

## FORMATION : Norme NF EN ISO 22870 et SH REF 02

- Comprendre et répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870
- Comprendre le traitement des examens de biologie délocalisée

### Pré Requis

Être salarié d'un laboratoire

### Public concerné

Biologistes médicaux, techniciens, secrétaires de laboratoire ou  
Cadres de santé assurant les fonctions de responsable qualité ou référent qualité.

### Date / Période

Du \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ au \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### Objectif

Appréhender le vocabulaire et les concepts généraux de la qualité  
Comprendre et répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 :  
biologie délocalisée

### Durée

1 journée (7H)  
9H00 – 13H00 – 14H00 –

## Programme

### DEFINITIONS ET ASPECTS REGLEMENTAIRES

- ✓ Définitions
- ✓ Exclusion des EBMD
- ✓ Aspect réglementaires

### LES EXIGENCES NORMATIVES

- ✓ Cartographie des processus
- ✓ Exigences relatives au management
  - Les points spécifiques par rapport à la norme 15189
    - Un Groupe d'encadrement des EBMD
    - Des dossiers de justification de la délocalisation et de choix de l'analyseur
    - Des protocoles d'accord entre le laboratoire de biologie médicale et les services cliniques
    - Une gestion adaptée du système documentaire et des enregistrements
    - Un suivi périodique des habitudes des prescriptions et de la tenue des enregistrements
    - Une revue de direction des EBMD
- ✓ Exigences techniques
  - Les points spécifiques par rapport à la norme 15189
    - La conformité de l'installation des dispositifs délocalisés (locaux)
    - La vérification-validation des méthodes analytiques
    - La gestion des formations-habilitations du personnel (service clinique – laboratoire)
    - La maîtrise du contrôle métrologique
    - La validation biologique des résultats

### CONCLUSION

- ✓ Questions et échanges

### Support et communication

Mise à disposition du support de formation

### Profil de l'intervenant

La formation est réalisée par un consultant de la société VISKALI ACC

### Evaluation

Validation des acquis sous forme de QCM

Certification au décret

