

# ISO 15189 version 2012 pour les laboratoires

<https://preprod.estim-formation.com/formation-iso-15189-version-2012>

## Objectifs de la formation

- Savoir organiser et gérer le système qualité correspondant aux activités de laboratoires d'analyses de biologie médicale.
- Se préparer à l'accréditation et savoir démontrer la conformité aux exigences qualité du laboratoire d'analyses de biologie médicale au référentiel ISO 15189 : 2007.

## Programme pédagogique

Référentiel, environnement, références normatives

- Standards ISO associés (ISO 9001 : 2000, ISO CEI 17025 : 2005)
- Concepts et définitions
- Comprendre les enjeux - Domaine d'application
- Approche système et processus
- Amélioration continue
- Objectifs de la démarche
- Structure globale du référentiel

Exigences du référentiel

- Exigences documentaires du système qualité

Organisation système qualité de management

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

Management des ressources

- Services externes et approvisionnements

Exigences techniques

- Personnel
- Locaux et conditions environnementales
- Matériel de laboratoire

Evaluation 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
- Annexe - Correspondance entre l'ISO 9001 : 2000 et l'ISO/CEI 17025 : 2005

Processus opérationnels

Activités techniques

- Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants
- Prestations de conseil

Procédures pré-analytiques

Procédures analytiques

Procédures post-analytiques

Compte-rendu des résultats

## **Prérequis et public cible**

### **Prérequis de formation :**

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

## **Modalité d'évaluation pédagogique**

### **Évaluation des compétences acquises par les stagiaires :**

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.