

« Assurance Qualité et Démarche d'Accréditation en Biologie Médicale, en  
AnatomoPathologie et en Hygiène Environnementale »

### Objectifs pédagogiques

-Apporter à chaque acteur de la biologie médicale, les notions clés et une certaine expérience pratique en terme de qualité, de GBEA, de norme ISO 15189, afin de permettre d'assurer et de suivre la qualité des analyses biologiques, son management, son amélioration continue mais également de faciliter la démarche d'accréditation et sa mise à jour régulière

-Répondre aux besoins spécifiques de formation en qualité, des différents acteurs de la biologie médicale en proposant deux degrés de formation:

Degré 1 : Personnels non référents qualité - Degré 2 : Biologistes, Internes en biologie (4 semestres validés), Anatomopathologistes, Personnels référents qualité, ...)

-Apporter une formation à l'audit interne

MOTS CLES : NORME ISO 15189, NORME ISO 22870, NORME ISO 17025, COFRAC, GBEA, Qualité, Référentiel d'accréditation, Référentiel réglementaire, Biologie Médicale, Anatomopathologie, Hygiène, GACP.

### Organisation

#### Responsable de la formation

Pr. Béatrice Faivre

#### Comité Pédagogique et scientifique

Lorraine : Dr. P. Franck, Dr. J-P. Siest, Dr. A. Sindt  
Alsace : Dr. D. Filisetti (MCU-PH)

#### Site de formation

Université de Lorraine - Faculté de Pharmacie  
5-7 rue Albert Lebrun, 54000 Nancy

### Nature et organisation des formations

• Formation de base obligatoire : de Décembre 2015 à fin Juin 2016

Enseignement : 16 journées (Degré 2) ou 8 journées (Degré 1) par sessions d'une ou deux journées consécutives (jeudi et/ou vendredi, de 9 h00 à 18 h00) comprenant cours théoriques et ateliers dirigés

• 1 stage d'application en Laboratoire de Biologie Médicale avec rédaction – soutenance d'un mémoire

### Contrôle des connaissances

•Contrôle d'assiduité par demi-journée

•Mémoire professionnel à rendre mi-juin sur un projet en accord avec le comité du DU et le statut professionnel du candidat et s'intégrant dans la démarche qualité du laboratoire d'accueil (procédure, mode opératoire, rapport d'audit etc) : note sur 40.

•Soutenance du mémoire (note sur 10) + Examen Oral (note sur 30) (juillet 2016)

Condition de validation : Obtention du DU si la note finale est  $\geq 40/80$

•Session de rattrapage fin Août-mi-septembre selon les mêmes conditions

### Inscriptions

#### Conditions d'inscription

Public concerné :

Degré 1 : Personnels de laboratoire non référents qualité, technicien(ne)s, secrétaires,...

Degré 2 : Biologistes, Internes en Biologie (4 semestres validés), Anatomopathologistes, Cadres médico-techniques, Référent Assurance Qualité (RAQ), techniciens référents de laboratoire, Secrétaires médicales référentes, Diplômés hors CE après examen du dossier

Pré-inscription avant le 15 Novembre 2015

Envoyer à l'adresse (mail ou postale) ci-contre un bref CV, une lettre de motivation et la copie du dernier diplôme pouvant justifier la demande ou une attestation du responsable hiérarchique prenant en charge la formation.

Inscription après avis favorable du comité ou du responsable du DU.

Effectif : minimum de 12 participants

Droits d'inscription au DU (hors frais administratifs) pour l'année 2015-2016 :

Degré 1 : 1800 €,

Degré 2 : Biologistes et autres acteurs référents qualité : 2530 €

Internes en Biologie : 1265 €

#### Renseignements

Mme Géraldine Reppel 03 83 68 23 18  
03 83 68 23 47

Mme Géraldine Reppel  
Cellule de Formations Continue et Individuelle  
Faculté de Pharmacie, Université de Lorraine  
5-7 rue Albert Lebrun  
BP 80403  
54001 Nancy Cedex  
pharma-formation-postU@univ-lorraine.fr  
<http://pharma.univ-lorraine.fr/content/formation-continue>

### Programme

Les thèmes abordés s'enchaîneront avec une logique permettant d'aborder de façon chronologique la démarche d'accréditation selon trois grandes étapes

- la compréhension des exigences normatives et la réalisation d'un dossier de candidature (pré et post-analytique, validation-vérification de méthodes, auto-évaluation,

- la poursuite de la démarche d'accréditation et l'amélioration continue de la qualité (Contrôle Qualité, Système de Management de la Qualité, Manuel de Prélèvement..)

- la formation à l'audit interne

Les thèmes seront remis à jour au fil de l'évolution des différentes Normes et référentiels.