
 Bonne année
 2020

Comparaison de 2 résultats : quel critère prendre en compte ?

Les situations pour lesquelles il est utile de comparer deux résultats ne manquent pas dans la vie d'un laboratoire : mesure de confirmation, nouvelle analyse d'un même échantillon, essais inter-opérateurs, comparaisons inter-laboratoires...

Il est alors nécessaire de conclure si la différence entre ces deux résultats obtenus est significative ou si les deux résultats peuvent être considérés comme statistiquement identiques. Pour cela, il est important de choisir le bon critère en fonction des conditions dans lesquelles les deux résultats ont été obtenus. Des outils statistiques existent et la norme ISO 5725-6 apporte son lot de réponses.

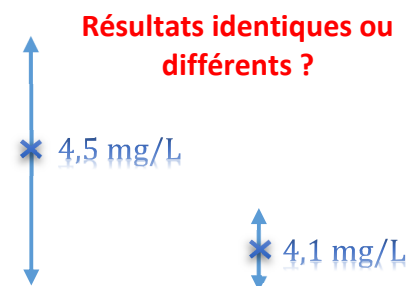
Nous nous proposons ici de vous donner un aperçu des critères à utiliser pour chacune des situations pouvant être rencontrées.

Considérations générales :

La différence $X_1 - X_2$ entre deux résultats X_1 et X_2 indépendants est jugée non significative si cette différence est inférieure à son incertitude élargie $U(X_1 - X_2)$.

L'incertitude élargie sur la différence $U(X_1 - X_2)$ étant la combinaison de l'incertitude sur le résultat X_1 et de l'incertitude sur le résultat X_2 , les deux résultats seront finalement considérés non significativement différents si :

$$\frac{X_1 - X_2}{\sqrt{U(X_1)^2 + U(X_2)^2}} \leq 1$$



Comparaison de deux résultats obtenus dans des conditions de répétabilité ou de reproductibilité :

Lorsqu'un même échantillon est analysé deux fois dans des conditions de répétabilité (conditions identiques) ou de reproductibilité (conditions totalement différentes), la comparaison des résultats doit se faire en utilisant respectivement la **limite de répétabilité** (noté r) ou la **limite de reproductibilité** (notée R) de la méthode de mesure. Ces limites sont égales à 2,8 fois l'écart-type concerné (S_r ou S_R). Le facteur 2,8 ($\approx 2\sqrt{2}$) provient de la simplification de l'équation ci-dessus en posant $U(X_1) = U(X_2) = 2S$ (U étant une incertitude élargie à $k=2$)*. La condition suivante devra donc être vérifiée :

$$X_1 - X_2 \leq r, \text{ soit } X_1 - X_2 \leq 2,8 S_r \text{ (conditions de répétabilité)}$$

$$X_1 - X_2 \leq R, \text{ soit } X_1 - X_2 \leq 2,8 S_R \text{ (conditions de reproductibilité)}$$

Comparaison de deux résultats obtenus dans des conditions de fidélité intermédiaire :

Lorsqu'un même échantillon est analysé deux fois dans des conditions de fidélité intermédiaire (essai inter-opérateurs ou repasse d'un échantillon sur des journées différentes par exemple), le même principe sera appliqué en adaptant l'écart-type utilisé pour déterminer cette limite de fidélité. En effet, celle-ci sera calculée à partir de l'écart-type de fidélité intermédiaire S_{FI} déterminé lors de la validation de la méthode ou à partir des contrôles de qualité internes par exemple. La condition à vérifier sera alors :

$$X_1 - X_2 \leq 2,8 S_{FI} \text{ (conditions de fidélité intermédiaire)}$$

*On obtient donc au dénominateur de l'équation : $\sqrt{2 * (2S)^2}$, soit $2\sqrt{2} S$

La Question du moment

J'emploie un consultant externe dans mon entreprise pour gérer la fonction Qualité ou Métrologie : quelles sont les exigences qui s'appliquent ?

Le § 6.2.1 du LAB REF 02 révision 13 indique que pour l'emploi de personnel externe : « Il convient qu'un **accord** spécifiant les conditions d'intervention, les responsabilités et l'autorité exercée sur les personnels pouvant avoir une influence sur les activités de laboratoire soit établi, en particulier pour les personnels externes à l'organisme et pour les personnels n'y exerçant qu'une fraction de leur activité, dans le respect des exigences légales. Une attention particulière doit être apportée aux **conflits d'intérêts** susceptibles d'entacher l'**impartialité** visée au § 4.1 de la norme. »

➔ Si les conditions ci-dessus sont remplies et si le prestataire a été **intégré à l'organigramme**, qu'il a été **formé, habilité** et qu'il **travaille selon les dispositions du Système de Management du laboratoire**, alors il n'est pas considéré comme un prestataire externe, mais comme un prestataire interne.

Le § 6.6 du LAB REF 02 précise : « il est possible de considérer qu'un **prestataire est interne**, même s'il relève d'une entité juridique différente, dès lors que ce prestataire opère dans le même système de management, piloté par le laboratoire. »

➔ Une évaluation de ce prestataire selon les exigences du chapitre 6.6 de l'ISO 17025 « Produits et services fournis par des prestataires externes » n'est donc pas requise. En revanche, une **supervision** et un **maintien des compétences** sont nécessaires comme tout membre du personnel.

Ce type de prestation est actuellement en plein essor au CT2M, que ce soit dans le privé ou le public, sur des durées courtes lors d'un congé maladie / maternité ou très longues (plus de 10 ans dans certains cas), dans de très petites entreprises de 3 personnes ou de très grandes de plusieurs milliers, dans des laboratoires accrédités ISO 17025 ou ISO 15189...

Les consultants du CT2M assurent des **fonctions Métrologie ou Qualité** dans des laboratoires de centrales nucléaires, des centres hospitaliers, dans des laboratoires départementaux d'analyses, sur plusieurs sites dans le domaine de la défense et dans plusieurs autres laboratoires avec des activités très variés (vieillessement des matériaux, prélèvements dans l'environnement, etc...).

Pour en savoir plus, contactez-nous par email : dbenhamou@ct2m.fr.



Le saviez-vous ?



Le CT2M s'est engagé depuis 2015 dans une démarche de certification pour ses formations professionnelles. La première certification a été obtenue en 2016 par le CT2M. Le périmètre comporte les formations inter-entreprises, intra-entreprises et les formations à distance.

La réglementation a fait évoluer le référentiel de certification. Un nouveau référentiel, le **Référentiel National de Qualité (RNQ)** est désormais applicable aux organismes de formation et sera rendu obligatoire à partir de 2021.

Ce référentiel compte 7 critères et 32 indicateurs, tels que :

- ✓ les conditions d'information du public sur les prestations proposées,
- ✓ les délais pour y accéder et les résultats obtenus,
- ✓ l'identification précise des objectifs des prestations proposées,
- ✓ l'adéquation des moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement aux prestations mises en œuvre,
- ✓ la qualification et le développement des connaissances et compétences des personnels chargés de mettre en œuvre les prestations.

Dans ce contexte, le CT2M a souhaité être parmi les premiers organismes à se mettre en conformité. L'**audit de certification par l'AFNOR** a eu lieu le 15 janvier et s'est très bien déroulé. Les résultats seront prochainement publiés sur nos pages LinkedIn et Facebook.

QUALITE

Q1 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017 (2 jours) - Formation en ligne également		
- Maîtriser l'ISO 17025 : 2017 et les documents COFRAC associés	- Les 10 et 11 mars 2020	785 € HT
- Connaître les évolutions par rapport à la précédente version	- Les 23 et 24 septembre 2020	
Q1B – Les évolutions de l'ISO 17025 version 2017 (1 jour)		
- Connaître les évolutions de la version 2017	- Le 26 mars 2020	365 € HT
Q2 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17025 (4 jours)		
- Maîtriser les exigences de l'ISO 17025 et les documents COFRAC	- Du 25 mai à 13h30 au 29 mai 2020 à 12h30	1950 € HT
- Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011	- Du 28 sept. à 13h30 au 2 oct. 2020 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 2 juin 2020	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 27 au 29 mai 2020 jusqu'à 12h30	1365 € HT
- Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011	- Du 30 sept. au 2 oct. 2020 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	- Du 8 déc. au 9 décembre 2020 à jusqu'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 30 juin au 2 juillet 2020 jusqu'à 12h30	1360 € HT
	- Du 13 au 15 octobre 2020 jusqu'à 12h30	
Q7 - Devenir Responsable/Correspondant Qualité en laboratoire (2 jours)		
- Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité	- Les 24 et 25 mars 2020	890 € HT
- Maîtriser les exigences qualité de l'ISO 17025	- Les 17 et 18 novembre 2020	
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	- Le 3 et 4 juin 2020	890 € HT
	- Le 14 et 15 octobre 2020	
Q9 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17020 (3 jours)		
- Maîtriser l'ISO 17020 et les documents COFRAC associés	- Du 24 au 26 novembre 2020	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 22 septembre 2020	470 € HT
Q11 – Devenir Pilote de Processus (1 jour)		
- Connaître le rôle et les missions d'un pilote de processus	- Nous consulter	470 € HT
- Comprendre les enjeux liés à la fonction de pilote de processus		
Nouveauté 2020 : Q12 - Qualité selon l'ISO 15189 (2 jours)		
- Maîtriser l'ISO 15189 et les documents associés du COFRAC	- Les 6 et 7 octobre 2020	890 € HT
Q13 – Approche Risques & Opportunités (1 jour)		
- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Le 17 mars 2020	470 € HT

METROLOGIE GENERALE

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

- Acquérir les connaissances de bases en métrologie	- Du 12 au 15 mai 2020 jusqu'à 12h30	1730 € HT
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)	- Du 17 au 20 novembre 2020 jusqu'à 12h30	

MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour)

- Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments	- Le 3 juin 2020	470 € HT
- Réduire les coûts liés à la métrologie: capabilité, étalonnage en interne	- Le 4 novembre 2020	

Nouveauté 2020 : MG1C – Savoir évaluer les niveaux de risques lors d'une déclaration de conformité (1 jour)

- Comprendre les enjeux lors de l'émission d'une déclaration conformité	- Le 5 novembre 2020	470 € HT
- Savoir évaluer le niveau de risque d'une déclaration de conformité		

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

- Savoir estimer une incertitude selon la méthode GUM et l'ISO 5725	- Du 9 au 11 juin 2020	1200 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 15 au 17 septembre 2020	

MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours)

- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	- Du 16 au 18 juin 2020	1200 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 6 au 8 octobre 2020	

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

- Savoir valider les méthodes qualitatives selon les référentiels existants	- Le 3 nov. à partir de 13h30 et le 4 nov. 2020	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 25 juin 2020 ou le 10 décembre 2020	470 € HT
--	--	----------

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

- Savoir utiliser les données du laboratoire pour estimer les incertitudes	- Le 18 juin 2020 ou le 8 octobre 2020	470 € HT
--	--	----------

MG5 - Cartes de contrôle (1 jour)

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 24 juin 2020 ou le 9 décembre 2020	470 € HT
---	---	----------

MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours)

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure	- Les 23 au 24 juin 2020	890 € HT
- Piloter l'ensemble du processus métrologie dans son entreprise	- les 8 et 9 septembre 2020	

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

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 12 mars 2020 ou le 5 novembre 2020	470 € HT
---	---	----------

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

- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires	- Les 27 au 28 mai 2020	845 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude	- Les 2 au 3 décembre 2020	

MG9 – Sensibilisation à l'estimation des incertitudes (1 jour) - Formation en ligne également

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 5 mai 2020 ou le 1 ^{er} décembre 2020	470 € HT
--	---	----------

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

- Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer	- Le 6 novembre 2020	470 € HT
---	----------------------	----------

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

- Savoir estimer les incertitudes associées à une fonction d'étalonnage	- Nous consulter	845 € HT
---	------------------	----------

MG12 – Statistiques en laboratoire (1,5 jours)

- Connaître et savoir appliquer tous les outils statistiques utilisés en labo, pour la validation de méthodes, les incertitudes, ...	- Le 25 et le 26 mars 2020 jusqu'à 12h30	680 € HT
	- Le 21 sept. à 13h30 et le 22 septembre 2020	

METROLOGIE SPECIFIQUE

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

- Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie & pratique)	- Du 9 au 11 juin 2020	1470 € HT
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée	- Du 1 ^{er} au 3 décembre 2020	

MS2 – QAL 1, 2, 3 et AST (1 jour)

- Connaître les nouvelles normes NF EN 14 181 et FD X 43-132	- Le 12 mai 2020	525 € HT
- Savoir mettre en place les procédures QAL 1, 2, 3 et AST	- Le 9 décembre 2020	

MS3 - Métrologie des températures (2 jours)

- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte	- Du 9 et 10 septembre 2020	840 € HT
--	-----------------------------	----------

MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...)	- Du 15 au 17 sept. 2020 jusqu'à 12h30	1050 € HT
--	--	-----------

MS5 - Métrologie des pH-mètres (1 jour)

- Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres	- Le 10 septembre 2020	470 € HT
---	------------------------	----------

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

- Maîtriser les exigences techniques en laboratoire accrédité LAB GTA 35	- Du 24 au 27 nov.2020 jusqu'à 12h30	1730 € HT
--	--------------------------------------	-----------

MS7 – Métrologie des préemballages (1 jour)

- Connaître et savoir appliquer la réglementation pour les préemballages	- Nous consulter	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	- Le 24 et 25 novembre 2020	840 € HT
--	-----------------------------	----------

MS9 – Métrologie en pharmaceutique et cosmétique (2 jours)

- Connaître les exigences spécifiques au domaine et acquérir les concepts de base en métrologie	- Nous consulter	840 € HT
---	------------------	----------

Nouveauté 2020 : MS10 – Métrologie dans le domaine électrique (2 jours)

- Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie électrique	- Le 23 et 24 juin 2020	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

eQ1– Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 version 2017 (2 x 6 heures)

- Connaître les évolutions de la version 2017	- Le 5 juin et le 12 juin 2020	600 € HT
---	--------------------------------	----------

eMG7 – Sensibilisation à la métrologie (2 x 3 heures)

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 8 oct. (matin) et 9 octobre (matin) 2020	300 € HT
---	---	----------

eMG9 – Sensibilisation à l'estimation des incertitudes (2 x 3 heures)

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 15 oct. (matin) et 16 octobre (matin) 2020	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	C12 : Mise en place de l'ISO 15189 :2012
C10 : Gestion de la fonction Qualité ou Métrologie	C13 : Accompagnement à la mise en place de la nouvelle révision de l'ISO 17025
C11 : Mise en place de l'approche processus	C14 : Réalisation des étalonnages du laboratoire dans le cadre de son SMQ



Vous êtes toujours plus nombreux à vous inscrire aux comparaisons inter-laboratoires organisées par le CT2M et nous vous en remercions. Voici la liste des CILs que le CT2M organisera en 2020 pour répondre à vos besoins :

- Essais sur l'évaluation de l'efficacité des antiseptiques et désinfectants chimiques
- Essais en granulométrie
- Etalonnage d'une balance de laboratoire
- Etalonnage de masses
- Etalonnage dans le domaine dimensionnel (cales et bagues étalon)
- Etalonnage d'une clé dynamométrique
- Etalonnage d'un générateur de tension/courant (calibrateur)
- Etalonnage d'un chronomètre
- Etalonnage d'un hygromètre
- Etalonnage en débitmètre/compteur volumétrique

Les fiches descriptives et fiches d'inscription à compléter seront mises en ligne sur le site internet du CT2M (<https://ct2m.fr/>) au moment de l'appel à inscriptions pour chaque campagne. Vous pouvez d'ores et déjà nous faire part de votre intérêt afin que l'on vous ajoute à la liste des destinataires des appels à inscriptions.

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



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*