



ISO 15189

DURÉE
3 jours (21h)

RÉFÉRENCE
QLA63

CATÉGORIE
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
- ✓ Consultant
- ✓ Auditeur
- ✓ Toute personne souhaitant connaître la norme ISO 15189 pour l'accréditation COFRAC



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

- 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









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

 17 au 19 Juin 2026	 Casablanca
 19 au 21 Août 2026	 Casablanca
 14 au 16 Oct. 2026	
 09 au 11 Déc. 2026	

 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>

Scannez pour accéder
à la fiche en ligne

INNOV MAROC