

## Quel best-seller pour cet été : LAB REF 05 ou LAB REF 08 ?

Deux documents de référence du COFRAC fixant les règles importantes pour la gestion de l'accréditation des laboratoires ont été mis à jour au premier semestre 2017. Il s'agit du LAB REF 05 rev10 applicable depuis le 01/04/2017 et du LAB REF 08 rev4 applicable depuis le 01/07/2017. Le contenu mérite que l'on vous fasse un petit résumé explicatif !



### LAB REF 05 :

- **Extension de portée** : une extension par **voie documentaire** est désormais possible (sous condition). L'évaluation est confiée à un évaluateur technique et l'étude est réalisée sur la base d'un dossier constitué par le laboratoire. La restitution est faite sous forme de rapport d'évaluation.

- **Evaluation de la métrologie interne**. Les durées d'évaluation pourront être augmentées si :

- L'organisme déclare des évolutions dans ses dispositions de métrologie interne depuis la précédente évaluation ;
- Les équipements de mesure critiques sont étalonnés par un service de métrologie interne à l'entreprise non intégré au laboratoire accrédité ;
- La notification de décision d'accréditation souligne des manquements dans les pratiques de raccordement des équipements critiques du laboratoire.

### LAB REF 08 :

- **Portée FIXE** : correspond à l'ancienne portée A1.

En cas de révision du document interne d'une méthode non reconnue, le laboratoire ne peut rendre ses résultats sous accréditation que si les modifications apportées au document interne n'affectent pas le contenu technique du document. S'il est constaté que des résultats ont été produits sous accréditation avec une méthode ayant subi des modifications techniques et suivant la nature de ces modifications, le COFRAC pourra exiger du laboratoire le rappel des rapports concernés émis avec référence à l'accréditation.

- **Portée FLEX1** : correspond à l'ancienne portée A2.

Lors de l'évaluation, l'évaluateur vérifie que le **programme d'audit interne et la revue de direction** couvrent ce processus, et notamment les aspects de veille et de confirmation de la maîtrise des méthodes avant autorisation d'emploi sous accréditation.

Le laboratoire doit normalement utiliser la version en vigueur d'une méthode reconnue. Toutefois, il peut être amené à pratiquer une **version obsolète de la méthode**, dans des conditions particulières correspondant au besoin du client. Dans ce cas, il doit en informer le COFRAC, qui référence cette méthode datée dans la portée dans les mêmes conditions qu'une **portée fixe**. Cet ajout n'est pas considéré comme une extension d'accréditation.

- **Portée FLEX2** : correspond à l'ancienne portée A3.

- **Portée FLEX3** : correspond à l'ancienne portée B

La portée d'accréditation peut être composée des différents profils de flexibilité (FIXE, FLEX1, FLEX2, FLEX3). L'évolution d'une portée d'accréditation pour une portée de profil de flexibilité supérieure doit faire l'objet d'une demande d'extension.

Dans le cas où le processus d'adoption et/ou de développement de méthodes n'a pas été utilisé au cours des 5 dernières années sur aucun des domaines de compétences et que le laboratoire ne peut apporter la preuve de la maîtrise de ce processus par une simulation, le maintien d'accréditation pour ce profil de flexibilité ne peut être accordé (la portée sera reformulée en modifiant le profil de flexibilité).

## Gestion des fonctions clés du laboratoire : osez l'externalisation !

### Manque de temps pour :

- ✓ Gérer la qualité
- ✓ Mettre en place l'approche processus
- ✓ Organiser le passage à la nouvelle version de l'ISO 17025

Turn-over important des fonctions clés du laboratoire nécessitant de former fréquemment de nouvelles personnes.

Manque de sérénité à chaque audit COFRAC : des difficultés à mettre en valeur votre travail et vos compétences

### Difficultés à conserver ou maintenir des compétences techniques spécifiques en métrologie :

- ✓ Estimation des incertitudes,
- ✓ Validation des méthodes.

Les situations ci-dessus sont fréquentes dans les laboratoires accrédités. Pour y remédier, il existe pourtant des solutions et notamment l'externalisation des fonctions clés à des personnes compétentes et expérimentées. En effet, contrairement aux idées reçues, cette organisation est tout à fait acceptée par le COFRAC : la fonction Qualité ou Métrologie peut être gérée par une personne externe à l'entreprise ; elle est alors appelée « personnel sous contrat ».

Il est précisé dans le LAB REF 02 au § 9.1.2 que « *La norme NF EN ISO/CEI 17025 n'exclut pas l'emploi par le laboratoire de personnel externe, à condition qu'il existe également un accord documenté spécifiant les conditions d'intervention du personnel externe, l'autorité et les responsabilités affectées au sein du laboratoire. Le personnel externe doit répondre aux mêmes exigences que le personnel salarié (interne), notamment pour ce qui concerne le respect des exigences de confidentialité et le respect des procédures. [...]* »

Les consultants du CT2M, forts de leurs compétences qualité et techniques et de leurs expériences d'auditeurs et d'audités, assurent ainsi des fonctions clés dans plusieurs laboratoires accrédités, comme par exemple au laboratoire d'anthroporadiométrie de Naval Group (ex DCNS Toulon). Pour mieux illustrer cet article, nous avons donné la parole aux intéressés :



**Laure DOMENECH**, Responsable Qualité du laboratoire accrédité (ex DCNS Toulon) depuis 2012 - Accompagnement du laboratoire depuis 2007

### **CT2M : Concrètement comment se passe votre intervention au sein du laboratoire ?**

**Laure DOMENECH** : Depuis 2007, j'interviens environ 15 jours par an au laboratoire, sur les sujets de fond en qualité, en métrologie, en estimation des incertitudes et en validation de méthodes et sur la préparation et la réalisation des audits durant lesquels je suis évaluée comme si je faisais partie du personnel interne.

Je suis également présente aux audits internes et COFRAC ainsi qu'à la Revue de Direction.

Je suis intégrée à l'organigramme du laboratoire comme tout membre du personnel interne. J'ai une suppléante qui travaille au sein du laboratoire, ce qui permet de faire le relais et de gérer les urgences.

Mais je suis évidemment sollicitée très régulièrement par le laboratoire que ce soit par mail ou par téléphone, ce qui nécessite une réactivité importante.

**Julien FABRE**, Responsable du laboratoire accrédité d'anthroporadiométrie de Naval Group

### **CT2M : Que vous apporte la consultante du CT2M dans la gestion de votre laboratoire ?**

**Julien FABRE** : Laure nous apporte ses compétences sur certaines exigences spécifiques de l'ISO 17025, que ce soit en qualité, en métrologie et en estimation d'incertitudes. Au début de notre démarche d'accréditation, elle nous a permis d'assurer une stabilité et une continuité dans une période de changements dans notre laboratoire.

Nous aurions pu réinternaliser cette fonction, mais nous préférons conserver la gestion générale de la qualité par Laure, en raison de la plus-value qu'elle apporte, et de par ses connaissances et son adaptabilité à nos problématiques.

### **CT2M : Quel est la plus-value lors des audits COFRAC ?**

**Julien FABRE** : Laure a une forte expérience en tant qu'auditrice et en tant qu'auditée dans le cadre de ses fonctions au CT2M (elle est responsable du laboratoire d'étalonnage de masses accrédité et responsable qualité du CT2M). Elle nous amène cette expérience et cette compétence qui nous permettent d'aborder les audits avec sérénité.

## 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 26 et 27 septembre	750 € HT
- Connaître les évolutions prévues de la version 2017	- Les 12 et 13 juin 2018	

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

- Connaître et anticiper les évolutions prévues de la version 2017	- Le 12 octobre	350 € HT
	- Le 16 novembre	

### Q2 - Devenir auditeur interne en laboratoire (4 jours)

- Maîtriser les exigences de l'ISO 17025 et les documents COFRAC	- Du 2 oct. à 13h30 au 6 oct. à 12h30	1950 € HT
- Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011	- Du 5 fév. à 13h30 au 9 fév. 2018 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	- Le 29 mars 2018	

### 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	- Du 20 mars au 22 mars 2018 jusqu'à 12h30	
- Pratiquer en condition réelle l'audit d'un laboratoire COFRAC		

### 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	- Les 14 et 15 décembre jusqu'à 12h30	650 € HT
	- Du 18 juin à 13h30 au 19 juin 2018	

### 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
	- Du 14 mai à 13h30 au 16 mai 2018	

### 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	- Les 20 et 21 mars 2018	

### 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
	- Les 27 et 28 mars 2018	

### 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 28 septembre	700 € HT
---	-------------------	----------

### Q11 – Devenir Pilote de Processus (1 jour)

- Connaître le rôle et les missions d'un pilote de processus	- Le 28 novembre	450 € HT
- Comprendre les enjeux liés à la fonction de pilote de processus	- Le 23 mai 2018	

### 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 12 sept. au 15 sept. jusqu'à 12h30	1650 € HT
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)	- Du 5 déc. au 8 décembre jusqu'à 12h30	
	- Du 15 mai au 18 mai 2018 jusqu'à 12h30	

### MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour)

- Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments	- Le 7 novembre	450 € HT
- Réduire les coûts liés à la métrologie: capacité, étalonnage en interne	- Le 29 mai 2018	

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

- Savoir estimer une incertitude selon la méthode GUM et l'ISO 5725	- Du 26 au 28 septembre	1150 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 12 au 14 décembre	

### MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours)

- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	- Du 8 et 10 novembre	1150 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 27 au 29 juin 2018	

### 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
	- Du 13 au 14 juin jusqu'à 12h30	

### 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 27 nov. à 13h30 et le 28 novembre	650 € HT
	- Du 21 juin au 22 juin 2018 jusqu'à 12h30	

### MG5 - Cartes de contrôle (1 jour)

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 29 novembre	450 € HT
	- Le 28 juin 2018	

### 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	- Les 13 et 14 mars 2018	

### 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 18 oct. à 13h30 au 20 octobre 12h	800 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude		

### 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 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 29 et 30 novembre	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 17 oct. et 18 octobre jusqu'à 12h30	650 € HT
--	---	----------

## 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 21 au 23 novembre	1400 € HT
--	------------------------	-----------

### MS2 - Mesurer les polluants gazeux (2 jours)

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

### MS3 - Métrologie des températures (2 jours)

- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte	- Les 14 et 15 novembre	800 € HT
--	-------------------------	----------

### MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...)	- Le 30 mai et le 1er juin 2018 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 - Savoir valider des méthodes et estimer l'incertitude	- Les 7 et 8 novembre	800 € HT
---	-----------------------	----------

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

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

## 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 à l'essai inter-laboratoires « étalonnage d'une chaîne de mesure de température » :

- Etat d'avancement de l'EIL : en cours, circuit débuté en Mai 2017
- Nombre de participants inscrits à ce jour : 31
- Instruments à étalonner : chaîne de mesure composée d'un indicateur (0,01°C) et d'une sonde Pt100
- Points d'étalonnage : -20°C, 5°C, 20°C et 37°C
- Public visé : laboratoires d'étalonnage (accrédités ou non) et laboratoires d'essais
- Frais de participation : 450 € HT



Si vous êtes intéressés par cet EIL, merci de nous retourner la fiche d'inscription complétée disponible ici : <http://ct2m.fr/comparaisons-interlaboratoires/etalonnage-sonde-de-temperature/>.

### Autres actualités concernant les EIL du CT2M :

- Étalonnage d'une balance de laboratoire : EIL terminé, rapport final envoyé en Juillet 2017
- Essais pour la détermination de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques (EN 1656 et EN 13697) : essais terminés, rapport final en cours d'élaboration
- Programme des EIL organisés pour l'année 2018 : il vous sera diffusé dans la prochaine lettre du CT2M.

Retrouvez toutes les informations concernant nos EIL sur notre site internet [www.ct2m.fr](http://www.ct2m.fr)



Le laboratoire d'étalonnage de masses du CT2M est accrédité COFRAC (n°2.1292 – portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) depuis plus de 20 ans.

Nous vous proposons une offre complète pour vos poids et masses 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 de masses spéciales.



N'hésitez pas à nous contacter par email à l'adresse suivante : [alamour@ct2m.fr](mailto: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](http://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](mailto:ct2m@ct2m.fr)