



# Formation Auditeur Interne Laboratoire de Biologie Médicale

## OBJECTIFS

- Former les auditeurs internes dans le contexte de la norme ISO 15 189 (V. 2012)
- Acquérir les outils et les méthodes nécessaires pour l'exercice d'audits en respectant les préconisations de la Norme ISO 19011 (V. 2012)
- Maintenir et faire évoluer le système de management de la qualité

**DUREE :** 2 JOURS (14h)

**TARIF « INTRA-ENTREPRISE »:**

**1600 € HT** (Tarif Région Bretagne)

(Prix pour un groupe de 10 personnes maximum)

**CODE STAGE :** 0001

**INTERVENANT :** Sophie Bande,  
Auditeur ICA LBM Système

## Formation sur site et sur mesure :

- Formation effectuée en « intra » dans votre établissement, aux dates qui vous conviennent.
- Possibilité d'effectuer cette formation en « inter » sur Rennes ou St -Brieuc.
- Possibilité de construire ensemble une formation sur mesure adaptée à vos besoins (ex : Réalisation d'audits avec les stagiaires)

**Public concerné:** Médecins / Pharmaciens biologistes, Responsable qualité, Techniciens de laboratoire, Cadres de santé

**Pré-requis :** Connaissance de la Norme ISO 15189 (posséder 1 exemplaire de la Norme ISO 15189 et 19011)

## Moyens pédagogiques :

- Exercices en groupes
- Livret de formation remis à chaque participant
- Élaboration de grilles d'audit/ rapport d'audit (ou autres documents sur demande)

## Modalités d'évaluation :

- Évaluation du stage : évaluation des connaissances relative à la démarche d'audit en laboratoire
- Questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client remis en fin de stage

## Contenu de la formation :

- Le concept d'audit
  - Comprendre la définition et les objectifs de l'audit
  - Connaître les différents types d'audit
  - Maîtriser les compétences et les notions de déontologie de l'auditeur
  - Connaître les normes ISO 15189 et 19011
- Méthodologie de l'audit
  - Préparation de l'audit : de l'analyse documentaire au plan d'audit
  - Réalisation de l'audit : de la réunion d'ouverture à la formalisation des constatations
  - Conclusion de l'audit : de la réunion de clôture à la diffusion du rapport d'audit et suivi
- Comportement et communication