

ISO 15189

Lien : https://maroc-performance.com/formation/iso-15189

DURÉE	RÉFÉRENCE	CATÉGORIE
3 jours (21h)	**QLA63**	**Normes Qualité**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Analyser et comprendre les exigences de la Norme NF EN ISO 15189 nouvelle version 2022 et des référentiels COFRAC
- Préparer son accréditation
- Assurer sa conformité aux exigences qualité des laboratoires d'analyses de biologie médicale

POUR QUI ?

- Responsable qualité
- Technicien
- Auditeur
- Toute personne souhaitant connaître la norme ISO 15189 pour l’accréditation COFRAC

Maroc Performance



Programme détaillé

1 / Introduction

- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence
- Exigences relatives aux patients
- Management qualité de laboratoires d'analyses de biologie médicale
- Structure générale de la norme et référentiels COFRAC

2 / Les fondements de la norme ISO 15189

- Les standards ISO associés
- Concepts et définitions
- Comprendre les enjeux et le domaine d'application
- Approche système et processus
- L'amélioration continue
- Objectifs de la démarche
- Structure globale du référentiel

3 / Les exigences structurelles et de gouvernance

- Entité légale et directeur de laboratoire
- Activités du laboratoire et autorités
- Objectifs et politiques
- Gestion des risques

4 / Analyse des exigences relatives au système de management

Maroc Performance

- Exigences relatives au management
- Système de management de la Qualité
- Maîtrise des documents (exigences légales)
- Revue de contrats
- Enregistrements qualité et enregistrements techniques
- Revue de Direction

5 / Analyse des exigences relatives aux ressources

- Gestion du personnel
- Locaux et conditions ambiantes
- Gestion des équipements
- Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique
- Gestion des réactifs, consommables, et contrats de prestations

6 / Evaluation et amélioration continue

- Traitement des réclamations
- Identification et maîtrise des non-conformités
- Actions correctives et préventives
- Amélioration continue
- Audits internes
- Assurer la qualité des procédures analytiques
- Correspondance entre l'ISO 9001 et l' ISO/CEI 17025

7 / Interpréter les exigences relatives aux processus

- Processus pré-analytiques
- Processus analytiques
- Processus post-analytiques
- Gestion des travaux non-conformes
- Maîtrise des données et gestion des informations

Maroc Performance

8 / Mettre en oeuvre un plan de continuité et de préparation aux situations d’urgence

- Évaluation des risques et vulnérabilités
- Établissement d'un plan de continuité
- Formation et sensibilisation du personnel
- Tests et évaluations du plan de continuité

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

09 au 11 Déc. 2026	Distanciel
13 au 15 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
30 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Maroc Performance

Réservation & Renseignements

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

Maroc Performance — Tous droits réservés