

Norme ISO 15189 et Audit interne au laboratoire



Référence : AQ.ISOAUD

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Objectifs

À l'issue de la formation, les stagiaires seront capables :

- d'analyser les exigences de la norme ISO 15189 version 2022
- de mettre en place ces exigences dans le laboratoire
- d'être auditeur interne au laboratoire

Programme

Introduction

Les référentiels applicables : NF EN ISO 15189 - ISO 10011 - SH REF 02

Objectifs de l'audit interne

La norme ISO 15189 version 2022 -

Les exigences

Structure du référentiel

Exigences générales

Exigences structurelles et de gouvernance

Exigences relatives aux ressources

Exigences relatives aux processus

Exigences relatives au SMQ

L'audit interne

Les différents types d'audits internes : sur site, à distance, audit documentaire, test de traçabilité...

Les acteurs de l'audit - Leurs rôles et leurs responsabilités

Déroulement d'un audit

Avant l'audit

- Le plan d'audit
- Préparation du référentiel
- Application : analyse d'un référentiel et de document - préparation des interviews

Pendant l'audit

- La réunion d'ouverture
- Les interviews, les constats terrain
- La réunion de clôture
- Application : mise en situation d'interview

Après l'audit

- Le compte rendu
- Les fiches d'écarts
- Application : rédaction de fiches d'écart et de compte rendu

Les actions correctives

Analyse des fiches d'écart et définition du plan d'action

Conclusions

Le profil de l'auditeur

Public

Biologiste, Pilote de processus, Technicien-ne, Cadre, RAQ, Référent-e Qualité, toute personne devant réaliser des audits internes

Prérequis

Expérience de la mise en œuvre de l'Assurance de la Qualité

Pédagogie

Théorie 40 % - TD 60 %

Modalités pédagogiques

Questionnaire préalable.

Remise d'un support de cours.

Alternance de cours théoriques et pratiques (TP, TD, étude de cas, mises en situation).

Validation des acquis par test QCM.

Étude de satisfaction en fin de session.

Modalités pratiques

Durée journalière habituelle de formation : 7 h

Heure de début 1^{er} jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 17h

INTERVENANTS

Mme Florence MERIQUE

**ADAPTABLE SELON VOS BESOINS
INTER OU INTRA**



**Bio Médical
Formation**

Tél : 02 38 46 94 39

Mail : contact@biomedicalformation.fr

Organisme de formation N° 24 45 03852 45

« Ne vaut pas agrément de l'Etat »

SIRET 897 747 754 00017 - APE 8559A

DURÉE : 21 heures

Présentiel : 3 jours consécutifs

SESSIONS PROPOSÉES

Dates	Lieu	Coût (Net de taxe)
Du 26 au 28/11/25	PARIS	1 150 €