

## Formation aux normes de qualité applicables aux laboratoires de biologie médicale

### Avertissement

**Cette formation diplômante (DU ou DIU) peut entrer dans le cadre :**

- de la formation initiale : les étudiants, internes en cours de formation initiale : tarif T0
- de la formation continue : les personnes engagées dans la vie professionnelle
  - s'inscrivant à titre individuel : tarif TA
  - prises en charge par l'employeur : tarif T1

**Responsable :** Pr Philippe Rouger

**Contact pédagogique :** Dr F. Trapadoux

**Universités Co-habilités :** Paris VI - Université Champagne Ardennes - INTS

### Public et prérequis

Médecins et pharmaciens biologistes ou personnels médicaux autorisés à signer des résultats d'analyses de biologie médicale (tous secteurs).

Qualiticiens en charge de démarche d'accréditation dans les laboratoires concernés tous secteurs.

**Dans tous les cas, une autorisation d'inscription doit être demandée au Professeur Ph. Rouger.**

### Objectifs

Former les biologistes (pharmaciens, médecins) et autres signataires des comptes rendus d'analyse, les responsables qualités et les personnels concernées aux normes d'accréditation et à l'évaluation technique de laboratoire.

### Contenus

**Maîtrise des normes citées et contrôle de leur bonne application et principalement :**

- Les normes concernées par l'accréditation des laboratoires
- Les aspects juridiques et réglementaires
- Exercice de l'audit (ISO 19011)
- Exercice de l'évaluation technique (ISO 15189 – ISO/CEI 17025 – ISO 22870)
- Les données d'entrée des méthodes
- Validation initiale et continue des méthodes d'examen
- Analyse de risques et calcul des incertitudes de mesures
- Métrologie appliquée en biologie médicale
- Dématérialisation des données
- Compte rendu d'examen et prestations de conseils

### Organisation

Le volume horaire global de formation sera de 140 heures soit :

- cours théoriques : 84 heures.
- enseignements dirigés et pratiques : 28 heures.
- stages ou expérience professionnelle : 28 heures.

### Calendrier

**Module 1 : 11 au 13 Septembre 2013 :** Management - 3 jours

**Module 2 : 21 au 24 Octobre – 9 au 13 décembre 2013 :** Mise en place des exigences techniques des normes d'accréditation - 9 jours

**Module 3 : Décembre 2013 :** Évaluation des laboratoires - 5 jours

**Module 4 : Janvier à avril 2014 :** Évaluation croisée sur site – réalisation d'une expertise technique.

### Contrôle des connaissances

**Examen écrit :** 6 heures noté sur 300

- QCM : 2h, noté sur 100
- Rédaction 2h noté sur 50
- Exercices de description de situation : 2h, noté sur 100
- Étude de recevabilité de méthode (s) d'essai à partir d'un dossier authentique et avis d'aptitude : noté sur 50

**Examen oral :**

- Sujet : réunion de clôture d'une évaluation de laboratoire 15mn, noté sur 100.
- Présentation d'un mémoire 15 mn noté sur 200

**Admission :**

Assiduité aux enseignements et moyenne générale supérieure ou égal à 10.

Note finale sur 20

### Validation

Diplôme universitaire

### Tarif

Droits universitaires **259.10 €**

Droits d'enseignement : T0 : 400 €  
TA : 940 €  
T1 : 1.880 €

### Inscription Pédagogique

**Autorisation d'inscription pédagogique préalable à l'inscription administrative et renseignements pédagogiques**

**Pr ROUGER**

Pôle formation de l'INTS

6, rue Alexandre Cabanel – 75739 Paris cedex 15

Tél. : 01 44 49 3078 ou 30 23 – Fax : 01 44 49 30 50

Email : [formation@ints.fr](mailto:formation@ints.fr) - Site : [www.ints.fr](http://www.ints.fr)

### Inscription administrative (T0 – TA – T1)

**Faculté de Médecine Pierre et Marie Curie (Code 04FN)**

« Les Cordeliers » 15, rue de l'école de médecine - Esc. H – RDC 75006 Paris

Tél. : 01 44.27.45.76/82 ou 94

Email : [scolmed3@upmc.fr](mailto:scolmed3@upmc.fr)

**Renseignements, tarifs et dossier téléchargeable :**

[www.fmpmc.upmc.fr](http://www.fmpmc.upmc.fr) (Formations, inscriptions)

**Inscription préalable pour les prises en charge par l'employeur: (T1)**

UPMC – Formation Continue [www.fc.upmc.fr](http://www.fc.upmc.fr) (Code D357)

« Les Cordeliers » 15, rue de l'école de médecine - Esc. B – 4ème 75006 Paris

Tél. : 01.44.27.82.87/46/47/49/45 - Fax 01.44.27.82.95 [fomedecine@upmc.fr](mailto:fomedecine@upmc.fr)