

## FICHE PEDAGOGIQUE

### Auditeur technique interne ISO 15189 v2022

Mardi 14 Avril 2026

**Lieu de formation :**

A distance - Synchrone  
Visioconférence TEAMS

**Nombre de participants :**

10

**Intervenant :**

Luc ESSEMILAIRE  
Biologiste médical  
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) :**

470 €

**Formation DPC : NON**

**Référence Action :-**

#### PUBLIC CONCERNE

- Biologistes médicaux
- Qualiticiens
- Techniciens de laboratoire
- Auditeurs techniques

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 les principales exigences d'accréditation** concernant l'activité d'audit et les processus métiers (**pré-analytique, analytique, post-analytique**)
- **Connaître la terminologie** liée à l'activité d'audit (ISO 19011) et les **principales méthodes d'investigation** (tests de traçabilité, audit complet en 5M, entretiens sur site ou 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...) tout en privilégiant **l'évaluation des principaux risques ayant un impact potentiel sur la prise en charge du patient par le clinicien**

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**

**Mardi 14 Avril 2026**

### **PROGRAMME**

#### **1- Exigences d'accréditation – Activité d'audit**

- Audit interne
- Maîtrise des risques et opportunités d'amélioration
- Gestion des changements et portée flexible

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

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

#### **3- 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

#### **4- Méthodes d'investigation**

- Audit complet en 5M
- Tests de traçabilité ascendant, descendant ou transversal
- Entretien oral (sur site ou à distance)

#### **5- Principales exigences techniques et exemples de situation d'écart**

### **MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'EVALUATION**

- Diaporama avec alternance de théorie et d'exemples concrets
- **Nombreux exemples d'application pratique et de situations d'écart 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