

STAGE ACCREDITATION



© Werfen All rights reserved. V01-03.2022

100% de
réussite*

99% de
satisfaction*

1

OFFRE

Objectifs

Formation théorique des exigences des normes **NF EN ISO 15189:2012 & ISO 22870:2017** et mise en application pratiques de ces exigences

Public

Ce stage s'adresse aux **biologistes, ingénieur / référent qualité**

Formateurs

- **Chloé PLANTARD**, Responsable Qualité Werfen & Auditeur IRCA*
- **Frédéric SOBAS**, Biologiste responsable qualité Hospices Civils de Lyon

Dates

- 13 & 14 octobre 2022
- 8 & 9 décembre 2022

Durée

2 jours soit 14 heures

Contacts

- **Inscription** : Mme Aïcha BENBIHI (abenbihi@werfen.com)
- **Devis ou information** : Veuillez contacter votre référent commercial

Lieu

WERFEN - Immeuble Yvoire
88-94 rue André Joineau
93310 Le Pré Saint Gervais



Tarif

XFRACCREDSTAGE > 4 455,41€ HT

Ce tarif comprend :

- Frais de formation
- Matériel (stylo, bloc-notes et clé USB)
- Hébergement (2 nuits d'hôtel, la veille + premier soir)
- Repas : 3 repas (2 midi et 1 soir) + collations

2

CONTENU*

1^{er} Jour : Gestion des risques

- 9h00-10h00 **Point sur l'accréditation en France**
- Point sur l'accréditation
 - Point sur la législation (examens représentatifs, Biologie délocalisée...)
 - Les référentiels
- 10H00-10H30 **Cas cliniques**
- Présentation de cas cliniques illustrant l'utilité du management de la qualité (analyse de risques, indicateurs, amélioration continue)
- 10H30-11H00 **Amélioration continue au sens de la norme ISO 15189:2012**
- Amélioration continue
 - Indicateurs
- 11H00-11H15 **Pause**
- 11H15-11H40 **Analyse de risques au sens de la norme ISO 15189:2012**
- Approche processus
 - Approche 5M
 - Approche AMDEC
- 11H45-12H30 **Analyse de risques - application**
- Approche AMDEC, un cas concret
 - Enregistrement et utilisation des non conformités, difficultés, finalité
- 12H30-13H30 **Déjeuner**
- 13H30-14H30 **Approche AMDEC**
- Place de la fréquence et de la détectabilité
 - Exemples
- 14H30-15H00 **Revue de processus**
- Processus analytique exemple de l'hémostase
- 15H00-15H30 **Revue de la direction**
- La revue de direction au sens de la norme ISO 15189:2012
 - La revue de direction au sens de la norme ISO 22870:2017
- 15H30-15H45 **Pause**
- 15H45-16H15 **Analyse de risques vs habilitation du personnel**
- Parcours d'habilitation et maintien des compétences
- 16H15-17H15 **Phase pré-analytique**
- Critères de rejets d'un échantillon
 - Recommandations relatives à l'intégrité de l'échantillon
 - Cas particulier de la centrifugation

* Contenu théorique pouvant être adapté selon les modalités pratiques

2ème Jour : Gestion de la qualité

9h00-9h30 **Essais d'acceptation et de suivi relatifs aux réactifs**

- Démarche relative au changement de lot de réactifs

9h30-11h00 **Contrôles interne de qualité (CIQ)**

- La qualité prévue par la norme ISO 15189: 2012
- La complémentarité CIQ – EEQ
- La gestion des CIQ Fréquence (séries)
- Les règles de Westgard
- Approche 6 Sigma & iQM

11h00-11h15 **Pause**

11h15-11h45 **CIQ : maîtrise statistique des procédés MSP**

- La gestion des CIQ sous l'angle des paradigmes de la MSP
- Comment éviter les faux rejets
- Intérêts du EWMA

11h45-12h15 **CIQ : méthode bayésienne**

- Introduction à l'approche bayésienne
- Retour d'expérience pratique

12h15-13h15 **Déjeuner**

13h15-13h45 **Périodes probatoires**

- Phase probatoires : approche classique
- Phase probatoires : approche bayésienne

13h45-14h45 **Evaluation externe de la qualité**

- Objectifs
- Interprétation
- Analyse de tendances
- Pertinence des matériaux

14h45-15h15 **Incertitude de mesure**

- Calcul selon le SH GTA 14 : CIQ/EEQ; CIQ/Etalon fournisseur
- Calcul à partir du long term CV et du long term biais en EEQ

15h15-15h45 **Vérification informatique**

- Charte des fournisseurs
- Documents de vérification

15h45-16h15 **Evaluation des connaissances & Questions**

