# FORMATION DE PERFECTIONNEMENT ACCREDITATION

© Werfen All rights reserved. V02.2024

Werfen SASU est un organisme agréé de formation, certifié ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 et **QUALIOPI** pour ses actions de formations

**100% de réussite***

**99% de satisfaction***



**Données 2019*

werfen

# OFFRE

**Public**

Ce stage s'adresse aux **biologistes, ingénieurs / référents qualité**

**Formateurs**

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

**Dates**

- 10 & 11 octobre 2024

**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** > 4.895,72€ HT
Ce tarif comprend :
- Frais de formation
- Fournitures stylo, bloc-notes et clé USB
- Hébergement: 2 nuits d'hôtel (la veille + premier soir)
- Repas : 3 repas (2 midi et 1 soir ) + collations

© Werfen All rights reserved. V02.2024



** International register of certificated auditors*

**Pour plus d'informations sur les financements de formation, dans le cadre de la certification QUALIOPI, nous vous invitons à vous rapprocher de votre opérateur de compétences (OPCO).

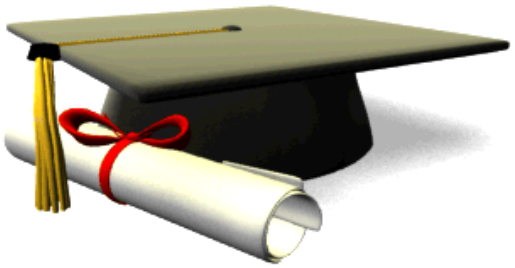
werfen

# OBJECTIFS DE FORMATION

Après cette formation, vous devrez être capable de:

- ✓ Disposer d'une vision globale de l'accréditation en France
- ✓ S'approprier la nouvelle structure de la norme ISO 15189:2022
- ✓ Appréhender les exigences de la norme
- ✓ Maitriser les processus par analyse de risque
- ✓ Mettre en pratique les exigences de la norme
- ✓ Assurer le suivi et la conformité aux exigences qualité

Afin d'assurer la satisfaction de ces objectifs, un **questionnaire d'évaluation** (comprenant des questions théoriques et appliquées) sera à compléter.



© Werfen All rights reserved. V02.2024



werfen

# CONTENU*

## 1er 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 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

*Le programme de cette formation sera revue après publication de la norme NF EN ISO 15189 :2022
Contenu théorique pouvant être adapté selon les modalités pratiques

© Werfen All rights reserved. V02.2024



werfen

# 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 probatoire : approche classique
- Phase probatoire : 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**

© Werfen All rights reserved. V02.2024



werfen