

Audit interne de laboratoire de biologie médicale

RS3245 · 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 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.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- 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.
- 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.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

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.

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/3245/>