

## FICHE PROGRAMME

Code CPF :  
Code RNCP :

### CESU AUDITEUR INTERNE

#### PUBLIC

Biologiste médical ou ingénieur qualité en activité dans un laboratoire de Biologie Médicale et titulaire du D.E.S.U de qualicien en laboratoire de la Faculté de Pharmacie AMU

**PRE-REQUIS :** Titulaire du DESU qualicien en biologie médicale de la faculté de pharmacie Aix Marseille

#### MODALITES D'ENTREE EN FORMATION :

Contacteur Elise LOMBARD, si avis favorable inscription à la scolarité.

#### DELAIS D'ACCES A L'INSCRIPTION : **NC**

**DUREE** 7 sessions d'un jour tous les deux mois d'Octobre à Avril

**DATE(S)** Octobre à Avril

**HORAIRES** DE 9H A 17H

**MODALITES d'INSCRIPTION** Pré-inscription obligatoire auprès du Responsable pédagogique

**LIEU** FACULTE DE PHARMACIE

#### ORGANISATION

- Cours à la Faculté de Pharmacie : 42 heures de cours répartis en 7 sessions d'un jour de 10H00 à 17H00 tous les deux mois d'Octobre à Avril.

MAJ du contenu \_XX/XX/24

*Le devis est établi par la Formation Professionnelle. La contractualisation sera formalisée par un contrat ou une convention*

- Enseignement personnalisé au sein du laboratoire où exerce le candidat grâce à 3 audits de 10 heures conduits par des auditeurs
- Titulaires du D.E.S.U de qualicien en laboratoire et du CESU d'auditeur en laboratoire de Biologie Médicale : 30 H

## SUIVI ET EVALUATION EN COURS DE FORMATION ET EN FIN DE FORMATION

L'évaluation comporte :

- une évaluation continue par le maître auditeur
- une épreuve pratique constituée par la réalisation d'un audit dans un laboratoire accrédité
- une épreuve écrite par QCM

## SANCTION DE LA FORMATION : CESU AMU

## COUT/TARIF

**Tarif formation continue : 1300.00 €**

Établissement non soumis à la TVA.

## OBJECTIFS

- Délivrer aux biologistes médicaux un enseignement théorique et pratique dans la réalisation des audits. Chaque candidat réalise 3 audits dans un laboratoire de biologie médicale et suivent les enseignements théoriques à la faculté de Pharmacie.
- Délivrer aux biologistes médicaux (Médecins et Pharmaciens) et aux ingénieurs qualité un enseignement théorique et personnalisé leur permettant de mettre en place un système de management qualité dans leur laboratoire conformément aux référentiels réglementaires (ordonnance du 13/01/10) et normatifs (normes NF/EN/ISO 15189). Ces référentiels imposent la réalisation annuelle d'audits des différents processus du laboratoire.
- Ces audits ne peuvent être menés que par des personnes formées et habilitées.

MAJ du contenu \_XX/XX/24

*Le devis est établi par la Formation Professionnelle. La contractualisation sera formalisée par un contrat ou une convention*

## PROGRAMME

L'enseignement théorique dispensé, compatible avec les disponibilités professionnelles est associé à une formation pratique en tant qu'auditeur observateur, auditeur junior et auditeur senior.

Cours dispensés à la Faculté de Pharmacie :

1) L'AUDIT QUALITE.....18 heures

- \* L'audit qualité selon la norme ISO 19011
- \* Audit interne, audit externe, inspection
- \* Aspects psychologiques de l'audit et gestion des conflits
- \* L'audit de reconnaissance et le vécu des audités
- \* Audit du management des ressources humaines
- \* L'audit du processus de management de la qualité

2) L'AUDIT TECHNIQUE ..... 24heures

- \* Conduite d'un audit de pailleasse
- \* L'audit en hématologie
- \* L'audit en bactériologie
- \* L'audit en biologie délocalisée
- \* L'audit du système informatique du laboratoire
- \* L'audit en hygiène, sécurité, environnement
- \* L'audit en biologie moléculaire
- \* L'audit d'accréditation COFRAC

MAJ du contenu \_XX/XX/24

## MOYENS ET METHODES PEDAGOGIQUES

*Le devis est établi par la Formation Professionnelle. La contractualisation sera formalisée par un contrat ou une convention*

AIX-MARSEILLE UNIVERSITE  
FOR'PRO certifié QUALIOP  
CERTIFICAT N° 02813  
MULTI-SITES

For'Pro  
23 rue Gaston de Saporta  
13100 Aix-en-Provence  
<https://www.univ-amu.fr>



1°) Cours et ateliers à la faculté de Pharmacie AMU

La pédagogie sera interactive et participative sous la forme de cours face-à-face pédagogiques et ateliers.

Des supports pédagogiques sont remis lors de chaque séance de formation

2°) Enseignement pratique et accompagné par un maître auditeur évaluateur technique au COFRAC dans un laboratoire de Biologie Médicale (3 fois 8 heures : 24 heures)

Le candidat réalisera trois audits dans l'année dans un laboratoire de biologie médicale dont le biologiste responsable est son maître auditeur. Il évoluera du statut d'auditeur observateur, à auditeur junior, puis auditeur senior sous la tutelle d'un maître auditeur qui l'évaluera tout au long de l'année.

<p><b>Les + de la formation</b> Les compétences techniques et managériales des intervenants qui sont évaluateurs COFRAC</p> <p>* La réalisation de trois audits dans un laboratoire de Biologie médicale</p>	<p><b>Responsable de la formation</b> Dr Elise LOMBARD</p>	<p><b>Profil des intervenants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enseignants biologistes médicaux et maîtres de conférences universitaire du service de Chimie analytique, Qualitologie, Nutrition de la Faculté de Pharmacie de Marseille</li> <li>• Biologistes médicaux évaluation technique et qualicien COFRAC</li> </ul>
--	--	--

*Le devis est établi par la Formation Professionnelle. La contractualisation sera formalisée par un contrat ou une convention*

### Des moyens spécifiques

Sur demande nous mobilisons des moyens et des réseaux spécifiques pour vous accompagner lors de votre parcours de formation.

Vous pouvez contacter Fathia Tir, Conseillère technique de travail social et référente handicap le cas échéant : [fathia.tir@univ-amu.fr](mailto:fathia.tir@univ-amu.fr) | 04 13 94 24 91 | [page web](#)

### Renseignements et inscriptions

Dr Elise LOMBARD

#### Téléphone :

04 91 83 55 12

**Taux de satisfaction : 100 %**

**Taux de réussite : 100 %**

MAJ du contenu \_XX/XX/24

*Le devis est établi par la Formation Professionnelle. La contractualisation sera formalisée par un contrat ou une convention*

AIX-MARSEILLE UNIVERSITE  
FOR'PRO certifié QUALIOP  
CERTIFICAT N° 02813  
MULTI-SITES

For'Pro  
23 rue Gaston de Saporta  
13100 Aix-en-Provence  
<https://www.univ-amu.fr>

