



DIPLOME D'UNIVERSITE De Troisième Cycle ASSURANCE QUALITE ET ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

Durée
1 an

 Structure de
formation
Faculté de
pharmacie

Présentation

Champs d'enseignement : Santé

Type de diplôme : DU

Les + de la formation

Suspendu en 2020/2021

Pour toute demande de renseignements, vous voudrez bien utiliser les mails ci après :

 eric.mercier@umontpellier.fr

 pharma-du@umontpellier.fr

Le comité pédagogique sélectionnera les candidats retenus pour participer à la formation.

Objectifs

Cette formation est centrée autour de la norme ISO 15189.

La réglementation oblige les Laboratoires d'Analyses Médicales (LBM), pour continuer leur activité, à être

accrédités, par le COFRAC, selon cette norme avec 2 étapes : 2018 accréditation partielle et 2016 accréditation totale.

Cette formation à destinations des biologistes, pharmaciens ou médecins, permettra d'acquérir et de justifier de compétences dans l'assurance qualité et d'exercer des fonctions de responsable qualité.

Elle aborde les exigences relatives au management et les exigences techniques.

Elle a pour objectif de former les candidats à la mise en place d'un Système Qualité, à conduire une démarche d'amélioration de la qualité dans un LBM en vue de l'accréditation selon la norme ISO 15189.

Cette formation permettra l'acquisition des capacités d'auditeur interne.

Savoir-faire et compétences

L'obtention de ce DU permettra de justifier d'une formation en Assurance Qualité auprès de l'organisme d'accréditation. En effet, le DU aborde l'ensemble des exigences de la norme ISO 15189.



Un certificat d'auditeur interne sera délivré à la suite de cette formation.

Organisation

Contrôle des connaissances

Une assiduité à tous les temps d'enseignement est obligatoire (2 absences justifiées sont tolérées, au delà pas de validation de DU)

2 sessions d'examen sont prévues.

- Mémoire avec rapport d'audit à la suite d'un audit dans un laboratoire accrédité ou non réalisé en juin et noté sur 40 points.

- Oral noté sur 20 points.

Il est nécessaire d'obtenir la moyenne à chacune des épreuves.

Les notes ne sont pas compensables.

Admission

Conditions d'admission

- Pharmaciens ou médecins biologistes secteur Public et secteur Privé.
- Internes de 3ème et 4ème année.
- Techniciens.
- Candidats ayant des connaissances en Biologie Médicale

Infos pratiques

Contacts

Responsable pédagogique

Eric MERCIER

✉ eric.mercier@umontpellier.fr

Responsable pédagogique

Pierre SFERLAZZA

Lieu(x)

📍 Montpellier



Programme

Organisation

- 1 année universitaire .

- 12 semaines ou 22 journées de 7 Heures, à raison de 2 jours tous les 15 jours (les jeudi et vendredi)

Organisation pédagogique détaillée

1. Organisation du DU et validation (3,5 h cours magistraux)
2. Normes et référentiels et travaux pratiques (4 h cours magistraux)
3. Management de la qualité. Gestion processus et gestion documentaire. Politique qualité et objectifs. Etude de cas. (7 h cours magistraux)
4. Management des ressources humaines (gestion des compétences, plan de formation, fiches de qualification) (7 h cours magistraux)
5. Communication : conduite de réunion, motivation d'une équipe, animation de groupes d'amélioration de la qualité. Mises en situation (7 h cours magistraux)
6. Le processus pré-analytique (7 h cours magistraux)
7. Validation Initiale : valeurs de références, corrélations de méthodes, données statistiques... (7 h cours magistraux)
8. Procédure de validation : quantitatif et qualitatif. Etude de cas (7 h cours magistraux)
9. Validation continue : incertitude de mesure. Gestion des contrôles : CIQ, EEQ - Etude de cas (7 h cours magistraux)
10. Amélioration : satisfaction des clients, non-conformités, actions préventives et actions correctives, revue de direction... (7 h cours magistraux)
11. Les indicateurs qualité et tableau de bord théorie et pratique (7 h cours magistraux)
12. Processus d'audit selon ISO 19011 (3,5 h cours magistraux)
13. Audit opérationnel (jeux de rôle) (3,5 h cours magistraux)
14. Surveillance des équipements analytiques en dehors de la métrologie (4 h cours magistraux)
15. Biologie délocalisée (Norme ISO 22870) et réactovigilance (4 h cours magistraux)
16. Restitution des audits de la journée 13 (7 h cours magistraux)
17. La fonction métrologique au LBM (7 h cours magistraux)
18. Prévention et gestion du risque infectieux au laboratoire. Aménagement du Laboratoire. Hygiène et sécurité
19. Gestion des achats. Sous-traitance. Evaluation des fournisseurs (7 h cours magistraux)
20. Le processus post-analytique, revue de contrats et prestation conseil. Etude de cas (7 h cours magistraux)
21. Systèmes informatiques au LBM (7 h cours magistraux)
22. Principes de l'analyse et gestion des risques tout au long du processus de réalisation du LBM (7 h cours magistraux)
23. Communication personnelle (entretiens, gestion des conflits...) (7 h cours magistraux)
24. Démarche d'accréditation COFRAC selon ISO 15189
25. Modalités de validation du DU (3,5 h cours magistraux)