

Biologie délocalisée & normes ISO : pilotez la qualité et réussissez votre transformation réglementaire

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/biologie-delocalisee-normes-iso-pilotez-la-qualite-et-reussissez-votre-transformation-reglementaire

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM30

CATÉGORIE
Système Qualité et Normes Qualité

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les enjeux de la biologie délocalisée (POCT)
- Maîtriser les exigences des normes ISO 15189 et ISO 22870
- Évaluer l’impact des changements normatifs sur les pratiques
- Mettre en place un SMQ adapté aux activités délocalisées
- Assurer la traçabilité et la fiabilité des résultats
- Déployer des dispositifs de contrôle qualité efficaces
- Gérer les risques et renforcer la sécurité des patients
- Intégrer les systèmes d’information et la connectivité
- Se préparer aux audits et à l’accréditation

POUR QUI ?

- Biologistes médicaux
- Responsables qualité en laboratoire
- Techniciens de laboratoire
- Responsables POCT
- Médecins et cadres de santé
- Ingénieurs qualité et HSE
- Auditeurs internes / responsables accréditation
- Gestionnaires d’établissements de santé
- Toute personne impliquée dans la qualité en biologie médicale

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la biologie délocalisée

- Définition et périmètre (POCT – Point Of Care Testing)
- Évolution des pratiques hors laboratoire central
- Enjeux cliniques, organisationnels et économiques

2 / Fondamentaux du système de management de la qualité (SMQ)

- Principes du SMQ en biologie médicale
- Approche processus et gestion documentaire
- Amélioration continue (PDCA)

3 / Référentiels normatifs applicables

- Norme ISO 15189 (laboratoires de biologie médicale)
- ISO 22870 (biologie délocalisée)
- Articulation avec ISO 9001 et exigences réglementaires

4 / Impact du changement normatif

- Évolutions récentes des normes et exigences
- Impacts sur les organisations et les pratiques
- Analyse des écarts (gap analysis)

CPFI Formation

5 / Organisation et gouvernance de la biologie délocalisée

- Rôles et responsabilités (biologiste, clinicien, référent POCT)
- Circuit des échantillons et des résultats
- Traçabilité et sécurisation des actes

6 / Assurance qualité et contrôle qualité

- Contrôles internes (CQI) et externes (EEQ)
- Gestion des non-conformités et actions correctives
- Indicateurs de performance qualité

7 / Gestion des risques et sécurité

- Identification et hiérarchisation des risques
- Biosécurité et sécurité des patients
- Plan de maîtrise des risques

8 / Systèmes d’information et connectivité

- Intégration des dispositifs POCT aux SI (LIMS, SIL)
- Traçabilité numérique et interopérabilité
- Cybersécurité et intégrité des données

9 / Audit, conduite du changement et déploiement

- Préparation aux audits internes et d’accréditation
- Accompagnement des équipes et formation
- Plan de déploiement et amélioration continue

CPFI Formation

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

22 au 25 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
19 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
11 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés