

# RENFORCER LA CULTURE QUALITE-SECURITE DANS LABO DE BIO MEDICALE SELON LES EXIGENCES DE LA NORME NF EN ISO 15189-2022

100 % des participants satisfaits en 2023 (6 avis) !



## CONTACT

soula.s@chu-toulouse.fr

## DATES – DURÉE- LIEU

2 jours / 14 heures en  
présentiel

**PREFMS, Toulouse**

## PUBLIC

Tout professionnel de  
biologie médicale

## PRE-REQUIS

Aucun

## FORMATEUR

Ingénieur Qualité  
Sécurité Environnement

## TARIF

470€/personne  
Tarif groupe : nous  
consulter



## OBJECTIFS

Connaître l'historique et les aspects réglementaires de la qualité en biologie médicale  
Connaître les exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189  
Connaître les exigences managériales de la norme NF EN ISO 15189  
Intégrer les évolutions de la nouvelle version 2022 de la norme  
Pouvoir évoluer vers un management des risques et opportunités d'amélioration  
Savoir évaluer et se préparer aux situations de crise (panne informatique, panne automate, CIQ non conformes, rupture de stock...)  
Connaître les solutions de secours « Mode dégradé » et la chaîne de décision  
Savoir faire une analyse pratique et échanger sur des situations rencontrées



## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

Apports théoriques, PowerPoint  
Études de cas, analyse des pratiques  
Échanges



## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Évaluation de la formation : fiches de satisfaction

- ▶ À chaud : enquête de satisfaction à remplir immédiatement en fin de session
- ▶ À froid : enquête de satisfaction en ligne envoyée 15 jours après la fin de la session



**Attestation de formation délivrée en fin de session**

**Personnes en Situation de Handicap** : si votre état de santé nécessite une prise en charge particulière, veuillez contacter notre référent handicap pour en étudier la faisabilité :

[guidolin.c@chu-toulouse.fr](mailto:guidolin.c@chu-toulouse.fr) / 05 61 32 40 17

Groupement d'Intérêt Public Santé Éducation - PREFMS  
74, voie du TOEC - 31 059 Toulouse cedex 9  
N° SIRET : 13001819500029 Organisme de formation enregistré sous le numéro 73 31 07011 31  
auprès de la préfecture d'Occitanie cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat.

## DEROULE PEDAGOGIQUE

### JOUR 1

	<h2 style="margin: 0;">DEROULE PEDAGOGIQUE</h2> <h3 style="margin: 0;">JOUR 1</h3>
<p>09h00 11h00</p>	<p>Ouverture de la session par le GIPSE</p> <p>Ordonnance n°1010-49 du 13 janvier 2010 Biologie Médicale Loi N°2013-442 du 30 mai 2013 (réforme) Décret N°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale</p> <p><b>Objectifs :</b> Connaître l'historique et les aspects réglementaires de la qualité en biologie médicale.</p> <p><b>Méthodes pédagogiques :</b> Apports théoriques, PowerPoint, Analyse de pratiques</p> <p><b>Méthodes d'évaluation :</b> Capacité à réaliser les exercices Capacité à établir un plan d'actions Capacité à mettre en œuvre sur un cas pratiques les techniques et comportements préconisés</p>
<p>11h00 12h30</p>	<p>Enjeux et évaluation externe (COFRAC)</p> <p><b>Méthodes pédagogiques :</b> Apports théoriques, PowerPoint, Analyse de pratiques</p> <p><b>Méthodes d'évaluation :</b> Capacité à réaliser les exercices Capacité à établir un plan d'actions Capacité à mettre en œuvre sur un cas pratiques les techniques et comportements préconisés</p>
<p>13h30 17h00</p>	<p>Aspects théoriques et nouvelles exigences de la version 2022 Recueil des exigences pour l'accréditation (SH REF 02) et guides technique (GTA) du COFRAC Applications pratiques, retour d'expérience et analyses de pratiques par la mise en situation Impacts sur les organisations : adaptation de l'activité à l'évolution du contexte de biologie médicale</p> <p><b>Objectif :</b> Connaître les exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189</p> <p><b>Méthodes pédagogiques :</b> Apports théoriques, PowerPoint, Analyse de pratiques</p> <p><b>Méthodes d'évaluation :</b> Capacité à réaliser les exercices Capacité à établir un plan d'actions Capacité à mettre en œuvre sur un cas pratiques les techniques et comportements préconisés</p>

## DEROULE PEDAGOGIQUE JOUR 2

09h00 11h00	<p>Tour de table. Comprendre l'approche processus Savoir identifier les étapes clés d'un processus de réalisation (Pré-analytique/Analytique/Post-analytique) Visualiser les interactions entre les processus</p> <p><b>Objectif :</b> Connaître les exigences managériales de la norme NF EN ISO 15189</p> <p><b>Méthodes pédagogiques :</b> Apports théoriques, PowerPoint, Analyse de pratiques</p> <p><b>Méthodes d'évaluation :</b> Capacité à réaliser les exercices Capacité à établir un plan d'actions Capacité à mettre en œuvre sur un cas pratiques les techniques et comportements préconisés</p>
11h00 13h00	<p>Application renforcée de l'analyse du risque 5M</p> <p><b>Objectifs :</b> Pouvoir évoluer vers un management des risques et opportunités d'amélioration Savoir évaluer et se préparer aux situations de crise Connaître les solutions de secours « Mode dégradé » et la chaîne de décision</p> <p><b>Méthodes pédagogiques :</b> Apports théoriques, PowerPoint, Analyse de pratiques</p> <p><b>Méthodes d'évaluation :</b> Capacité à réaliser les exercices Capacité à établir un plan d'actions Capacité à mettre en œuvre sur un cas pratiques les techniques et comportements préconisés</p>
14h00 16h00	<p>Diagnostic d'un processus de réalisation</p> <p><b>Objectif :</b> Faire une analyse pratique et échanger sur des situations rencontrées.</p> <p><b>Méthodes pédagogiques :</b> Analyse de pratiques</p> <p><b>Méthodes d'évaluation :</b> Capacité à réaliser les exercices Capacité à établir un plan d'actions Capacité à mettre en œuvre sur un cas pratiques les techniques et comportements préconisés</p>
16h30 17h00	<p>Évaluation de la formation</p> <p><b>Objectif :</b> Évaluer le contenu de l'action, se positionner dans une démarche d'amélioration des pratiques grâce à celle-ci. <b>Méthodes pédagogiques :</b> Échanges, enquêtes de satisfaction.</p>