

## FICHE PEDAGOGIQUE

# Norme ISO 15189 nouvelle version 2022 : expertise et étude d'impact

### Lieu de formation :

A distance  
Visioconférence TEAMS

### Dates :

- 7 et 8 Mars 2024
- 26 et 27 Septembre 2024

### Nombre de participants :

10 maximum

### Intervenant :

Christelle ROCCHI,  
- Responsable d'évaluation et superviseur Cofrac,  
- Pilote SMQ et enseignante au DU QUALITE Paris V (Descartes),  
- Membre de la commission AFNOR de normalisation S94C pour la révision de la norme 15189 v2022

### Durée de la Formation :

2 jours de 9h00 à 17h00  
(14 heures)

Prix net : 890 €

**Formation DPC : NON**

**Référence Action : -**

### PUBLIC CONCERNE

- Biologistes
- Responsables Qualité ou membres de la cellule qualité
- Auditeur interne
- et toute personne impliquée dans le SMQ du laboratoire
- Inclus les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)

### PRE-REQUIS

Expérience dans un Laboratoire de Biologie Médicale

### OBJECTIFS

- Fournir une expertise complète des changements de la nouvelle version
- Envisager l'étude d'impact liée à ces changements
- Appréhender les actions en adéquation
- Etre capable d'adapter son SMQ (Système de Management par la qualité) à cette nouvelle norme 15189 v2022

*Astuce : pour faciliter votre prise de note, munissez-vous de votre nouvelle version de la norme*

### PROGRAMME

- Historique et contexte réglementaire
- Introduction
- Domaine d'application
- Références normatives
- Termes et définitions
- Exigences générales
  - ✓ Impartialité
  - ✓ Confidentialité
  - ✓ Exigences relatives aux patients
- Exigences structurelles et de gouvernance
  - ✓ Entité légale
  - ✓ Directeur de laboratoire
  - ✓ Activités du laboratoire
  - ✓ Structure et autorité
  - ✓ Objectifs et politiques
  - ✓ Gestion des risques
- Exigences relatives aux ressources
  - ✓ Généralités
  - ✓ Personnel
  - ✓ Installations et conditions ambiantes

- ✓ Equipements
- ✓ Etalonnages des équipements et traçabilité métrologique
- ✓ Réactifs et consommables
- ✓ Contrats de prestations
- ✓ Produits et services fournis par des prestataires externes

• **Exigences relatives aux processus**

- ✓ Généralités
- ✓ Processus préanalytiques
- ✓ Processus analytiques
- ✓ Processus postanalytiques
- ✓ Travaux non conformes
- ✓ Maîtrise des données et gestion de l'information
- ✓ Réclamations
- ✓ Plan de continuité d'activité et de préparation aux situations d'urgence

• **Exigences relatives au système de management**

- ✓ Exigences générales
- ✓ Documentation du système de management
- ✓ Maîtrise de la documentation du système de management
- ✓ Maîtrise des enregistrements
- ✓ Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration
- ✓ Amélioration
- ✓ Non-conformités et actions correctives
- ✓ Evaluations
- ✓ Revues de direction

• **Annexe A**

• **Annexe B**

• **Annexe C**

**MOYENS PEDAGOGIQUES**

- Alternance apport théorique (diaporama) et exemples pratiques
- Support de cours illustré transmis par informatique
- Tours de table
- Pré et post-test : évaluation individuelle des acquis
- Remise d'une attestation de participation nominative