

## Auditeur ICA Laboratoires de biologie médicale

CATEGORIE : B

### Vue d'ensemble

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

Spécifique : ■ **Santé - Praticiens médicaux**

Les laboratoires de biologie médicale

Code(s) NAF : —

Code(s) NSF : **331**

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

Formacode : **43476**

Date de création de la certification : **01/01/2010**

Mots clés : **LABORATOIRE**, **ICA**, **MANAGEMENT**, **AUDIT**

### Identification

Identifiant : **3027**

Version du : **11/07/2017**

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- **ISO 19011:2011 Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management**
- **NF EN ISO/CEI 17021-1:2015 Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management - Partie 1 : exigences**

Non formalisé :

- **Référentiel de compétences d'auditeur AFNOR Certification**

Norme(s) associée(s) :

—

### Descriptif

#### *Objectifs de l'habilitation/certification*

La certification d'auditeur ICA Laboratoires de biologie médicale permet aux employeurs et organismes certificateurs de s'assurer de missionner des personnes compétentes et répondants à leurs attentes en terme de maîtrise des processus, des enjeux qualité, de positionnement sur le marché...

La certification d'auditeur ICA laboratoires de biologie médicale permet à l'auditeur de valoriser, vendre ses compétences auprès de ses clients et d'être missionnés par des organismes de certification.

La certification lui permet d'intégrer le réseau des auditeurs certifiés ICA.

#### *Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP*

- Aucun

#### *Descriptif général des compétences constituant la certification*

Public visé par la certification

- Etre capable de mener/diriger un audit de système de management de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale (préparation, réalisation et conclusion)
- Etre capable de comprendre le contexte sectoriel de l'audit
- Etre capable de statuer sur la conformité ou non conformité de l'exigence évaluée
- Maîtriser les normes ISO 15189, ISO 9000 et 19011

Tous publics

## Modalités générales

La certification est accessible après un parcours obligatoire de formation à l'audit de 5 jours

## Liens avec le développement durable

niveau 2 : certifications et métiers pour lesquels des compétences évoluent en intégrant la dimension du développement durable

## Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

### Pour l'individu

- Permet à l'auditeur de valoriser et vendre ses compétences auprès de ses clients
- Permet aux auditeurs d'être missionnés par des organismes de certification
- Appartenir au réseau d'auditeurs certifiés ICA

### Pour l'entité utilisatrice

La certification ICA LBM répond à un besoin des organismes certificateurs de missionner des auditeurs compétents. Elle permet de contribuer à la professionnalisation des auditeurs intervenant dans des missions dans le cadre de leur activité professionnelle et de réduire les risques en matière de respect de l'application des normes et donner des garanties aux organismes ayant un intérêt en tant que partie prenante à la mise en place d'un système de management.

## Evaluation / certification

### Pré-requis

#### **Formation initiale et Expérience professionnelle :**

Formation initiale de niveau Bac ou équivalent : justifier d'une expérience professionnelle de 5 ans dont 2 ans d'expérience dans des activités liées au management de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale

Diplôme universitaire, une formation qualifiante ou équivalent : Justifier d'une expérience professionnelle de 4 ans dont 2 ans d'expérience dans des activités liées au management de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale

#### **Formation à l'audit - obligatoire :**

Avoir suivi une formation à l'audit de 35 heures minimum (dans les 3 années précédant la candidature).

#### **Expérience de l'audit :**

Avoir effectué au minimum 3 audits complets dans le domaine des laboratoires de biologie médicale dont au moins un audit ISO 15189.

NB : Un candidat ne justifiant pas de l'expérience d'audit requise, peut

### Centre(s) de passage/certification

- AFNOR Certification - 11 Rue Francis de Préssensé 93571 La Plaine Saint Denis Cedex

se présenter aux examens. En cas de réussite, il sera considéré comme pré-certifié. Il disposera ensuite d'une année pour acquérir ou compléter son expérience d'audit et ainsi obtenir sa certification

## *Compétences évaluées*

Etre capable de mener/diriger un audit de système de management de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale (préparation, réalisation et conclusion)

Etre capable de comprendre le contexte sectoriel de l'audit

Savoir appliquer les principes de l'audit

Etre capable de statuer sur la conformité ou non-conformité de l'exigence évaluée

Etre capable d'élaborer et rédiger des constats et un rapport d'audit

Savoir organiser/planifier son travail et définir ses priorités

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

Pas de niveaux

---

La validité est Temporaire

La certification est valable 3 ans sous réserve d'un maintien annuel. Les phases de maintien et renouvellement de la certification sont réalisées sur la base de l'étude d'un dossier et d'un relevé d'activité d'audit.

**Possibilité de certification partielle :** non

Matérialisation officielle de la certification :

Remise d'un certificat de compétences

## Plus d'informations

### *Statistiques*

1100 auditeurs certifiés et 82 auditeurs pré-certifiés ICA dans divers domaines

1600 certificats actifs

### *Autres sources d'information*

<http://www.boutique-certification-personnes.afnor.org/competences>