

Evolution normative prévue en biologie médicale !

En 2020, le CT2M a participé au Groupe de Travail AFNOR sur la nouvelle version de la norme ISO 15189, qui est le référentiel d'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM).

La parution de sa version finale est prévue pour décembre 2022. Cet article est l'occasion de faire un point d'étape sur le projet de norme (ISO 15189 CD2 Draft).



Les exigences d'impartialité et de confidentialité regroupées dans le Chapitre 4 « Conduite éthique »

A l'image des autres référentiels d'accréditation, notamment l'ISO 17020 et l'ISO 17025, l'ISO 15189 renforce ses exigences sur l'impartialité (une analyse de risques est demandée) et sur la confidentialité. A ces deux volets se rajoutent des exigences spécifiques relatives au bien-être, à la sécurité et au droit des patients.

Réduction des exigences prescriptives au profit d'exigences de résultats

Le chapitre 5 regroupe les exigences structurelles pour la plupart déjà présentes dans la version 2012 de l'ISO 15189. Ce chapitre est donc plutôt l'occasion de **supprimer certaines exigences prescriptives** comme l'obligation d'avoir un Manuel Qualité et de nommer un Responsable Qualité. La norme insiste plutôt sur **l'objectif de résultats** du système de management, qui est d'assurer des résultats fiables, de garantir la continuité des activités et de gérer les risques.

Renforcement des exigences au niveau de la traçabilité métrologique

Le chapitre 6 se concentre sur les ressources : la gestion du personnel, des installations et conditions ambiantes, des équipements, réactifs et des prestations externes. A noter que comme dans l'ISO 17025, la notion de sous-traitance disparaît au profit de la notion de prestation externe qui contient également les fournisseurs de produits et services.

Par ailleurs, en lien direct avec les exigences internationales traduites par le Cofrac dans le GEN REF 10, les modalités pour assurer la traçabilité métrologique sont davantage détaillées. L'utilisation de Matériaux de Référence Certifiés (MRC) produits selon les exigences de l'ISO 17034, lorsque le raccordement au SI n'est pas possible, est notamment spécifié. (Voir en page 2 l'article sur le retour d'une évaluation COFRAC sur le GEN REF 10).

Peu de nouveautés sur les exigences des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques

A l'image du chapitre 5, les exigences prescriptives se réduisent. Par exemple, le § 5.5.3 de la version 2012 détaillait les éléments à faire apparaître dans une procédure analytique. La nouvelle version de la norme se contente d'indiquer que les procédures analytiques doivent être suffisamment détaillées pour garantir la cohérence de leur application et la validité des résultats. Cette simplification se retrouve sur de nombreux chapitres, mais sur le fond, il y a peu de nouveautés. A noter que sur le chapitre relatif à l'estimation des incertitudes, la norme ISO/TS 20914 est maintenant citée dans la norme (voir notre newsletter spécifique pour les LBM que nous avons envoyée en février 2020). Vous pouvez vous former à cette norme en vous inscrivant à notre formation LBM1.

Enfin, comme l'ISO 17025 et l'ISO 17020, le chapitre 8 regroupe les exigences liées au système de management, qui sont en accord avec la version actuelle de l'ISO 9001.

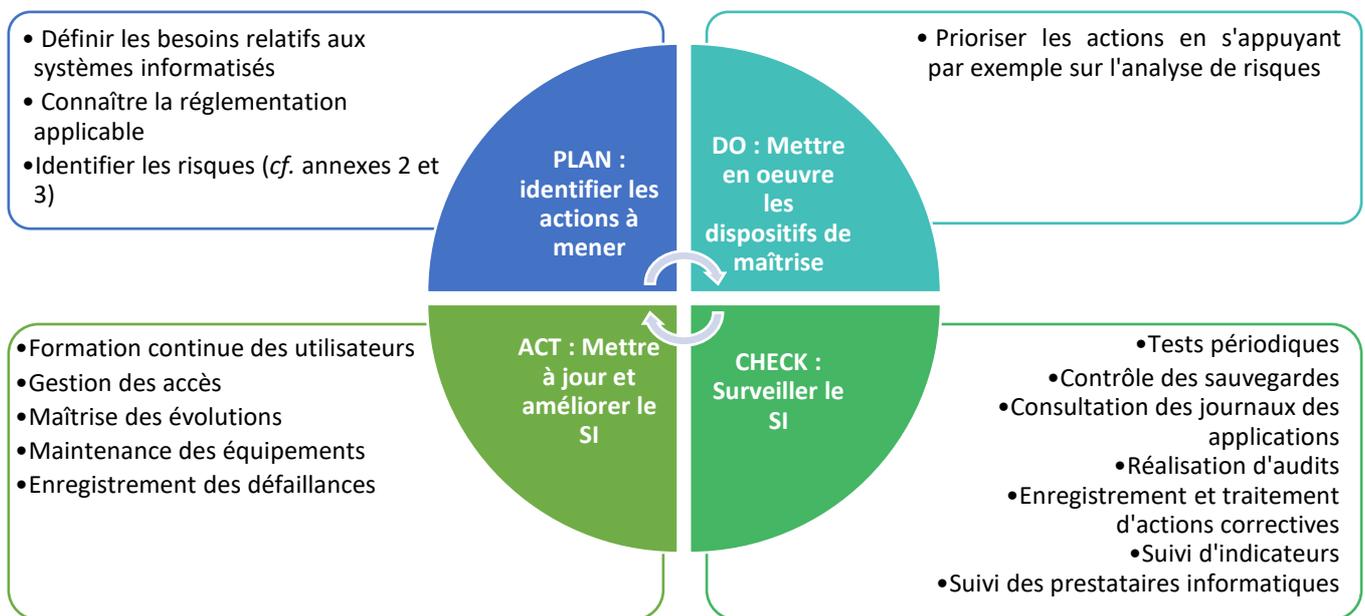
En 2021, nous vous tiendrons informés des évolutions de la norme ISO 17043 relative à l'organisation des Essais Interlaboratoires. Le CT2M fait partie du groupe de travail AFNOR sur la révision de cette norme.

GEN GTA 02, nouveau guide du COFRAC

Le GEN GTA 02, rev0 (*Guide Technique d'Accréditation – Systèmes d'information dématérialisés*) a été publié en novembre 2020. Ce document apporte, en trois parties, des pistes de réflexion sur la **gestion et la sécurité des systèmes d'information (SI)** dématérialisés, plus précisément les systèmes informatisés :

- 1) Généralités sur les systèmes d'information : définitions, architecture du SI, notions de sécurité de l'information
- 2) Présentation des éléments relatifs à la gestion du système d'information : gouvernance, gestion des ressources, pilotage et gestion de projets
- 3) Focus sur les exigences aux différents référentiels d'accréditation (dont l'ISO 17025)

La démarche globale s'appuie sur une **approche PDCA (Plan, Do Check, Act)** en proposant des outils, des exemples et des références pour répondre aux objectifs de chacune des 4 étapes :



Lors d'une prochaine communication, nous détaillerons davantage les problématiques rencontrées par les laboratoires en nous appuyant sur :

- les **audits internes des systèmes d'informations que nous avons déjà réalisés dans des laboratoires**
- les **questions et retours d'expériences que vous voudrez bien nous partager par mail à : lhegron@ct2m.fr**

Retour sur une évaluation COFRAC Métrologie / GEN REF 10

Un des consultants du CT2M, gérant la fonction Métrologie d'un laboratoire accrédité ISO 17025, vous partage ce mois-ci son expérience d'une évaluation COFRAC spécifique sur la métrologie (particulièrement sur la partie « Métrologie interne – Voie 3 Interne »), vécue en tant qu'audité :

« Les questions posées et le niveau attendu par l'auditeur étaient du niveau d'un laboratoire accrédité dans le domaine de l'étalonnage. Toutes les exigences techniques de l'ISO 17025 ont été passées en revue sur nos étalonnages internes, y compris sur nos **dossiers de validation de méthodes d'étalonnage** que nous avons heureusement initiés. Les échanges ont duré plus d'une demi-journée et cela s'est conclu par deux points à surveiller :

- les **meilleures incertitudes d'étalonnage** du laboratoire ne sont pas formalisées,
- les **certificats d'étalonnage ne comportent pas d'identification unique.** »

Le CT2M réalise des audits internes selon le GEN REF 10 et vous propose une formation spécifique sur ce sujet : MG3D.

QUALITE

Q1 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017 (2 jours) - Formation en ligne également (voir p3)		
- Maîtriser l'ISO 17025 : 2017 et les documents COFRAC associés - Connaître les évolutions par rapport à la précédente version	- Les 08 et 09 septembre 2021	785 € HT
Q2 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17025 (4 jours)		
- Maîtriser les exigences de l'ISO 17025 et les documents COFRAC - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 - Cas pratique : audit du laboratoire du CT2M	- Du 21 juin à 13h30 au 25 juin 2021 à 12h30 - Du 22 nov. à 13h30 au 26 nov. 2021 à 12h30	1950 € HT
Q3 - Se préparer à l'audit COFRAC (1 jour)		
- Connaître les attitudes positives et les pièges à éviter en audit - Applications pratiques face à un auditeur en condition réelle	- Le 18 juin 2021 - Le 19 novembre 2021	470 € HT
Q4 - Perfectionnement Audit Interne (2,5 jours)		
- Pré requis : Connaître les exigences de l'ISO 17025 - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 - Pratiquer en condition réelle l'audit d'un laboratoire COFRAC	- Du 23 juin au 25 juin 2021 jusqu'à 12h30 - Du 24 nov. au 26 nov. 2021 jusqu'à 12h30	1365 € HT
Q5 - Approche processus (1,5 jours)		
- Savoir intégrer l'approche processus à un système de management de la qualité accrédité ISO 17025 ou ISO 15189	- Nous consulter	680 € HT
Q6 – Savoir auditer la fonction métrologie (2,5 jours)		
- Techniques d'audit et réalisation d'un audit métrologie en conditions réelles	- Du 29 juin au 01 juillet 2021 jusqu'à 12h30 - Du 07 déc. à 13h30 au 09 déc. 2021	1365 € HT
Q7 - Devenir Responsable/Correspondant Qualité en laboratoire (2 jours)		
- Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité - Maîtriser les exigences qualité de l'ISO 17025	- Les 15 et 16 juin 2021 - Les 16 et 17 novembre 2021	890 € HT
Q8 - Devenir Responsable Technique en laboratoire (2 jours)		
- Maîtriser les exigences techniques de l'ISO 17025, notamment en métrologie, gestion du personnel et présentation des rapports	- Les 01 et 02 juin 2021 - Les 14 et 15 septembre 2021	890 € HT
Q9 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17020 (3 jours)		
- Maîtriser l'ISO 17020 et les documents COFRAC associés - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 - Cas pratique : audit du laboratoire du CT2M	- Du 16 au 18 novembre 2021	1575 € HT
Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 version 2015 (1 jour)		
- Maîtriser la version 2015 de l'ISO 9001	- Nous consulter	470 € HT
Q11 – Devenir Pilote de Processus (1 jour)		
- Connaître le rôle et les missions d'un pilote de processus - Comprendre les enjeux liés à la fonction de pilote de processus	- Nous consulter	470 € HT
Q12 - Qualité selon l'ISO 15189 (2 jours)		
- Maîtriser l'ISO 15189 et les documents associés du COFRAC	- Les 21 et 22 septembre 2021	890 € HT
Q13 – Approche Risques & Opportunités (1 jour)		
- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Le 17 juin 2021 ou le 18 novembre 2021	470 € HT
Q14 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17043 (2 jours)		
- Maîtriser l'ISO 17043 et les documents COFRAC associés	- Les 12 et 13 octobre 2021	890 € HT
PARCOURS DE FORMATION QUALITÉ (7 jours)		
Q8 (1 et 2 juin) + Q3 (18 juin) + Q2 (21 juin à 13h30 au 25 juin à 12h30)		(Tarif : Nous consulter)

METROLOGIE GENERALE

MG1 - Métrologie par la pratique (3,5 jours)

- Acquérir les connaissances de bases en métrologie	- Du 01 au 04 juin 2021 jusqu'à 12h30	1730 € HT
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (Thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)	- Du 14 au 17 décembre 2021 jusqu'à 12h30	

MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour)

- Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments	- Le 08 juin 2021	470 € HT
- Réduire les coûts liés à la métrologie: capabilité, étalonnage en interne	- Le 21 octobre 2021	

MG1C – Savoir évaluer les niveaux de risques lors d'une déclaration de conformité (1 jour)

- Comprendre les enjeux lors de l'émission d'une déclaration conformité	- Le 14 octobre 2021	470 € HT
- Savoir évaluer le niveau de risque d'une déclaration de conformité		

MG2 - Estimation des incertitudes d'étalonnage et d'essai (3 jours)

- Savoir estimer une incertitude selon la méthode GUM et l'ISO 5725	- Du 15 au 17 juin 2021	1200 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 23 au 25 novembre 2021	

MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours)

- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	- Du 22 au 24 juin 2021	1200 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 30 nov. au 02 déc. 2021	

MG3B - Validation des méthodes qualitatives (1,5 jours)

- Savoir valider les méthodes qualitatives selon les référentiels existants	- Nous consulter	680 € HT
---	------------------	----------

MG3C - Suivi des performances des méthodes (1 jour)

- Savoir suivre les performances en routine des méthodes, réévaluer les incertitudes et maintenir les compétences personnelles	- Le 20 octobre 2021	470 € HT
--	----------------------	----------

MG3D - "Les exigences du GEN REF 10 et la validation des méthodes d'étalonnages" (1 jour)

- Connaître les exigences du GEN REF 10 et savoir constituer un dossier de validation de méthode d'étalonnage	- Le 09 juin 2021 ou le 14 septembre 2021 - le 18 nov. 2021 à Paris	470€ HT
---	--	---------

MG4 - Estimation des incertitudes d'analyses selon l'ISO 11352 (1 jour)

- Savoir utiliser les données du laboratoire pour estimer les incertitudes	- Le 24 juin 2021 - Le 02 décembre 2021	470 € HT
--	--	----------

MG5 - Cartes de contrôle (1 jour)

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 19 octobre 2021	470 € HT
---	----------------------	----------

MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours)

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure	- Les 8 et 9 juin 2021	890 € HT
- Piloter l'ensemble du processus métrologie dans son entreprise	- Les 16 et 17 novembre 2021	

MG7 - Sensibilisation à la Métrologie (1 jour) - Formation en ligne également (voir p3)

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 10 juin 2021 ou le 16 septembre 2021	470 € HT
---	---	----------

MG8 – Exploitation des Essais Inter-Laboratoires (2 jours)

- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires	- Les 30 juin et 1 ^{er} juillet 2021	845 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude	- Les 14 et 15 octobre 2021	

MG9 – Sensibilisation à l'estimation des incertitudes (1 jour) - Formation en ligne également (voir p3)

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 12 octobre 2021	470 € HT
--	----------------------	----------

MG10 – Méthode de Monte-Carlo pour estimer les incertitudes (1 jour)

- Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer	- Le 13 octobre 2021	470 € HT
---	----------------------	----------

MG11 – Incertitudes et fonction d'étalonnage (2 jours)

- Savoir estimer les incertitudes associées à une fonction d'étalonnage	- Nous consulter	845 € HT
---	------------------	----------

MG12 – Statistiques en laboratoire (1,5 jours)

- Connaître et savoir appliquer tous les outils statistiques utilisés en labo, pour la validation de méthodes, les incertitudes, ...	- Nous consulter	680 € HT
--	------------------	----------

PARCOURS DE FORMATION MÉTROLOGIE (11,5 jours)

MG6 (8 et 9 juin) + MG2 (15 au 17 juin) + MG3 (22 au 24 juin) + Q6 (29 juin au 01 juillet 12h30)	(Tarif : Nous consulter)
--	--------------------------

METROLOGIE SPECIFIQUE

MS1 - Métrologie des masses et des balances (3 jours)

- Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie & pratique)	- Du 18 au 20 mai 2021	1470 € HT
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée	- Du 07 au 09 décembre 2021	

MS2 – QAL 1, 2, 3 et AST (1 jour)

- Connaître les nouvelles normes NF EN 14 181 et FD X 43-132	- Le 20 mai 2021	525 € HT
- Savoir mettre en place les procédures QAL 1, 2, 3 et AST	- Le 18 novembre 2021	

MS3 - Métrologie des températures (2 jours)

- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte	- Les 15 et 16 septembre 2021	840 € HT
--	-------------------------------	----------

MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...)	- Du 04 oct. à 13h30 au 06 octobre 2021	1050 € HT
--	---	-----------

MS5 - Métrologie des pH-mètres (1 jour)

- Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres	- Nous consulter	470 € HT
---	------------------	----------

MS6 – Métrologie, incertitudes & validation de méthodes dans le Nucléaire (3,5 jours)

- Maîtriser les exigences techniques en laboratoire accrédité LAB GTA 35	- Du 23 au 26 mars 2021 jusqu'à 12h30	1730 € HT
--	---------------------------------------	-----------

MS7 – Métrologie des préemballages (1 jour)

- Connaître et savoir appliquer la réglementation pour les préemballages	- Nous consulter	470 € HT
- Concevoir un plan de contrôle et juger de la conformité d'un lot		

MS8 – Métrologie en dimensionnel (2 jours)

- Maîtriser les concepts de métrologie et d'incertitudes en dimensionnel	- Nous consulter	840 € HT
--	------------------	----------

MS9 – Métrologie en pharmaceutique et cosmétique (2 jours)

- Connaître les exigences spécifiques au domaine et acquérir les concepts de base en métrologie	- Nous consulter	840 € HT
---	------------------	----------

MS10 – Métrologie dans le domaine électrique (2 jours)

- Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie électrique	- Nous consulter	840 € HT
--	------------------	----------

Nouveauté 2021 : MS11 – Métrologie en laboratoire de prélèvement d'air (2 jours)

- Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie des équipements de prélèvement d'air	- Nous consulter	840 € HT
--	------------------	----------

LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

LBM1 – CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (1 jour)	Dates : Nous consulter	470 € HT
LBM2 – Métrologie en LBM (1 jour)	Dates : Nous consulter	470 € HT
LBM3 – Validation/Vérification de méthodes (1 jour)	Dates : Nous consulter	470 € HT

FORMATION EN LIGNE

eQ1– Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 version 2017 (2 x 7 heures)

- Connaître les évolutions de la version 2017	- Le 02 avril et 09 avril 2021	785 € HT
---	--------------------------------	----------

eMG7 – Sensibilisation à la métrologie (7 heures)

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 17 septembre 2021	470 € HT
---	------------------------	----------

eMG9 – Sensibilisation à l'estimation des incertitudes (7 heures)

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 15 octobre 2021	470 € HT
--	----------------------	----------

NOS PRESTATIONS DE CONSEIL (Dates et tarifs : nous consulter)

C1 : Rédaction de dossiers de validation de méthodes	C5 : Optimisation du coût de la métrologie
C2 : Estimation d'incertitudes	C6 : Rédaction/Validation de documents
C3 : Validation de feuilles de calculs/logiciels Excel	C7 : Audit interne selon l'ISO 17025, l'ISO 15189, l'ISO 9001
C4 : Organisation d'Essais Inter-Laboratoires	C8 : Audit de la fonction métrologie

NOS PRESTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT (Dates et tarifs : nous consulter)

C9 : Accompagnement à l'accréditation	C12 : Mise en place de l'ISO 15189 :2012
C10 : Gestion de la fonction Qualité ou Métrologie	C13 : Accompagnement à la mise en place de la nouvelle révision de l'ISO 17025
C11 : Mise en place de l'approche processus	C14 : Réalisation des étalonnages du laboratoire dans le cadre de son SMQ



Le CT2M vous propose des comparaisons inter-laboratoires nationales, européennes ou internationales, dans différents domaines d'activités et sur des essais / étalonnages adaptés à vos besoins. Le programme des CIL que le CT2M organisera en 2021 n'est pas complètement finalisé, il vous sera transmis très prochainement et sera disponible sur le site internet du CT2M. Voici tout de même la liste des EILs en cours et ceux qui sont en prévision :

- Etalonnage d'un **chronomètre** digital de laboratoire : *circuit en cours*
- Etalonnage d'un **multimètre** (U/R/I) : *circuit en cours*
- Etalonnage de **masses** (1mg à 10kg) : *circuit en cours*
- Essais sur **granulats** (CIL organisée en partenariat avec l'UNPG) : *essais en cours*
- Etalonnage d'une **balance** de laboratoire : *à venir en 2021*
- Etalonnage d'**instruments volumétriques à piston** (pipettes) : *à venir en 2021*
- Etalonnage d'une **chaîne de mesure de température** (sonde Pt100) : *à venir en 2021*
- Essais sur l'évaluation de l'efficacité des **désinfectants chimiques** : *à venir en 2021*

Les fiches descriptives et fiches d'inscription à compléter sont disponibles en ligne sur le site internet du CT2M (<https://ct2m.fr/>) au moment de l'appel à inscriptions pour chaque comparaison. Vous pouvez d'ores et déjà nous faire part de votre intérêt afin que l'on vous intègre à la liste des destinataires des appels à inscriptions.

Contact : Boris GEYNET / eil@ct2m.fr / 04.90.50.90.14



Le laboratoire d'étalonnage de masses du CT2M est accrédité COFRAC (n°2.1292 – portée disponible sur www.cofrac.fr) depuis plus de 25 ans.

Nous vous proposons une offre complète pour vos masses étalons de 1 mg à 5 tonnes :

- la fourniture de poids ou masses neuves,
- l'étalonnage et la vérification pour toutes classes de précision (E1 à M3),
- l'ajustage,
- la remise en conformité,
- la fabrication et l'étalonnage de masses spéciales.



N'hésitez pas à nous contacter par email à l'adresse suivante : alamour@ct2m.fr ou par téléphone au 04.90.50.90.14.

Nous vous conseillerons afin de définir au mieux vos besoins (choix des valeurs nominales, classes, périodicité d'étalonnage, utilisation, ...).

Plus d'informations et d'actualités sur notre site internet : www.ct2m.fr.



Toute l'équipe du CT2M vous attend sur le site du Centre des Creusets à Saint-Chamas dans une ambiance de travail sympathique et conviviale.

Pour tout renseignement, vous pouvez nous contacter au :
04 90 50 90 14 ou ct2m@ct2m.fr