

Evolutions de l'ISO 15189 : quel est le diagnostic ?



La nouvelle version de la norme ISO 15189 est sortie le 6 décembre 2022 en anglais. Elle concerne notamment les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) et les structures d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques (ACP). Quant à la version NF, elle est disponible depuis le 14 février 2023.

Cette révision remplace la norme ISO 15189:2012.

L'ISO 22870 relatives aux Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) est, quant à elle, abrogée car elle est maintenant intégrée à l'ISO 15189:2022.

Tous les laboratoires médicaux actuellement accrédités ont jusqu'au 31 mai 2025 pour être évalués et accrédités selon cette version 2022 afin d'éviter une perte d'accréditation.

Pour vous aider à y voir plus clair, le CT2M vous présente les principales évolutions de cette norme :

Renforcement des exigences d'impartialité et de confidentialité

Dans le chapitre 4, la notion d'**impartialité** est renforcée, ainsi que la gestion des menaces qui peuvent impacter l'impartialité. De plus, le laboratoire est responsable de la **confidentialité** des informations recueillies ou générées lors des activités. Le patient doit être avisé des données confidentielles qui seront rendues publiques. Des exigences spécifiques relatives au bien-être, à la sécurité et au droit des patients sont ajoutées dans cette version 2022.

Compétence du personnel, prestataires externes et traçabilité métrologique

Le laboratoire doit disposer d'un processus de gestion de la compétence de son personnel et doit conserver les documents concernant sa formation et sa qualification.

En outre, les exigences portant sur les prestataires externes au laboratoire (sous-traitants, fournisseurs de produits et de services, etc) sont réorganisées et renforcées.

Les modalités pour assurer la traçabilité métrologique sont davantage détaillées dans le chapitre 6 et les critères d'acceptabilité d'un équipement doivent désormais être spécifiés.

Contrôles internes de la qualité (CIQ) et évaluations externes de la qualité (EEQ)

Les exigences relatives aux critères de choix et d'organisation des CIQ, définis dans le chapitre 7, sont renforcées. De plus, de nouvelles solutions sont données en cas d'absence de programme d'EEQ.

Des plans de continuité des activités sont à présent obligatoires dans les laboratoires médicaux. Ils doivent être formalisés et régulièrement testés pour garantir la poursuite des activités.

Gestion des risques et opportunités d'amélioration continue

Le chapitre 8 met l'accent sur le développement d'une démarche d'identification des risques et d'analyse des opportunités d'amélioration. Le patient est placé au centre de l'analyse des risques et est partie prenante de la démarche d'amélioration.

La notion de Système de Management remplace désormais la notion de Système de Management de la Qualité, à l'image des versions actuelles de l'ISO 9001 et de l'ISO 17025.

Fort de son expérience dans l'accompagnement des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM), le CT2M vous propose dès le second semestre des **formations et accompagnements sur la nouvelle version de l'ISO 15189 : 2022**.

Des formations sur la Métrologie en LBM et la Validation des méthodes en LBM selon le SH GTA 04 nouvelle version sont également proposées sur le second semestre 2023. Retrouvez toutes nos formations sur www.ct2m.fr.

WEBINAR « Réunion du Club des Laboratoires @ccrédités »

Partage d'expériences, évolutions dans le domaine de l'accréditation, échanges d'auditeurs internes

Les webinars du CT2M consistent à traiter un sujet qui fait l'objet d'une présentation par un consultant du CT2M et qui est alimenté par vos différentes questions.

Métrologie des AVAP et les évolutions de la série des normes ISO 8655

Vendredi 16 juin 2023, de 9h30 à 11h30

INSCRIPTION

Pour toute question ou pour vous inscrire gratuitement à ce WEBINAR, contactez Lise Hégron à l'adresse suivante : lhgron@ct2m.fr

« Retours du 21^{ème} Congrès International de Métrologie »

Le Congrès International de Métrologie (CIM) s'est déroulé du 7 au 10 mars 2023 à l'Eurexpo Lyon. Le CT2M était présent comme à chaque édition, avec une présentation sur l'étalonnage de débitmètre et un poster sur les pesées de matériaux nucléaires. Nous avons publié sur notre site internet un article résumant les grandes thématiques du Congrès. Vous le retrouverez sur la page d'accueil du site internet du CT2M : <https://ct2m.fr>

Il reste des places pour ces formations à venir :

MG2 - Estimation des incertitudes d'étalonnage et d'essai (3 jours) @		
- Savoir estimer une incertitude selon la méthode GUM et l'ISO 5725	- Du 20 au 22 juin 2023	1400 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 12 au 14 septembre 2023	
MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours) @		
- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	- Du 20 au 22 juin 2023	1400 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 5 au 7 décembre 2023	
MG3D - 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 6 juin 2023	540 € HT
	- Le 14 novembre 2023 (exclusivement en @)	
	- Le 28 novembre 2023	
MG7 - Sensibilisation à la Métrologie (1 jour) @		
- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 3 mai 2023 ou le 19 septembre 2023	540 € HT
MG8 – Exploitation des Essais Inter-Laboratoires (2 jours) @		
- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires	- Les 24 et 25 mai 2023	1020 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude	- Les 17 et 18 octobre 2023	
Q13 – Approche Risques & Opportunités (1 jour) @		
- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Le 10 mai 2023	540 € HT

@ : Formations réalisables en ligne, pour plus d'informations veuillez nous contacter.

QUALITE		
Q1 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017 (2 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 17025 : 2017 et les documents COFRAC associés - Connaître les évolutions par rapport à la précédente version	- Les 5 et 6 septembre 2023	1020 € HT
Q1C - Les documents de référence du COFRAC et la gestion des portées d'accréditation (1 jour) @		
- Connaître les exigences du GEN REF 10, GEN REF 11, LAB REF 08 et SH REF 08 - Savoir gérer sa portée d'accréditation et rédiger une procédure de gestion de la portée flexible	- Le 7 septembre 2023 - Le 7 décembre 2023 (exclusivement en @)	540 € 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 20 nov. à 13h30 au 24 nov. 2023 à 12h30	2050 € 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 14 novembre 2023	540 € 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 22 nov. au 24 nov. 2023 jusqu'à 12h30	1580 € 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	- Du 11 sept. à 13h30 au 12 septembre 2023 (exclusivement en @)	780 € HT
Q6 – Savoir auditer la fonction métrologie (2,5 jours) @		
- Techniques d'audit et réalisation d'un audit métrologie en conditions réelles	- Du 4 juillet au 6 juillet 2023 jusqu'à 12h30 - Du 12 déc. au 14 décembre 2023 jusqu'à 12h30	1580 € HT
Q7 - Devenir Responsable 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 31 mai et 1 ^{er} juin 2023 - Les 15 et 16 novembre 2023	1020 € 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 11 et 12 mai 2023 - Les 13 et 14 septembre 2023	1020 € 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	- Nous consulter	1820 € HT
Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 version 2015 (1 jour) @		
- Maîtriser la version 2015 de l'ISO 9001	- Nous consulter	540 € HT
Q12 - Qualité selon l'ISO 15189 (2 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 15189 et les documents associés du COFRAC	- Les 27 et 28 septembre 2023	1020 € HT
Q13 – Approche Risques & Opportunités (1 jour) @		
- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Le 10 mai 2023	540 € HT
Q14 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17043 version 2023 (2 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 17043 version 2023 et les documents COFRAC associés	- Les 11 et 12 octobre 2023	1020 € HT
Nouveauté : Q15 – Gestion du système d'information selon le GEN GTA 02 & validation des fichiers de calculs (1 jour) @		
- Savoir gérer un Système d'Informations selon le GEN GTA 02 du COFRAC - Savoir valider les fichiers de calcul du laboratoire	- Le 26 septembre 2023 (exclusivement en @)	540 € HT
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE		
LBM1 – CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (1 jour) @	Dates : Nous consulter	540 € HT
LBM2 – Métrologie en LBM (1 jour) @	Dates : Le 28 novembre 2023	540 € HT
LBM3 – Validation/Vérification de méthodes (1 jour) @	Dates : Nous consulter	540 € HT

Toutes ces formations peuvent être adaptées à vos besoins et réalisées dans votre entreprise.

METROLOGIE GENERALE

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

- Acquérir les connaissances de bases en métrologie	- Du 13 au 16 juin 2023 jusqu'à 12h30	2000 € HT
- Pratique : étalonnage des principaux instruments (Thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)	- Du 7 au 10 novembre 2023 jusqu'à 12h30	

MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour) @

- Prérequis : Maîtriser les principaux concepts de métrologie	- Le 11 mai 2023	540 € HT
- Savoir optimiser les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments	- Le 21 septembre 2023	
- Savoir choisir entre internalisation et externalisation des étalonnages		

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 de conformité	- Nous consulter	540 € 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 20 au 22 juin 2023	1400 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 12 au 14 septembre 2023	

MG2B - Estimation des incertitudes d'étalonnage & constitution des dossiers VDM en voie 3 interne (3 j) @

- Connaître les exigences du GEN REF 10 et savoir constituer un dossier de validation de méthode d'étalonnage	- Du 6 au 8 juin 2023	1400 € HT
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et évaluer la capacité de sa méthode	- Du 14 au 16 nov. 2023 (exclusivement en @)	
	- Du 28 au 30 novembre 2023	

MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours) @

- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	- Du 20 au 22 juin 2023	1400 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 5 au 7 décembre 2023	

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

- Savoir valider les méthodes qualitatives selon les référentiels existants	- Nous consulter	780 € 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 28 septembre 2023 (exclusivement en @)	540 € HT
--	---	----------

MG3D - 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 6 juin 2023	540 € HT
	- Le 14 novembre 2023 (exclusivement en @)	
	- Le 28 novembre 2023	

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

- Savoir utiliser les données du laboratoire pour estimer les incertitudes	- Le 22 juin 2023 ou le 7 décembre 2023	540 € HT
--	---	----------

MG5 - Cartes de contrôle (1 jour) @

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 27 septembre 2023 (exclusivement en @)	540 € HT
---	---	----------

MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours) @

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure	- Les 10 et 11 mai 2023	1020 € HT
- Piloter l'ensemble du processus métrologie dans son entreprise	- Les 8 et 9 novembre 2023	

MG7 - Sensibilisation à la Métrologie (1 jour) @

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 3 mai 2023 ou le 19 septembre 2023	540 € HT
---	---	----------

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

- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires	- Les 24 et 25 mai 2023	1020 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude	- Les 17 et 18 octobre 2023	

MG9 – Sensibilisation à l'estimation des incertitudes (1 jour) @

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 4 mai 2023 ou le 20 septembre 2023 (exclusivement en @) ou le 7 novembre 2023	540 € HT
--	--	----------

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

- Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer	- Le 19 octobre 2023	540 € HT
---	----------------------	----------

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

- Savoir estimer les incertitudes associées à une fonction d'étalonnage	- Nous consulter	970 € 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	780 € HT
--	------------------	----------

Toutes ces formations peuvent être adaptées à vos besoins et réalisées dans votre entreprise.

METROLOGIE SPECIFIQUE

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

- Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie & pratique)
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée

- Du 14 nov. 2023 au 16 novembre 2023

1700 € HT

MS2 – QAL 1, QAL 2, QAL 3 et AST (1 jour) @

- Connaître les nouvelles normes NF EN 14 181 et FD X 43-132
- Savoir mettre en place les procédures QAL 1, 2, 3 et AST

- Le 6 avril 2023

600 € HT

MS3 - Métrologie des températures (2 jours)

- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte

- Les 18 et 19 octobre 2023

1020 € HT

MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...)

- Du 3 oct. au 5 octobre 2023 jusqu'à 12h30

1250 € HT

MS5 - Métrologie des pH-mètres (1 jour)

- Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres

- Nous consulter

540 € HT

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

- Maîtriser les exigences techniques en laboratoire accrédité LAB GTA 35

- Nous consulter

2000 € HT

MS7 – Métrologie des préemballages (1 jour) @

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

- Nous consulter

540 € HT

MS8 – Métrologie en dimensionnel (2 jours)

- Maîtriser les concepts de métrologie et d'incertitudes en dimensionnel

- Nous consulter

1020 € 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

1020 € HT

MS10 – Métrologie dans le domaine électrique (2 jours)

- Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie électrique

- Nous consulter

1020 € HT

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

1020 € HT

Nouveauté : MS12 – Estimation des incertitudes en microbiologie (1,5 jours) @

- Connaître le vocabulaire et les concepts d'incertitudes en microbiologie
- Savoir estimer l'incertitude associée à un résultat d'analyse en microbiologie

- Du 25 sept à 13h30 au 26 septembre 2023

780 € HT

PARCOURS

PARCOURS DE FORMATION QUALITÉ (7 jours)

PARCOURS 1 : Q2 (du 20 mars à 13h30 au 24 mars à 12h30) + Q8 (11 et 12 mai) + Q1C (23 mai)

(Tarif : Nous consulter)

PARCOURS 2 : Q1 (5 et 6 septembre) + Q1C (7 septembre) + Q4 (22 nov à 13h30 au 24 nov à 12h30)

PARCOURS DE FORMATION MÉTROLOGIE (10,5 jours)

PARCOURS 1 : MG6 (10 et 11 mai) + MG2B (6 au 8 juin) + MG3 (20 au 22 juin) + Q6 (Du 4 au 6 juillet 12h30)

(Tarif : 4830 € HT)

PARCOURS 2 : MG6 (8 et 9 nov.) + MG2B (28 au 30 nov.) + MG3 (5 au 7 déc.) + Q6 (Du 12 au 14 décembre 12h30)

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

C1 : Rédaction de dossiers de validation de méthodes
C2 : Estimation d'incertitudes
C3 : Validation de feuilles de calculs/logiciels Excel
C4 : Organisation d'Essais Inter-Laboratoires

C5 : Optimisation du coût de la métrologie
C6 : Rédaction/Validation de documents
C7 : Audit interne selon l'ISO 17025, l'ISO 15189, l'ISO 9001
C8 : Audit de la fonction métrologie

C9 : Accompagnement à l'accréditation
C10 : Gestion de la fonction Qualité ou Métrologie
C11 : Mise en place de l'approche processus

C12 : Mise en place de l'ISO 15189 :2012
C13 : Accompagnement à la mise en place de la nouvelle révision de l'ISO 17025
C14 : Réalisation des étalonnages du laboratoire dans le cadre de son SMQ

@ : Formations réalisables en ligne, pour plus d'informations veuillez nous contacter

Toutes ces formations peuvent être adaptées à vos besoins et réalisées dans votre entreprise.



Le CT2M vous propose des comparaisons inter-laboratoires nationales, européennes ou internationales dans différents domaines d'activités sur des essais et étalonnages adaptés à vos besoins. Voici la liste des CIL en cours et celles qui sont en prévision pour 2023 :

- Etalonnage **d'instruments volumétriques à piston** (pipettes) : [circuit en cours / nouveau circuit sept. 2023](#)
- Etalonnage d'une **chaîne de mesure de température** (sonde Pt100) : [circuit en cours / nouveau circuit sept. 2023](#)
- Etalonnage de **masses** : [circuit en cours \(*\)](#)
- Etalonnage d'un **multimètre** : [inscriptions en avril 2023](#)
- Etalonnage d'une **balance** : [inscriptions en avril 2023](#)
- Evaluation de l'efficacité des **désinfectants chimiques** : [inscriptions en avril 2023](#)
- Evaluation de l'**efficacité virucide** : [inscriptions en juillet 2023](#)



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 de chaque CIL. Vous pouvez nous faire part de votre intérêt à tout moment afin que l'on vous intègre à la liste des destinataires des appels à inscriptions.

(*) CIL organisée sous accréditation COFRAC (Attestation n°1-7127, portée disponible sur www.cofrac.fr)

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



LABORATOIRE



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