

# ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE

## Responsable et intervenant:

**Docteur François TRAPADOUX**

*Médecin – Biologiste médical*

*Evaluateur international technique et qualité*

*selon les normes ISO/CEI 17025 - ISO 15189 – ISO 22870 et ISO 17043*

[francois.trapadoux@aortel.com](mailto:francois.trapadoux@aortel.com)

IPA Sidi-Fredj : du 12 au 16/11/2017

Durée : 5 jours – 40 heures

Organisation : (Contact : Dr Derrar)

### Objectifs

- **Acquérir les compétences pour mettre en place la validation initiale et continue des méthodes d'essais et d'analyses dans le cadre de l'accréditation et maîtriser ses résultats en application des normes ISO/CEI 17025 v-2005 et ISO 15189 v- 2012.**

### Public concerné

- **Chefs de Laboratoires,**
- **Qualiticiens impliqués dans une démarche d'accréditation**

## CHAMP ABORDE

L'accréditation des laboratoires : les processus de validation des méthodes d'essais et d'analyses et leurs applications

## ORGANISATION et CONTENU

**Dimanche 12 novembre 2017 de 8h30 à 12h30 (pause de 10h à 10h20) et de 14h00 à 16h30**

Accueil/Introduction

L'accréditation : reconnaissance de compétence

Les normes d'accréditation ISO/CEI 17025 et ISO 15189

Champ d'application et portée d'accréditation

Processus et procédures de validation des méthodes

Les grands axes majeurs d'un projet d'accréditation et leur déclinaison

Validations initiales des méthodes : déclinaison par processus (recevabilité des méthodes)

**Lundi 13 novembre 2017 de 8h30 à 12h30 (pause de 10h à 10h20) et de 14h00 à 16h30**

Les données d'entrée des méthodes : maîtrise des points critiques

- Le personnel (et les compétences des responsables de la validation)
- Les conditions ambiantes et environnementales
- Les équipements (y compris informatique et métrologie)
- Les réactifs et les consommables
- La maîtrise des échantillons primaires et de leur devenir
- Protocoles de validation : choix des critères de performances des méthodes à valiser
- Des méthodes de type qualitatif aux méthodes de type quantitatif
- L'intégration dans les processus analytiques

**Mardi 14 novembre 2017 de 8h30 à 12h30 (pause de 10h à 10h20) et de 14h00 à 16h30**

Les données de sortie des méthodes et des processus analytiques

Le choix des éléments de surveillance des processus de contrôle et les stratégies à mettre en place selon les méthodes

Analyse des risques résiduels et calcul des incertitudes sur les résultats

Le certificat d'aptitude des méthodes

**Mercredi 15 novembre 2017 de 8h30 à 12h30 (pause de 10h à 10h20) et de 14h00 à 16h30**

L'assurance de la qualité des résultats : validation continue des méthodes

Processus de contrôles : revue de contrat – processus analytique – production des résultats

Exigences normatives et contrôle de qualité : types – choix – mise ne route – interprétations - objectifs analytiques – logique à adopter

**Jeudi 16 novembre 2017 de 8h30 à 12h30 (pause de 10h à 10h20)**

L'assurance de la qualité des résultats : validation continue des méthodes

Evaluation externe de la qualité – CIQ externalisés – EEQ et incertitudes de mesure

Les contrôles par familles analytiques et exemple pratiques d'écarts

**Examen de 14h00 à 16h30**