

# La biologie délocalisée selon la Norme NF EN ISO 18189



Référence : AQ.BDE

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ



## Objectifs

À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables de compléter leur système de management de la qualité afin d'être conformes à la norme NF EN ISO 15189.



## Programme

### Introduction

Domaine d'application

Gestion de la portée d'accréditation

Les référentiels applicables : ISO 15189 - SH REF 02

L'analyse de risque appliquée à la biologie délocalisée

Cas pratique

La gouvernance du SMQ

La gestion du SMQ - plan qualité en biologie délocalisée

Les principales exigences techniques de la biologie délocalisée

Personnel

Équipement et métrologie

La gestion des méthodes analytiques

Le contrôle Qualité

Gestion de l'information

Conclusion

Cas de SMQ couvrant plusieurs pôles et/ou plusieurs sites : harmonisation du système

ADAPTABLE SELON VOS BESOINS  
INTER OU INTRA  
PRÉSENTIEL OU DISTANCIEL

**DURÉE : 7 heures**

Distanciel : 1 jour

### SESSIONS PROPOSÉES

Dates

Le 07/10/25

Lieu

DISTANCIEL

Coût (Net de taxe)

435 €

## Public

Biologiste, Pilote de processus Biologie délocalisée, Technicien-ne, Cadre, RAQ, Référent-e Qualité, IDE

## Prérequis

Expérience de la mise en œuvre de l'Assurance de la Qualité. Connaissance de la norme ISO 15189

## Pédagogie

Théorie 40 % - TP 60 %

## Modalités pédagogiques

Questionnaire préalable.

Remise d'un support de cours.

Alternance de cours théoriques et pratiques (TP, TD, étude de cas, mises en situation).

Validation des acquis par test QCM/QROC.

Étude de satisfaction en fin de session.

## Modalités pratiques

Durée journalière habituelle de formation : 7 h

Heure de début 1<sup>er</sup> jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 17h

## INTERVENANTS

Mme Florence MERIQUE



**Bio Médical  
Formation**

Tél : 02 38 46 94 39

Mail : [contact@biomedicalformation.fr](mailto:contact@biomedicalformation.fr)

Organisme de formation N° 24 45 03852 45

« Ne vaut pas agrément de l'Etat »

SIRET 897 747 754 00017 - APE 8559A