Audit externe 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 : **J1301**, **J1302**, **J1201**, **H1502**

Formacode : **12065**

Date de création de la certification : **15/06/2015**

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

Identification

Identifiant : **3243**

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

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [L'accréditation, réalisée par le COFRAC s'appuie sur les normes NF EN ISO 15189, et NF EN ISO 22870.](#)
- [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](#)

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 (LBM) doivent répondre à l'obligation d'organiser et de réaliser des audits internes.

La certification d'auditeur externe 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 les laboratoires de biologie médicale et qu'ils seront en mesure de porter un regard critique sur la cohérence organisationnelle et la mise en œuvre des politiques qualités.

La certification d'auditeur externe de Laboratoire de Biologie Médicale permet aux stagiaires d'évoluer dans leur métier et de développer une expertise auprès des laboratoires de biologie médicale.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- absence de lien

Descriptif général des compétences constituant la certification

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

Identifier les attentes du demandeur puis s'organiser pour atteindre ses objectifs.

Organiser l'audit complet d'une structure.

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

Mener des entretiens profitables dans le respect de la déontologie de l'auditeur et ce, quel que soit l'interlocuteur.

Mener des restitutions objectives.

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

Accompagner l'audité dans la mise œuvre de son propre processus d'amélioration.

Améliorer sa pratique d'auditeur.

Modalités générales

Durée : 6 jours (+1 jour optionnel : spécialisation pour le secteur hospitalier)

La formation est composée de 2 ou 3 modules :

- auditeur de laboratoire de biologie médicale (ref 2001) : 5 jours
- examen méthodique de la norme ISO 15189 (ref 2004) : 1 jour

Optionnel : Secteur hospitalier

- ISO 15189 — les exigences relatives au management de la qualité en milieu hospitalier (ref 2011) : 1 jour

Dispositif de formation : formation continue

modalités pédagogiques :

- cours en présentiel
- alternance théorique et mise en pratique (60 %)
- simulations d'entretiens et d'animation de réunion

Liens avec le développement durable

Aucun

Public visé par la certification

- salariés
- professions 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

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

— Comprendre et intégrer les réglementations, les lois et les bonnes pratiques dans son activité professionnelle

Evaluation / certification

Pré-requis

Prérequis au passage de la certification :

- Avoir suivi une formation de 6 (+1) 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

Dialoguer avec les acteurs présents en réunion en faisant preuve d'adaptation et de diplomatie afin de recueillir des informations nécessaires à l'ajustement du plan ou du rapport d'audit

Amender ou restructurer son plan ou son rapport d'audit en fonction du déroulement de la réunion

Conduire les entretiens d'audit en posant des questions adéquates pour réussir à faire parler l'audit

Ecouter et analyser les réponses de son interlocuteur afin de détecter et de pouvoir approfondir avec lui sur les éventuels dysfonctionnements

Prendre des notes de façon structurée afin de pouvoir alimenter son rapport d'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

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.

La validité est Permanente

Possibilité de certification partielle : non

Matérialisation officielle de la certification :

Certificat de compétences

Plus d'informations

Statistiques

Sur la période 2009 — 2015, plus de 200 stagiaires ont suivi le dispositif. Parmi eux, 121 ont été référencés par Bio Qualité dans le pool d'auditeur assurant les prévisites d'accréditation des LBM.

Autres sources d'information

<https://cpf.bioqualite.fr/component/k2/item/50.html>

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