

# Référent Qualité au laboratoire



Référence : AQ.REF

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ



## Objectifs

À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables de :

- conduire une démarche d'Amélioration de la Qualité et de gérer un Système Qualité dans un Laboratoire de Biologie Médicale
- simplifier un système de Management de la qualité
- modifier leur système de Management de la Qualité en fonction de la norme ISO 15189 version 2022
- savoir animer la démarche d'amélioration continue



## Programme

### Le système de Management de la qualité au Laboratoire

La construction du SMQ : processus et activités. Quelles sont les nouveautés de la norme ISO 15189 ?

Quelle conséquence pour le système de Management de la qualité ?

Élaboration du système documentaire et rappel du système de gestion

Organisation des flux d'informations et de communication dans le laboratoire et avec les partenaires

### La gestion des risques

L'importance de la gestion des risques dans la norme ISO 15189 version 2022

Création des processus associés

Domaine d'application

Mise en œuvre et suivi des actions qui découlent de l'analyse de risque

### Outil d'évaluation du système qualité

Audit Qualité : gestion du programme d'audit et préparation d'un audit externe

Indicateur Qualité : cas pratiques sur efficacité de processus et politiques qualité

Maîtrise des travaux non-conformes

Les revues du SMQ : revue de processus, revue de direction

### Outils d'amélioration de la qualité

Élaboration et suivi des actions correctives

Analyser et améliorer les processus

Opportunités d'amélioration : mise en œuvre et suivi

### Approche des outils et techniques de la qualité

Gestion de projet

Cas pratiques : application à la mise en conformité du SMQ avec la norme ISO 15189 version 2022

Maîtrise des processus de réalisation et les outils associés : pré analytiques - analytiques et post analytiques

Conclusions

**DURÉE : 14 heures**

**Distanciel** : 2 jours consécutifs

### SESSIONS PROPOSÉES

Dates	Lieu	Coût (Net de taxe)
Du 03 au 04/11/25	DISTANCIEL	700 €

## Public

RAQ, Référent-e qualité, toute personne souhaitant devenir référent-e qualité

## Prérequis

Connaissance de l'Assurance Qualité : documents, référentiels

## Pédagogie

Théorie 50 % - TD 50 %

## 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.

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

**ADAPTABLE SELON VOS BESOINS  
INTER OU INTRA  
PRÉSENTIEL OU DISTANCIEL**



**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