

ISO 151892022 — pour les laboratoires médicaux et de biologie clinique

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/iso-151892022-pour-les-laboratoires-medicaux-et-de-biologie-clinique

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
MM143

CATÉGORIE
Qualité en Laboratoire, Accréditation et Normes ISO

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes et les exigences essentielles de l'ISO 15189:2022.
- Identifier les exigences relatives à la compétence et à l'impartialité des laboratoires médicaux.
- Mettre en place ou améliorer un système de management de la qualité adapté à un laboratoire de biologie médicale.
- Structurer les processus qualité et les responsabilités conformément aux exigences de la norme.
- Identifier, analyser et maîtriser les risques liés aux activités du laboratoire.
- Définir les exigences de compétence, de formation et d'habilitation du personnel.
- Maîtriser la gestion des équipements, réactifs, consommables et systèmes informatiques.
- Comprendre et maîtriser les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.
- Mettre en œuvre une démarche appropriée de validation ou de vérification des méthodes d'examen.
- Développer une stratégie efficace de contrôle qualité interne et d'évaluation externe de la qualité.
- Assurer la traçabilité, la fiabilité et la confidentialité des résultats.
- Gérer efficacement les non-conformités et analyser leurs causes racines.
- Définir et suivre des actions correctives et d'amélioration.
- Planifier et réaliser des audits internes selon une approche fondée sur les risques.
- Identifier les principaux écarts pouvant compromettre l'accréditation.
- Préparer le laboratoire à une évaluation d'accréditation et développer une culture durable de la qualité.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Biologistes médicaux
- Médecins biologistes
- Pharmaciens biologistes
- Responsables de laboratoires médicaux
- Responsables qualité
- Responsables assurance qualité
- Responsables techniques
- Responsables métrologie

- Responsables des équipements de laboratoire
- Cadres de santé
- Techniciens de laboratoire
- Techniciens de biologie médicale
- Techniciens qualité
- Ingénieurs biomédicaux
- Ingénieurs qualité
- Ingénieurs métrologie
- Ingénieurs validation
- Ingénieurs maintenance des équipements biomédicaux
- Personnel des laboratoires de biologie clinique
- Personnel des laboratoires d'analyses médicales
- Auditeurs internes
- Consultants qualité et accréditation
- Responsables gestion des risques
- Responsables informatique et systèmes d'information des laboratoires
- Personnel impliqué dans la validation et la vérification des méthodes analytiques
- Professionnels participant aux démarches d'accréditation ISO 15189
- Établissements hospitaliers et cliniques disposant de laboratoires médicaux
- Laboratoires privés d'analyses médicales
- Laboratoires publics de biologie clinique
- Laboratoires spécialisés en microbiologie, biochimie, hématologie, immunologie, génétique et biologie moléculaire
- Toute personne impliquée dans le management de la qualité, la compétence technique, la gestion des risques ou l'accréditation d'un laboratoire médical.

CPF Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE L'ISO 15189:2022

- Structure et principes de la norme
- Objectifs de l'accréditation des laboratoires médicaux
- Notions d'impartialité, compétence, confidentialité et qualité

2 / SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

- Politique et objectifs qualité
- Maîtrise des documents et enregistrements
- Gestion des responsabilités et amélioration continue

3 / GESTION DES RISQUES ET OPPORTUNITÉS

- Identification des risques liés aux activités du laboratoire
- Analyse et maîtrise des risques
- Actions préventives et surveillance de l'efficacité des mesures

4 / COMPÉTENCE ET GESTION DU PERSONNEL

- Qualification et compétences requises
- Formation, habilitation et évaluation du personnel
- Maintien et suivi des compétences professionnelles

CPFI Formation

5 / GESTION DES ÉQUIPEMENTS ET DES RÉACTIFS

- Sélection, qualification et validation des équipements
- Maintenance, étalonnage et vérification des instruments
- Gestion des réactifs, consommables et matériaux de référence

6 / PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUES

- Identification et préparation du patient
- Prélèvement, identification et transport des échantillons
- Critères d'acceptation et de rejet des prélèvements

7 / PROCESSUS ANALYTIQUES ET VALIDATION DES MÉTHODES

- Sélection et validation/vérification des méthodes d'analyse
- Contrôle des performances analytiques
- Traçabilité et maîtrise des résultats analytiques

8 / ASSURANCE QUALITÉ ET CONTRÔLE DES RÉSULTATS

- Contrôle qualité interne
- Évaluations externes de la qualité (EEQ)
- Analyse des résultats, tendances et actions correctives

9 / PROCESSUS POST-ANALYTIQUES ET COMMUNICATION

- Validation et interprétation des résultats
- Transmission sécurisée des comptes rendus
- Gestion des résultats critiques et communication avec les prescripteurs

10 / NON-CONFORMITÉS, ACTIONS CORRECTIVES ET AMÉLIORATION

- Identification et traitement des non-conformités
- Analyse des causes racines

CPFI Formation

- Actions correctives et évaluation de leur efficacité

11 / AUDITS INTERNES ET PRÉPARATION À L'ACCRÉDITATION

- Planification et réalisation des audits internes
- Préparation à l'évaluation par l'organisme d'accréditation
- Gestion des écarts et démonstration de la conformité

12 / ATELIER PRATIQUE : DIAGNOSTIC ISO 15189:2022

- Analyse d'un cas concret de laboratoire médical
- Identification des écarts par rapport aux exigences applicables
- Élaboration d'un plan d'action pour préparer ou améliorer l'accréditation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

12 au 21 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 17 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 12 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 07 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 Août au 01 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 18/11/2026 — Réf : MM143
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation