

# CERTIFICAT DE QUALIFICATION PROFESSIONNELLE Référént Qualité et Auditeur Interne en Laboratoire de Biologie Médicale

Formation agréée par la Commission paritaire de la convention collective des laboratoires de biologie médicale extra-hospitaliers



### OBJECTIFS

- Assurer la fonction de Référént Qualité au sein d'un Laboratoire de Biologie Médicale : Etre acteur de la démarche qualité, assurer la responsabilité du suivi quotidien, communiquer et avoir un rôle dans l'animation qualité.
- Assurer la fonction d'auditeur interne



### COMPÉTENCES VISÉES

- Comprendre la démarche qualité et être capable de participer au pilotage dans le contexte règlementaire et normatif.
- Appréhender l'ensemble des exigences référentielles et être capable de les intégrer dans un système de management.
- Connaître et mettre en oeuvre les exigences des normes ISO 15189, ISO 22870 et ISO 14000.
- Etre capable de participer à la gestion des activités du laboratoire afin d'en assurer un pilotage efficace.
- Etre capable de participer à la mise en oeuvre d'une politique qualité en cohérence avec la stratégie du laboratoire, les besoins et attentes de ses clients.
- Etre capable de participer à l'élaboration d'une structure documentaire adaptée au laboratoire et en connaître les outils de maîtrise.
- Comprendre son rôle et ses responsabilités.
- Etre capable de participer à l'évaluation de la qualité.
- Etre capable de participer aux audits qualité.
- Etre capable d'identifier, de collecter, d'analyser et de synthétiser les données.
- Etre capable de maîtriser le matériel de mesure et d'essai afin de garantir les résultats fiables et reproductibles.
- Etre capable de participer à la réalisation du diagnostic de l'organisation du laboratoire, d'identifier et de caractériser les risques potentiels et de participer à l'amélioration des infrastructures.
- Etre capable de maîtriser les outils d'une communication efficace et de déterminer l'impact de la communication écrite au sein de l'entreprise



### PROFIL APPRENANT

Biologiste, Interne en Biologie, Médecin anatomo-pathologiste, Interne en Biologie, Technicien de Laboratoire Médical avec expérience, Cadre de Santé, Ingénieur qualité.



### PRÉ-REQUIS ET CONDITIONS D'ADMISSION

Expérience professionnelle en Laboratoire de Biologie Médicale avec une implication dans la démarche qualité de leur structure.

L'admission est sur étude d'un dossier de candidature, accompagné d'un CV actualisé, d'une lettre de motivation et d'une lettre de recommandation (si financement par la structure professionnelle)

**Délai d'accès :** Les candidatures sont possibles jusqu'au 15 décembre 2022



### FORMAT ET CALENDRIER

Des cours en présentiel (17 journées) et en distanciel (11 journées)

Entre 4 et 5 jours de formation par mois de janvier à juin 2023 (hors vacances scolaires)



### DURÉE DE LA FORMATION

28 journées de formation théorique (196 heures)

1 journée de stage pratique

**COÛT DE LA FORMATION**  
**7180 € TTC**

## PROGRAMME

**MODULE 1 :** LES FONDAMENTAUX DE LA QUALITÉ ET LES ACTEURS DE LA QUALITÉ EN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE (56H)

**MODULE 2 :** AUDITS ET AMÉLIORATION CONTINUE DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE (38H)

**MODULE 3 :** SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ - LES OUTILS QUALITÉ (39H)

**MODULE 4 :** SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ - LE MANAGEMENT DES RESSOURCES (49H)

**MODULE 5 :** SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ - MISE EN SITUATION PRATIQUE (14h)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES ET MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les moyens pédagogiques et les méthodes d'enseignements sont principalement :

Apports méthodologiques, documentation et supports de cours, exercices pratiques, mises en situation et études de cas. Un stage terrain d'une journée.

**Modalités d'évaluation :**

- Deux épreuves écrites
- Deux épreuves orales
- Une conduite de réunion

## ÉQUIPE PÉDAGOGIQUE

Biologistes médicaux, Consultants qualité, Evalueurs techniques COFRAC, Qualitiens, Consultants en informatique médicale et en communication

**En savoir plus : [www.iftlm.fr](http://www.iftlm.fr)**

## CONTACTS



Mail : [iftlm-fc@univ-catholyon.fr](mailto:iftlm-fc@univ-catholyon.fr)

Téléphone : +33 (0)4 26 84 18 82

Adresse : 10 place des Archives - 69288 LYON Cedex 02

## ACCESSIBILITÉ

Le campus Saint-Paul de l'Université Catholique de Lyon est accessible aux personnes à mobilité réduite : amphis, salles de TD, salles informatiques, cafétéria, bibliothèque universitaire, secrétariats, toilettes.... Vous êtes en situation de handicap ? un accompagnement personnalisé et adapté peut être demandé à la mission handicap de l'Université Catholique de Lyon.

## MENTIONS LÉGALES

Nom de l'organisme de formation : UCLy

Raison Sociale de l'organisme de formation: AFPICL

N° d'activité de l'organisme de formation: 82690692669

Numéro SIRET de l'organisme de formation: 32693006200145