



PROGRAMME DE FORMATION

NORME ISO 15189



OBJECTIF

L'objectif de la formation est de permettre aux participants de connaître les exigences de la norme ISO 15189, de mettre en place une démarche qualité basée sur cette norme au sein d'une structure en utilisant les outils présentés et de piloter le système de management de la qualité.

PREREQUIS

Connaître le milieu des laboratoires de biologie médicale.

CONTENU

INTRODUCTION

MODULE 1 Exigences relative au management (Organisation, système de management de la qualité et maîtrise documentaire)

- 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management
- 4.2 Système de management de la qualité
- 4.3 Maîtrise des documents
- 4.13 Maîtrise des enregistrements

MODULE 2 Exigences relative au management (traitement de l'activité externe)

- 4.4 Contrats de prestations
- 4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants
- 4.6 Services externes et approvisionnement

MODULE 3 Exigences relatives au management (réclamations, non-conformités et actions d'amélioration)

- 4.8 Traitement des réclamations
- 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités
- 4.10 Actions correctives
- 4.11 Actions préventives
- 4.12 Amélioration continue





PROGRAMME DE FORMATION

NORME ISO 15189



CONTENU (SUITE)

MODULE 4 Evaluations, audits et revue de direction

- 4.13 Maîtrise des enregistrements
- 4.14 Évaluation et audits
- 4.15 Revue de direction

MODULE 5 Le personnel

- Recrutement et habilitation du personnel
- Maintien des compétences
- Formation
- Dossier du personnel

MODULE 6 locaux et équipements

MODULE 7 Pré-analytique, Analytique

MODULE 8 Post-analytique et prestation de conseils

- Revue des résultats
- Conservation des échantillons biologiques
- Diffusion des résultats (compte-rendu)
- Prestation de conseil

MODULE 9 La gestion des contrôles de qualité : règles de westgard, présentation du logiciel (URT)

Activités pratiques : rédiger une politique qualité, établir une cartographie des processus, rédiger une fiche processus, déterminer des indicateurs de suivi, rédiger une fiche de non-conformité, analyse de causes (méthode des 5M) suivre un plan d'action d'amélioration, construire un système documentaire, effectuer la veille réglementaire et normative, proposer un programme d'audit interne, exemples d'écarts d'audits, préparer et animer une revue de direction, organiser ses tâches en tant que responsable qualité.

Ces activités pratiques ont lieu tout au long de la formation

DUREE DE LA FORMATION

La formation dure 21 heures. En distanciel, elle s'étale sur 5 jours à raison de 4h par jour





PROGRAMME DE FORMATION

NORME ISO 15189



Je m'inscris

MODALITES DE LA FORMATION ET DELAIS D'ACCES

La formation est assurée par un expert en assurance qualité dans les laboratoires de biologie médicale. Des supports sont remis à chaque participant. Une évaluation finale permet de s'assurer que les objectifs de la formation ont bien été atteints. La note de 12/20 minimum est requise. Une attestation de formation est délivrée à chaque participant.

Pour s'inscrire, envoyer un mail à contact@objectifqualitegpe.com au maximum 10 jours avant le début de la session. Les dates de formation sont disponibles sur le site internet de l'organisme.

TARIFS

Le tarif de la formation est de 899 euros.

Cas particuliers :

- Les demandeurs d'emploi bénéficient d'un tarif de 450 euros
- Les entreprises ont accès à des tarifs de groupe. Contacter le centre.



ACCESSIBILITE

La formation se déroule dans des locaux accessibles aux personnes en situation de handicap lorsqu'elle a lieu en présentiel. Elle est proposée également en distanciel. Un Référent Handicap a été désigné afin d'informer, d'étudier les possibilités d'aménagement de la formation et d'orienter les participants intéressés si besoin.



CONTACT

OBJECTIF QUALITE GUADELOUPE ZA Lotissement Débarcadère , rue des artisans
97131 PETIT-CANAL Email : contact@objectifqualitegpe.com

Tél : 06.24.10.69.57

