

FICHE PEDAGOGIQUE

La qualité expliquée aux techniciens et aux secrétaires selon la nouvelle version de la norme 15189

Vendredi 24 Mai 2024

Lieu de formation :

A distance

Visioconférence TEAMS

Nombre de participants :

10 maximum

Intervenant :

Christelle ROCCHI,

- Responsable d'évaluation et superviseur Cofrac,

- Pilote SMQ et enseignante au DU QUALITE Paris V (Descartes),

- Membre de la commission AFNOR de normalisation S94C pour la révision de la norme 15189

Durée de la Formation :

1 jour de 9h00 à 17h00
(7 heures)

Prix net : 460 €

Formation DPC : NON

Référence Action : -

---- / ----

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Diaporama avec alternance théorie et exemples pratiques
- Support de cours illustré transmis par informatique
- Tours de table
- Pré/post-test : évaluation individuelle des acquis
- Remise d'une attestation de participation nominative

PUBLIC CONCERNE

- Technicien ou Secrétaire de Laboratoire de Biologie Médicale

PRE-REQUIS

Expérience dans un Laboratoire de Biologie Médicale

OBJECTIFS

- Définir leurs missions et responsabilités dans l'environnement normatif
- Comprendre les exigences de la norme pour les appliquer efficacement
- Développer la notion de « leur contribution dans l'efficacité du SMQ »
- Expliquer à partir de réelles situations d'écarts comment mettre en place ces exigences au quotidien
- Aborder les impacts de la V2022 de la norme 15189

PROGRAMME

- **Quelles sont les exigences à respecter pour un Laboratoire ?**
 - Quels documents ?
 - Quelques définitions
 - La mise en place des normes (rôle de l'ISO)
- **Les outils de la qualité (PDCA, 5M, Amélioration continue)**
- **Savoir s'orienter dans le découpage de la nouvelle norme 15189 v2022**
- **Comprendre les exigences concernant :**
 - L'engagement de la Direction
 - Politique qualité, Objectifs, Indicateurs
 - Mon rôle de technicien-Secrétaire dans le management par Processus
 - Cartographie, Fiches d'identité, Interfaces, Rôle des Pilotes
 - Respect de la confidentialité et de l'impartialité (ce qu'est un conflit d'intérêt)
 - Règles de gestion documentaire au poste de travail
 - Documentation interne/externe/Enregistrements, traçabilité
 - Déclaration des non conformités et des réclamations- Propositions d'actions correctives : Pré-analytique/Analytique/Post-analytique
 - Gestion des Risques
 - Étude d'impact/Propositions d'opportunités d'amélioration
 - Organisation de la communication et suggestions du personnel
 - Participation du technicien / secrétaire lors de l'audit
 - Préparation : revue du poste/Pendant l'audit /Post-audit
 - Maîtrise des consommables et réactifs
 - Essai d'acceptation/Gestion du stock et des approvisionnements
 - Gestion des compétences
 - Formation, Qualification, Autorisation
 - Règles de gestion du Système Informatique
 - SIL et Middleware/Tableur/Saisie manuelle
 - Procédure dégradée du SIL/Tests des plans de contingence