



ISO 151892022 — pour les laboratoires médicaux et de biologie clinique

Lien :

<https://innov-maroc.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**

🎯 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.

👤 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.



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

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

- 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

 16 au 25 Nov. 2026

 Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

 Téléphone : +212 522 247 210

 Email : contact@innov-maroc.com

 Web : <https://www.innov-maroc.com>

INNOV MAROC