

Intitulé de la certification

Organiser et mener des audits internes des systèmes de management selon la norme 19011 : 2018 dans le secteur de la Santé et du Médico-social

Description du métier, de l'activité ou de la situation professionnelle à partir duquel le dispositif de formation visant la certification est initié :

Les audits internes des systèmes de management selon les grands principes de la norme internationale ISO 19011 : 2018 sont des processus méthodiques indépendants et documentés, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. Les audits sont internes lorsqu'ils font partie du programme d'audit de la structure dans un but d'une amélioration continue du système de management de la qualité.

La pratique de l'audit des systèmes de management peut être appliquée à tout secteur d'activité, mais dans le secteur de la santé et médico-social, il peut y avoir des particularités à bien connaître car certains critères d'audits au travers de référentiels vont être obligatoires comme par exemple la norme ISO 15189 : 2012 pour les laboratoires de biologie médicale ou encore la certification HAS pour les Etablissements de santé. D'autres secteurs de la santé font le choix de certification volontaire comme par exemple la certification selon la norme ISO 9001 : 2015 et les pharmacies d'officine.

Cette certification est complémentaire et accessible à tout professionnel de santé/médico-social (soignant, administratif, cadre etc...), qui a précédemment intégré les exigences du ou des référentiels applicables à son secteur et qui souhaite réaliser des organiser et mener des audits internes au sein de son organisation.

Les termes d'auditeur internes ou d'évaluateurs internes sont souvent employés pour les personnes ayant les compétences pour réaliser des audits des systèmes de management en suivant le programme d'audit de la structure, objet de cette certification.

Référentiel		
Référentiel de compétence	Référentiel de certification	
	Modalités	Critères
C1 Maîtriser la méthodologie de l'audit interne selon la norme ISO 19011 : 2018, tout en réalisant un audit sur le(s) référentiel (s) de sa structure et rédiger un rapport d'audit	<p>Rapport d'audit remis après la réalisation de l'audit sous supervision par le formateur</p> <p>Travail écrit de la part du candidat</p>	<p>Le rapport d'audit écrit devra comporter les attendus en termes de contenu en lien avec les exigences de la norme 19011 : 2018 à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les objectifs de l'audit Le champ d'audit Le client de l'audit L'équipe d'auditeurs La date et le lieu Les critères d'audit Les constats (ou écarts ou non conformités) Les conclusions incluant une déclaration sur le degré de conformité Les opinions divergentes (le cas échéant)

Référentiel de compétences et d'évaluation

C2 S'adapter aux spécificités du secteur de la santé et du médico-social	Restitution orale Ces éléments sont transmis au jury au travers du rapport écrit du formateur	Vérification par le formateur de la concordance entre les référentiels cités oralement et le secteur d'activité de la personne en cours de certification selon le tableau suivant :	
		Référentiel	Secteur
		15189 : 2012	Laboratoire de biologie médicale / ACP / (projet pour la radiologie)
		17025 : 2017	Laboratoire d'hygiène (ex : Légionnelles)
		17043 : 2010	OCIL (fournisseur d'EEQ pour les LBM)
		17034 : 2016	Producteurs de matériaux de référence
		HAS – V 2014	Etablissement de santé publics et privés
		Dispositif d'évaluation de la qualité dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) – référentiel national mars 2022	Services sociaux et médicosociaux
		9001 : 2015	Pharmacie, industries en santé...tout autre secteur non concerné par une obligatoire normative réglementaire
		Autre norme le cas échéant en fonction du secteur	

Référentiel de compétences et d'évaluation

<p>C3a Assimiler l'importance des enjeux humains et adopter les comportements appropriés en tant qu'auditeur.</p>	<p>Grille de supervision lors de la réalisation de l'audit interne supervisé</p>	<p>Les attendus suivants devront être conformes dans le comportement de la personne en cours de certification :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Bienveillance dans l'attitude avec les audités
<p>Communiquer efficacement avec les audités .</p>	<p>Ces éléments sont transmis au jury au travers du rapport écrit du formateur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Attention portée à la communication non verbale -Au moins une question ouverte posée à chaque thème d'audit - Au moins une reformulation réalisée au cours de l'audit. -Fluidité constatée lors des entretiens -Prise de note avérée et efficace -Respect des horaires par rapport à ce qui est annoncé dans le plan d'audit -Approfondissement adéquat des Investigations.
<p>C3b Animer les réunions d'ouverture et de clôture</p>	<p>Grille de supervision lors de la réalisation de l'audit interne supervisé</p> <p>Ces éléments sont transmis au jury au travers du rapport écrit du formateur</p>	<p>Les attendus suivants devront être conformes en termes de contenu selon les attendus de la norme 19011 : 2018</p> <p>Animation de la réunion d'ouverture en abordant les notions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Présentation des différents participants avec description de leurs fonctions. -Enoncer le champ de l'audit et le contexte. -Enoncer clairement les référentiels -Présenter brièvement la manière dont les activités seront menées. -Si deux auditeurs, parler clairement de la répartition des rôles

Référentiel de compétences et d'évaluation

		<ul style="list-style-type: none"> -Obtenir la confirmation de la disponibilité des ressources par rapport au plan d'audit préétabli. -Adapter si besoin le plan d'audit, l'auditeur doit s'adapter à l'activité du laboratoire - Confirmer les modalités et délai de communication des Ecarts et CR. Préciser les termes employés (écarts, point à surveiller etc...) -Rassurer la structure sur la confidentialité des échanges et des données Animation de la réunion de clôture en abordant les notions suivantes : -Présentation des constatations d'audit dont les fiches d'écarts -Présentation des conclusions d'audit -Présentation des informations post-audit (modalités, délais ...)
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

C4 Rédiger des fiches d'écart	Rédaction d'écart (Synonyme : fiches de non conformités/ constats/ constatations)	<p>Les écarts devront comporter les attendus en termes de contenu de la norme 19011 : 2018 à savoir</p> <ul style="list-style-type: none"> -Les critères d'audit (le ou les référentiels) -La catégorisation des écarts le cas échéant (critique non critique) -Un constat clair dans sa rédaction
-------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Référentiel de compétences et d'évaluation

<p>C5 Planifier et suivre des actions d'amélioration découlant de l'audit.</p>	<p>Un plan d'action et ses moyens de suivi sont fournis</p> <p>Travail écrit de la part du candidat</p>	<p>Le plan d'action et les moyens de suivi sera écrit devra comporter les attendus en termes de contenu de la norme 19011 : 2018 à savoir</p> <p>-Actions détaillées dans leur contenu pertinentes avec la criticité des écarts</p>
--------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------