

Cycle de formation PRAXIS

Mener et réussir l'accréditation de son laboratoire de biologie médicale

Maîtriser en 15 jours les compétences managériales, méthodologiques et techniques indispensables pour déployer votre démarche d'accréditation avec succès



Depuis janvier 2010, tout laboratoire d'analyse biomédicale est dans l'obligation d'entrer dans une démarche d'accréditation.

Ce cycle Praxis a été conçu à partir d'une longue pratique « terrain » d'accompagnement des laboratoires dans ce type de démarche. La formation, très opérationnelle, a pour objectif l'acquisition de toutes les compétences nécessaires pour faire face à ce chantier et à ces nouvelles missions.

Les + du Praxis :

- Adapté à tous les acteurs de la qualité au sein du laboratoire de biologie médicale
- Axé sur les pratiques et l'acquisition de compétences opérationnelles
- Délivrant les clés pour réussir d'ores et déjà votre entrée dans la démarche qualité
- Une pédagogie concrète : des formateurs, acteurs de terrain et de nombreux retours d'expérience
- Garantissant un coaching individuel par un tuteur du CNEH

Module 1 - Principes et enjeux de l'assurance qualité en laboratoire

Atelier 1 : Définition de la démarche qualité (0,5 jour)

- Appréhender la qualité, ses fondamentaux et ses principes
- Connaître le contexte
- Maîtriser le vocabulaire

- Les différents référentiels existants dans le milieu de la santé
- La place de la qualité en biologie médicale

Les + de l'atelier

- Comprendre le nouvel environnement et les nouvelles exigences des laboratoires de biologie médicale

Atelier 2 : Les référentiels et normes (0,5 jour)

- Comprendre la norme ISO 15189 et ses exigences
- Appréhender les méthodes de travail et les outils

- Du GBEA à la norme ISO 15189
- La biologie délocalisée, norme ISO 22870
- Facultatif : comprendre la norme ISO 17025 pour les activités de biologie autres (hygiène hospitalière, toxicologie)

Les + de l'atelier

- Lecture « métier » des normes et documents applicables à l'accréditation
- Accès individuel à la boîte à outils de documents nécessaires à l'accréditation sur le site du CNEH

Atelier 3 : Le projet qualité (0,5 jour)

- Appréhender les objectifs et le contenu d'un projet qualité

- De la politique qualité au programme opérationnel
 - l'identification et le recueil des priorités
 - la formalisation du projet qualité au sein du laboratoire du pôle et de l'établissement

Les + de l'atelier

- Exemple de politique qualité, présentation de projets qualité et de grilles d'élaboration

Atelier 4 : De la gestion du projet qualité au management par la qualité (0,5 jour)

- Repérer les points clés de la méthodologie pour planifier, organiser et suivre les démarches qualité internes
- Déployer la culture qualité
- Appréhender son propre positionnement qualité au sein de sa structure
- Favoriser la conduite du changement et impliquer les acteurs (le management, les compétences internes...)

- Les outils de la démarche qualité
 - déclinaison pratique de la roue de Deming (PDCA)
 - les aspects organisationnels
 - la déclinaison des objectifs et leur suivi
 - les modalités de communication interne et externe
- La place de la revue de direction dans le management par la qualité
- La structuration des acteurs qualité
 - gestion du personnel et des compétences
 - habilitation au poste de travail
 - grille d'évaluation des compétences
- La définition des missions
- La conduite du changement
- La communication et les résultats autour des projets

Les + de l'atelier

- Construction de la feuille de route du projet d'accréditation
- Outils de gestion de projet
- Outils de la revue de direction
- Grilles d'évaluation du personnel

Module 2 - Répondre aux exigences de la norme d'accréditation en matière de management de la qualité

Atelier 5 : L'approche et la cartographie des processus (1 jour)

- Connaître les principes et la typologie des processus
- Savoir construire une cartographie des processus

- Modalité de présentation
 - schématiser un processus : le documenter, l'évaluer
 - identifier les interfaces à risques
 - construire la cartographie des processus

Les + de l'atelier

- Cas pratique : formalisation d'un processus, identification des interactions avec les autres processus, exemple de cartographie des processus

Atelier 6 : **La construction des indicateurs (0,5 jour)**

- Appréhender le contexte et les attentes autour des indicateurs
 - Connaître la méthodologie d'élaboration des indicateurs
 - Pouvoir les décliner et les suivre au sein du laboratoire
- Les contextes et attentes
 - La mise en place des indicateurs : méthodologie, carte d'identité, critère et paramètre de calcul
 - La communication autour des indicateurs synthétiques
 - Méthodologie et projet d'élaboration
 - Savoir utiliser les indicateurs

Les + de l'atelier

- Identification des indicateurs de moyen, fonctionnement, résultats pour le processus (atelier 5)
- Liste d'exemples détaillés d'indicateurs de laboratoire

Atelier 7 : **Le système documentaire qualité (0,5 jour)**

- Connaître les règles de construction et de gestion d'un système documentaire qualité (SDQ)
 - Rendre le système documentaire harmonisé, efficace et pérenne
 - Savoir évaluer son système documentaire
- Les intérêts et enjeux du SDQ : la place de l'écrit en santé et attente des auditeurs
 - les méthodologies d'élaboration et les points clé de réussite: rédaction, validation, diffusion, actualisation, élimination et archivage
 - l'évaluation de la pyramide documentaire : indicateurs et appropriation par les professionnels

Les + de l'atelier

- Documenter le processus choisi en atelier 5
- Exemples de sommaires de bases documentaires de laboratoires de biologie

Atelier 8 : **La gestion des risques et la vigilance (1 jour)**

- Appréhender les fondamentaux de la gestion des risques
 - Acquérir les outils et les méthodes permettant d'accompagner son laboratoire (liste des outils à disposition, méthodes d'analyse, gestion de crise)
- Apprendre à utiliser la gestion des risques comme un outil d'amélioration de la qualité
 - Savoir passer du signalement au plan d'amélioration de la qualité

Les + de l'atelier

- Exemples pratiques

Atelier 9 : **Les méthodes d'évaluation (1 jour)**

- Connaître les différentes méthodes d'évaluation
- L'audit interne: définition, méthode d'élaboration, utilisation des outils
 - Les EPP : présentation et enjeux, attente de la HAS
 - Les enquêtes et questionnaires de satisfaction : approche client, intérêts des démarches, modalités de construction, facteurs clés de succès
 - Les revues de contrats

Les + de l'atelier

- Cas pratique : élaboration d'outils d'audit (lettre de mission, questionnaires...)
- Exemples de méthodologie d'EPP, construction d'un mini-questionnaire de satisfaction, rapport d'audit

Atelier 10 : **Les tableaux de bord (1 jour)**

- Acquérir la méthodologie de construction des tableaux de bord qualité
 - Utiliser les tableaux de bord comme outils de pilotage pour son service / pôle
- Les différents types de tableaux de bord
 - La méthodologie de construction et de suivi des tableaux de bord

Les + de l'atelier

- Cas pratique: construction du tableau de bord fonctionnel de la qualité
- Exemple de tableaux de bord prospectifs
- Élaboration du tableau de bord pour le processus de l'atelier 5

Atelier 11 : La métrologie (0,5 jour)

- Répondre aux attentes de la norme et du COFRAC relatives à la métrologie
- Les équipements concernés
- Savoir réceptionner et qualifier avant la mise en service
- Justesse et incertitude de mesures
- La gestion globale de la métrologie au sein d'un laboratoire
- La qualification des équipements et la traçabilité, le contenu des contrats

Les + de l'atelier

- Exemple de cartographie de qualification
- Liste des principaux prestataires habilités par le COFRAC

11

Module 3 - Répondre aux exigences techniques de la norme d'accréditation

Atelier 12 : Pré-analytique (1 jour)

- Appréhender les attentes spécifiques de la norme 15189
- Structurer la phase pré-analytique au regard de la norme
- Le processus pré-analytique
 - détailler le processus pré-analytique, identifier les acteurs et leurs responsabilités
 - la gestion des non conformités pré-analytiques
- Recommandations pour les bonnes pratiques du pré-analytique
 - prescription
 - prélèvement
 - enregistrement
 - transport
- Les outils pour la gestion et la maîtrise des non-conformités pré-analytique

Les + de l'atelier

- Cas pratique : recensement et gestion des non-conformités pré-analytiques

12

Atelier 13 : Analytique : les contrôles qualité, les évaluations externes de la qualité (0,5 jour)

- Maîtriser la gestion des CQI
- Définir le rôle de l'évaluation externe de la qualité tel qu'il est présenté dans la norme
- Apprendre à gérer les résultats des CQE et CQI
- Les contrôles de qualité
 - approche théorique, gestion et interprétation des CQ et traçabilité
 - l'évaluation externe de la qualité (EEQ)
- Définition, objectifs et intérêt, nouvelles exigences.
 - la gestion de l'évaluation externe de la qualité
 - la place de l'évaluation externe dans le dispositif de maîtrise de la fiabilité des analyses

Les + de l'atelier

- Cas pratique : contrôle de qualité et incertitude de mesure

13

Atelier 14 : Analytique : les postes de travail liés aux automates (1 jour)

- Maîtriser les postes de travail des techniques automatisées
- Connaître l'organisation du travail et les documents indispensables au regard de la norme
- La gestion des produits (instruments, consommables et réactifs)
 - la revue de contrat fournisseur
 - la gestion des maintenances
 - la réacto-vigilance
- Les documents nécessaires pour les techniques automatisées
 - la gestion documentaire à un poste de travail
- La validation des techniques et /ou vérification des performances
 - la notion de justesse et d'exactitude

Les + de l'atelier

- Cas pratique : présenter l'organisation du travail d'un poste automatisé (automate) et les documents indispensables en relation avec la norme

14

Atelier 15 : Analytique : le poste de travail des techniques manuelles (0,5 jour)

- Maîtriser la gestion documentaire des techniques manuelles
- La gestion des produits réactifs
- Les documents
- La validation des techniques, la vérification des performances

Les + de l'atelier

- Exemple d'un poste de travail en bactériologie

15

Atelier 16 : Analytique : la biologie délocalisée (0,5 jour)

→ Maîtriser l'organisation pour répondre aux exigences de la norme NF 22870

- Les recommandations de bonnes pratiques, définitions et responsabilités
 - comment constituer un comité pluridisciplinaire ?
 - contractualiser sur un protocole d'accord
 - la gestion à distance d'un appareil délocalisé

Les + de l'atelier

- Recommandations de bonnes pratiques et exemples de rédaction de contrats

16

Atelier 17 : Post-analytique (0,5 jour)

→ Rendre conforme les phases du post analytique au regard des exigences de la norme d'accréditation

- La validation des résultats
 - comment appréhender les nouvelles recommandations de la norme et de l'ordonnance ?
 - l'habilitation du personnel
- La communication des résultats et la confidentialité
 - comment mettre en place une mission de conseil tracée ?
 - comment faire des contrats avec les services ?

Les + de l'atelier

- Cas pratique : définir les règles de communication par téléphone (quels résultats, à qui, comment les tracer ?)

17

Atelier 18 : Informatique (0,5 jour)

→ S'assurer de la conformité de son SIL et de ses interactions avec des logiciels connectés (SIH, H Prim, etc.)

- La fidélité de l'information tout au long du processus informatique
- Le fonctionnement en mode dégradé
- Quelle maintenance pour vos outils ?
- Les domaines pour lesquels l'informatique permet de respecter les exigences de la norme

Les + de l'atelier

- Cas pratique

18

Atelier 19 : Préparation à l'accréditation (0,5 jour)

→ Connaître le déroulement d'un audit COFRAC
→ Préparer au mieux la visite de l'auditeur

- Présentation du COFRAC
- La préparation de l'équipe du laboratoire à la visite des auditeurs
- Comment répondre aux attentes des auditeurs ?
- Renseigner son dossier de candidature COFRAC

Les + de l'atelier

- Cas pratique : analyse de grilles de visite types

19

Atelier 20 : option 1* : Accréditation ISO 17025 (pour les laboratoires recherchant la légionnelle dans l'eau) (1 jour)

→ Intégrer la démarche ISO 17025 à la démarche ISO 15189

- Les points communs des deux démarches
- Les spécificités

Les + de l'atelier

- Cas pratique : faire accréditer la recherche des légionnelles dans l'eau

20

Atelier 20 : option 2* : Révision des connaissances acquises – atelier questions/réponses (1 jour)

→ Revoir les connaissances acquises durant le cycle
→ Lever les doutes sur certains points
→ Répondre aux problèmes spécifiques

*Les groupes seront amenés à se répartir entre l'option 1 ou l'option 2.

L'atelier se déroulera sous forme de questions/réponses. Les stagiaires sont invités à communiquer avant l'atelier au formateur les questions sur lesquelles ils souhaitent avoir des précisions. Cet atelier permet de revenir sur l'ensemble des ateliers précédents, avant la synthèse du cycle.

Atelier 21 : Conclusion & synthèse (table ronde) (0,5 jour)

→ Maîtriser et identifier les facteurs clés de succès et les points critiques à maîtriser

- Synthèse du cycle de formation
 - comment optimiser ma prise de fonction au sein de la qualité ?
- Approfondissement méthodologique avec des RAQ de laboratoires accrédités
 - benchmarking
 - conseils et partage d'expérience
- Vers une médicalisation de la biologie ?

21

Évaluation du cycle (1 jour)

Présentation des projets professionnels pédagogiques (3P) devant un jury placé sous la direction scientifique du professeur Henri Portugal, Professeur des Universités, vice-doyen de la Faculté de pharmacie de Marseille, membre élu du Conseil scientifique de l'Université de la Méditerranée, membre du comité technique d'accréditation santé du Cofrac.

- **Public**
La formation s'adresse à des personnels de laboratoires d'analyse biomédicale publics ou privés, en charge de la démarche qualité dans leur laboratoire.
- **Sélection**
La sélection des candidats s'effectue sur dossier. La préinscription se fait via le formulaire ci-contre ou sur le site internet du CNEH (www.cneh.fr).
- **Méthode pédagogique**
Ce cycle associe des savoirs indispensables à la fonction et les expériences de terrain des formateurs. L'orientation résolument pratique implique un travail personnel accompagné d'un tuteur de projet.
- **Informations en ligne**
Le candidat reçoit dès le retour de la convocation signée, un mot de passe pour accéder à la plateforme Internet du CNEH dédiée au Cycle Praxis :
Cette interface permet d'accéder à :
 - Des documents de référence à consulter avant la formation
 - Un formulaire pour transmettre, en amont de la formation, les questions que le participant souhaite voir aborder au cours du stage. Les questions posées préalablement sur le site Internet seront traitées au cours de l'atelier correspondant
 - Les documents supports des différents ateliers

- **Équipe pédagogique**
Le cycle et l'équipe sont placés sous l'égide du **Professeur Henri Portugal**, vice-doyen de la faculté de Pharmacie de Marseille, membre du comité technique d'accréditation santé du COFRAC.
- **Projet professionnel**
Le participant réalise un projet professionnel qui lui permet d'évaluer ses connaissances et de mettre directement en pratique les enseignements issus du Praxis. Le projet est soutenu, en fin de cycle, devant un jury composé de formateurs et d'experts de la qualité au laboratoire de biologie médicale, sous l'égide du Professeur Henri Portugal.
- **Durée du cycle**
15 jours dont 1 journée spéciale dédiée aux laboratoires devant être accrédités au titre de la recherche de légionelles.
- **Prix du Cycle**
Tarif adhérent CNEH : 4950 euros nets de taxes
Tarif non adhérent CNEH : 5500 euros nets de taxes

En fonction des attentes et des besoins spécifiques exprimés par les stagiaires le premier jour, l'équipe pédagogique apportera des compléments et des adaptations à ce programme.

Équipe pédagogique



Consultants CNEH (de gauche à droite) :

Frédéric Poujade, médecin biologiste, consultant CNEH
Pascale Ravé, directeur qualité et gestion des risques à l'Institution national des invalides, consultante CNEH
Caroline N'Guyen, ingénieur biomédical, consultante CNEH
Valérie Louis, consultante CNEH



Experts et professionnels du secteur hospitalier

Henri Portugal, vice-doyen de la faculté de Pharmacie de Marseille, membre du comité technique d'accréditation santé du COFRAC

Lydie Brecc-Coutant, avocat, expert auprès du Centre de droit Jurisanté du CNEH

Christophe Feigueux, cadre supérieur de pôle, coordonnateur de la démarche qualité au CHU Necker Enfants malades (Paris), ancien technicien de biologie

Anne Christine Batista, ingénieur biologie, chargée de mission accréditation des laboratoires de biologie au CHU Necker Enfants malades (Paris)

Clarence Eloy, microbiologiste, praticien hospitalier au CH de Troyes, chef de pôle biologie, coordonnatrice du groupe accréditation à la SFM



Coordination et renseignements pédagogiques

Valérie Louis, consultante CNEH
valerie.louis@cneh.fr



Inscription et renseignements pratiques

Bénédicte Ambry, assistante de formation
Tél : 01 41 17 15 65
benedicte.ambry@cneh.fr

	Session 1	Session 2
Modules 1 et 2	Du 5 au 9 déc. 2011	Du 10 au 14 sept. 2012
Modules 2 (suite) et 3	Du 16 au 20 janvier 2012	Du 15 au 19 oct. 2012
Module 3	Du 6 au 10 février 2012	Du 12 au 16 nov. 2012
Module 3 (suite) et évaluation	Du 2 au 4 avril 2012	Du 14 au 16 janvier 2013

Prix du cycle

Tarif adhérent CNEH : 4950 € nets de taxes
Tarif non adhérent CNEH : 5500 € nets de taxes

Chaque semaine de formation commence le lundi à 13h30 et se termine le vendredi à midi. Horaires des autres jours : 9h00 – 12h00 et 13h30 – 17h30 (déjeuner pris en commun).

BULLETIN DE PRÉINSCRIPTION

Mener et réussir l'accréditation de son laboratoire de biologie médicale (réf. : 923)

Votre inscription sera validée après examen de votre dossier.

Établissement

Nom :

Adresse :

CP : Ville :

Responsable formation

Mme Mlle M.

Prénom :

Nom :

Tél. : Fax :

E-mail :

Candidat

Mme Mlle M.

Prénom : Nom :

Fonction / Service :

Tél. : Fax :

E-mail obligatoire :

Tarif

Adhérent CNEH : 4 950 € nets de taxe

Non adhérent CNEH : 5 500 € nets de taxe

Session choisie

session 1 : du 5 décembre 2011 au 4 avril 2012

session 2 : du 10 septembre 2012 au 16 janvier 2013

Bulletin à photocopier et à adresser à Bénédicte Ambry par fax au 01 41 17 15 32
ou par courrier au CNEH - 3 rue Danton - 92 240 Malakoff

Retrouvez ce formulaire en ligne sur www.cneh.fr