

La norme NF EN ISO 15189 version 2022 appliquée au Laboratoire



Objectifs

A l'issue de cette formation, les stagiaires seront capables de mettre en œuvre les modifications de leur SMQ tant au niveau Management que Technique. Ils auront une connaissance de leur référentiel suffisante pour être auditeur interne au Laboratoire.



Programme

Introduction

Structure de la norme ISO 15189 Version 2022
Comparaison avec la version 2012
Quel impact sur le SMQ
Importance de la gestion des risques

Exigences générales

Impartialité du laboratoire
Exigences relatives au patient (Service médical rendu)

Exigences structurelles et de gouvernance

Entité légale
Directeur de laboratoire
Activités du laboratoire
Structure et autorités
Objectifs et politiques
Gestion des risques : construction des processus suivant - ISO 22367:2020 - ISO 35001:2019

Exigences relatives aux ressources

Personnel (Exemple de processus)
Locaux et conditions ambiantes
Équipements

Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique : analyse des besoins
Réactifs et consommables
Produits et services fournis par des prestataires externes

Exigences relatives aux processus

Processus pré analytiques
Processus analytiques : définition des performances - incertitude de mesure
Processus post analytiques
Travaux non conformes
Maîtrise des données et gestion des informations
Réclamations
Plan de continuité des activités

Exigences relatives au système de management

Exigences générales et options
Documentation du système de management
Maîtrise de la documentation du système de management de la qualité

Conclusions

DURÉE : 14 heures

Distanciel : 2 jours consécutifs

SESSIONS PROPOSÉES

Dates	Lieu	Coût (Net de taxe)
Du 01 au 02/04/27	DISTANCIEL	750 €

Référence : AQ.ISO22

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Public

Technicien-ne, Secrétaire, Biologiste, RAQ, Référent-e Qualité, Auditeur, toute personne du laboratoire souhaitant comprendre le SMQ

Prérequis

Connaître les processus du laboratoire

Pédagogie

Théorie 70 % - TD 30 %

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^{er} 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
Organisme de formation N° 24 45 03852 45

« Ne vaut pas agrément de l'Etat »
SIRET 897 747 754 00017 - APE 8559A