

EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISÉE

Maîtrise de l'organisation et des exigences techniques en vue de leur accréditation (Normes NF EN ISO 15189 et 22870 et adaptation à la norme ISO 15189 version 2022)

Vendredi 16 Juin 2023 NOVOTEL BERCY (PARIS)

PUBLIC CONCERNE

- Biologistes médicaux - Techniciens - Cadres de laboratoire - Responsables Qualité - Infirmières

PRE-REQUIS

- Etre impliqué dans l'organisation et/ou la réalisation des EBMD

OBJECTIFS

- Prendre en compte les exigences des normes NF EN ISO 22870 et 15189, les recommandations du COFRAC et des Sociétés Savantes pour assurer la maîtrise du processus d'accréditation des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD).
- Prise en compte des exigences liées à la nouvelle version de la norme ISO 15189 incluant la réalisation des EBMD, établissement du plan de transition.

PROGRAMME

- Les référentiels : normes ISO 22870 et 15189, SH REF 02, SH REF 05 et version 2022 de la norme 15189
- Les recommandations : Sociétés Savantes, GTA COFRAC (SH GTA 01, 04, 06, 14), SH INF 05
- Les actualités réglementaires
- Les examens réalisés en EBMD
- Maîtrise de l'organisation des EBMD
- Management qualité des EBMD, **plan de transition nouvelle version de la norme 15189**
- Responsabilités, documents qualité, audits et revue de direction
- Maîtrise de la compétence des opérateurs
- Phase pré-analytique
- Contrôles (CIQ et EEQ) et comparabilité des résultats
- Gestion des résultats
- Applications pratiques sur des exemples concrets
- Etude des principaux écarts relevés lors d'évaluations par le COFRAC
- Echanges sur les écarts constatés

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Diaporama: aspects théoriques et exemples concrets - support papier fourni
- Formation interactive: questions - réponses avec les formateurs
- QUIZZ post formation

DUREE

7 heures (9h-17h)

FORMATEURS

Pr. Henri PORTUGAL et Dr. Jean-Marc GIANNOLI