

# DIAGNOSTIC ACCRÉDITATION ISO 15189



**PARCE QU'UN BON DIAGNOSTIC PASSE  
D'ABORD PAR UNE BONNE ANALYSE !**



En partenariat avec





# Diagnostic Accréditation ISO 15189

## ■ Le Diagnostic du Système Qualité : un préalable indispensable !

Face à l'urgence réglementaire liée à l'accréditation, les Laboratoires se sont parfois engagés dans la démarche sans avoir de vision globale ou de repères par rapport aux exigences de la norme.

Aussi, la réalisation d'un Diagnostic constitue une étape indispensable à tout accompagnement dans la démarche d'accréditation afin de :

- **Mesurer le degré de maîtrise** du Système de Management de la Qualité
- **Identifier les points forts et les améliorations** à apporter par segments d'activités
- S'appuyer sur une expertise métier, **des préconisations** et l'établissement d'une **gestion planifiée des actions**

Ce diagnostic est réalisé sur un ou deux jours pour le Laboratoire et une demi-journée à un jour par site supplémentaire.

Un Rapport complet, des préconisations et des plans d'actions sont présentés et analysés avec les intervenants spécialistes.

## ■ L'expérience des formateurs du Réseau des Laboratoires accrédités LABAC et du réseau BIOFORMATION

Le Diagnostic est réalisé par des intervenants Biologistes et Qualiticiens de Laboratoires accrédités et formés à la démarche de diagnostic.

L'ensemble de la démarche Diagnostic Accréditation ISO 15189 est validée par le Conseil Scientifique et Pédagogique - Accréditation

## Pourquoi un Diagnostic Accréditation ?

Depuis la parution de l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 sur la réforme de la Biologie, les Laboratoires se sont efforcés d'optimiser leur démarche qualité sans forcément analyser l'existant.

Seule la réalisation d'un Diagnostic du système qualité en place est à même de faire ressortir des données objectives au Laboratoire et d'identifier les améliorations à apporter.

Les réponses aux exigences de la Norme ISO 15189 et à celles de l'accréditation COFRAC sont ainsi grandement facilitées et le budget global de la démarche maîtrisé.

Considérant cette démarche comme la plus efficace et la plus logique, BIOFORMATION, ses formateurs et ses partenaires du Réseau des Laboratoires accrédités LABAC, vous proposent dès aujourd'hui de vous aider à réaliser votre propre Diagnostic.

## Une démarche efficace et une méthodologie éprouvée

Le Diagnostic est réalisé après une prise de contact préalable et l'obtention sous couvert de confidentialité, de données du Système Qualité en place.

La démarche *in situ* comprend la vérification des données et de l'application des documents Qualité en vigueur, la vérification de la conformité de l'organisation à la réglementation en vigueur.

**Merci de compléter le formulaire ci-joint et de nous le retourner dès à présent, par courrier ou par fax au 01 42 15 20 36.**

Un Conseiller prendra contact avec vous, si besoin, pour affiner l'étude de la mise en oeuvre de votre Diagnostic Accréditation.



# Formulaire Diagnostic Accréditation ISO 15189

À retourner à BIOFORMATION par courrier  
ou par fax au 01 42 15 20 36

Mme     Mlle     M.

Prénom \_\_\_\_\_ Nom \_\_\_\_\_

Laboratoire \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

CP \_\_\_\_\_ Ville \_\_\_\_\_

Tél. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

**Souhaite recevoir un devis détaillé et gratuit pour un Diagnostic  
du système qualité en place concernant la norme ISO 15189**

## Renseignements indispensables

- Taille du Laboratoire :                      Effectif .....                      Nombre de B .....
- Périmètre d'accréditation :                      Nb de sites .....
- Secteurs d'activité .....
- Présence d'un Qualificateur                       OUI                       NON
- Manuel qualité complet                       OUI                       NON
- Reconnaissance qualité déjà acquise ?                       OUI                       NON
- Laquelle ?.....
- Date d'entrée dans la démarche d'accréditation .....
- Personnel formé à la norme ISO 15189                       OUI                       NON
- Auditeurs internes formés (et nombre)                       OUI Nb \_\_\_\_\_                       NON
- Manuel de prélèvement                       OUI                       NON
- Accréditation partielle (citer les Domaines analytiques concernés)
- .....
- Dossier de validation de méthode existant                       OUI                       NON
- Revue de Direction annuelle réalisée                       OUI                       NON

## Souhaite avoir plus d'informations sur:

- Le cycle complet de formation à l'accréditation**
- La formation d'auditeur interne**



AFFRANCHIR  
AU TARIF  
EN VIGUEUR

**BIOFORMATION SAS**  
309/315 rue Lecourbe  
75015 PARIS

# Une synergie de compétences au service des Laboratoires de biologie !



Acteur majeur de la formation depuis près de 30 ans, l'Institut européen de formation continue BIOFORMATION exerce son activité sur le champ de la formation en biologie.

L'Institut organise chaque année de nombreuses formations dans le domaine de la qualité et accompagne les laboratoires dans leur démarche en vue de leur accréditation.

Plus de 6 000 stagiaires par an, des chefs d'entreprise et leurs collaborateurs, bénéficient de son offre de formation diversifiée et d'un accompagnement personnalisé.



En tant que Réseau National des Laboratoires accrédités COFRAC, l'association LABAC regroupe les Laboratoires privés et publics accrédités par le COFRAC selon les normes 17025 ou 15189.

Depuis l'année 2000, LABAC favorise les échanges d'expériences entre les laboratoires accrédités, les fournisseurs et le COFRAC.

Par ailleurs, LABAC se veut une force de proposition et de dialogue pour le COFRAC et pour les ordres professionnels et les organisations syndicales.



## Renseignements et inscriptions

BIOFORMATION SAS - 309/315 rue Lecourbe 75015 PARIS

Tél. : 01 42 15 20 31 - Fax : 01 42 15 20 36 - [www.bioformation.org](http://www.bioformation.org)

SAS au capital de 148000 € - Organisme formateur 11 75 36 54 975 - SIRET : 441 059 847 000 42