

## FICHE PEDAGOGIQUE

### Auditeur technique interne ISO 15189 v2022

Mercredi 3 Avril 2024

**Lieu de formation :**

A distance  
Visioconférence TEAMS

**Nombre de participants :**  
10

**Intervenant :**

Luc ESSEMILAIRE  
Biologiste Consultant  
Evaluateur Technique –  
Responsable d'évaluation COFRAC  
ISO 15189  
Auditeur certifié ICA 15189  
(AFNOR)

**Durée de la Formation :**  
1 jour de 9h00 à 17h00  
(7 heures)

**Prix net (hors repas) :**  
460 €

**Formation DPC : NON**  
**Référence Action : -**

**PUBLIC CONCERNE**

- Biologistes médicaux
- Techniciens
- Qualificiens
- Auditeurs techniques internes

Cette formation est destinée aussi bien à un stagiaire qui souhaite acquérir une nouvelle compétence permettant de réaliser des audits techniques, qu'à un auditeur technique qui souhaite conforter ses acquis et mettre à jour ses connaissances.

*L'impact de la nouvelle version de norme ISO 15189 v2022 sur le processus d'audit est abordé lors de cette présentation.*

**PRE-REQUIS**

- Connaissance générale des exigences techniques d'accréditation (ISO 15189 et SH REF 02)
- Expérience pratique d'auditeur technique (si possible)

**OBJECTIFS**

- Connaître la **terminologie** (ISO 19011) et les **concepts de base** d'un audit technique (**5M, PDCA**)
- **Connaître les exigences d'accréditation sur l'activité d'audit et les principales méthodologies** (tests de traçabilité, audit complet selon la méthode 5M, entretiens à distance...)
- **Savoir réaliser l'audit d'un secteur technique** de la préparation de la mission au rendu du rapport (préparation, plan d'audit, réunion d'ouverture, comportement, prise de notes, restitution en clôture, rapport d'audit, rédaction des écarts...)
- **Savoir réaliser un audit technique pertinent** en privilégiant l'investigation des principaux risques ayant un impact potentiel sur la prise en charge du patient par le clinicien
- **Connaître les principales exigences techniques de l'ISO 15189 v2022**

Cette formation doit vous permettre :

- **d'acquérir ou de renforcer vos compétences d'auditeur technique ISO 15189 v2022**
- **de connaître différentes méthodes permettant de réaliser des audits techniques efficaces** à forte valeur ajoutée pour l'amélioration continue des performances du laboratoire
- **d'améliorer la connaissance et la compréhension des exigences techniques de la norme ISO 15189 v2022**

## **AUDITEUR TECHNIQUE INTERNE ISO 15189 v2022**

**Mercredi 3 Avril 2024**

### **PROGRAMME**

#### **1- Terminologie et concepts de base**

- Les outils de l'auditeur : 5M et PDCA
- Terminologie selon l'ISO 19011
- Exemples de constats d'audits

#### **2- Déroulement d'un audit**

- Préparation et plan d'audit
- Réunion d'ouverture
- Réalisation de l'audit (questionnement, prise de notes, comportement...)
- Réunion de clôture
- Rapport et rédaction des écarts

#### **3- Exigences d'accréditation sur l'activité d'audit et différentes méthodologies**

- Exigences d'accréditation sur l'activité d'audit
- Audit complet en 5M
- Test de traçabilité ascendant, descendant ou transversal
- Grille d'audit
- Entretien à distance

#### **4- Principales exigences techniques et exemples de situations d'écarts**

### **MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'ÉVALUATION**

- Diaporama avec alternance de théorie et d'exemples concrets
- **Nombreux exemples d'application pratique et de situations d'écarts en audit**
- Support de cours illustré transmis par informatique
- Questions-réponses avec le formateur
- Tours de table
- Pré et post-test : évaluation individuelle des acquis
- Remise d'une attestation de participation nominative