

# Programme d'auto-évaluation & de formation pré-accréditation ISO 15189 en ACP

---

## Objectif : comprendre en situation réelle, s'approprier et gagner en autonomie

---

Le programme modulaire Quali-Pige s'adresse à toute structure d'ACP qui souhaite :

- **préparer son entrée dans la démarche officielle d'accréditation 15189** du COFRAC
- **acquérir le plus possible d'autonomie** pour les structures déjà engagées dans la démarche officielle

La participation doit impliquer une équipe-qualité de 2 à 4 personnes internes à la structure comprenant au minimum 1 pathologiste et 1 technicien ou cadre de santé


Chaque structure reste autonome dans la mise en place des actions préconisées. A la fin de chaque module, l'AFAQAP évalue uniquement l'état d'avancement de la structure, sans se prononcer sur le contenu des actions mises en place. L'AFAQAP délivre une attestation de validation aux structures ayant suffisamment avancé dans la démarche. Un audit sur site sera réalisé selon les lois du hasard, parmi les structures participantes.

# Contenu du programme : 3 modules pour aborder les exigences de la norme ISO 15189

---

 Personnel - Analytique/Post-analytique - SGL

 Documentation - Contrats - Audits

 Matériel, réactifs et consommables

 Réclamations et non-conformités

 Pré-analytique

 Fonctions clés - Processus

# Programme d'auto-évaluation

---

Le programme Quali-Pige intègre une auto-évaluation continue ainsi qu'une session de formation en présentiel. Il peut être souscrit avec ou sans accompagnement.

- **Auto-évaluation** : chacun des modules comprend une liste de questions portant sur des actions précises à mettre en place dans la structure. Les réponses sont à faire évoluer par la structure sur toute la durée du programme à mesure de son avancement (démarche par étapes).

- **Formation** : une journée de formation en présentiel (Paris) au lancement permet à chaque participant de bien comprendre ce qui est attendu, de se familiariser avec la norme et de planifier le travail de l'équipe-qualité sur l'année.

- **Accompagnement** :

des exercices mensuels sont proposés aux participants pour les accompagner dans la rédaction de leurs documents qualité avec 2h d'assistance téléphonique par une qualitiennne.

- **Evaluation** :

Chaque structure reste autonome dans la mise en place des actions préconisées. A la fin du programme, l'AFAQAP évalue uniquement l'état d'avancement de la structure, sans se prononcer sur le contenu des actions mises en place et délivre une attestation de validation aux structures faisant état d'un taux d'avancement d'au moins 60%. Un audit sur site sera réalisé par l'AFAQAP, selon les lois du hasard, parmi les structures participantes.

## Informations pratiques

---

Durée du programme : juin 2017 – février 2018

Inscription : une fois par an lors de la campagne d'inscription à l'AFAQAP.

Prix par structure : 1500 € par structure / module

Outils à la disposition des participants durant toute la durée du programme :

- Un site Internet de participation au programme pour compléter les formulaires et suivre la progression de la structure sur l'année
- Un site de partage documentaire pour déposer les documents de travail et mettre en commun des documents qualité.

Le programme peut ouvrir droit au **DPC** pour les médecins et les techniciens.

# Module 1 - Fonctions clés & Pré-analytique

---



Notions abordées dans le sous-module 'Fonctions clés' :

- Organisation de la structure
- Démarche processus
- Responsable Qualité
- Système documentaire
- Enregistrements Qualité



Notions abordées dans le sous-module 'Pré-analytique' :

- Responsabilités en matière de prélèvement
- Dispositions en matière de prélèvement/demande d'examen
- Manuel de prélèvement
- Dispositions en matière de réception
- Relations contractuelles avec les prescripteurs
- Gestion des non-conformités

# Module 2- Réclamations et non-conformités & Matériel, réactifs et consommables

---



Notions qualité abordées dans le sous-module 'Réclamations et non-conformités' :

- Définition des réclamations, non conformités, corrections, actions correctives, actions préventives
- Fiches de réclamations et de non-conformités
- Analyse des causes des non-conformités
- Mise en place des actions correctives
- Traitement et d'analyse des tendances



Notions qualité abordées dans le sous-module 'Matériel, réactifs et consommables' :

- Périmètre des matériels et logiciels
- Dossiers des équipements
- Qualification, maintenance et étalonnage
- Modalités de gestion des pannes d'équipements
- Identification, enregistrement, suivi des équipements

## Module 3 - Personnel - Analytique/Post-analytique - SGL & Documentation - Contrats - Audits



Notions qualité abordées dans le sous-module  
'Documentation - Contrats - Audits' :

- Gestion documentaire et liste des documents applicables
- Contrats de prestations
- Contrats de sous-traitance des examens
- Achats et maîtrise des fournisseurs
- Audit interne
- Revue de processus / revue de direction



Notions qualité abordées dans le sous-module 'Personnel -  
Analytique/Post-analytique - SGL' :

- Habilitation, entretiens annuels, plan de formation
- Locaux et conditions environnementales: analyse de risques et contamination inter échantillons
- Analytique : vérification/validation de méthodes
- Garantie de qualité des résultats : CQI, EEQ
- Post-Analytique : conservation, élimination des prélèvements
- Compte-rendu et diffusion des résultats
- Système de gestion de laboratoire