

Validation des méthodes : évolution ou révolution ?

La parution de la nouvelle version de la norme NF T 90-210 est l'occasion de faire le point sur le concept de validation de méthodes et d'expliquer ses changements.



❖ Validation / Vérification de méthodes :

Qu'est-ce que la validation ? Concrètement, la validation d'une méthode d'étalonnage, d'analyse ou d'essai a pour objectif de s'assurer, par l'évaluation des performances de la méthode (justesse, fidélité, incertitude, ...) que la méthode permet de satisfaire à l'utilisation prévue des résultats et aux besoins du client. Elle doit être mise en œuvre pour des *méthodes développées* ou des *méthodes adaptées* de méthodes reconnues.

Qu'est-ce que la vérification ? La vérification est à réaliser pour une *méthode reconnue* (norme publiée par l'ISO ou l'AFNOR notamment) que le laboratoire adoptera sans modification. De manière pratique, cela consiste à relever dans un enregistrement toutes les exigences de la norme (par exemple les caractéristiques des équipements utilisés, les performances attendues de fidélité, les conditions environnementales, ...) et d'expliquer en parallèle comment le laboratoire y répond. Cela peut faire l'objet d'une justification documentaire ou peut nécessiter la réalisation d'essais d'évaluation de performance. L'objectif est de prouver que le laboratoire a bien analysé la méthode reconnue et peut correctement l'appliquer dans son laboratoire. Ce terme a été introduit avec la version 2017 de l'ISO 17025 mais existait déjà pour les laboratoires de Biologie Médicale accrédités selon l'ISO 15189.

➔ Nouveauté de l'ISO 17025 version 2017 : Au §6.2.6, il est maintenant exigé d'**autoriser** du personnel spécifique à développer, modifier, vérifier et valider les méthodes. Les compétences nécessaires pour réaliser ces tâches et les modalités de maintien de compétences doivent donc être définies par les laboratoires concernés.

❖ Les nouveautés de la NF T 90-210 :

Cette norme, intitulée « *Qualité de l'eau - Protocole d'évaluation initiale des performances d'une méthode dans un laboratoire* », s'est imposée ces dernières années comme une méthodologie de référence pour la réalisation d'un dossier de validation ou de vérification de méthodes, même pour les laboratoires qui ne travaillent pas dans le domaine de la qualité de l'eau.

Quels sont les principaux changements ? D'une méthodologie comprenant 4 plans d'expérience (A : Etude de la fonction d'étalonnage, B : Limite de quantification, C : Etude des rendements et D : Exactitude), la nouvelle norme synthétise le protocole en 2 plans d'expérience, les plans B, C et D étant regroupés, très logiquement, en un seul.

Le **plan B** de la nouvelle version de la NF T 90-210 présente ces principales modifications :

- Intégration d'un plan d'expérience spécifique pour le protocole B dans le cas d'un faible nombre d'échantillon
- Modalités de calculs de la valeur de référence dans le cas d'échantillon avec des concentrations non identiques
- Modalités d'interprétation de l'essai d'exactitude modifié (plus de réalisation de l'écart normalisé)

Par ailleurs, la notion de « **valeur de référence** » a été clarifiée, en lien avec le développement actuel de l'ISO 17034 destinée à l'accréditation des producteurs de Matériaux de Référence Certifiés. Dans le LAB REF 02 révision 12, le COFRAC indique que « *les matériaux de référence certifiés produits par un laboratoire national de métrologie [...] ou produits par un producteur de matériaux de référence sous le couvert de sa portée d'accréditation selon le référentiel NF EN ISO 17034 sont considérés comme ayant une traçabilité métrologique.* »

Enfin, des précisions ont été apportées pour la définition des **Erreurs Maximales Acceptables d'exactitude**.

Pour voir ces nouveautés en détail et réaliser des exemples d'application, nous vous rappelons que notre prochaine session de **formation MG3 à la Validation des méthodes** aura lieu **du 25 au 27 juin 2019**.

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

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

Exploitation des résultats des EIL et traitement des écarts ISO 17025 : 2017

Le vendredi 28 juin 2019, de 9h à 12h

A la Société du Canal de Provence, Aix en Provence

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

- Accueil des participants autour d'un « petit déj' »,
- 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 les laboratoires,
- Point sur les audits croisés,
- Visite éventuelle du laboratoire d'accueil.



Cette 16^{ème} réunion sera consacrée aux **Essais Interlaboratoires (EIL)** et au **traitement des écarts selon l'ISO 17025 : 2017**. Organisateur d'EIL depuis 2015, le CT2M vous présentera les différents types d'EIL, les exigences normatives, les outils pour exploiter vos résultats d'EIL et quelques exemples d'interprétation. Le temps dédié aux exemples d'écarts sera plus important que d'habitude !

INSCRIPTION

Pour toute question ou pour vous inscrire gratuitement, contactez Lise HEGRON : lhegron@ct2m.fr.

Une réponse est demandée avant le **vendredi 21 juin 2019**.

L'inscription est ouverte à tous mais un accès prioritaire est réservé aux membres du CLA.

Attention, le nombre de place est limité à 20 personnes !

Club des Laboratoires Accrédités en région Centre / Ouest

Vous souhaitez adhérer gratuitement au Club des Laboratoires Accrédités destinés aux laboratoires et entreprises localisés dans le 37 et les départements limitrophes ? Contactez-moi par email à :

lhegron@ct2m.fr

Lise Hégron



QUALITE

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

| | | |
|---|-----------------------------|----------|
| - Maîtriser l'ISO 17025 : 2017 et les documents COFRAC associés | - Du 4 au 5 juin 2019 | 785 € HT |
| - Connaître les évolutions par rapport à la précédente version | - Du 19 au 20 novembre 2019 | |

Q1B – Les évolutions de l'ISO 17025 version 2017 (1 jour) – Formation en ligne également

| | | |
|---|--|----------|
| - Connaître les évolutions de la version 2017 | - Le 20 juin 2019 / le 10 septembre 2019 / le 28 novembre 2019 | 365 € HT |
|---|--|----------|

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

| | | |
|---|---|-----------|
| - Maîtriser les exigences de l'ISO 17025 et les documents COFRAC | - Du 20 mai à 13h30 au 24 mai 2019 à 12h30 | 1950 € HT |
| - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 | - Du 7 oct. à 13h30 au 11 oct. 2019 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 11 septembre 2019 | 470 € 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 9 au 11 octobre 2019 jusqu'à 12h30 | 1365 € 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 12 sept. au 13 septembre 2019 à 12h30 | 680 € HT |
|--|--|----------|

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

| | | |
|--|---------------------------------------|-----------|
| - Techniques d'audit et réalisation d'un audit en conditions réelles | - Du 7 oct. à 13h30 au 9 octobre 2019 | 1360 € HT |
|--|---------------------------------------|-----------|

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

| | | |
|---|----------------------------|----------|
| - Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité | - Du 15 au 16 octobre 2019 | 890 € 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 | - Du 13 au 14 novembre 2019 | 890 € HT |
|---|-----------------------------|----------|

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

| | | |
|---|-----------------------------|------------|
| - Maîtriser l'ISO 17020 et les documents COFRAC associés | - Du 19 au 21 novembre 2019 | 1 575 € 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 14 mai 2019 ou le 21 novembre 2019 | 470 € HT |
|---|---|----------|

Q11 – Devenir Pilote de Processus (1 jour)

| | | |
|---|------------------|----------|
| - Connaître le rôle et les missions d'un pilote de processus | - Le 23 mai 2019 | 470 € HT |
| - Comprendre les enjeux liés à la fonction de pilote de processus | | |

Q13 – Approche Risques & Opportunités (1 jour)

| | | |
|---|------------------|----------|
| -Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ | - Le 15 mai 2019 | 470 € HT |
|---|------------------|----------|

Q14 – Réussir sa transition (1 jour)

| | | |
|--|-------------------|----------|
| -Connaître les enjeux, savoir construire son plan de transition et mettre en œuvre les outils appropriés dans le cadre de la nouvelle norme ISO 17025 : 2017 | - Le 18 juin 2019 | 450 € HT |
|--|-------------------|----------|

METROLOGIE GENERALE

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

| | | |
|--|--|-----------|
| - Acquérir les connaissances de bases en métrologie | - Du 18 au 21 juin 2019 jusqu'à 12h30 | 1730 € HT |
| - Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (thermomètre, enceinte, balance, pipette,...) | - Du 10 au 13 septembre 2019 jusqu'à 12h30 | |

MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour)

| | | |
|---|----------------------|----------|
| - Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments | - Le 2 juillet 2019 | 470 € HT |
| - Réduire les coûts liés à la métrologie: capabilité, étalonnage en interne | - Le 7 novembre 2019 | |

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

| | | |
|---|------------------------------|-----------|
| - Savoir estimer une incertitude selon la méthode GUM et l'ISO 5725 | - Du 14 au 16 mai 2019 | 1200 € HT |
| - Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais | - Du 17 au 19 septembre 2019 | |

MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours)

| | | |
|--|---------------------------|-----------|
| - Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110 | - Du 25 au 27 juin 2019 | 1200 € HT |
| - Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives | - Du 3 au 5 décembre 2019 | |

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 | - Le 1 ^{er} oct. et le 2 octobre 2019 jusqu'à 12h30 | 680 € HT |
|---|--|----------|

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 28 mars 2019 | 470 € HT |
| | - Le 6 décembre 2019 | |

MG4 - Estimation des incertitudes d'analyses selon l'ISO 11352 (1 jour)

| | | |
|---|----------------------|----------|
| - Maîtriser l'ISO 11352 et utiliser les données du laboratoire (cartes de contrôle, essais inter-laboratoires...) pour estimer les incertitudes | - Le 27 juin 2019 | 470 € HT |
| | - Le 5 décembre 2019 | |

MG5 - Cartes de contrôle (1 jour)

| | | |
|---|-----------------------|----------|
| - Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité | - Le 26 novembre 2019 | 470 € HT |
|---|-----------------------|----------|

MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours)

| | | |
|--|---------------------------|----------|
| - Savoir gérer un parc d'instruments de mesure | - Du 26 au 27 mars 2019 | 890 € HT |
| - Piloter l'ensemble du processus métrologie dans son entreprise | - Du 5 au 6 novembre 2019 | |

MG7 - Sensibilisation à la Métrologie (1 jour) - Formation en ligne également

| | | |
|---|----------------------|----------|
| - Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie | - Le 10 octobre 2019 | 470 € HT |
|---|----------------------|----------|

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

| | | |
|---|-----------------------------|----------|
| - Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires | - Du 3 au 4 juillet 2019 | 845 € HT |
| - Savoir les exploiter pour estimer son incertitude | - Du 11 au 12 décembre 2019 | |

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

| | | |
|--|---|----------|
| - Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude | - Le 13 juin 2019 ou le 5 novembre 2019 | 470 € HT |
|--|---|----------|

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

| | | |
|---|----------------------|----------|
| - Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer | - Le 5 décembre 2019 | 470 € 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 3 au 4 décembre 2019 | 845 € 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 ... | - Du 2 oct. à 13h30 au 3 octobre 2019 | 680 € HT |
|---|---------------------------------------|----------|

METROLOGIE SPECIFIQUE

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

| | | |
|--|----------------------------|-----------|
| - Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie & pratique) | - Du 4 au 6 juin 2019 | 1470 € HT |
| - Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée | - Du 15 au 17 octobre 2019 | |

MS2 – QAL 1, 2, 3 et AST (1 jour)

| | | |
|--|-----------------------|----------|
| - Connaître les nouvelles normes NF EN 14 181 et FD X 43-132 | - Le 24 avril 2019 | 525 € HT |
| - Savoir mettre en place les procédures QAL 1, 2, 3 et AST | - Le 10 décembre 2019 | |

MS3 - Métrologie des températures (2 jours)

| | | |
|--|-----------------------------|----------|
| - Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte | - Du 13 au 14 novembre 2019 | 840 € HT |
|--|-----------------------------|----------|

MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

| | | |
|--|--------------------------------------|-----------|
| - Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...) | - Du 11 juin à 13h30 au 13 juin 2019 | 1050 € HT |
|--|--------------------------------------|-----------|

MS5 - Métrologie des pH-mètres (1 jour)

| | | |
|---|------------------|----------|
| - Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres | - Le 22 mai 2019 | 470 € HT |
|---|------------------|----------|

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

| | | |
|--|------------------|----------|
| - Maîtriser les exigences techniques en laboratoire accrédité LAB GTA 35 | - Nous consulter | 840 € HT |
|--|------------------|----------|

MS7 – Métrologie des préemballages (1 jour)

| | | |
|--|-----------------------|----------|
| - Connaître et savoir appliquer la réglementation pour les préemballages | - Le 10 décembre 2019 | 470 € HT |
| - Concevoir un plan de contrôle et juger de la conformité d'un lot | | |

MS8 – Métrologie en dimensionnel (2 jours)

| | | |
|--|------------------------------|----------|
| - Maîtriser les concepts de métrologie et d'incertitudes en dimensionnel | - Du 17 au 18 septembre 2019 | 840 € HT |
|--|------------------------------|----------|

Nouveauté 2019 : MS9 – Métrologie en pharmaceutique et cosmétique (2 jours)

| | | |
|---|-------------------------|----------|
| - Connaître les exigences spécifiques au domaine et acquérir les concepts de base en métrologie | - Du 12 au 13 juin 2019 | 840 € HT |
|---|-------------------------|----------|

LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

| | | |
|--|------------------------|----------|
| LBM1 – CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (1 jour) | Dates : Nous consulter | 470 € HT |
| LBM2 – Métrologie en LBM (1 jour) | Dates : Nous consulter | 470 € HT |
| LBM3 – Validation/Vérification de méthodes (1 jour) | Dates : Nous consulter | 470 € HT |

FORMATION EN LIGNE

eQ1B – Les évolutions de l'ISO 17025 version 2017 (7 heures réparties en 2 demi-journées)

| | | |
|---|--|----------|
| - Connaître les évolutions de la version 2017 | - Le 15 mars matin et le 22 mars matin | 300 € HT |
| | - Le 11 octobre matin et le 18 octobre matin | |

eMG7 – Sensibilisation à la métrologie (6 heures)

| | | |
|---|------------------|----------|
| - Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie | - Le 17 mai 2019 | 300 € 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 |

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

C14 : Réalisation des étalonnages du laboratoire dans le cadre de son SMQ

Toutes ces formations peuvent être adaptées à vos besoins et réalisées dans votre entreprise.



Les inscriptions sont ouvertes pour les comparaisons inter-laboratoires suivantes :

⇒ Essais sur les antiseptiques et désinfectants chimiques :

- Pour les laboratoires d'essais européens (accrédités ou non accrédités)
- Normes d'essais EN 1650 et EN 13697
- Produit testé : isopropanol (ou propan-2-ol)
- Date limite d'inscription : vendredi 15 Mars 2019

⇒ Étalonnage de masses :

- Pour les laboratoires d'étalonnage (accrédités ou non) et les laboratoires d'essais réalisant leurs étalonnages en interne
- Poids et masses concernées : 5mg, 50mg, 500mg, 5g, 50g, 500g, 5kg
- Date limite d'inscription : vendredi 29 mars 2019

D'autres comparaisons inter-laboratoires seront lancées en 2019, les appels à inscription seront diffusés prochainement :

- ⇒ Caractérisation d'une enceinte thermostatique (réfrigérateur)
- ⇒ Etalonnage d'une chaîne de mesure de température (sonde Pt100 + indicateur 0,01°C)
- ⇒ Etalonnage d'un capteur de pression (équipement à définir)

Si vous êtes intéressés par nos comparaisons inter-laboratoires, n'hésitez pas à nous contacter (eil@ct2m.fr) afin que l'on vous envoie les bulletins d'inscription (qui sont également disponibles sur notre site internet dès l'appel à inscription).

Contact : Boris GEYNET / eil@ct2m.fr / 04.90.50.90.14



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 :

- 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*