

Audit interne de laboratoire de biologie médicale

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

Transverse : ■ **Audit qualité dans le domaine de la santé**

La certification concerne plus particulièrement les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM).

Code(s) NAF : —

Code(s) NSF : **314**

Code(s) ROME : **J1201**, **J1302**, **J1301**, **H1503**

Formacode : **12065**

Date de création de la certification : **12/02/2015**

Mots clés : **Audit**, **Biologie médicale**, **Qualité**, **ISO 15189**

Identification

Identifiant : **3245**

Version du : **12/04/2018**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale](#)
- [Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation](#)
- [L'accréditation, réalisée par le COFRAC s'appuie sur les normes NF EN ISO 15189, et NF EN ISO 22870.](#)

Non formalisé :

- **N/A**

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

Du fait de leur accréditation par le COFRAC selon les exigences des normes internationales NF EN ISO 15189 et 22870, les laboratoires de biologie médicale doivent répondre à l'obligation d'organiser et de réaliser des audits internes.

La certification d'auditeur interne de Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) atteste que les stagiaires ont acquis les compétences professionnelles nécessaires pour mener un audit de système de management de la qualité dans leur laboratoire de biologie médicale et qu'ils seront en mesure de porter un regard critique sur la cohérence organisationnelle et le maintien de la conformité des dispositifs mise en place suite aux exigences normatives.

Cette certification apporte une plus value professionnelle en garantissant une maîtrise de la qualité pour les laboratoires employeurs.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- absence de lien

Descriptif général des compétences constituant la certification

Réaliser des audits internes dans le respect des principes généraux de cette activité.

Organiser pour atteindre ses objectifs.

Utiliser ses connaissances sectorielles pour accroître la pertinence de son questionnement.

Mener des entretiens profitables dans le respect de la déontologie de l'auditeur.

Mener des restitutions objectives.

Rédiger des constats exploitables par les audités et finaliser un rapport à forte valeur ajoutée.

Modalités générales

Durée : 3 jours

La formation est composée de 2 modules :

- auditeur interne de laboratoire (ref 2002) : 2 jours
- examen méthodique de la norme ISO 15189 (ref 2004) : 1 jour

Dispositif de formation : formation continue

Modalités pédagogiques :

- cours en présentiel
- alternance théorique et
- mise en pratique (60 %)

Liens avec le développement durable

Aucun

Public visé par la certification

- salariés
- profession libérales
- demandeurs d'emploi

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

Se démarquer sur le marché du travail dans un secteur caractérisé par une mutation profonde de la taille et de travail des entités

- Evoluer dans son métier en développant une expertise sur la dimension qualité
- Dialoguer sur les questions de qualité avec tous les professionnels du secteur et/ou avec sa hiérarchie
- Comprendre et intégrer les réglementations, les lois et les bonnes pratiques dans son activité professionnelle

Pour l'entité utilisatrice

Qualifier ses collaborateurs sur les questions de qualité

- améliorer la démarche qualité de l'organisme dans un contexte d'accréditation
- comprendre et intégrer les réglementations, les lois et les bonnes pratiques dans l'activité de sa structure
- gérer l'analyse de risque pour assurer la sécurité des soins

Evaluation / certification

Pré-requis

Prérequis au passage de la certification :

- Avoir suivi une formation de 3 jours proposée par BIO QUALITE, ou, justifier d'une expérience professionnelle ou d'une formation équivalente.
- Avoir validé un test préalable des connaissances concernant le domaine d'activité et l'application de la norme qualité.

Compétences évaluées

Analyser le besoin du commanditaire de l'audit afin de définir ou redéfinir le cadrage et la portée du dispositif à mettre en œuvre. Comprendre l'organisation humaine, matérielle, logistique en recueillant des documents écrits afin de pouvoir structurer le plan d'audit.

Structurer le plan d'audit en fonction des flux de l'activité à l'intérieur et à l'extérieur du laboratoire.

Déterminer les personnes à auditer, le lieu et le temps imparti à chaque étape de l'audit.

Au sein d'un rapport d'audit présenter les constats relevés en les hiérarchisant et en proposant des axes d'amélioration.

Commenter et amender par écrit les propositions correctives émises par le laboratoire suite à la remise du rapport d'audit.

Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)

Absence de niveau

La validité est Permanente

Possibilité de certification partielle : non

Matérialisation officielle de la certification :
Certificat de compétences

Centre(s) de passage/certification

- Les formations sont organisées et les certifications sont délivrées par Bio Qualité Formation. Il n'existe pas de certification en réseau à ce jour.

Plus d'informations

Statistiques

Sur la période 2012 — 2015, 62 stagiaires ont suivi le dispositif. Parmi eux, 30 ont obtenu un certificat des acquis pédagogiques établi en 2015.

Autres sources d'information

<https://cpf.bioqualite.fr/component/k2/item/52.html>

<https://cpf.bioqualite.fr/>