

# DU Assurance qualité en biologie médicale

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

---

## Présentation

**Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DUA251**

**Responsable de l'enseignement :** Pr Jean-Louis Beaudoux

**Forme de l'enseignement :** présentiel (distanciel en cas de nécessité)

POSTULER A LA FORMATION en vous connectant à la plateforme C@nditOnLine (lien cliquable)

## OBJECTIFS

- \* Enseignement destiné aux biologistes médicaux, cadres et techniciens de laboratoire, interne en biologie médicale, désireux de mettre en place et/ou faire vivre dans leurs laboratoires, avec leurs équipes, un système de management de la Qualité.
- \* Apporte les connaissances indispensables pour assurer le suivi de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2023

## COMPÉTENCES VISÉES

A l'issue de la formation, l'apprenant est capable de :

- \* Développer une approche Qualité dans l'organisation, la gestion et l'exercice métier du laboratoire de biologie médicale,
- \* Expliquer la norme NF EN ISO 15189 d'accréditation des laboratoires,
- \* Mettre en place / gérer un système d'assurance Qualité,

- \* Réaliser expérimentalement une action Qualité au sein du lieu d'exercice,
- \* Prendre des fonctions de référent / responsable / directeur Qualité au sein d'un laboratoire.

## Programme

### ORGANISATION

---

**Référence formation : DUA251**

**Volume horaire :** 140 heures (126h cours magistraux + 14h examen)

**Calendrier :** janvier à juin

**Rythme :** 2 ou 3 jours tous les 15 jours - Présentiel (distanciel en cas de nécessité). La présence à tous les enseignements est obligatoire (sauf cas de force majeure justifié)

**Lieu :** UFR de Pharmacie de Paris

### CONTENUS PÉDAGOGIQUES

#### MODULE 1 : Norme, Cofrac, Législation

- \* La norme NF EN ISO 15189 – Aspects juridiques et réglementaires – Le Cofrac

#### MODULE 2 : Processus Management de la qualité, SMQ

- \* Approche processus en pratique dans le laboratoire – Processus Audit, évaluations - Gestion des dysfonctionnement - Post revue de direction - Processus management de la qualité.

#### MODULE 3 : PROCESSUS SUPPORTS

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)

- \* Gestion documentaire - Processus informatique - Processus GRH et atelier

#### **MODULE 4 : PROCESSUS SUPPORTS (suite)**

- \* Ressources matérielles – Métrologie – Revue des contrats - Gestion des fournisseurs et sous traitants...

#### **MODULE 5 : PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE**

- \* Points critiques du processus pré-analytique – prestation de conseil

#### **MODULE 6 : PROCESSUS ANALYTIQUE**

- \* Mise en place des critères nécessaires à la réalisation et à la validation des analyses dans le LBM

#### **MODULE 7 : PROCESSUS ANALYTIQUE (SUITE)**

- \* Mise en place des critères nécessaires à la réalisation et à la validation des analyses dans le LBM

#### **MODULE 8 : POST ANALYTIQUE ET BIOLOGIE DELOCALISEE**

- \* Norme ISO 22870 - Prestation de conseil - Validation biologique, compte rendu

#### **MODULE 9 : PRÉSENTATION DES MÉMOIRES**

#### **MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT**

Une large place est faite à l'expérience du terrain, à la résolution de problématiques Qualité apportées par les étudiants.

La formation prévoit 28 heures de travaux pratiques en sous-groupes.

**Équipe pédagogique** : J.L. BEAUDEUX (responsable) - A. AMARA-PETITJEAN - L. BURC-STRUXIANO - A. DOLOY - V. FROMENT - S. ZIANI-YAKER - F. BOUFFANT - A. CHACHIA - G. DOMAS-VASSEROT -- L. GOT - H. KETATNI

**Ressources matérielles** : Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- \* d'échanger des fichiers, des données
- \* de partager des ressources, des informations
- \* de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

#### **MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE LA FORMATION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS**

Au cours de la formation, le stagiaire émerge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

À l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

## **Admission**

- \* Biologistes en exercice libéral ou hospitalier,
- \* Cadre médico-technique, technicien de laboratoire
- \* Toute personne travaillant dans le domaine de la biologie médicale désirant s'impliquer dans la gestion de l'assurance qualité, au sein d'un laboratoire de biologie médicale.
- \* Pour le personnel paramédical, l'accès est favorisé pour les personnes exerçant sous la responsabilité d'un biologiste ayant déjà reçu une formation universitaire à l'Assurance Qualité en biologie médicale.

### **PRÉ-REQUIS**

Aucun prérequis nécessaire hormis les diplômes liés aux titres que doivent détenir les futurs inscrits (cf. personnes autorisées à s'inscrire dans rubrique "Admission").

### **LES CLEFS DE LA RÉUSSITE**

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

**Droits de scolarité :**

**FRAIS DE FORMATION\* selon votre profil**

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](http://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**

\* Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **2400 €**

\* Pour toute personne finançant seule sa formation : **2400 €**

+

**FRAIS DE DOSSIER\* : 300 €**

*\*Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

*[Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente / Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents institutionnels / CGV hors VAE](#)*

**Date de début de candidature** : 1 sept. 2024

**Date de fin de candidature** : 2 nov. 2024

**Date de début de la formation** : 9 janv. 2025

## Et après ?

### POURSUITES D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires, en particulier le DU Auditeur qualité en biologie médicale, dispensé par une équipe pédagogique complémentaire de celle de ce D.U., à l'UFR de Pharmacie de Paris (même responsable pédagogique)

### TAUX DE RÉUSSITE

96 %

Taux de réussite sur l'année de diplomation 2021-2022 (nombre d'admis par rapport au nombre d'inscrits administratifs).

## Contacts

### Gestionnaire de formation continue

[formation.continue.pharma@u-paris.fr](mailto:formation.continue.pharma@u-paris.fr)

### Responsable(s) pédagogique(s)

Jean-Louis Beaudeau

## En bref

### Composante(s)

UFR de Pharmacie de Paris

### Modalité(s) de formation

- Formation continue

### Capacité d'accueil

Minimum : 15 / Maximum : 35 étudiants /an

### Lieu de formation

Site Observatoire

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**