

La biologie délocalisée selon la Norme NF EN ISO 18189



Référence : AQ.BDE

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ



Objectifs

À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables de compléter leur système de management de la qualité afin d'être conformes à la norme NF EN ISO 15189.



Programme

Introduction

Domaine d'application

Gestion de la portée d'accréditation

Les référentiels applicables : ISO 15189 -
SH REF 02 - ISO 22583 - ISO 22367

L'analyse de risque appliquée à la biologie
délocalisée

Cas pratique

La gouvernance du SMQ

La gestion du SMQ - plan qualité en biologie
délocalisée

Les principales exigences techniques de la
biologie délocalisée

Personnel

Équipement et métrologie

La gestion des méthodes analytiques

Le contrôle Qualité

Gestion de l'information

Conclusion

Cas de SMQ couvrant plusieurs pôles et/ou
plusieurs sites : harmonisation du système

Public

Biologiste, Pilote de processus Biologie
délocalisée, Technicien-ne, Cadre, RAQ, Référent-e
Qualité, IDE

Prérequis

Expérience de la mise en œuvre de l'Assurance
de la Qualité. Connaissance de la norme
ISO 15189 et des référentiels applicables

Pédagogie

Théorie 40 % - TP 60 %

Modalités pédagogiques

Questionnaire préalable.

Remise d'un support de cours.

Alternance de cours théoriques et pratiques
(TP, TD, étude de cas, mises en situation)

Validation des acquis par test QCM/QROC.

Étude de satisfaction en fin de session.

Modalités pratiques

Durée journalière habituelle de formation : 7 h

Heure de début 1^{er} jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 17h

INTERVENANTS

Mme Florence MERIQUE

ADAPTABLE SELON VOS BESOINS
INTER OU INTRA

DURÉE : 7 heures

Distanciel : 1 jour

SESSIONS PROPOSÉES

Dates

Le 14/11/24

Lieu

DISTANCIEL

Coût (Net de taxe)

435 €



**Bio Médical
Formation**

Tél : 02 38 46 94 39

Mail : contact@biomedicalformation.fr
Organisme de formation N° 24 45 03852 45

« Ne vaut pas agrément de l'Etat »

SIRET 897 747 754 00017 - APE 8559A