

FICHE PEDAGOGIQUE

Auditeur technique interne ISO 15189 v2022

Mercredi 27 Novembre 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
- Qualitiiciens
- 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 27 Novembre 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