

## FICHE PEDAGOGIQUE

# Optimiser et simplifier la gestion de la métrologie dans un laboratoire accrédité

- Une métrologie efficace en lien avec le service médical rendu -

**Mise à jour des connaissances avec les dernières exigences (ISO 15189 v2022, GEN REF 10) et recommandations (SH GTA 01 / GEN GTA 01 / SH GTA 08 / Guides LABAC / QUAMIC / Fascicule AFNOR FD V 08-601 / Méthode OPperet)**

**Mardi 15 Octobre 2024**

### Lieu de formation :

A distance  
Visioconférence TEAMS

### Nombre de participants :

10

### Intervenant :

Luc ESSEMILAIRE  
Biologiste médical  
Expérience de Responsable technique dans un laboratoire accrédité ISO 15189  
Evaluateur Technique –  
Responsable d'évaluation COFRAC ISO 15189  
Auditeur certifié ICA 15189 (AFNOR)

### Durée de la Formation :

1 jour de 9h00 à 17h00  
(7 heures)

### Prix net (hors repas) :

460 €

**Formation DPC : NON**

Référence Action : -

### PUBLIC CONCERNE

- Responsables métrologie (en poste ou à venir)
- Auditeurs techniques

Cette formation est destinée aussi bien à un stagiaire qui souhaite acquérir une nouvelle compétence en métrologie, qu'à un responsable métrologie qui souhaite conforter ses acquis et mettre à jour ses connaissances.

*L'impact de la nouvelle version de norme ISO 15189 v2022 sur le processus métrologie est abordé lors de cette présentation.*

### PRE-REQUIS

- Connaissances générales sur l'utilisation des équipements concernés par un raccordement métrologique (instruments de mesure et matériel auxiliaire)
- Expérience pratique de la métrologie en laboratoire (si possible)

### OBJECTIFS

- Connaître la **terminologie** et les principaux **concepts utiles en métrologie**
- **Savoir gérer un parc matériel** : Grandeurs et criticité, EMT, programme de suivi métrologique (fréquence et voie de raccordement), gestion des NC et étude d'impact
- **Savoir lire les certificats d'étalonnage** (instruments de mesure) **et les rapports de caractérisation** pour les différents types de matériel (matériel auxiliaire et équipements d'essais) pour **déclarer leur conformité**
- **Améliorer l'exploitation des données issues des confirmations métrologiques** pour réaliser des **analyses de tendance** (suivi de la dérive des enceintes thermiques et des instruments de mesure) pour agir préventivement si besoin et **adapter la stratégie de raccordement**
- Connaître les **recommandations de bonne pratique** pour les principaux types de matériel (**utilisation et raccordement métrologique**)

Cette formation doit vous permettre :

- d'acquérir ou de renforcer les connaissances de base nécessaires à la fonction de responsable métrologie dans un laboratoire accrédité.
- de mettre en place une métrologie efficace, de bon sens et à un coût raisonnable, en conformité avec les exigences d'accréditation et le service médical rendu.
- d'améliorer l'exploitation des certificats afin d'optimiser la fréquence de raccordement du matériel critique en fonction du suivi de dérive (Fascicule AFNOR FD V 08-601 et méthode OPperet)

**Optimiser et simplifier la gestion de la métrologie dans un laboratoire accrédité**  
**- Une métrologie efficace en lien avec le service médical rendu -**

**Mise à jour des connaissances avec les dernières exigences (ISO 15189 v2022, GEN REF 10) et recommandations (SH GTA 01 / GEN GTA 01 / SH GTA 08 / Guides LABAC / QUAMIC / Fascicule AFNOR FD V 08-601 / Méthode OPPERET)**

**Mardi 15 Octobre 2024**

## **PROGRAMME**

- **Terminologie - Définitions et concepts de base**
  - Notion de grandeur critique et EMT
  - Etalonnage, ajustage, caractérisation ou "cartographie"
  - Vérification métrologique et raccordement au SI
- **Gestion d'un parc matériel**
  - Identification du matériel et traçabilité des interventions
  - Comment définir les EMT pour chaque grandeur et chaque équipement ?
  - Programme de suivi métrologique : fréquence et voie de raccordement (interne, externe)
  - Gestion des certificats et vérification métrologique
  - Analyses de tendance – Suivi des dérives
- **Principales recommandations**
  - Enceintes thermiques (étuve, chambre froide positive ou négative ...)
  - Sondes de mesure de T°
  - Centrifugeuses
  - Pipettes de précision (IVAP)
  - Autres matériels : sonde CO2, pied à coulisse, thermocycleur PCR, pipettes en verre ...
- **Gestion des résultats non conformes – Etude d'impact**
  - Enceintes thermiques (étuve et réfrigérateurs ou chambres froides)
  - Sondes de mesure de T°
- **Exemples de situations d'écarts**

## **MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'ÉVALUATION**

- Diaporama avec alternance de théorie et d'exemples concrets
- **Nombreux exemples d'application pratique et de situations d'écarts en audit**
- Support de cours illustré transmis par informatique
- Questions-réponses avec le formateur
- Tours de table
- Pré et post-test : évaluation individuelle des acquis
- Remise d'une attestation de participation nominative