

FICHE PEDAGOGIQUE

Auditeur technique interne ISO 15189 v2022

Vendredi 27 Novembre 2026

Lieu de formation :

A distance - Synchrone
Visioconférence TEAMS

Nombre de participants :
10

Intervenant :

Luc ESSEMILAIRE
Biologiste médical
Evalueur 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'EVALUATION

- 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