

DECRYPTER LES NOUVEAUTES REGLEMENTAIRES, NORMATIVES ET SCIENTIFIQUES PARUES ENTRE 2023 & 2025

OBJECTIFS & ATTENTES

- L'évolution réglementaire et normative concernant l'accréditation
- Les évolutions techniques : Vérification de méthodes, référentiel de microbiologie...
- Les nouvelles recommandations en matière de métrologie
- Les évolutions des systèmes informatiques : SEGUR, DMP, RGPD, etc.

INFORMATIONS ESSENTIELLES

Lieu

Formation présentielle ou à distance (sur site ou séminaire)

Durée

½ journée

Public concerné

Personnel de management du laboratoire (direction, biologistes, responsable qualité...)

Pré requis

Néant

Intervenant

Consultant spécialisé en Laboratoire de Biologie Médicale

Moyens pédagogiques

Support de formation
Vidéo-projection
QCM de validation des acquis

DÉROULEMENT

Questionnaire pré-cognitif

FOCUS sur les nouvelles exigences en accréditation et réglementation générale

- Norme NF EN ISO 15189 version 2022
- Arrêté du 19 juillet 2023 relatif à la conservation d'échantillons biologiques
- CNPBM : Les principales missions du Biologiste Médical
- SH REF 02 Révision 08 & SH INF 04 Révision 00
- SH REF 08 Révision 07
- SH INF 50 Révision 08
- GEN REF 11 Révision 10 & GEN INF 14 Révision 02 & GEN PROC 29 Révision 00

FOCUS sur les nouvelles recommandations et exigences analytiques

- SH GTA 04 Révision 02
- CASFM 2023 & 2024
- Recommandations pour la réalisation des examens d'immunohématologie de première intention par les laboratoires de biologie médicale (LABAC)

FOCUS sur les nouvelles recommandations en métrologie

- NF EN ISO 8655 version 2022
- FD X 15-140 version 2024

FOCUS sur les nouvelles recommandations en informatique

- GEN GTA 02 Révision 01
- Volet numérique du Ségur de la Santé
 - Espace Numérique de Santé & Dossier Médical Partagé
 - Messagerie Sécurisée de Santé
 - Identifiant National de Santé
- Doctrine du Numérique en Santé version 2023
- Plan Blanc Numérique
- RGPD et IA Act

Autres évolutions

- Planification écologique du système de santé
- ADR 2025

Futurs textes : Introduction sur les nouveautés à paraître

Questionnaire post-cognitif

BIBLIOGRAPHIE

Norme NF EN ISO 15189 ; Référentiels et Guide Technique d'Accréditation du COFRAC ; Réglementation française & européenne ; Recommandations scientifiques