

Approche par les « risques », prêt à saisir l'opportunité ?

Les révisions de l'ISO 9001, de l'ISO 14001, de l'ISO 17020 ont placé l'approche par les risques et opportunités au cœur du système de management de la qualité. Avec le passage à la version 2017 de la norme ISO 17025, les laboratoires devront adopter l'approche par les risques et opportunités. Et vous, où en êtes-vous de cette démarche ?



Exigences et impacts potentiels de l'approche risques et opportunités : quelques pistes de travail

- Quels outils ? L'approche « risques et opportunités » s'inscrit dans une dynamique d'amélioration continue. La méthodologie générale comprend :
 - La définition du contexte,
 - L'identification et évaluation des risques et opportunités,
 - Le choix et la mise en œuvre d'actions pour minimiser les risques et accroître les opportunités,
 - La réévaluation périodique des risques et opportunités en fonction du contexte
 5M, ACP, HACCP, AMDEC, Matrice SWOT... seront des outils utiles pour la mise en œuvre de l'approche risques et opportunités.
- Quelle organisation ? La fonction qualité, les pilotes de processus, la direction ainsi que l'ensemble du personnel auront un rôle « clé » à jouer pour la réussite et la mise en place de l'approche risques / opportunités.
- Quel impact sur votre système qualité ? Le tableau ci-dessous identifie, sans exhaustivité, quelques exigences et impacts pour préparer la transition.

§ NF EN ISO/IEC 17025 : 2017	Description de l'exigence	Impact(s) et action(s) éventuelle(s)
Impartialité (§ 4.1.4 / § 4.1.5)	- Identification des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité - Elimination ou réduction du risque	✓ Réflexion sur les moyens et outils pour formaliser les risques relatifs à l'impartialité ✓ Révision des documents (procédures, politique) évoquant la notion d'impartialité
Travaux non-conformes (§ 7.10.1 b)	- Actions requises en accord avec le niveau de risque	✓ Révision de la procédure de gestion des travaux non conformes et de la fiche de non-conformité pour intégrer l'évaluation du niveau de risque
Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (§ 8.5)	- Tenir compte des risques / opportunités liés aux activités de laboratoire - Planifier, intégrer, mettre en œuvre, évaluer l'efficacité de ces actions. - Actions proportionnées à l'enjeu	✓ Réflexion sur l'organisation, les moyens et les outils permettant de formaliser les risques et les opportunités ✓ Suppression de la notion d'action préventive ✓ Révision des procédures, fiches, manuel qualité ✓ Intégration de cette notion dans les plans d'action
Amélioration (§ 8.6.1)	- Identifier et sélectionner les opportunités	
Actions correctives (§ 8.7.1 e)	- Le processus d'action corrective alimente la mise à jour de l'analyse des risques et opportunités	✓ Révision de la procédure de gestion des actions correctives et de la fiche d'action corrective
Revue de direction (§ 8.9.2)	- Eléments d'entrée de la revue de direction : résultats de l'identification des risques	✓ Mise à jour du contenu de la revue de direction (éléments d'entrées) et de la trame de compte-rendu

Le CT2M pourra vous accompagner dans cette transition via ses offres adaptées de formations, conseils et diagnostics, afin de rester le partenaire à votre mesure.

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

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

Premiers retours sur le LAB REF 02 révision 11

Le vendredi 29 juin 2018, de 9h à 12h

Lieu à confirmer

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

- Accueil des participants par le laboratoire d'accueil,
- 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,
- Visite éventuelle du laboratoire d'accueil.

Cette 14^{ème} réunion sera consacrée au **LAB REF 02 révision 11**. Un premier retour des préconisations et exigences du COFRAC vis-à-vis de la nouvelle version de l'ISO 17025 sera présenté et explicité.

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 **vendredi 22 juin 2018**.

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

NEW ! Formation en ligne aux évolutions de l'ISO 17025 : 2017

Le CT2M vous propose une formation en ligne aux évolutions de l'ISO 17025 : 2017 qui se déroulera en deux temps :

1) Transition vers la version 2017 de l'ISO 17025

→ Le 25 mai 2018 : 9h-11h (2h – GRATUIT)

Ce webinar abordera le contexte, le calendrier de transition à la nouvelle version de l'ISO 17025 et les grandes évolutions de la version 2017.

Cette session permettra avant tout de vérifier le bon fonctionnement des connexions, micro, caméras, chats, etc, pour les participants à la formation du 8 juin.

2) Les évolutions par chapitre de l'ISO 17025 : 2017

→ Le 8 juin 2018 : 9h-16h30 (6h - 200€ HT)

Cette formation en ligne vous permettra de connaître l'ensemble des exigences renforcées et allégées de la version 2017 de l'ISO 17025, les impacts sur votre SMQ et les actions à mettre en place pour répondre aux exigences de l'ISO 17025 : 2017.

Le nombre de place est limité à 12 personnes afin de faciliter les échanges.

Le CT2M fête ses
25 ans le 1^{er} avril
2018

*Suivez-nous sur les
réseaux sociaux, de
nombreuses surprises
sont à venir... et ce n'est
pas un poisson d'avril !*



Vos contacts :

Formation / Conseil : ct2m@ct2m.fr

Laboratoire : etalonnage@ct2m.fr

CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas,

Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63 / www.ct2m.fr

QUALITE

Q1 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 version 2017 (2 jours)

- Maîtriser l'ISO 17025 version 2017 et les documents COFRAC associés	- Du 12 au 13 juin 2018	750 € HT
- Connaître les évolutions par rapport à la précédente version	- Du 9 au 10 octobre 2018	
	- Du 7 au 8 novembre 2018	

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

- Connaître les évolutions de la version 2017	- Le 24 mai 2018 / le 27 septembre 2018 / le 13 décembre 2018	350 € HT
---	---	----------

Q2 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17025 (4 jours)

- Maîtriser les exigences de l'ISO 17025 et les documents COFRAC	- Du 4 juin à 13h30 au 8 juin 2018 à 12h30	1950 € HT
- Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011	- Du 15 oct. à 13h30 au 19 oct. 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 29 mars 2018	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 17 au 19 octobre 2018 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 jours)

- Savoir intégrer l'approche processus à un système de management de la qualité accrédité ISO 17025 ou ISO 15189	- Du 18 juin à 13h30 au 19 juin 2018	650 € HT
	- Du 5 nov. à 13h30 au 6 nov. 2018	

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

- Techniques d'audit et réalisation d'un audit en conditions réelles	- Du 14 mai 13h30 au 16 mai 2018	1300 € HT
	- Du 20 au 22 novembre 2018 jusqu'à 12h30	

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

- Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité	- Du 20 et 21 mars 2018	850 € HT
- Maîtriser les exigences qualité de l'ISO 17025	- Du 27 au 28 novembre 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	- Du 27 au 28 mars 2018	850 € HT
	- Du 4 au 5 décembre 2018	

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

- Maîtriser l'ISO 17020 et les documents COFRAC associés	- Du 4 au 6 décembre 2018	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 20 juin 2018 ou le 8 novembre 2018	450 € HT
---	---	----------

Q11 – Devenir Pilote de Processus (1 jour)

- Connaître le rôle et les missions d'un pilote de processus	- Le 23 mai 2018	450 € HT
- Comprendre les enjeux liés à la fonction de pilote de processus	- Le 13 novembre 2018	

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

- Maîtriser l'ISO 22000 et les concepts de métrologie	- Du 26 au 27 septembre 2018	800 € HT
---	------------------------------	----------

Nouveauté 2018 : Q13 – Approche Risques & Opportunités (1 jour)

- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Le 24 mai 2018	450 € HT
--	------------------	----------

METROLOGIE GENERALE

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

- Acquérir les connaissances de bases en métrologie	- Du 15 au 18 mai 2018 jusqu'à 12h30	1650 € HT
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)	- Du 2 au 5 octobre 2018 jusqu'à 12h30	
	- Du 11 au 14 décembre 2018 jusqu'à 12h30	

MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour)

- Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments	- Le 29 mai 2018	450 € HT
- Réduire les coûts liés à la métrologie: capacité, étalonnage en interne	- Le 11 octobre 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 22 mai 13h30 au 25 mai 2018 jusqu'à 12h30	1150 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 18 au 20 septembre 2018	

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 2018	1150 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 9 au 11 octobre 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	- Du 13 au 14 juin 2018 jusqu'à 12h30	650 € HT
---	---------------------------------------	----------

Nouveauté 2018 : MG3C - Suivi des performances des méthodes (1 jour)

- Savoir suivre les performances en routine des méthodes, réévaluer les incertitudes et maintenir les compétences personnelles	- Le 12 juin 2018	450 € HT
	- Le 15 novembre 2018	

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	- Du 21 au 22 juin 2018 jusqu'à 12h30	650 € HT
	- Du 15 au 16 novembre 2018 jusqu'à 12h30	

MG5 - Cartes de contrôle (1 jour)

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 28 juin 2018 ou le 14 novembre 2018	450 € HT
---	--	----------

MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours)

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure	- Du 25 au 26 septembre 2018	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 29 novembre 2018	450 € HT
---	-----------------------	----------

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

- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires	- Du 30 au 31 mai 2018	800 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude	- Du 13 au 14 novembre 2018	

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

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 22 novembre 2018	450 € HT
--	-----------------------	----------

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

- Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer	- Le 21 septembre 2018	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	- Du 5 au 6 juin 2018	800 € HT
	- Du 20 au 21 novembre 2018	

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 ...	- Du 26 juin à 13h30 au 27 juin 2018	650 € HT
	- Du 15 oct à 13h30 au 16 octobre 2018	

METROLOGIE SPECIFIQUE

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

- Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie & pratique)	- Du 19 au 21 juin 2018	1400 € HT
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée	- Du 27 au 29 novembre 2018	

Nouveauté 2018 : MS2 – QAL 1, 2, 3 et AST (1 jour)

- Connaître les nouvelles normes NF EN 14 181 et FD X 43-132	- Le 5 avril 2018	500 € HT
- Savoir mettre en place les procédures QAL 1, 2, 3 et AST	- Le 11 décembre 2018	

MS3 - Métrologie des températures (2 jours)

- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte	- Du 12 au 13 septembre 2018	800 € HT
--	------------------------------	----------

MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...)	- Du 30 mai au 1er juin 2018 12h30	1000 € HT
--	------------------------------------	-----------

MS5 - Métrologie des pH-mètres (1 jour)

- Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres	- Le 6 décembre 2018	450 € HT
---	----------------------	----------

MS6 – Métrologie, incertitudes & validation de méthodes dans le Nucléaire (3,5 jours)

- Comprendre la métrologie dans le domaine du nucléaire	- Du 5 nov. à 13h30 au 8 novembre 2018	1650 € HT
- Savoir valider des méthodes et estimer l'incertitude		

MS7 – Métrologie des préemballages (1 jour)

- Connaître et savoir appliquer la réglementation pour les préemballages	- Le 27 mars 2018	450 € HT
- Concevoir un plan de contrôle et juger de la conformité d'un lot		

Nouveauté 2018 : MS8 -Métrologie en dimensionnel (2 jours)

- Maîtriser les concepts de métrologie et d'incertitudes appliqués aux équipements dimensionnels	- 18 et 19 septembre 2018	800 € 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 : Le 12 octobre 2018	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

Nouveauté 2018 : C13 : Accompagnement à la mise en place de la nouvelle révision de l'ISO 17025



Succès pour les comparaisons inter-laboratoires européennes du CT2M en 2018 !

Les différentes comparaisons inter-laboratoires dont les inscriptions ont été lancées en ce début d'année rencontrent un réel succès. Le nombre de participants est important et les laboratoires inscrits proviennent de différents pays européens. Voici un état des lieux des EILs 2018 au moment de l'écriture de ces lignes :

- ⇒ **Étalonnage dans le domaine électrique (multimètre)** : 24 inscrits / 7 pays
- ⇒ **Étalonnage de masses (étalons de 200 mg, 2 g, 20 g, 200 g et 20 kg)** : 13 inscrits / 5 pays
- ⇒ **Étalonnage en dimensionnel (pied à coulisse 150mm, résolution 10µm)** : 10 inscrits / 4 pays
- ⇒ **Essais sur les désinfectants chimiques (EN 1276 et EN 13624)** : 34 inscrits / 8 pays

Vous pouvez encore vous inscrire aux 3 EILs « étalonnage » ci-dessus, les plannings sont en cours d'élaboration. Les fiches descriptives et les bulletins d'inscription sont toujours disponibles sur le site internet du CT2M, rubrique « Essais inter-laboratoires » (<http://ct2m.fr/>).

D'autres comparaisons inter-laboratoires seront lancées cette année, les inscriptions seront bientôt ouvertes :

- ⇒ **Étalonnage d'un instrument de pesage (Balance de laboratoire)** : inscriptions à partir d'avril 2018
- ⇒ **Étalonnage en volumétrie (pipettes à volume variable)** : inscriptions à partir de fin mai 2018

Par ailleurs, nous étudions toutes les propositions d'essais inter-laboratoires dont vous souhaiteriez nous confier l'organisation. N'hésitez donc pas à nous contacter pour nous faire part de vos besoins spécifiques.

Contact : eil@ct2m.fr / +33 (0)4.90.50.90.14



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 :

- 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 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.



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*