

## FICHE PEDAGOGIQUE

# Gestion des changements dans un laboratoire accrédité ISO 15189

(Portée flexible et autres changements)

**Mardi 14 Mai 2024**

### Lieu de formation :

A distance  
Visioconférence TEAMS

### Nombre de participants :

10

### Intervenant :

Luc ESSEMILAIRE  
Biologiste médical - Consultant  
Evalueur Technique –  
Responsable d'évaluation COFRAC  
ISO 15189  
Auditeur ICA 15189 (AFNOR)

### Durée de la Formation :

1 jour de 9h00 à 17h00  
(7 heures)

### Prix net (hors repas) :

460 €

**Formation DPC : NON**

**Référence Action : -**

### PUBLIC CONCERNE

- Biologistes médicaux
- Responsables techniques
- Qualitiens
- Auditeur technique ou qualité

Cette formation est destinée aussi bien à un stagiaire qui souhaite acquérir une compétence dans la gestion des changements, qu'à un stagiaire déjà impliqué dans la conduite du changement (portée flexible ou autre changement) qui souhaite conforter ses acquis et mettre à jour ses connaissances.

*L'impact de la nouvelle version de norme ISO 15189 v2022 sur le processus de gestion des changements est abordé lors de cette présentation.*

### PRE-REQUIS

- Connaissances générales sur la gestion de portée flexible (liste détaillée et portée générale d'accréditation)
- Expérience pratique dans la gestion des changements (si possible)

### OBJECTIFS

- **Connaître les exigences d'accréditation sur la gestion des changements** (portée flexible et autres changements)
- Savoir identifier **les risques** (étude d'impact) liés aux **changements** et construire un **plan d'action adapté** en assurant une bonne traçabilité (ajout ou retrait d'examen dans la liste détaillée, changement d'automate, changement de trousse de réactif, transfert ou ouverture de site, changement de SIL...).
- **Clarifier** la notion parfois abstraite de **gestion de portée flexible**

Cette formation doit vous permettre :

- **de mieux comprendre et maîtriser la notion** parfois abstraite mais essentielle **de gestion de portée flexible**
- **d'acquérir une méthodologie pour gérer avec efficacité les nombreux changements dans le LBM** : ajouts ou retraits d'examens, changement de SIL, déménagement, ouverture d'un nouveau site, nouvel automate ...

### PROGRAMME

- **Exigences d'accréditation IO 15189 v2022**
- **Méthodologies d'étude d'impact – Plan d'action et traçabilité**
  - Les deux principaux types de changement à gérer (portée flexible et autres)
  - Etude d'impact par approche 5M
  - Etude d'impact par approche processus
  - Planification et suivi du plan d'action (PDCA)

- **Portée d'accréditation du LBM et notion de gestion de portée flexible**
  - La portée générale (attestation d'accréditation)
  - La liste ou portée détaillée des examens accrédités
  - Différence entre ajout et extension
  - Que faut-il faire en cas de modification de la liste détaillée : retrait d'examen, modification d'une trousse réactif, changement d'automate, ajout d'une nouvelle matrice ... ?
  - La procédure de gestion de portée flexible : quel contenu ?
  - Quelle traçabilité (check-list ...) ?
  - Audit régulier de la gestion de portée flexible : qu'est-ce qui est attendu ?
  - Gestion des changements et revue de direction
- **Exemples d'écarts sur la gestion des changements**

### **MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'EVALUATION**

- Diaporama avec alternance de théorie et d'exemples concrets
- **Nombreux exemples d'application pratique et de situations d'écarts en audit**
- Support de cours illustré transmis par informatique
- Questions-réponses avec le formateur
- Tours de table
- Pré et post-test : évaluation individuelle des acquis
- Remise d'une attestation de participation nominative