

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 Beaudeau

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

POSTULER A LA FORMATION en vous connectant à la plateforme C@nditOnLine

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

- 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

- 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 la formation : 9 janv. 2026

Et après ?

POURSUITE 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.

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

Responsable(s) pédagogique(s)

Jean-Louis Beaudeux

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