



BIOCOM OUEST



2021 11 27 – V5

Cesson Sévigné, le 17 janvier 2025

Chère Adhérente, Cher Adhérent,

BIOCOM OUEST organise une session de formation « **La norme NF EN ISO 15189 version 2022** » pour les Biologistes, Responsables Qualité, CQ, Technicien de laboratoire.

LA NORME NF EN ISO 15189 version 2022

Durée :	1 journée (7 heures)
Date :	Le jeudi 13 mars 2025
Lieu :	BIOCOM OUEST – Le Kléber – 55 bis rue de Rennes 35510 CESSON SEVIGNE 02 23 45 04 05
Horaires :	Début de la formation 9h00 => 17h30

Intervenant : Delphine GUEZENNEC, Consultante qualité ISO 15189, Evaluatrice Qualité

Programme : Ci-joint

TARIF	Adhérent Syndicat	510 € (coût pédagogique : 480 € + coût de restauration : 30 € TTC)
	Non adhérent Syndicat	630 € (coût pédagogique : 600 € + coût de restauration : 30 € TTC)

Modalités d'inscription : Le bulletin d'inscription est à renvoyer à BIOCOM OUEST, accompagné du chèque de règlement ou de l'avis de virement. Vous pouvez également vous inscrire via la plateforme <https://formations.armoris.bzh/>

Modalités de règlement et d'annulation : La facture sera adressée après la formation. En cas d'empêchement, vous devez nous prévenir au moins deux semaines avant le début de la formation. Une annulation réalisée entre 8 et 14 jours avant le début du stage donnera lieu à une facturation de 50 % du coût total ; si l'annulation est faite dans la semaine précédant le début du stage, la formation sera intégralement facturée. Pour toute annulation intervenant entre l'inscription et deux semaines avant la date de formation, des frais de dossier vous seront facturés pour un montant de 100 € HT, sauf en cas de report sur une autre session.

Prise en charge de la formation : Biocom Ouest étant certifiée QUALIOPI, la prise en charge par votre OPCO est possible.

Meilleures Salutations,

Pierre LE TREUT
Directeur

La facture tient lieu de convention de formation

LA NORME NF EN ISO 15189 version 2022 vs 2012

OBJECTIFS

- Identifier les principaux changements de la nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189 v2022 et leur impact sur votre système de management

PUBLIC Biologistes, Responsables Qualité, CQ, Technicien de laboratoire

PRÉ REQUIS Aucun pré requis

DURÉE 7 heures

PROGRAMME DETAILLÉ

Questionnaire Pré test (QCM) en ligne à compléter avant la formation.

9h00 : Accueil, présentation des stagiaires et émargement

9h30 :

Exigences générales

- Impartialité, Confidentialité, Exigences relatives aux patients

Exigences structurelles et de gouvernance

- Entité légale
- Directeur de laboratoire (compétence, responsabilités, délégations)
- Activités du laboratoire
- Structure et autorité
- Objectifs et politiques
- Gestion des risques

Exigences relatives aux ressources

- Personnel
- Installations et conditions ambiantes
- Equipements
- Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique
- Réactifs et consommables
- Contrats de prestations
- Produits et services fournis par des prestataires externes

12h30 : PAUSE DEJEUNER

14h00 :

Exigences relatives aux processus

- Processus pré-analytiques
- Processus analytiques
- Processus post-analytiques
- Travaux non conformes
- Maitrise des données et gestion de l'information
- Réclamations
- Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence

Exigences relatives au système de management

- Documentation du système de management
- Maitrise de la documentation du système de management
- Maitrise des enregistrements
- Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration
- Amélioration
- Non-conformités et actions correctives
- Evaluations
- Revues de direction

Annexe A (normative) : Exigences supplémentaires relatives aux EBMD

17h15 : Conclusion

17h30 : FIN DE SESSION

Questionnaire Post test (QCM) en ligne à compléter après la formation. Évaluation de satisfaction en ligne

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Méthode affirmative : permet aux participants de découvrir un nouveau contenu. Elle se base sur l'exposé. Elle est utilisée par le formateur au cours d'une formation, pour des actions d'information ou pour des apports théoriques.
- Méthode interrogative : permet aux participants de découvrir par eux-mêmes des contenus nouveaux. Le formateur transmet un savoir à travers des questions qui permettent aux participants de réfléchir et de trouver des réponses pertinentes. Il utilise la reformulation pour s'assurer de la bonne compréhension mutuelle et pousser les participants à aller jusqu'au bout de leurs idées.

MÉTHODE D'ÉVALUATION DES ACQUIS

La méthode retenue est un test sous la forme d'un QCM d'une dizaine de questions à compléter en ligne avant la formation. Ce même test est de nouveau effectué en ligne par les stagiaires à la fin de la formation. La correction et la restitution des résultats sont transmises ultérieurement aux stagiaires via la plateforme.

DOCUMENTS REMIS Support de formation et Attestation de présence téléchargeables en ligne

TARIF Tarif adhérent syndicat : 510 € TTC (coût pédagogique : 480 € TTC + restauration : 30 € TTC)
Tarif non adhérent syndicat : 630 € TTC (coût pédagogique : 600 € TTC + restauration : 30 € TTC)

La facture tient lieu de convention de formation

INTERVENANT Delphine GUEZENNEC, Consultante qualité ISO 15189, Evaluatrice Qualité

NB DE PARTICIPANTS 20 stagiaires maximum

ACCESSIBILITÉ Salle accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, merci de nous contacter.



BULLETIN D'INSCRIPTION
à renvoyer par courrier au plus vite à Biocom Ouest
LA NORME NF EN ISO 15189 version 2022

Cachet du laboratoire ou adresse de facturation

- **J'inscris à la session du 13 mars 2025 à Cesson Sévigné**

Nom prénom :

- Biologiste
- Responsables Qualité
- CQ
- Technicien de laboratoire
- Autre :

Nom prénom :

- Biologiste
- Responsables Qualité
- CQ
- Technicien de laboratoire
- Autre :

- Votre adresse mail pour confirmation :

Les espaces de formation et de restauration sont accessibles aux personnes à mobilité réduite.
Pour tout autre handicap, merci de nous contacter.

PLAN D'ACCES ARMORIS

