

## FICHE PEDAGOGIQUE

# NORME ISO 15189 NOUVELLE VERSION 2022 : EXIGENCES TECHNIQUES

## Principales modifications – Exemples d'application

Mercredi 19 Juin 2024

### Lieu de formation :

A distance  
Visioconférence TEAMS

**Nombre de participants :**  
10

### Intervenant :

Luc ESSEMILAIRE  
Biologiste médical - Consultant  
Auditeur Technique – Responsable  
d'évaluation COFRAC ISO 15189  
Auditeur certifié 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
- Techniciens
- Responsables techniques
- Auditeur technique ISO 15189

Cette formation est destinée aussi bien à un stagiaire qui souhaite acquérir une **compétence sur les exigences techniques de la nouvelle version de la norme**, qu'à un technicien ou un responsable techniques qui souhaite conforter ses acquis et renforcer sa connaissance des principales **modifications à prendre en compte dans le secteur technique du laboratoire** pour être en conformité avec la nouvelle version de la norme ISO 15189.

**Cette formation est complémentaire de la formation sur 2 jours animée par Christelle ROCCHI (Exigences de management et technique).**

**Elle a pour objectif de compléter la présentation des modifications techniques à prendre en compte en présentant de nombreux exemples d'application pratique dans différents secteurs d'activité.**

### PRE-REQUIS

- Connaissance générale des exigences techniques d'accréditation ISO 15189
- Expérience pratique dans un secteur technique (CIQ, EEQ, DVM, Incertitudes de mesure ...)

### OBJECTIFS

- Connaître les **principales modifications des exigences techniques** de la nouvelle version de la norme ISO 15189
- **Evaluer l'impact** de ces modifications dans votre laboratoire et **compléter si besoin votre plan d'action de transition**
- **Connaître différents moyens** permettant de répondre aux nouvelles exigences avec des **sources bibliographiques documentées**

### PROGRAMME

#### 1- Gestion des risques – Validité des résultats – Travaux non conformes

- Analyses de risques dans un secteur technique – Notion de risque résiduel
- Nouvelle notion de validité des résultats
- Nouvelle notion de travaux non conformes

#### 2- Exigences relatives aux ressources

- Ressources humaines
- Installations et conditions ambiantes
- Equipements
- Réactifs et consommables

### **3- Exigences relatives aux processus**

- Processus pré-analytique
- Processus analytique (DVM, CIQ, EEQ, IM, ...)
- Processus post-analytique (Résultats alertes, Valeurs de références et limites de décision, CR simplifié, résultat préliminaire)

### **4- Exigences relatives au système de management (SM) dans le secteur technique**

- Documentation technique
- Maîtrise des enregistrements techniques

## **MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'ÉVALUATION**

- Alternance théorie (diaporama) et exemples concrets de mise en application des nouvelles exigences
- 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