

# CQP Référent Qualité et Auditeur Interne

Formation continue  
Formation Continue

Cette formation s'adresse aux biologistes, médecins, pharmaciens, techniciens de laboratoire médical qui souhaitent :

- > Assurer la fonction de Référent 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

---

## PROFIL CONCERNÉ :

BIOLOGISTES, MÉDECINS ANATOMO-PATHOLOGISTES, INTERNES ENBIOLOGIE, TECHNICIENS DE LABORATOIRE MÉDICAL AVEC EXPÉRIENCE, CADRE DE SANTÉ, INGÉNIEUR QUALITÉ.

---

## PRIX DE LA FORMATION :

7 180 € TTC

---

*Formation longue*

**87 %**  
taux de satisfaction  
en 2022

**Entre 5 et  
10  
participant  
s  
par session**

**100 %**  
Taux de réussite en  
2022

A LA FIN DE LA FORMATION

**CQP DE BRANCHE : "RÉFÉRENT QUALITÉ ET AUDITEUR  
INTERNE" EN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE**

# CQP RÉFÉRENT QUALITÉ ET AUDITEUR INTERNE

## OBJECTIFS ET CONTENU PÉDAGOGIQUE

---

### Objectif de la formation :

- Comprendre la démarche qualité et être capable de participer au pilotage dans le contexte réglementaire 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

### Contenu de la formation :

#### Module 1 : Les fondamentaux de la qualité et les acteurs de la qualité en laboratoire de biologie médicale (56 heures)

- Réforme de la Biologie Médicale
- Sémantique et Vocabulaire
- Accréditation et certification des laboratoires et établissement de Santé
- Etudes de cas à partir de la Norme NF EN ISO 15189
- Principes d'une Démarche Qualité
- Système de Management de la Qualité
- Responsabilité de la Direction, Rôle du Technicien Assurance Qualité
- Gestion documentaire

- Engagement de la direction
- Définition des missions, des responsabilités et des compétences du Référent Qualité

## **Module 2 : Audits et amélioration continue dans les laboratoires de Biologie Médicale (38 heures)**

- Amélioration Continue du Système de Management de la Qualité
- Indicateurs, tableau de bord et revue de direction
- Accréditation Microbiologie et Biologie Moléculaire (Bactériologie, Parasitologie, Mycologie)
- Processus d'audit dans les laboratoires de biologie médicale
- Préparation à l'audit/Organisation d'un audit opérationnel
- Evaluation de la Qualité et maîtrise des non-conformités

## **Module 3 : Système Management Qualité dans les laboratoires de Biologie Médicale : Les Outils Qualité (39 heures)**

- Contrôle Interne et externe de Qualité - CIQ et EEQ
- Validation de Méthode
- Incertitudes de mesure
- Surveillance des équipements de mesure - Métrologie
- Hygiène et sécurité
- Gestion des risques - Préventions du risque infectieux au laboratoire
- Post-analytique et stockage des échantillons au laboraoitre
- Environnement ISO 14001

## **Module 4 : Système Management Qualité dans les laboratoires de Biologie Médicale : Le Management des ressources(49 heures)**

- Management des Ressources ; Gestion des compétences, locaux et équipements
- Biologie Délocalisée ISO 22870
- Sous-traitance
- Informatique et Accréditation
- Préconisations du COFRAC
- La communication appliquée à la Démarche Qualité

## **Module 5 : Système Management Qualité dans les laboratoires de Biologie Médicale : Mise en situation pratique (14 heures)**

- Dossier professionnel

## **Débouchés :**

Référent Qualité et Auditeur Interne (Normes ISO 15189 et ISO 14000)

## **RYTHME ET MODALITÉS PÉDAGOGIQUES**

---

## **Résultats attendus et modalités d'évaluation:**

- Évaluations théorique, dossier de validation de méthodes, audit, conduite de réunion, dossier professionnel.
- Sanction : Certificat de Qualification Professionnelle « Référent Qualité et Auditeur Interne en Laboratoire de Biologie Médicale

## **Modalités pédagogiques :**

- Apports méthodologiques, mises en situation et études de cas.
- Stage terrain.

## **Équipe pédagogique :**

- Biologistes médicaux, Consultants qualité, Evalueurs techniques COFRAC, Qualiticiens, Consultants en informatique médicale et en communication.

## **Exécution de la formation :**

- Formation en présentiel (17 journées) et en distanciel (11 journées) de janvier 2024 à juin 2024 (en moyenne de 4 à 5 jours par mois hors vacances de la Zone A)

## **Rythme de la formation :**

- En journée

## **Durée de la formation :**

- 28 journées de formation théorique (209 heures)
- 1 journée de stage pratique
- Un candidat titulaire d'un diplôme Universitaire « Assurance Qualité » délivré par l'IFTLM peut réaliser un complément de formation de 66 heures pour l'obtention du certificat. Coût du complément : 2 760 € ttc

## Modalités d'entrée / sortie :

- Dates fixes

## CONDITIONS D'ADMISSION

---

### Conditions spécifiques et pré-requis :

- Biologistes, Médecins anatomo-pathologistes, Internes en Biologie
- Techniciens de Laboratoire en Biologie Médicale avec expérience professionnelle
- Cadres de Santé
- Ingénieurs Qualité
- Secteur public ou privé

### Niveau d'entrée :

- Sans niveau spécifique

### Modalités d'admission :

- Admission sur dossier

[Télécharger le dossier de candidature](#)

Délai d'accès d'admission : Réponse sous 1 mois maximum après réception du dossier de candidature.

### Précisions sur les modalités d'admission :

Clôture des inscriptions le **1er décembre 2024 pour la prochaine session de 2025**

Dossier de candidature à retourner complété et accompagné d'un CV, d'une Lettre de Motivation et d'une Lettre de Recommandation de votre employeur :

- Soit par courrier postal :  
IFTLM - 10 Place des Archives - 69288 LYON Cedex 02
- Soit par mail :  
[iftlm-fc@univ-catholyon.fr](mailto:iftlm-fc@univ-catholyon.fr)

## INFORMATIONS PRATIQUES

---

### Contact organisme de formation :

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

- [IFTLM](#)

## Frais pédagogiques (2025) :

- 7 180 € TTC

## Détails sur le financement :

- Un candidat titulaire d'un diplôme Universitaire « Assurance Qualité » délivré par l'IFTLM peut réaliser un complément de formation de 66 heures pour l'obtention du certificat. Coût du complément : 2760 € ttc
- Consulter [les Conditions générales de ventes](#)

## Prise en charge des frais possibles

- [Oui](#)

## Comment financer ma formation :

- Plusieurs modes de financement sont possibles pour financer tout ou partie de votre formation en fonction de votre statut et de votre projet professionnel. Certains dispositifs peuvent se cumuler. Nous vous invitons à nous contacter pour obtenir un conseil selon votre situation : [fc@univ-catholyon.fr](mailto:fc@univ-catholyon.fr)
- [Lire notre article « Quel financement pour mon projet de formation continue ? »](#)

## Date de formation :

- Date de début : Prochaine Session Janvier 2025
- Date de fin : Juin 2025

## Lieu de la formation :

- IFTLM, Université Catholique de Lyon, 10 Place des Archives – 69288 LYON Cedex 02

## Accessibilité:

Une accessibilité physique et pédagogique aux personnes en situation de handicap est mise en place.

Le Pôle Santé de l'UCLy vous accompagne avec sa mission handicap pour faciliter votre parcours d'insertion.

Contact : [mission.handicap@univ-catholyon.fr](mailto:mission.handicap@univ-catholyon.fr)

## 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

## Formulaire de réclamation

Dans le cadre de votre formation professionnelle, vous avez rencontré un problème et souhaitez faire une réclamation. Ce formulaire vous permet de nous en informer.

[Formation continue professionnelle](#)

## Les + de la formation

**Formation  
agrée par la  
branche  
professionnelle  
des Laboratoires  
de Biologie  
Médicale**

**Fonction inscrite  
dans la  
convention  
collective des  
Laboratoires de  
Biologie  
Médicale**

**Formation  
professionnalisante**

## Contactez-nous

**04 72 32 50 34**

Du Lundi au jeudi : de 8h à 12h et de 13h à 16h45  
Le vendredi de 8h à 11h45

### **IFTLM**

10 Place des Archives  
69002 LYON  
[iftlm@univ-catholyon.fr](mailto:iftlm@univ-catholyon.fr)