

La recette pour valider vos fichiers de calcul

Les laboratoires utilisent des logiciels et fichiers de calculs développés en interne pour automatiser des tâches comme la réalisation de calculs, la déclaration de conformité, la constitution des rapports d'essai, etc. Ces outils sont devenus essentiels à l'organisation et au fonctionnement des laboratoires, mais nécessitent une validation, comme le demandent la norme ISO 17025 (§5.4.7.2.a) et le LAB REF 02. Des preuves de ces validations doivent être conservées et un document doit expliciter la méthode de validation employée.



Les principales étapes de cette validation :

Etape 1 : Définir les éléments à vérifier, le vérificateur et la méthodologie

Les calculs, les contrôles automatisés, les macros, le transfert de données d'une feuille à l'autre et la protection du fichier doivent être vérifiés. Ce travail doit être confié à une personne qui possède les compétences techniques nécessaires et qui, de préférence, n'est pas l'auteur du fichier de calcul.

Il est conseillé de rédiger un plan de validation dans lequel seront identifiés : les objectifs du fichier de calcul et besoins du laboratoire, les méthodes ou référentiels qui ont servi pour l'établissement du fichier, ainsi que toute autre information jugée importante.

Etape 2 : Réaliser des tests et procéder à la validation des calculs

Les fonctions mathématiques de base utilisées dans Excel ou tout autre tableur sont considérées comme validées ; la vérification des résultats ne concerne que les cellules pour lesquelles les calculs sont une combinaison de plusieurs fonctions.

Le principe général de validation consiste à remplir le fichier de calcul et à ***procéder par comparaison***.

Si le fichier de calculs provient d'un exemple extrait d'une norme, le plus simple est de procéder par comparaison avec les valeurs de cet exemple. Le fichier est alors considéré validé si les résultats trouvés sont les mêmes que ceux de la norme.

Sinon, on réalisera les calculs sur une calculatrice ou dans un autre fichier de calcul en détaillant les étapes des calculs une à une. Dans ce cas, on veillera à utiliser des données d'entrée représentatives et à conserver une trace écrite de cette validation.

Des tests doivent également être menés pour vérifier les contrôles automatisés, réalisés par des fonctions ou des macros. Pour cela, on rentrera des données rendant des résultats non-conformes ou ne répondant pas à tous les critères (par exemple : nombre de mesures insuffisant). Si plusieurs feuilles de calcul sont utilisées, le transfert de données de l'une à l'autre devra également être validé.

Etape 3 : Protéger le fichier

Des protections doivent empêcher un utilisateur non-autorisé de modifier des calculs (les cellules en question devront être verrouillées) tout en lui permettant de rentrer les données nécessaires au déroulement des calculs.

Etape 4 : Constituer le dossier de validation

La validation doit être formalisée et conservée dans un dossier qui devra comprendre la feuille de recette concluant sur la validation du fichier. Les preuves de la validation du fichier devront être jointes au dossier.

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

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

Comment prouver l'habilitation du personnel technique ?

Le vendredi 2 décembre 2016, de 9h à 12h

Au laboratoire Protec - LEA (Marseille)

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

- Présentation du laboratoire Environnement et Agroalimentaire du groupe Protec,
- Exposé d'un consultant du CT2M sur la thématique de la matinée,
- Echanges entre les participants et avec les interlocuteurs du CT2M,
- Discussion autour des écarts rencontrés dans vos laboratoires,
- Point sur les audits croisés.

Cette 11^{ème} réunion sera consacrée à **l'habilitation du personnel technique**. Il sera développé les exigences normatives en termes d'habilitation et de maintien des compétences des personnels techniques, ainsi que les critères et moyens possibles pour prouver leurs compétences.

A l'issu de ce Petit Déjeuner, une visite du laboratoire sera également proposée aux participants.

INSCRIPTION

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

Une réponse est demandée avant le **mardi 29 novembre 2016**.

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 (2 jours)

| | | |
|--|-------------------------------|----------|
| - Maîtriser l'ISO 17025 et les documents COFRAC associés | - Les 16 et 17 mai 2017 | 750 € HT |
| - Mettre en place une documentation Qualité adaptée | - Les 26 et 27 septembre 2017 | |

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 2017 jusqu'à 12h30 | 1950 € HT |
| - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 | - Du 2 oct. à 13h30 au 6 octobre 2017 jusqu'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 09 novembre 2017 | 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 28 mars au 30 mars 2017 jusqu'à 12h30 | 1300 € HT |
| - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 | - Du 14 nov. au 16 novembre 2017 jusqu'à 12h30 | |
| - 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 2017 jusqu'à 12h30 | 450 € HT |
| | - Les 14 et 15 décembre 2017 jusqu'à 12h30 | |

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

| | | |
|--|--|-----------|
| - Techniques d'audit et réalisation d'un audit en conditions réelles | - Du 21 au 23 mars 2017 jusqu'à 12h30 | 1300 € HT |
| | - Du 17 au 19 octobre 2017 jusqu'à 12h30 | |

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

| | | |
|---|-------------------------------|----------|
| - Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité | - Les 21 et 22 mars 2017 | 850 € HT |
| - Maîtriser les exigences qualité de l'ISO 17025 | - Les 12 et 13 septembre 2017 | |

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 14 et 15 mars 2017 | 850 € HT |
| | - Les 19 et 20 septembre 2017 | |

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

| | | |
|---|----------------------------|------------|
| - Maîtriser l'ISO 17020 et les documents COFRAC associés | - Du 30 mai au 1 juin 2017 | 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 2017 | 700 € HT |
| | - Le 28 septembre 2017 | |

Q11 – Devenir Pilote de Processus (1 jour)

| | | |
|---|-----------------------|----------|
| - Connaître le rôle et les missions d'un pilote de processus | - Le 28 juin 2017 | 450 € HT |
| - Comprendre les enjeux liés à la fonction de pilote de processus | - Le 28 novembre 2017 | |

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 2017 | 800 € HT |
|---|------------------------------|----------|

METROLOGIE GENERALE

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

- Acquérir les connaissances de bases en métrologie
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)

- Du 6 déc au 9 déc 2016 jusqu'à 12h30
- Du 30 mai au 2 juin 2017 jusqu'à 12h30
- Du 12 sept. au 15 sept. 2017 jusqu'à 12h30
- Du 5 déc. au 8 décembre 2017 jusqu'à 12h30

1650 € HT

MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour)

- Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments
- Réduire les coûts liés à la métrologie: capabilité, étalonnage en interne

- Le 13 juin 2017
- Le 7 novembre 2017

450 € HT

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

- Savoir estimer une incertitude selon la méthode GUM et l'ISO 5725
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais

- Du 13 au 15 décembre 2016
- Du 6 juin à 13h30 au 9 juin 2017 jusqu'à 12h30
- Du 26 au 28 septembre 2017

1150 € HT

MG3 - Validation des méthodes quantitatives (2 jours)

- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives

- Du 17 mai à 13h30 au 19 mai 2017 à 12h30
- Les 8 et 9 novembre 2017

800 € HT

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 2017 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 2017 jusqu'à 12h30
- Les 27 nov. à 13h30 et le 28 novembre 2017

650 € HT

MG5 - Cartes de contrôle (1 jour)

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité

- Le 10 mai ou le 29 novembre 2017

450 € HT

MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours)

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure
- Piloter l'ensemble du processus métrologie dans son entreprise

- Les 14 et 15 décembre 2016
- Les 22 et 23 mars 2017
- Les 10 et 11 octobre 2017

850 € HT

MG7 - Sensibilisation à la Métrologie (1 jour)

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie

- Le 28 mars ou le 14 novembre 2017

450 € HT

MG8 – Exploitation des Essais Inter-Laboratoires (1,5 jours)

- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude

- Le 19 juin à 13h30 et le 20 juin 2017
- Le 18 oct. à 13h30 et le 19 octobre 2017

650 € HT

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

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude

- Le 29 mars ou le 15 novembre 2017

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 2017

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 12 et 13 avril 2017

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 2017 jusqu'à 12h30
- Les 17 oct. et 18 octobre 2017 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) | - Du 22 au 24 novembre 2016 | 1400 € HT |
| - Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée | - Du 20 au 22 juin 2017 | |
| | - Du 21 au 23 novembre 2017 | |

MS2 - Mesurer les polluants gazeux (2 jours)

| | | |
|---|------------------------------|----------|
| - Savoir étalonner et utiliser les principaux analyseurs de gaz | - Les 13 et 14 juin 2017 | 800 € HT |
| - Connaître la norme NF EN 14 181 & les procédures QAL 1, 2, 3 et AST | - Les 12 et 13 décembre 2017 | |

MS3 - Métrologie des températures (2 jours)

| | | |
|--|---------------------------|----------|
| - Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte | - Du 1 au 2 décembre 2016 | 800 € HT |
| | - Les 14 et 15 mars 2017 | |

MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

| | | |
|--|--------------------------------------|-----------|
| - Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...) | - Du 10 au 12 mai 2017 jusqu'à 12h30 | 1000 € HT |
|--|--------------------------------------|-----------|

MS5 - Métrologie des pH-mètres (1 jour)

| | | |
|---|-------------------|----------|
| - Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres | - Le 16 mars 2017 | 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 2017 | 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 2017 | 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 : 9 mars 2017 | 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 |

FORMATION :

Référence : Intitulé :

Dates session choisie :

Prix HT :

STAGIAIRE :

Nom / Prénom : Fonction :

Société : Service :

Adresse :

Code Postal : Ville :

Téléphone : E-mail :

CONTACT FORMATION :

Nom / Prénom : Fonction :

Téléphone: Fax :

E-mail :

ADRESSE FACTURATION : (si adresse différente de celle du stagiaire)

.....
.....

Bulletin d'inscription à renvoyer par mail à alamour@ct2m.fr ou bien par fax au 04 90 50 89 63.



LABORATOIRE

Le laboratoire d'étalonnage de masses du CT2M est accrédité COFRAC (n°2.1292 – portée disponible sur 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 :

- l'étalonnage et la vérification pour toutes classes de précision (E1 à M3),
- l'ajustage,
- la remise en conformité,
- la fourniture de poids ou masses neuves,
- la fabrication de masses spéciales.



N'hésitez pas à nous contacter par email à l'adresse suivante : etalonnage@ct2m.fr ou par téléphone au 04.90.50.90.14.

Nous vous conseillerons avec plaisir sur l'étalonnage et la vérification de vos poids et masses étalons (choix des valeurs nominales, classes de vos masses, périodicité d'étalonnage, utilisation, ...).

Plus d'informations et d'actualités sur notre site internet : 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*