple
Procédures post-analytique et informatique

Conclusion

Réf.: DT.AQ.BIOD

Durée

2 jours 13 h

Coût (net)

1 250 €

Intervenants

Mme F. MERIQUE
et collaborateurs

Session

Du 29 au 30/04/21

Lieu

GUADELOUPE,
MARTINIQUE

Pédagogie

Théorie 50% - Étude de cas 50%

Notes

Remise d'un support de cours.
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