

## 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
- 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