

# ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

## RÉSUMÉ DE LA FORMATION

**Type de diplôme :** Diplôme d'université

**Domaine ministériel :** Sciences, Technologies, Santé

### Responsable

- Docteur M. Vaubourdolle

### Coordinateur pédagogique

- Docteur Pascal Pernet

**Thématique :** Biologie médicale

### Public et prérequis

Biologistes, cadres hospitaliers, techniciens des laboratoires d'analyses médicales, professionnels de santé impliqués dans le processus d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Sélection sur dossier par le conseil pédagogique. Dossiers à retirer auprès du service Formation continue.

### Objectifs

- Se familiariser avec les méthodologies applicables à la démarche d'assurance-qualité.
- Maîtriser les procédures de mise en place de l'accréditation des laboratoires selon les normes ISO 15189 et 22870.

### Contenu

Programme comprenant deux activités :

#### **Acquisition ou approfondissement de connaissance ou compétence (11 jours entre nov et mars), 66 h :**

- Présentation de l'enseignement - Introduction à l'assurance qualité et à l'accréditation (1 jour).
- Aspects juridiques et réglementaires (1 jour).
- Méthodologie de la mise en place de l'assurance qualité – Management de la qualité (1 jour).
- Gestion du risque – Démarches d'évaluation et d'audit (1 jour).
- Aspects pré-analytiques (maîtrise du processus - gestion des non conformités) (0,5 jour)
- Biologie délocalisée (1 jour).
- Système documentaire – Métrologie (1 jour).
- Aspects analytiques (processus d'analyse – contrôles de qualité – évaluation et validation de techniques) (2 jours).
- Aspects post-analytiques et informatique (1 jour).
- Hygiène et sécurité – Prévention des risques (0,5 jour).
- Retour d'expériences de laboratoire accrédités et d'auditeurs - management (1 jour).

#### **Analyse des pratiques en ateliers (9 jours entre mars et mai), 54h :**

- Audit interne (1,5 jours).
- Gestion de la portée flexible (0,5 jour)
- Procédures – logigrammes – processus (1,5 jour).
- Préparation à l'audit externe (COFRAC) (1 jour).
- Indicateurs de qualité (1 jour).
- Revues de direction et de contrats (1 jour).
- Risques – document unique (0,5 jour).
- Contrôle de qualité – vérification/validation de techniques (1 jour).
- Métrologie (0,5 jour).
- Présentation des projets de mémoire (0,5 à 1 jour).

Tous les stagiaires doivent réaliser un projet accompli dans le laboratoire de leur choix. Ce projet, validé par l'équipe pédagogique et encadré par un responsable de son laboratoire, fait l'objet de la rédaction d'un mémoire par le stagiaire et d'une soutenance qui permettent l'évaluation du candidat.

**Effectif** : 20 à 40

### **Tarifs**

**2.100 €**

### **Organisation/Calendrier**

#### **Organisation**

20 jours de formation (120 h) répartis par modules théoriques ou pratiques de 2 journées consécutives sur 7 mois (de novembre à mai).

2 (ou 3) jours de soutenance suivant le nombre de candidats.

#### **Calendrier**

De fin novembre 2018 à mai 2019

Remise des mémoires fin septembre 2019

+ Soutenance des mémoires : fin octobre - début novembre 2019

#### **Lieu(x)**

- Faculté de médecine St Antoine

**Durée** : 20 jours de formation (120 h)

### **Contacts/Inscription**

#### **Inscription**

##### **Pédagogique :**

Dr Pascal Pernet

Tél : 01 49 28 22 23

Email: [pascal.pernet@aphp.fr](mailto:pascal.pernet@aphp.fr) Hôpital St-Antoine - Biochimie

184, rue du Fbg St-Antoine - 75571 Paris cedex 12

##### **Administratif :**

Joseph Kerihuel

Tél: 01.44.27.82.47 (Code D124)

Email: [joseph.kerihuel@sorbonne-universite.fr](mailto:joseph.kerihuel@sorbonne-universite.fr) Sorbonne Université - 4, Place Jussieu – Bât 14/24 5e étage  
75252 Paris Cedex 05

### **Evaluation/Validation**

**Validation** : Diplôme d'université