

Mise en place de la fonction de responsable de métrologie

Laboratoire de biologie médicale

Alain CULINO créer en 2010

- Directeur – Pharmacien Biologiste
- Deux techniciennes de laboratoire

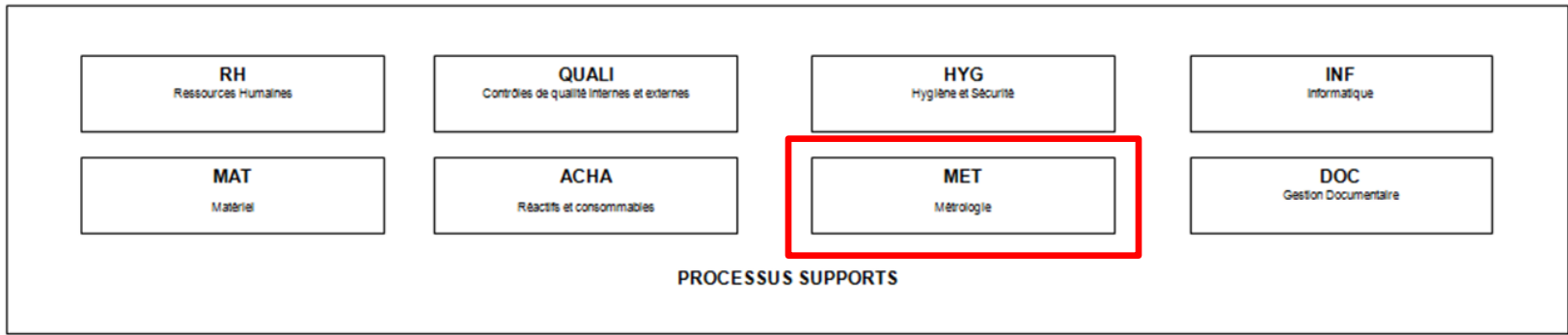
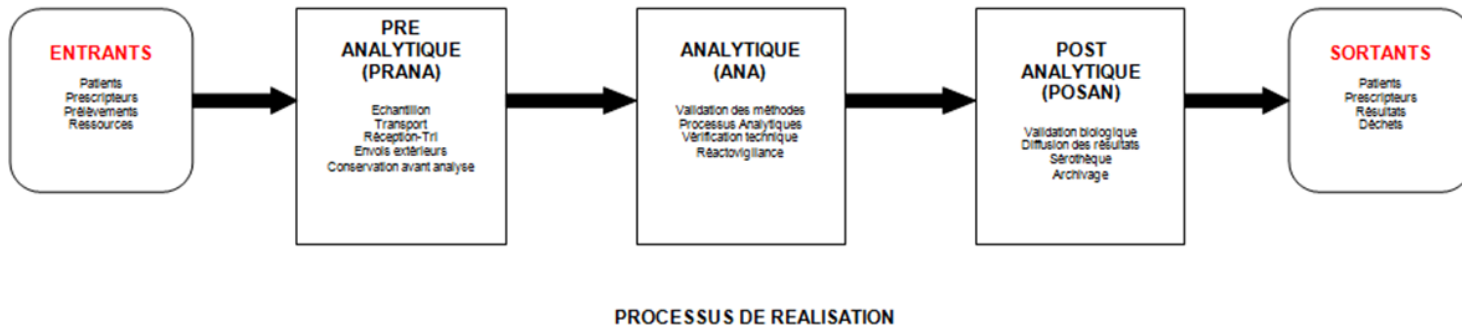
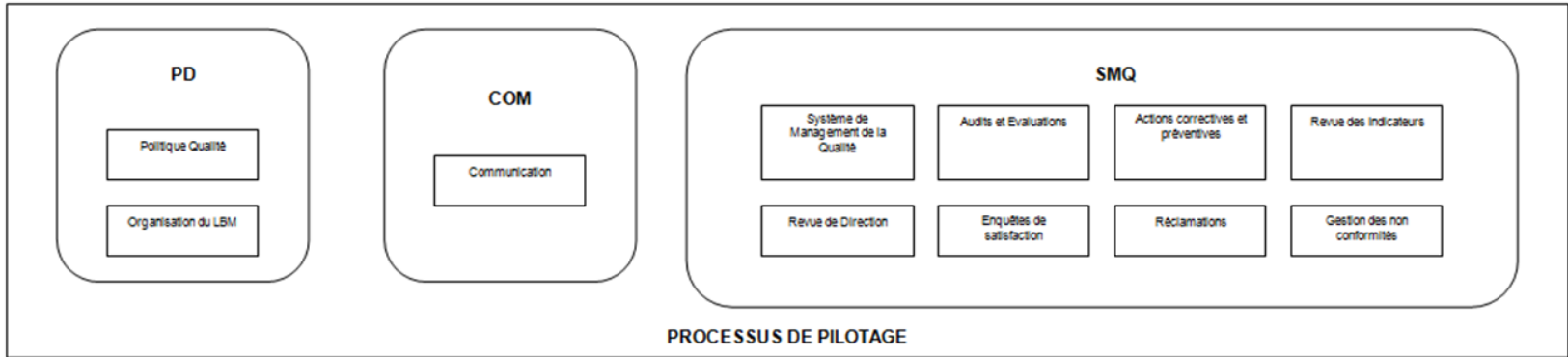


Visite initiale du COFRAC en septembre 2014

- Ecart:
 - Critiques
 - Non critiques
- Commentaires de l'évaluateur



Réorganisation en processus



Maîtrise de la métrologie des équipements

- Maîtriser, surveiller et enregistrer les conditions ambiantes lorsqu'elles influencent la qualité des résultats.
- Définir les équipements critiques, c'est-à-dire les équipements ayant une influence sur la qualité des résultats.
- Identifier les grandeurs mesurées et les exigences métrologie associées aux équipements critiques.
- Réaliser une confirmation métrologique de ces équipements qui se traduit par un étalonnage et une vérification des exigences métrologiques.

Prestataires externes accrédités COFRAC



 Convention N° 2578

Section Laboratoire

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE
N° 1-1894 rév. 2

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that:

MC2
SIREN : 393953575

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**
Fulfills the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :
and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / ENCEINTES CLIMATIQUES
INDUSTRIAL EQUIPMENTS AND ENGINEERING PRODUCTS / CLIMATIC CHAMBERS

réalisées par / performed by :

MC2
19, rue Patrick Depailler
63009 CLERMONT FERRAND


et précisément décrites dans l'annexe technique jointe
and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009).

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated January 2009).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.
Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

LAB Form 37 – Révision 04 – Janvier 2014 Page 1/5

 Convention N° 1346

Section Laboratoire

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE
N° 2-1513 rév. 6

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that:

SARTORIUS FRANCE SAS
N° SIREN : 381873266

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**
Fulfills the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'étalonnages en :
and Cofrac rules of application for the activities of calibration in :

MASSE ET VOLUME / VOLUME
MASS AND VOLUME / VOLUME

réalisées par / performed by :

SARTORIUS FRANCE S.A.S.
2 rue Antoine Laurent de Lavoisier - ZA de la Gaudrée
91410 DOURDAN

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe
and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009).

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated January 2009).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation, pour les activités objets de la présente attestation.
Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / granting date : 01/07/2015
Date de fin de validité / expiry date : 30/06/2020

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director
Le Responsable du Pôle Mécanique,
The Pole Manager,

Stéphane RICHARD

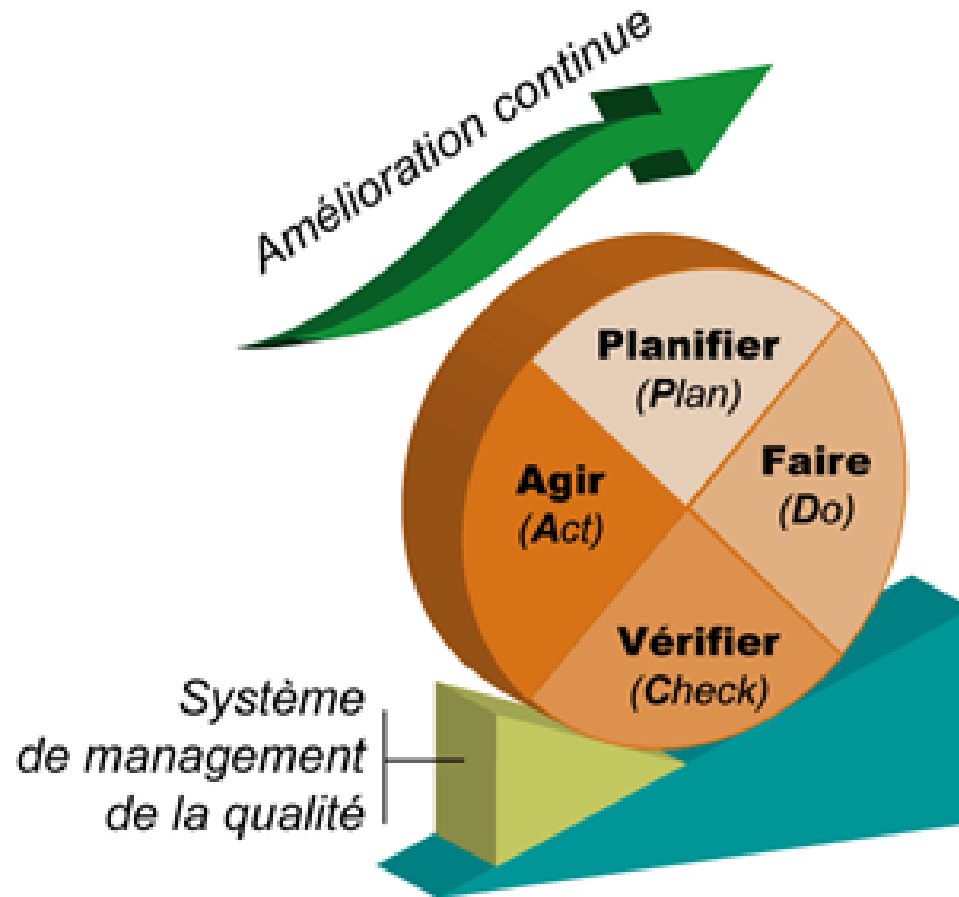
Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 2-1513 Rev. 5. This certificate cancels and replaces the certificate N° 2-1513 Rev. 5.
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. The cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS
Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 - Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 - Siret : 397 879 487 0001 www.cofrac.fr

LAB Form 37 – Révision 04 – Janvier 2014 Page 1/6

Méthodologie

La roue de DEMING



Planifier (Plan)

Calendrier prévisionnel :

DATE	ACTIONS
Septembre / Octobre 2014	* Nomination du responsable et du suppléant métrologie
Février 2015	* Formation MC2 : Métrologie
Mars 2015	* DU PARIS 6 – Cours Métrologie - N. DA SILVA, P. PERNET
Avril / Mai 2015	* Rédaction de la fiche de fonction : Responsable métrologie * Rédaction de la fiche de fonction : Référent métrologie
Juin / Juillet 2015	* Mise en place du plan d'action
Août / Octobre 2015	* Vérification de la documentation métrologique
Novembre / Décembre 2015	* Suivi et évaluation du processus support métrologie

Faire (Do)

- Nomination du responsable et du suppléant métrologie
- Formation à la Métrologie
- Rédaction de la fiche de fonction : responsable métrologie
- Rédaction de la fiche de fonction : référent métrologie
- Documents métrologie

Vérifier (Check)

CHECK-LIST : Classeur équipement

Nom de l'instrument :

		SUPPORT	DATE	PARAPHE	COMMENTAIRES
SOMMAIRE		CLASSEUR			
FICHE SIGNALÉTIQUE DE L'EQUIPEMENT	N° d'inventaire	KALILAB			
	Marque	KALILAB			
	Type	KALILAB			
	N° de série	KALILAB			
	Nom du fabricant	KALILAB			
	Coordonnées SAV	KALILAB			
	Etat de réception (Neuf/occasion)	KALILAB			
	Exigences techniques (température...)	KALILAB			
	Connexion informatique / configuration	KALILAB			
	Date de livraison	KALILAB			
	Date d'installation	KALILAB			
	Confirmation métrologique initiale	KALILAB			
	Date de mise en service	KALILAB			
	Liste de examens effectués	KALILAB			
	Période de garantie	KALILAB			
Contrat d'entretien	KALILAB				
LISTE DES DOCUMENTS ASSOCIES		KALILAB			
CONFIRMATION METROLOGIQUE PERIODIQUE	Nature	KALILAB			
	Fréquence	KALILAB			
MODE OPERATOIRE	ETALONNAGE	MODE OPERATOIRE			
	Niveau et références des calibrateurs	MODE OPERATOIRE			
	Mode de préparation, reconstitution, conservation	MODE OPERATOIRE			
	Modalité d'étalonnage (fréquence, positionnement)	MODE OPERATOIRE			
	Numéro de lot, valeurs	MODE OPERATOIRE			
	Limites acceptables	MODE OPERATOIRE			
	CONTRÔLES	MODE OPERATOIRE			
	Niveau et références des contrôles	MODE OPERATOIRE			
	Mode de préparation, reconstitution, conservation	MODE OPERATOIRE			
	Relevés des résultats	MODE OPERATOIRE			
Limites acceptables	MODE OPERATOIRE				
MAINTENANCES		KALILAB / CLASSEUR			
ENREGISTREMENTS		KALILAB / CLASSEUR			

Agir (Act)

Revue de processus :

- Constat de l'avancée de la mise en place de la métrologie
- Formations du personnel
- Suivi métrologique

Conclusion

- Gestion et suivi respectant les exigences métrologique
- Formations et habilitations du personnel à la métrologie

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**