

FICHE PEDAGOGIQUE

Maîtriser les exigences de la norme ISO 15189 v2022 dans un laboratoire de biologie médicale (incluant les exigences des EBMD)

Lieu de formation :

A distance

Visioconférence TEAMS

Dates sessions :

- Merc. 12 et Jeudi 13
Novembre 2025
- Lundi 15 et Mardi 16
Décembre 2025

Nombre de participants :

10 maximum

Intervenant :

Christelle ROCCHI,

-Responsable d'Evaluation et
Superviseur Cofrac,

-Membre de la commission
AFNOR de normalisation S94C
pour la révision de la norme
ISO 15189

Durée de la Formation :

2 jours de 9h00 à 17h00
(14 heures)

Prix net : 890 €

Formation DPC : NON

Référence Action : -

PUBLIC CONCERNE

- Biologiste
- Responsable Qualité ou membre 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

- Connaître les points clés des exigences de la norme ISO 15189 et des documents opposables
- Fournir une expertise complète des changements de la version 2022
- 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 ISO 15189

PROGRAMME

- 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

- Diaporamas avec alternance théorie 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