

## La validation des méthodes d'étalonnage à la loupe !

Le nouveau document GEN REF 10 a précisé la politique du Cofrac relative à la **traçabilité métrologique** et à son examen lors des évaluations.

Pour les laboratoires, l'examen « à la loupe » de la métrologie, notamment interne, bouscule parfois les habitudes. On parle de « *voie 3-interne* » selon le GEN REF 10, lorsque le raccordement d'une grandeur est réalisé par l'organisme accrédité ou l'entité juridique à laquelle il appartient.



Pour démontrer leur maîtrise, le respect des exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17 025 est examiné lors des évaluations du COFRAC. Le paragraphe §7.2, qui traite de la **validation de méthodes**, est notamment cité dans le GEN REF 10.

La validation d'une méthode d'étalonnage consiste à démontrer que la méthode mise en œuvre est adaptée à l'emploi prévu. Le laboratoire doit notamment **conserver des enregistrements de validation** (procédure de validation utilisée, spécification des exigences, ...). Ce « *dossier de validation de méthodes* », pourra contenir par exemple :

1. Les exigences de performance de la méthode d'étalonnage par rapport à son besoin :
  - ✓ La plage ou les points d'étalonnage en cohérence avec la plage d'utilisation ;
  - ✓ L'incertitude maximale par rapport aux besoins d'exactitude de la mesure, la meilleure incertitude (incertitude minimale) et la capacité des moyens d'étalonnage.
2. Documenter la méthode et évaluer son adéquation avec les exigences :
  - ✓ Documenter les moyens de maîtrise des facteurs d'influence de la méthode d'étalonnage (5M) ;
  - ✓ Documenter la méthodologie d'estimation de l'incertitude d'étalonnage (GUM, GTA, ...) ;
  - ✓ Justifier de la maîtrise de la méthodologie (participation à une comparaison inter-laboratoires, habilitation du personnel, ...).
3. Conclure sur l'aptitude de la méthode d'étalonnage.

Le dossier de validation n'est pas un enregistrement figé dans le temps. Lorsque des modifications sont apportées à une méthode validée, les impacts doivent être déterminés et, s'il y a lieu **une nouvelle validation de méthode** doit être effectuée. Pour les laboratoires, la validation des méthodes d'étalonnage permet de se réinterroger sur ses pratiques, avoir une réflexion sur la maîtrise de ses raccordements, justifier ses choix (EMT, classe de l'étalon, périodicité de raccordement...) et ainsi optimiser la gestion de la métrologie.

Le formalisme est libre et le laboratoire peut justifier de sa capacité à mettre en œuvre une méthode d'étalonnage de la manière qu'il le souhaite. Il lui faudra, à minima, documenter les possibilités d'étalonnage (grandeurs, types d'équipements, étendues de mesure, méthodes et meilleures incertitudes d'étalonnage, ...).

Pour approfondir ce sujet, n'hésitez pas à venir nous rencontrer lors de nos formations **MG3D « Exigences du GEN REF 10 et validation des méthodes d'étalonnage »** qui peuvent également être réalisées à distance.

Vous pouvez également nous solliciter pour la réalisation **d'audits internes / diagnostics selon le GEN REF 10**.

## WEBINAR « Réunion du Club des Laboratoires @ccrédités »

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

Dans ce contexte sanitaire qui perdure, nous vous proposons un webinar qui se déroulera de la façon suivante :

- Connexion des participants
- Exposé d'un consultant du CT2M sur la thématique définie
- Session questions/réponses

### Validation des méthodes et gestion de la portée d'accréditation

Vendredi 18 juin 2021, de 9h30 à 11h30

Ce Webinar a pour objectif de rappeler les exigences normatives de validation des méthodes, décrire les méthodologies de validation de méthode et d'explicitier la gestion de la portée d'accréditation, conformément aux exigences du LAB REF 08 - Expression et évaluation des portées d'accréditation (document du COFRAC).

#### INSCRIPTION

Pour toute question ou pour vous inscrire gratuitement, contactez Lise HEGRON : [lhegron@ct2m.fr](mailto:lhegron@ct2m.fr).

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

## IL RESTE DES PLACES POUR CES FORMATIONS !

#### 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 08 juin 2021 470 € 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 15 au 17 juin 2021 1200 € HT

#### MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 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 22 au 24 juin 2021 1200 € HT

#### MG3D - Les exigences du GEN REF 10 et la validation des méthodes d'étalonnages (1 jour)

- Connaître les exigences du GEN REF 10 et savoir constituer un dossier de validation de méthode d'étalonnage
- Le 09 juin 2021 470€ HT

#### MG7 - Sensibilisation à la Métrologie (1 jour)

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie
- Le 10 juin 2021 470 € HT

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

- Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie & pratique)
  - Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée
- Du 18 au 20 mai 2021 1470 € HT

## QUALITE

<b>Q1 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017 (2 jours) @</b>		
- Maîtriser l'ISO 17025 : 2017 et les documents COFRAC associés - Connaître les évolutions par rapport à la précédente version	- Les 08 et 09 septembre 2021	785 € 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 21 juin à 13h30 au 25 juin 2021 à 12h30 - Du 22 nov. à 13h30 au 26 nov. 2021 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 19 novembre 2021	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 23 juin au 25 juin 2021 jusqu'à 12h30 - Du 24 nov. au 26 nov. 2021 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	- Nous consulter	680 € HT
<b>Q6 – Savoir auditer la fonction métrologie (2,5 jours) @</b>		
- Techniques d'audit et réalisation d'un audit métrologie en conditions réelles	- Du 07 décembre à 13h30 au 09 décembre 2021	1365 € 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 16 et 17 novembre 2021	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	- Les 01 et 02 juin 2021 - Les 14 et 15 septembre 2021	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	- Nous consulter	1575 € HT
<b>Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 version 2015 (1 jour) @</b>		
- Maîtriser la version 2015 de l'ISO 9001	- Nous consulter	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>Q12 - Qualité selon l'ISO 15189 (2 jours) @</b>		
- Maîtriser l'ISO 15189 et les documents associés du COFRAC	- Les 21 et 22 septembre 2021	890 € HT
<b>Q13 – Approche Risques &amp; Opportunités (1 jour) @</b>		
- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Le 18 novembre 2021	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 12 et 13 octobre 2021	890 € HT
<b>PARCOURS DE FORMATION QUALITÉ (7 jours)</b>		
Q8 (14 et 15/09) + Q3 (19/11) + Q2 (du 22/11 au 26/11)		(Tarif : Nous consulter)

@ : Formations réalisables en ligne, pour plus d'informations veuillez nous contacter

## METROLOGIE GENERALE

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

- Acquérir les connaissances de bases en métrologie	- Du 01 au 04 juin 2021 jusqu'à 12h30	1730 € HT
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (Thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)	- Du 08 au 11 juin 2021 jusqu'à 12h30	
	- Du 14 au 17 décembre 2021 jusqu'à 12h30	

### MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour) @

- Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments	- Le 08 juin 2021	470 € HT
- Réduire les coûts liés à la métrologie: capabilité, étalonnage en interne	- Le 21 octobre 2021	

### 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	- Nous consulter	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 15 au 17 juin 2021	1200 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 23 au 25 novembre 2021	

### MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours) @

- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	- Du 22 au 24 juin 2021	1200 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 30 nov. au 02 déc. 2021	

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

- Savoir valider les méthodes qualitatives selon les référentiels existants	- Nous consulter	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 20 octobre 2021	470 € HT
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	----------

### MG3D - "Les exigences du GEN REF 10 et la validation des méthodes d'étalonnages" (1 jour) @

- Connaître les exigences du GEN REF 10 et savoir constituer un dossier de validation de méthode d'étalonnage	- Le 09 juin 2021	470€ HT
	- Le 14 septembre 2021	

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

- Savoir utiliser les données du laboratoire pour estimer les incertitudes	- Le 24 juin 2021	470 € HT
	- Le 02 décembre 2021	

### MG5 - Cartes de contrôle (1 jour) @

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 19 octobre 2021	470 € HT
-------------------------------------------------------------------------	----------------------	----------

### MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours @)

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure	- Les 16 et 17 novembre 2021	890 € 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 10 juin 2021	470 € HT
	- Le 16 septembre 2021	

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

- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires	- Les 14 et 15 octobre 2021	845 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude		

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

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 12 octobre 2021	470 € HT
----------------------------------------------------------	----------------------	----------

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

- Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer	- Nous consulter	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, ...	- Nous consulter	680 € HT
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	----------

### PARCOURS DE FORMATION MÉTROLOGIE (11,5 jours)

MG6 (16 et 17/11) + MG2 (23 au 25/11) + MG3 (du 30/11 au 02/12) + Q6 (du 07/12 au 09/12)	(Tarif : Nous consulter)
------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

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

## METROLOGIE SPECIFIQUE

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

- Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie & pratique)	- Du 18 au 20 mai 2021	1470 € HT
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée	- Du 07 au 09 décembre 2021	

### MS2 – QAL 1, 2, 3 et AST (1 jour) @

- Connaître les nouvelles normes NF EN 14 181 et FD X 43-132	- Le 20 mai 2021	525 € HT
- Savoir mettre en place les procédures QAL 1, 2, 3 et AST		

### MS3 - Métrologie des températures (2 jours)

- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte	- Les 15 et 16 septembre 2021	840 € HT
----------------------------------------------------------------	-------------------------------	----------

### MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...)	- Du 04 oct. à 13h30 au 06 octobre 2021	1050 € HT
----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	-----------

### MS5 - Métrologie des pH-mètres (1 jour)

- Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres	- Nous consulter	470 € HT
-----------------------------------------------	------------------	----------

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

- Maîtriser les exigences techniques en laboratoire accrédité LAB GTA 35	- Nous consulter	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	- Nous consulter	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
-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	----------

### MS10 – Métrologie dans le domaine électrique (2 jours)

- Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie électrique	- Nous consulter	840 € HT
----------------------------------------------------------------------------------	------------------	----------

### Nouveauté 2021 : MS11 – Métrologie en laboratoire de prélèvement d'air (2 jours) @

- Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie des équipements de prélèvement d'air	- Les 05 et 06 octobre 2021	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 7 heures)

- Connaître les évolutions de la version 2017	- Nous consulter	785 € HT
-----------------------------------------------	------------------	----------

### eMG7 – Sensibilisation à la métrologie (7 heures)

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 26 novembre 2021	470 € HT
---------------------------------------------------------------------	-----------------------	----------

### eMG9 – Sensibilisation à l'estimation des incertitudes (7 heures)

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 15 octobre 2021	470 € HT
----------------------------------------------------------	----------------------	----------

## NOS PRESTATIONS DE CONSEIL (Dates et tarifs : nous consulter)

C1 : Rédaction de dossiers de validation de méthodes  
 C2 : Estimation d'incertitudes  
 C3 : Validation de feuilles de calculs/logiciels Excel  
 C4 : Organisation d'Essais Inter-Laboratoires

C5 : Optimisation du coût de la métrologie  
 C6 : Rédaction/Validation de documents  
 C7 : Audit interne selon l'ISO 17025, l'ISO 15189, l'ISO 9001  
 C8 : Audit de la fonction métrologie

## NOS PRESTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT (Dates et tarifs : nous consulter)

C9 : Accompagnement à l'accréditation  
 C10 : Gestion de la fonction Qualité ou Métrologie  
 C11 : Mise en place de l'approche processus

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.



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. Le programme des CIL que le CT2M organise en 2021 a été transmis par mail à tous nos contacts, il est également disponible sur notre site internet. Voici la liste des CILs en cours et en prévision :

- Etalonnage de **masses** (1mg à 10kg) : *circuit terminé, exploitation des résultats en cours*
- Essais sur **granulats** (CIL organisée en partenariat avec l'UNPG) : *essais terminés, rapport en cours de validation*
- Etalonnage d'un **chronomètre** digital de laboratoire : *circuit en cours*
- Etalonnage d'un **multimètre** (U/R/I) : *circuit en cours*
- Essais sur l'évaluation de l'efficacité des **désinfectants chimiques** : *inscriptions en cours, essais d'avril à juillet 2021*
- Etalonnage d'une **balance** de laboratoire : *inscriptions en cours, étalonnages en semaine 26*
- Etalonnage d'une **chaîne de mesure de température** (sonde Pt100) : *inscriptions en mai 2021*
- Etalonnage **d'instruments volumétriques à piston** (pipettes) : *inscriptions en juin 2021*
- Etalonnage de **masses** (circuit 2021/2022) : *inscriptions en juin 2021*

Les fiches descriptives et fiches d'inscription à compléter sont disponibles 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 intègre 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 25 ans.

Nous vous proposons une offre complète pour vos masses étalons 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 et l'étalonnage 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).



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)