



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Exigences Norme ISO 15189

Lien : <https://cpfi-formation.com/formation/exigences-norme-iso-15189>

 DURÉE
2 jours (14h)

 RÉFÉRENCE
SMP37

 CATÉGORIE
**Système Qualité et
Normes Qualité**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Disposer d'une vision globale de la norme ISO 15189
- ✓ Analyser et comprendre les exigences de la norme

POUR QUI ?

- ✓ Responsables qualité
- ✓ Techniciens
- ✓ Auditeurs
- ✓ Toute personne souhaitant connaître la norme ISO 15189



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction

- Evolution de l'environnement de la Biologie Médicale
- Le contexte réglementaire de la Biologie Médicale
- Principes du management de la qualité et processus
- Domaine d'application et références normatives de la norme ISO 15189
- Termes et définitions

2 / Les exigences qualité de l'ISO 15189

- Responsabilité en matière d'organisation et de management
- Système de management de la Qualité
- Maîtrise des documents
- Contrats de prestations
- Examens transmis à des laboratoires sous-traitants
- Services externes et approvisionnement
- Prestations de conseils
- Identification et maîtrise des non-conformités
- Actions correctives et préventives
- Amélioration continue
- Enregistrement (qualité et techniques)
- Évaluation. Audits internes
- Revue de direction

3 / Les exigences techniques de l'ISO 15189

- Personnel
- Locaux et conditions environnementales
- Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
- Processus pré analytiques
- Processus analytiques
- Garantie de la qualité des résultats
- Processus post analytiques
- Compte rendu de résultats
- Diffusion des résultats
- Gestion des informations de laboratoire

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 18 Nov. 2026

 Distanciel

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

Réservation & Renseignements

 Téléphone : +212 522 247 210

 Email : contact@cpfi-formation.com

 Web : <https://www.cpfi-formation.com>

CPFI Formation