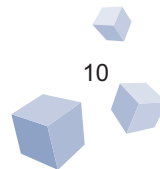


Management de la qualité dans les L.A.B.M.



Réf. 01.4

→ le contexte

Les contextes réglementaire et qualité se rencontrent pour les LABM, et la mise en place d'un système de management qualité selon les exigences de la norme ISO/CEI 15189 devient une obligation pour l'exercice de ces laboratoires.

→ les objectifs

Comprendre la signification et la portée des dispositions prévues par la norme ISO/CEI 15189.

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.

▣ la documentation

Documents Capital et **Qualité** correspondant aux thèmes de formation.

Exercices d'application, énoncés et corrigés.

▣ l'animation

Consultant spécialisé dans le domaine de la biologie médicale. Exposés et exercices de découverte des modalités d'application de la norme avec exemples de procédures.

▣ le pré-requis conseillé

Lecture préalable de la norme

▣ le public

Responsables de laboratoire d'analyses de biologie médicale publics ou privés, techniciens, responsables qualité...

le programme

Rappels

- *Le contexte réglementaire.*
- *Les concepts de qualité et d'assurance qualité au laboratoire.*
- *L'ISO/CEI 15189 présentation et logique d'ensemble.*

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*