

# Essentiels de métrologie pour les laboratoires de biologie médicale ou d'analyses accrédités

## OBJECTIFS

- Comprendre le sens et l'intérêt de la métrologie dans un environnement qualité accrédité
- Résumer les exigences de métrologie des référentiels internationaux et qualité ISO 15189 et SH REF 02, ISO 17025 et LAB REF 02, GEN REF 10
- Analyser et exploiter les certificats d'étalonnage.

## PRÉREQUIS

- Aucun

## CONTENU

### Comprendre le sens et l'intérêt de la métrologie

- Partager une définition commune du mot métrologie, découvrir son application dans un environnement de laboratoire accrédité
- Panorama des référentiels qualité (ISO et COFRAC) à respecter pour les laboratoires de biologie médicale et pour les laboratoires hors analyses biologiques.

### Exigences des référentiels ISO 15189 et ISO 17025

- La traçabilité métrologique au SI des résultats : pourquoi le faire ? Quand le faire ? Comment le faire ? Travail à partir du document GEN REF 10
- Compréhension des exigences de métrologie de l'ISO 15189 et de l'ISO 17025
- Comment démontrer l'adéquation des moyens de mesure ?
- La logique de la confirmation métrologique (étalonnage, vérification, exploitation), comment la mettre en œuvre ? Quid des surveillances intermédiaires ?
- Rôle des différents organismes : BIPM, LNE, COFRAC, ILAC, OIML, prestataires
- Gestion de la non-conformité : dans quels cas la déclarer ? Quels acteurs sont concernés ? Que doit faire la métrologie ?

### Analyser et exploiter les certificats d'étalonnage

- Comprendre le contenu d'un certificat d'étalonnage : l'importance des différents champs, le rôle essentiel de l'incertitude mentionnée
- Application sur des certificats de pipettes, de témoins d'environnement d'enceinte et de cartographie (possibilité d'utiliser vos certificats)
- Interpréter les résultats pour appliquer une correction ou déclarer la conformité.
- Être critique devant un certificat réalisé en métrologie interne (voie 3 interne), identifier les points clés à verrouiller lors de la rédaction d'un cahier des charges.

## MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode découverte, jeux pédagogiques mettant le stagiaire en action
- Exercices pratiques par l'exploitation de certificats des stagiaires.

## MODALITÉ D'ÉVALUATION

- Test à choix multiples en entrée et sortie de formation
- Exercices d'application supervisés par le formateur.

## OPTIONS DE RÉALISATION & TARIFS

- Au sein de votre entreprise 990€ HT jusqu'à 4 personnes + frais à estimer
- À distance (webinaire) à partir de 490€ HT/personne (groupe sur devis)
- Réalisation de la formation sous 2 mois à compter de la date de signature de la convention de formation.