

Révision de l'ISO 17025 : retours de l'enquête publique

Norme internationale de référence pour les laboratoires d'essais et d'étalonnage désireux de fournir des résultats fiables à leurs clients, la norme ISO/IEC 17025 évolue en 2017. La version projet a été soumise à enquête publique en ce début d'année qui a été clôturée le 22 février. Le grand nombre de commentaires reçus a déclenché une réunion de la commission de normalisation « Evaluation et démonstrations » consacrée au dépouillement des commentaires reçus.



Les objectifs principaux de cette journée à laquelle le CT2M a participé étaient de :

- ✓ Discuter des remarques récurrentes concernant les modifications de la nouvelle révision,
- ✓ Obtenir des réponses et précisions de la part des trois acteurs de la commission AFNOR : Laurent Vinson (COFRAC), Olivier Pierson (ANSES) et Pascal Launey (LNE),
- ✓ Définir des **propositions de modifications à la commission internationale** (date limite d'envoi : 22 mars),
- ✓ **Améliorer la traduction en français** lorsque les termes/formulations n'étaient pas appropriés.

Les sujets abordés ont notamment concerné :

Le personnel :

Les fonctions de **Responsable Technique** et **Responsable Qualité** ont été supprimées de la nouvelle révision ainsi que l'exigence relative à la **suppléance**, ceci est en cohérence avec l'esprit général de la norme de ne pas imposer une organisation particulière aux laboratoires.

L'exigence de « compétence des personnes qui évaluent les résultats et signent les rapports » (§ 5.2.1 de la version 2005) n'est pas aussi précise. La version projet introduit une autorisation du personnel à « analyser et rendre compte des résultats ».

Les réclamations :

L'exigence apparaissant dans la nouvelle version et demandant que les « conclusions d'une réclamation soient prises ou examinées, et approuvées par une personne n'ayant pas été impliquée dans les activités initialement en cause » a fait l'objet d'une nouvelle demande de modification. Une demande avait déjà été réalisée au préalable par la commission AFNOR, mais non retenue.

Les audits internes :

La **compétence des auditeurs** internes n'est pas spécifiée dans le paragraphe associé. Les auditeurs sont assimilés à des prestataires externes pour lesquels des « critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances, ... » doivent être définis et l'audit est un service dont le laboratoire doit « s'assurer de l'adéquation... ayant une influence sur les activités du laboratoire ».

L'AFNOR a confirmé que la norme ne spécifiera pas de périodicité de réalisation des audits internes, mais une discussion a eu lieu concernant l'intégration ou non d'une périodicité dans un document ILAC et/ou COFRAC.

Vocabulaire :

Les termes « processus », « équipement/instrument », « supervision du personnel », « risques/opportunités », « plainte » ont fait l'objet de discussions qui ont amené à des demandes de définitions pour certains.

Les principales évolutions de l'ISO 17025 version 2017 sont au programme de la formation « Q1B » que nous vous proposons. Les prochaines sessions auront lieu le 1^{er} juin, le 12 octobre et le 16 novembre 2017.

« 12^{ème} Réunion du Club des Laboratoires Accrédités »

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

Quelles sont les exigences relatives à la validation / vérification des méthodes ?

Le vendredi 30 juin 2016, de 8h30 à 12h

Au CEA Cadarache – LANSE

La réunion du Club des Laboratoires se déroulera de la façon suivante :

- Visite en bus du site de Cadarache et accueil à l'espace COM,
- Exposé d'un consultant du CT2M sur la thématique de la matinée,
- Echanges entre les participants et les interlocuteurs du CT2M,
- Discussion autour des écarts rencontrés dans vos laboratoires,
- Point sur les audits croisés.

Cette 12^{ème} réunion sera consacrée à la **validation des méthodes**. Il sera développé les exigences normatives actuelles et les évolutions de la nouvelle version de l'ISO 17025 relatives à la sélection, la confirmation / vérification et la validation des différents types de méthodes.

A l'issu de ce Petit Déjeuner, une visite du LANSE (Laboratoire d'Analyse Nucléaire et de Surveillance de l'Environnement) est proposée aux participants, sur demande préalable.

INSCRIPTION

Inscrivez-vous gratuitement par email à lhegron@ct2m.fr ou par téléphone au 04 90 50 90 14.

Merci de préciser dans votre email ou par téléphone les informations suivantes pour permettre vos accès sur le site de Cadarache : **vos nom/prénom, date et lieu de naissance, adresse, nationalité et votre volonté de visiter le LANSE + envoyer une photocopie recto-verso de votre pièce d'identité.**

Une réponse est demandée avant le **mardi 13 juin 2017**.

L'inscription est ouverte à tous mais un accès prioritaire est réservé aux membres du Club des Laboratoires Accrédités.

Venez découvrir le nouveau site internet du CT2M : www.ct2m.fr

QUALITE

Q1 - Qualité en laboratoire et évolutions de l'ISO 17025 version 2017 (2 jours)

- Maîtriser l'ISO 17025 version 2005 et les documents COFRAC associés	- Les 16 et 17 mai	750 € HT
- Connaître les évolutions prévues de la version 2017	- Les 26 et 27 septembre	

Nouveauté 2017 : Q1B – Les évolutions de l'ISO 17025 version 2017 (1 jour)

- Connaître et anticiper les évolutions prévues de la version 2017	- Le 1 ^{er} juin	350 € HT
	- Le 12 octobre	
	- Le 16 novembre	

Q2 - Devenir auditeur interne en laboratoire (4 jours)

- Maîtriser les exigences de l'ISO 17025 et les documents COFRAC	- Du 12 juin à 13h30 au 16 juin à 12h30	1950 € HT
- Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011	- Du 2 oct. à 13h30 au 6 oct. à 12h30	
- Cas pratique : audit du laboratoire du CT2M		

Q3 - Se préparer à l'audit COFRAC (1 jour)

- Connaître les attitudes positives et les pièges à éviter en audit	- Le 9 novembre	450 € HT
- Applications pratiques face à un auditeur en condition réelle		

Q4 - Perfectionnement Audit Interne (2,5 jours)

- Pré requis : Connaître les exigences de l'ISO 17025	- Du 14 nov. au 16 novembre jusqu'à 12h30	1300 € HT
- Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011		
- Pratiquer en condition réelle l'audit d'un laboratoire COFRAC		

Q5 - Approche processus (1,5 jour)

- Savoir intégrer l'approche processus à un système de management de la qualité accrédité ISO 17025 ou ISO 15189	- Les 18 et 19 mai jusqu'à 12h30	650 € HT
	- Les 14 et 15 décembre jusqu'à 12h30	

Q6 – Savoir auditer la fonction métrologie (2,5 jours)

- Techniques d'audit et réalisation d'un audit en conditions réelles	- Du 17 au 19 octobre jusqu'à 12h30	1300 € HT
--	-------------------------------------	-----------

Q7 - Devenir Responsable/Correspondant Qualité en laboratoire (2 jours)

- Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité	- Les 12 et 13 septembre	850 € HT
- Maîtriser les exigences qualité de l'ISO 17025		

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 19 et 20 septembre	850 € HT
---	--------------------------	----------

Q9 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17020 (3 jours)

- Maîtriser l'ISO 17020 et les documents COFRAC associés	- Du 21 au 23 novembre	1 500 € HT
- Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011		
- Cas pratique : audit du laboratoire du CT2M		

Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 version 2015 (1 jour)

- Maîtriser la version 2015 de l'ISO 9001	- Le 27 juin ou le 28 septembre	700 € HT
---	---------------------------------	----------

Q11 – Devenir Pilote de Processus (1 jour)

- Connaître le rôle et les missions d'un pilote de processus	- Le 28 juin	450 € HT
- Comprendre les enjeux liés à la fonction de pilote de processus	- Le 28 novembre	

Nouveauté 2017 : Q12 – Qualité et métrologie dans le cadre de l'ISO 22000 (2 jours)

- Maîtriser l'ISO 22000 et les concepts de métrologie	- Les 29 et 30 novembre	800 € HT
---	-------------------------	----------

METROLOGIE GENERALE

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

- Acquérir les connaissances de bases en métrologie	- Du 30 mai au 2 juin 2017 jusqu'à 12h30	1650 € HT
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)	- Du 12 sept. au 15 sept. jusqu'à 12h30	
	- Du 5 déc. au 8 décembre jusqu'à 12h30	

MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour)

- Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments	- Le 13 juin	450 € HT
- Réduire les coûts liés à la métrologie: capacité, étalonnage en interne	- Le 7 novembre	

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

- Savoir estimer une incertitude selon la méthode GUM et l'ISO 5725	- Du 6 juin à 13h30 au 9 juin jusqu'à 12h30	1150 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 26 au 28 septembre	

MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours)

- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	- Du 27 au 29 juin	1150 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 8 et 10 novembre	

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

- Savoir valider les méthodes qualitatives selon les référentiels existants (ISO 16140, XP U47-600-2, XP V03-111,...) et applications pratiques	- Les 6 et 7 décembre jusqu'à 12h30	650 € HT
---	-------------------------------------	----------

MG4 - Estimation des incertitudes d'analyses selon l'ISO 11352 (1,5 jours)

- Maîtriser l'ISO 11352 et utiliser les données du laboratoire (cartes de contrôle, essais inter-laboratoires...) pour estimer les incertitudes	- Les 11 et 12 mai jusqu'à 12h30	650 € HT
	- Les 27 nov. à 13h30 et le 28 novembre	

MG5 - Cartes de contrôle (1 jour)

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 10 mai ou le 29 novembre	450 € HT
---	-------------------------------	----------

MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours)

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure	- Les 10 et 11 octobre	850 € HT
- Piloter l'ensemble du processus métrologie dans son entreprise		

MG7 - Sensibilisation à la Métrologie (1 jour)

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 14 novembre	450 € HT
---	------------------	----------

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

- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires	- Du 19 au 20 juin	800 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude	- Du 18 oct. à 13h30 au 20 octobre 12h	

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

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 15 novembre	450 € HT
--	------------------	----------

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

- Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer	- Le 04 mai ou le 22 septembre	450 € HT
---	--------------------------------	----------

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

- Connaître et savoir appliquer les différentes méthodologies d'estimation de l'incertitude d'une fonction d'étalonnage	- Les 28 et 29 juin	800 € HT
---	---------------------	----------

MG12 – Statistiques en laboratoire (1,5 jours)

- Connaître et savoir appliquer tous les outils statistiques utilisés en laboratoire, pour la validation de méthodes, les incertitudes, l'exploitation de données...	- Les 16 et 17 mai jusqu'à 12h30	650 € HT
	- Les 17 oct. et 18 octobre jusqu'à 12h30	

METROLOGIE SPECIFIQUE

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

- Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie & pratique)	- Du 20 au 22 juin	1400 € HT
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée	- Du 21 au 23 novembre	

MS2 - Mesurer les polluants gazeux (2 jours)

- Savoir étalonner et utiliser les principaux analyseurs de gaz	- Les 13 et 14 juin	800 € HT
- Connaître la norme NF EN 14 181 & les procédures QAL 1, 2, 3 et AST	- Les 12 et 13 décembre	

MS3 - Métrologie des températures (2 jours)

- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte	- Nous consulter	800 € HT
--	------------------	----------

MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...)	- Du 10 au 12 mai jusqu'à 12h30	1000 € HT
--	---------------------------------	-----------

MS5 - Métrologie des pH-mètres (1 jour)

- Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres	- Le 21 septembre	450 € HT
---	-------------------	----------

MS6 – Métrologie, incertitudes & validation de méthodes dans le Nucléaire (2 jours)

- Comprendre la métrologie dans le domaine du nucléaire	- Les 7 et 8 novembre	800 € HT
- Savoir valider des méthodes et estimer l'incertitude		

Nouveauté 2017 : MS7 – Métrologie des préemballages (3 jours)

- Connaître et savoir appliquer la réglementation pour les préemballages	- Du 10 au 12 octobre	1200 € HT
- Concevoir un plan de contrôle et juger de la conformité d'un lot		

LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

LBM1 – CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (1 jour)	Dates : Nous consulter	450 € HT
LBM2 – Métrologie en LBM (1 jour)	Dates : Nous consulter	450 € HT
LBM3 – Validation/Vérification de méthodes (1 jour)	Dates : Nous consulter	450 € 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	C11 : Mise en place de l'approche processus
C10 : Gestion de la fonction Qualité ou Métrologie	C12 : Mise en place de l'ISO 15189 :2012



Il est encore temps de vous inscrire aux essais inter-laboratoires « étalonnage » 2017...

- Etalonnage d'une chaîne de mesure de température :

26 laboratoires sont déjà inscrits à ce jour à cette comparaison inter-laboratoires, le circuit débutera en Avril 2017 et devrait se poursuivre jusqu'à la fin de l'année. Il est encore possible de vous inscrire donc n'hésitez pas à nous contacter !



- Etalonnage d'une balance de laboratoire :

Les inscriptions sont encore en cours pour cette comparaison inter-laboratoires et le nombre d'inscrits est d'ores et déjà suffisant pour confirmer sa réalisation. Les étalonnages de la balance analytique servant de support à cet EIL seront planifiés au mois de mai 2017 en fonction des disponibilités des participants. Comme pour l'EIL « Température », il est encore possible de vous inscrire, alors n'hésitez pas !

- Essais pour la détermination de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques :

La période d'inscription vient de se terminer pour cette comparaison inter-laboratoires qui réunira 25 participants répartis dans 7 pays européens. Les essais à l'honneur cette année seront basés sur les normes EN 1656 et EN 13697.



Retrouvez toutes les informations concernant nos EIL sur notre site internet www.ct2m.fr



Etalonnage d'Instruments Volumétriques à Piston (IVAP) automatisés : nous pouvons vous aider !

Soucieux de répondre aux besoins spécifiques des laboratoires, nous avons mis en œuvre des procédures d'étalonnage d'instruments volumétriques automatisés comme les **diluteurs**, les **titrateurs** ou les **burettes à piston**.

Ce service est parfaitement en phase avec notre forte expérience dans le domaine du pesage puisque l'étalonnage de ce type d'instrument se fait à l'aide d'une balance de précision (calcul du volume délivré à partir de la masse). Les méthodes suivent les exigences des normes **ISO 8655-3** (burettes à piston et titrateurs) et **ISO 8655-4** (diluteurs).

Nous pouvons réaliser la vérification selon les EMT de ces référentiels ou selon vos propres besoins (**EMT spécifiques**).

L'équipe du laboratoire est à votre disposition pour tout renseignement complémentaire ou question si vous êtes intéressés par ce type de prestation !



Exemple de titrateur



Exemple de diluteur



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