

1^{er} octobre 2009

Société

NAF/APE

M/Mme/Mlle

Prénom

Service

Fonction

Adresse

Code Postal

Ville

Tél.

Fax

E-mail

Siret

REGLEMENT

Destinataire de la facture, si différent

Cachet de l'entreprise

Personne à contacter

Date

Tél.

Signature

Ci-joint un chèque de €

(correspondant au montant TTC de l'inscription, libellé à l'ordre de l'Agent Comptable du LNE)

À RETOURNER À

Laboratoire national de métrologie et d'essais
Centre de Formation
1, rue Gaston Boissier
75 724 PARIS CEDEX 15

OU PAR FAX
au 01 40 43 37 37

Référence de la journée

Accréditation des LABM – JT 913 – 1^{er} octobre 2009

Lieu

Maison de la Mécanique - Paris La Défense

39-41 rue Louis Blanc – 92400 Courbevoie

Frais de participation

1 jour : 410,00 € HT soit 490,36 € TTC.

La participation aux frais comprend l'inscription aux conférences, les pauses-café, le repas pris en commun et la remise d'un dossier technique.

Inscriptions

Vous pouvez vous inscrire par fax au **01 40 43 37 37** ou sur notre site internet **www.lne.fr** à la rubrique Formation-Séminaires ou par email **jt@lne.fr**. L'inscription devient définitive à réception du bulletin d'inscription, accompagné du règlement TTC des frais d'inscription, à l'adresse suivante :

Laboratoire national de métrologie et d'essais
Centre de Formation
1, rue Gaston Boissier – 75 724 PARIS CEDEX 15

L'inscription ne donne pas lieu à l'établissement d'une convention de formation.

Merci de libeller votre chèque à l'ordre de l'Agent Comptable du LNE ou d'effectuer un virement bancaire sur le compte ci-dessous :

18206 00280 58381956001 04 CRCA PARIS C.AFF.RENNES
Code Banque Code Guichet Numéro de Compte Clé Domiciliation

Après réception de votre bulletin d'inscription, nous vous adressons une convocation, accompagnée d'un plan d'accès.

Toute entreprise a la possibilité jusqu'à la veille de la journée de remplacer un participant défaillant par un autre, en nous informant par écrit (fax ou e-mail).

Contact

E-mail : jt@lne.fr

Tél. 01 40 43 37 35 / Fax 01 40 43 37 37



PARIS

1^{er} octobre
2009



ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

:: Maîtrise des processus de mesure



A l'intention des

- **Biologistes**
- **Responsables de laboratoires**
(de ville et d'hôpitaux)
- **Fabricants d'équipements,**
d'automates d'analyse et de réactifs



La réforme de la biologie médicale en France va prochainement rendre obligatoire l'accréditation des LABM selon le référentiel NF ISO 15189 : "Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence". Pour donner confiance et garantir la qualité des résultats d'analyse, les LABM vont devoir démontrer la maîtrise de l'ensemble de leur processus de mesure.

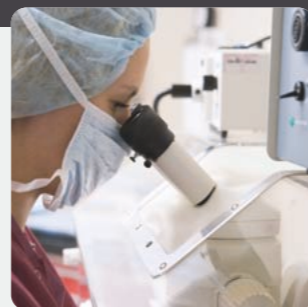
Actuellement, il existe les CQI (contrôle interne de la qualité) et les EEQ (évaluation externe de la qualité) ; ils devront être mieux exploités et complétés par une maîtrise de la traçabilité des mesures.

Cette journée technique vous aidera à construire votre démarche d'accréditation en abordant les points clés :

- Exigences du référentiel d'accréditation.
- Caractérisation, vérification et validation des équipements de mesure.
- Validation des processus d'analyse.
- Évaluation de l'incertitude de mesure à partir d'une méthode développée pour les LABM.

Questions développées

- **Comment aborder les exigences de l'accréditation ?**
- **Comment s'assurer de la performance des équipements ?**
- **Comment assurer la traçabilité et la justesse des analyses ?**
- **Comment évaluer les incertitudes de vos analyses ?**

**08 : 45****Accueil des participants****09 : 15****Ouverture et présentation de la journée**

- Benoît GAUMONT, Directeur stratégique de la Direction de la Métrologie Scientifique et Industrielle, LNE

09 : 30**Réforme de la biologie médicale : l'accréditation, une obligation pour les LABM**

- Jacques de GRAEVE, Biologiste, Hôpital de Rangueil

10 : 00**Le référentiel de l'accréditation : norme NF ISO 15189**

- François TRAPADOUX, Coordonateur national accréditation des laboratoires, EFS
- Céline MARCOU, Directrice adjointe Affaires Réglementaires et de la Qualité, EFS

10 : 30**Pause****10 : 45****Les besoins des LABM : caractériser, valider, maîtriser**

- Soraya AMAROUCHE, Expert Statistique, Métrologie et Comparaisons interlaboratoires, LNE

11 : 15**Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

- Claude GIROUD, Directeur Marketing Europe, BIORAD

11 : 45**Évaluation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par l'organisme notifié**

- Catherine HOLZMANN, Responsable du Département Diagnostic in vitro, LNE/G-MED

12 : 15**Vérification des équipements de laboratoires : réfrigérateurs, étuves et incubateurs**

- Ronan MORICE, Chef de projet en métrologie des températures, LNE
- Muriel FERNANDES, Responsable technique en Hygrométrie, LNE

12 : 45**Déjeuner****14 : 00****Justesse des analyses : les approches proposées et les travaux internationaux**

- Marc PRIEL, Conseiller Scientifique et Technique, LNE

14 : 30**Les méthodes primaires, une alternative aux Matériaux de Référence Certifiés pour la traçabilité des analyses : exemple de la créatinine**

- Vincent DELATOUR, Chef de projet en métrologie chimique et biologique, LNE

15 : 00**Pause****15 : 15****Évaluation de l'incertitude d'analyse : une méthode développée pour les LABM**

- Soraya AMAROUCHE, Expert Statistique, Métrologie et comparaisons interlaboratoires, LNE

15 : 45**Expérience de laboratoires accrédités**

- Jean-Marc GIANNOLI, Biologiste, LABAC
- François TRAPADOUX, Coordonateur national accréditation des laboratoires, EFS

16 : 30**Questions-réponses avec l'ensemble des intervenants et conclusion**