

QUALITE - GESTION DES RISQUES – DEVELOPPEMENT DURABLE

ISO 15189 – LABORATOIRES

Responsable qualité de laboratoire de biologie médicale

CONTENU

- ❶ PREMIER JOUR
 - Disposer des clés de lecture de l'ISO 15189
 - Interpréter les exigences de la norme ISO 15189
 - les exigences concernant le management
- ❷ DEUXIEME JOUR
 - Les exigences techniques de chaque chapitre de la norme
 - identification des points critiques à maîtriser
 - détermination des objectifs à atteindre
 - « criticité » de l'exigence dans le contexte du laboratoire
 - identification des exigences documentaires
 - Stratégie et importance des différents articles de l'ISO 15189
- ❸ TROISIEME JOUR
 - Identifier les apports de la norme ISO 15189 par rapport au GBEA
 - Traduire le contenu des exigences dans la norme ISO 15189 et identifier ses modalités d'application
- ❹ QUATRIEME JOUR
 - Utiliser les outils pour initier la démarche
 - Identifier les actions à mettre en œuvre pour maîtriser le matériel utilisé
 - Définir l'architecture documentaire structurante
 - Le processus d'accréditation des laboratoires par le COFRAC
- ❺ CINQUIEME JOUR
 - Préparer l'audit
- ❻ SIXIEME JOUR
 - Réaliser l'audit
 - Conclure l'audit

Dates	A définir
Durée et lieu	en intra 6 jours
Coût	A définir
Personnes concernées	responsable de laboratoire en charge de piloter la démarche qualité, biologistes, techniciens et responsables qualité, futurs auditeurs, auditeurs qualité recherchant une validation de leurs pratiques
Profil intervenant(s)	A définir