

# 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**

INNOV MAROC

## 🎯 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.

INNOV MAROC

## 👥 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.

INNOV MAROC



## 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

INNOV MAROC

## 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

INNOV MAROC

- 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

| | |
|---|---|
| 12 au 21 Jan. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 08 au 17 Mars 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 03 au 12 Mai 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 28 Juin au 07 Juil. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 23 Août au 01 Sep. 2027 | Présentiel - Casablanca |

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

INOV MAROC

## Réservation & Renseignements

**Téléphone :** +212 522 247 210
**Email :** contact@innov-maroc.com
**Web :** https//www.innov-maroc.com

Document généré le 25/11/2026 — Réf : MM143
INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC