



## Norme ISO 15189 - Nouvelle version 2023

### Principales modifications - Etude d'impact

### Exigences de Management et Exigences Techniques

#### PUBLIC

Cette formation est destinée aussi bien à un stagiaire qui souhaite acquérir une compétence sur les exigences d'accréditation qu'à un qualicien qui souhaite prendre connaissance des principales modifications à apporter au système de management du laboratoire pour être en conformité avec la nouvelle version de norme ISO 15189.

- Membres de la cellule qualité
- Biologistes médicaux
- Auditeurs qualité et technique ISO 15189

#### PRE-REQUIS

- Connaissance générale des exigences d'accréditation ISO 15189 dans sa version actuelle 2012

#### OBJECTIFS

1. Prendre connaissance des **principales modifications** de cette nouvelle version de norme ISO 15189
2. **Evaluer l'impact** de ces modifications
3. Formaliser un **plan d'action pour adapter le SMQ du LBM aux nouvelles exigences**

#### Cette formation doit vous permettre :

- **De connaître les principaux changements à prévoir** dans votre système de management pour être en conformité avec cette révision de norme ISO 15189
- **D'évaluer l'impact** de ces modifications **d'un point de vue pratique, dans le contexte spécifique de chaque LBM**, et de construire un **plan d'action** à réaliser pendant la période de transition
- De prendre connaissance de **différents moyens proposés par les intervenants pour répondre aux nouvelles exigences**

#### DUREE

2 jours de 9h à 17h

## **PROGRAMME**

### **1. Exigences générales**

- 1.1 Impartialité
- 1.2 Confidentialité
- 1.3 Exigences relatives aux patients

### **2. Exigences structurelles et de gouvernance**

- 2.1 Entité légale
- 2.2 Directeur de laboratoire (compétence, responsabilités, délégations)
- 2.3 Activités du laboratoire
- 2.4 Structure et autorité
- 2.5 Objectifs et politiques
- 2.6 Gestion des risques

### **3. Exigences relatives aux ressources**

- 3.1 Généralités
- 3.2 Personnel
- 3.3 Installations et conditions ambiantes
- 3.4 Equipements
- 3.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique
- 3.6 Réactifs et consommables
- 3.7 Contrats de prestations
- 3.8 Produits et services fournis par des prestataires externes

### **4. Exigences relatives aux processus**

- 4.1 Généralités
- 4.2 Processus pré-analytiques
- 4.3 Processus analytiques
- 4.4 Processus post-analytiques
- 4.5 Travaux non conformes
- 4.6 Maitrise des données et gestion de l'information
- 4.7 Réclamations
- 4.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence

### **5. Exigences relatives au système de management (SM)**

- 5.1 Exigences générales
- 4.2 Documentation du SM
- 4.3 Maitrise de la documentation du SM
- 4.4 Maitrise des enregistrements
- 4.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration
- 4.6 Amélioration
- 4.7 Non-conformités et actions correctives
- 4.8 Evaluations
- 4.9 Revues de direction

## **Annexe A (normative) : Exigences supplémentaires relatives aux EBMD**

## **MOYENS PEDAGOGIQUES**

Alternance théorie (diaporama) et exemples concrets de mise en application des nouvelles exigences

Remise d'un support de cours papier illustré

Questions-réponses avec le formateur

## **INTERVENANTS**

Christelle ROCCHI

- Responsable d'évaluation et Superviseur COFRAC ISO 15189
- Pilote SMQ et enseignante au DU QUALITE PARIS V (Université Descartes)
- Membre de la commission AFNOR de normalisation S94C (révision norme ISO 15189)

Luc ESSEMILAIRE

- Biologiste médical – Auditeur technique / Responsable d'évaluation COFRAC ISO 15189
- Auditeur certifié ICA 15189 (AFNOR)