

## Comment construire un dossier de validation pour les méthodes d'étalonnage internes ?



Avec la parution récente du GEN REF 10, les exigences applicables aux laboratoires réalisant le raccordement en interne de leurs équipements (voie 3 - interne) ont été précisées. Parmi elles, figure l'obligation de valider les méthodes internes, cette étape devant être formalisée. Nous vous proposons de revenir avec vous sur cet exercice.

La norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 définit la validation comme « la fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé ». Cela nécessite donc de :

- ✓ Définir des exigences de performance par rapport à son besoin,
- ✓ Apporter les preuves de l'atteinte des performances attendues,
- ✓ Conclure sur l'aptitude de la méthode d'étalonnage.

La première étape, avant de se lancer dans la validation d'une méthode d'étalonnage, sera de définir les « exigences spécifiées ». Les critères permettant de s'assurer qu'un étalonnage est adapté à l'usage que l'on en fait reposent, à minima, sur la pertinence de la plage d'étalonnage et de l'incertitude d'étalonnage. Des critères sur la robustesse de la méthode d'étalonnage pourront également être définis afin de démontrer la maîtrise des facteurs d'influence des étalonnages.

La seconde étape consiste à évaluer l'adéquation de la méthode d'étalonnage par rapport à ces exigences en y apportant des preuves ou une justification adaptée. L'utilisation de la méthode des 5M est une bonne base :

- **Moyens** : choix des étalons, notamment au regard de la plage d'étalonnage ciblée et de l'incertitude d'étalonnage maximale ;
- **Milieu** : maîtrise des conditions environnementales par rapport aux recommandations ;
- **Main d'œuvre** : maîtrise des compétences et notamment de la variabilité inter-opérateurs vis-à-vis de l'incertitude d'étalonnage maximale requise ;
- **Méthode** : pertinence du mode opératoire mis en œuvre (points d'étalonnage, nombre de mesures ou de comparaisons, ...) au regard de la plage d'étalonnage ciblée et de l'incertitude maximale requise ;
- **Mesurande** : définition des caractéristiques et maîtrise de la stabilité et de l'homogénéité des entités à étalonner.

L'incertitude d'étalonnage devra ensuite être estimée. Pour cela, la méthodologie décrite dans le GUM peut être employée. Les guides techniques d'accréditation publiés par le COFRAC sont également de bonnes sources d'informations pour vous aider dans cette tâche. Un moyen de vérifier l'adéquation de l'incertitude d'étalonnage ( $U_{et}$ ) avec votre besoin est notamment de calculer le rapport de capabilité d'étalonnage ( $C_{et}$ ) qui devra être, dans l'idéal, supérieur ou égal à 3 :

$$C_{et} = \frac{EMT_{entité \ à \ étalonner}}{U_{et}}$$

Afin de vérifier l'exactitude des résultats produits par la méthode d'étalonnage mise en œuvre, il peut être intéressant de **participer à une comparaison inter-laboratoires**. Un score de performance (z-score) compris entre -2 et +2 et/ou un écart normalisé ( $En$ ) par rapport à la valeur de référence compris entre -1 et +1 permettra de vous rassurer sur vos résultats.

Enfin, votre dossier de validation devra contenir **une conclusion** sur les différents éléments évalués et statuer sur l'aptitude de la méthode.

Pour vous guider dans cette démarche, la formation **MG3D "Les exigences du GEN REF 10 et la validation des méthodes d'étalonnages"** est faite pour vous : <https://ct2m.fr/formations/>

## QUALITE

<b>Q1 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017 (2 jours) - Formation en ligne également</b>		
- Maîtriser l'ISO 17025 : 2017 et les documents COFRAC associés - Connaître les évolutions par rapport à la précédente version	- Les 23 et 24 septembre 2020	785 € HT
<b>Q1B – Les évolutions de l'ISO 17025 version 2017 (1 jour)</b>		
- Connaître les évolutions de la version 2017	- Le 26 mars 2020	365 € HT
<b>Q2 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17025 (4 jours)</b>		
- Maîtriser les exigences de l'ISO 17025 et les documents COFRAC - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 - Cas pratique : audit du laboratoire du CT2M	- Du 25 mai à 13h30 au 29 mai 2020 à 12h30 - Du 28 sept. à 13h30 au 2 oct. 2020 à 12h30	1950 € HT
<b>Q3 - Se préparer à l'audit COFRAC (1 jour)</b>		
- Connaître les attitudes positives et les pièges à éviter en audit - Applications pratiques face à un auditeur en condition réelle	- Le 2 juin 2020	470 € HT
<b>Q4 - Perfectionnement Audit Interne (2,5 jours)</b>		
- Pré requis : Connaître les exigences de l'ISO 17025 - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 - Pratiquer en condition réelle l'audit d'un laboratoire COFRAC	- Du 27 au 29 mai 2020 jusqu'à 12h30 - Du 30 sept. au 2 oct. 2020 jusqu'à 12h30	1365 € HT
<b>Q5 - Approche processus (1,5 jours)</b>		
- 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
<b>Q6 – Savoir auditer la fonction métrologie (2,5 jours)</b>		
- Techniques d'audit et réalisation d'un audit en conditions réelles	- Du 30 juin au 2 juillet 2020 jusqu'à 12h30 - Du 13 au 15 octobre 2020 jusqu'à 12h30	1360 € HT
<b>Q7 - Devenir Responsable/Correspondant Qualité en laboratoire (2 jours)</b>		
- Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité - Maîtriser les exigences qualité de l'ISO 17025	- Les 17 et 18 novembre 2020	890 € HT
<b>Q8 - Devenir Responsable Technique en laboratoire (2 jours)</b>		
- Maîtriser les exigences techniques de l'ISO 17025, notamment en métrologie, gestion du personnel et présentation des rapports	- Le 3 et 4 juin 2020 - Le 14 et 15 octobre 2020	890 € HT
<b>Q9 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17020 (3 jours)</b>		
- Maîtriser l'ISO 17020 et les documents COFRAC associés - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 - Cas pratique : audit du laboratoire du CT2M	- Du 24 au 26 novembre 2020	1 575 € HT
<b>Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 version 2015 (1 jour)</b>		
- Maîtriser la version 2015 de l'ISO 9001	- Le 22 septembre 2020	470 € HT
<b>Q11 – Devenir Pilote de Processus (1 jour)</b>		
- Connaître le rôle et les missions d'un pilote de processus - Comprendre les enjeux liés à la fonction de pilote de processus	- Nous consulter	470 € HT
<b>Nouveauté 2020 : Q12 - Qualité selon l'ISO 15189 (2 jours)</b>		
- Maîtriser l'ISO 15189 et les documents associés du COFRAC	- Les 6 et 7 octobre 2020	890 € HT
<b>Q13 – Approche Risques &amp; Opportunités (1 jour)</b>		
-Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Le 17 mars 2020	470 € HT
<b>Q14 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17043 (2 jours)</b>		
- Maîtriser l'ISO 17043 et les documents COFRAC associés	- Les 3 et 4 novembre 2020	890 € 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 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 <sup>er</sup> 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 21 sept. à 13h30 et le 22 septembre 2020	680 € HT
--	---	----------

## 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 <sup>er</sup> 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

<b>LBM1 – CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (1 jour)</b>	Dates : Le 05 novembre 2020	470 € HT
--	-----------------------------	----------

<b>LBM2 – Métrologie en LBM (1 jour)</b>	Dates : Nous consulter	470 € HT
--	------------------------	----------

<b>LBM3 – Validation/Vérification de méthodes (1 jour)</b>	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



**Le CT2M vous propose des comparaisons inter-laboratoires nationales, européennes ou internationales, dans différents domaines d'activités et sur des essais / étalonnages adaptés à vos besoins. Voici la liste des CIL que le CT2M organisera en 2020 :**

- Etalonnage d'une chaîne de mesure de température (chaîne de mesure avec Pt100) : circuit en cours
- Essais sur l'évaluation de l'efficacité des désinfectants chimiques (EN 13697 et EN 13727) : inscriptions en cours
- Etalonnage de masses de 1mg à 10kg : inscriptions en cours
- Etalonnage d'une balance de laboratoire : à venir
- Essais pour l'évaluation de l'efficacité virucide des désinfectants chimiques (EN 14476) : à venir
- Etalonnage d'un générateur de tension/courant (calibrateur) : à venir
- Etalonnage d'un chronomètre digital de laboratoire : à venir
- Etalonnage d'un hygromètre : à venir

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 comparaison. 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](mailto: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](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).

### **Le laboratoire recrute un opérateur métrologie.**

Pour voir l'annonce, rendez-vous sur la page d'accueil de notre site internet : « *Dernières nouvelles* »



*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)*