

FICHE PEDAGOGIQUE

Auditeur technique interne ISO 15189 v2022

Mardi 24 Novembre 2026

Lieu de formation :

A distance - Synchron
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
- Techniciens de laboratoire
- Qualitiens
- 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'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