

Audit externe de laboratoire de biologie médicale

RS3243 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	314
Formacode(s)	12065
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

BIO QUALITE · SIRET : 44335307300010

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

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

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 qualité.

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.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- 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.

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'audité

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

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

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

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/12/2021
-------------------------------------	------------

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/3243/>