

Management de la qualité dans les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM)

Réf. 01.4 | 700 € | 2 jours |



Animation par un formateur reconnu par un tiers. Illustrations s'appuyant des prestations d'accompagnement et d'audits réalisées au sein de laboratoires.

Le contexte

La réglementation impose pour les LBM la mise en place d'un système de management qualité selon les exigences de la norme ISO 15189.

Les objectifs

Comprendre la signification et la portée des dispositions prévues par la norme ISO15189.

Assimiler la logique d'ensemble du système d'assurance qualité au laboratoire conçu dans l'objectif de satisfaction de l'ISO 15189. Analyser les points clés pour l'application du référentiel et comprendre les mesures correspondantes à mettre en place.

Savoir organiser la démarche qualité au laboratoire en planifiant et en coordonnant les actions et les contributions par un projet associant tous les acteurs du laboratoire.

Documents Polymont Consulting correspondant aux thèmes de formation.
Exercices d'application, énoncés et corrigés.

L'animation

Formateur expérimenté dans le domaine. Alternance présentation théorique, échange et discussion et exercice pratique avec énoncé et corrigé.

Le pré-requis conseillé

Lecture préalable de la norme.

Le public

Médecins biologistes, responsable qualité, biologistes médicaux et praticiens hospitaliers, etc.

objectif

Examen détaillé de la norme NF EN ISO 15189 version 2012 et le document SH REF 02.

Thèmes traités

Rappels

- > Le contexte réglementaire.
- > Les concepts de qualité et d'assurance qualité au laboratoire.
- > L'ISO 15189 présentation et logique d'ensemble d'un système de management qualité.

Le système documentaire qualité au laboratoire

- > Manuel qualité, procédures, modes opératoires, ...

La mise en place de l'ISO 15189

- > Les étapes, la politique qualité, l'organisation qualité, la conduite et l'animation du projet qualité, les facteurs de réussite, le rôle, le profil et la qualification du responsable qualité.

L'accréditation

- > Les référentiels
- > Les modalités
- > Le processus d'évaluation