



## ISO 15189

Lien : <https://maroc-performance.com/formation/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

 19 au 21 Août 2026

 Présentiel - Casablanca

 14 au 16 Oct. 2026

 Distanciel

 09 au 11 Déc. 2026

 Distanciel

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

### Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : [contact@maroc-performance.com](mailto:contact@maroc-performance.com)

 **Web** : <https://www.maroc-performance.com>