

## Les recommandations du GEN GTA 02 pour ne pas crouler sous l'information !



Le COFRAC a édité un guide (GEN GTA 02) proposant des pistes de réflexion sur la gestion du système d'informations (SI) et sur des moyens permettant de répondre aux exigences des référentiels d'accréditation. Nous vous proposons une synthèse des moyens de maîtrise concernant les 7 exigences listées dans ce guide.

### ✓ Confidentialité des données

Il existe déjà dans la majorité des laboratoires des outils permettant de garantir que seules les personnes autorisées ont accès aux informations qui leur sont destinées (sessions avec mot de passe) et d'empêcher tout accès frauduleux dans le but de voler, corrompre ou crypter les données (anti-virus, verrouillage de fichiers, ...). Les lacunes observées concernent généralement :

- La mise en place d'une politique de gestion des mots de passe,
- Le cryptage / anonymisation des données accessibles par les prestataires,
- La mise en place d'un système de traçabilité permettant de formaliser les opérations réalisées.

### ✓ Intégrité des données

Afin d'assurer que les données soient exactes et lisibles, il peut être nécessaire de :

- Définir des droits informatiques en lien avec le niveau de responsabilité/qualification des personnels,
- Pouvoir accéder à l'historique des modifications dans les logiciels,
- Mettre en place des systèmes de chiffrement des données,
- Réaliser des tests d'intégrité et de récupération des données : la démarche peut s'avérer fastidieuse !

### ✓ Disponibilité des données

Pour que les données soient toujours accessibles, même en cas de problème touchant le système d'information, il peut être intéressant de :

- Suivre le planning de sauvegarde et mettre en place des moyens pour éviter que les données sauvegardées soient inexploitable : double sauvegarde à des emplacements différents par exemple,
- Définir un Plan de Reprise d'Activité (PRA) ou de Plans de Continuité d'Activité (PCA).

### ✓ Archivage électronique

L'archivage consiste à conserver les données de manière intègre et accessible durant des durées définies, via :

- La définition des durées d'archivage et des droits d'accès,
- La définition et sécurisation des supports (incendie, inondation, rongeurs...),
- Les modalités assurant que les données archivées vont rester lisibles même après l'arrêt d'un logiciel.

### ✓ Validation du système d'information

La validation consiste à vérifier que les exigences sont atteintes en réalisant par exemple un dossier test avec des résultats attendus, des tests de connexions, une validation des calculs par comparaison à des résultats attendus, une vérification des droits d'accès par profil, et des tests de restauration des données.

### ✓ Prestataires externes / services supports

Il peut être nécessaire de définir les exigences applicables aux prestataires externes ayant accès aux données dans le contrat ou une convention. Les points concernés sont notamment les modalités de connexion au réseau informatique, les droits d'accès aux informations, et la traçabilité de ses tâches.

### ✓ Compte rendu des prestations accréditées

Pour assurer la transmission des rapports dématérialisés et utiliser un format garantissant l'intégrité, la lisibilité et la protection de toutes les informations, les moyens suivants peuvent être utilisés :

- Protection du contenu du compte-rendu en utilisant un format possédant une clef de chiffrement,
- Transmission par messagerie électronique sécurisé ou non, via un coffre-fort numérique, un serveur sécurisé, un réseau utilisant un protocole garantissant la confidentialité ou par fax,
- Intégration des résultats directement dans le système informatique du client.

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

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

Suite à votre satisfaction sur le format de nos petits déjeuners à distance et afin de réunir également les laboratoires accrédités éloignés de notre site, nous vous proposons à nouveau un webinar qui se déroulera en 3 étapes :

- Connexion des participants
- Exposé d'un consultant du CT2M sur la thématique définie
- Session questions/réponses et retour sur les écarts COFRAC des laboratoires accrédités

**Les documents applicables du COFRAC :**  
*Exigences, recommandations et processus  
 d'accréditation*

Vendredi 17 juin 2022, de 9h30 à 11h30

*Vous rencontrez des difficultés pour comprendre et appliquer la documentation du COFRAC, alors ce WEBINAR est fait pour vous.*

Ce Webinar a pour objectif de réaliser un premier tour d'horizon concernant la documentation du COFRAC sur la section **laboratoires selon le référentiel ISO 17025**. Lors de ce Webinar, les principaux documents du COFRAC (GEN REF 11, LAB REF 02, LAB REF 08, ...) seront présentés en distinguant les exigences et les recommandations citées. Un focus sur le processus d'accréditation et la documentation du COFRAC associée sera réalisé.

### **INSCRIPTION**

Pour toute question ou pour vous inscrire gratuitement à nos WEBINAR, contactez le CT2M à l'adresse suivante : [ct2m@ct2m.fr](mailto:ct2m@ct2m.fr)

*L'inscription est ouverte à tous mais un accès prioritaire est réservé aux membres du CLA. Le lien de connexion vous sera envoyé prochainement.*

## **Il reste des places pour certaines formations du CT2M !**

<b>MG2 - Estimation des incertitudes d'étalonnage et d'essai (3 jours) @</b>	Du 21 au 23 juin 2022	1320 € HT
<b>Q6 – Savoir auditer la fonction métrologie (2,5 jours)</b>	Du 5 au 7 juillet 2022	1500 € HT
<b>Q8 - Devenir Responsable Technique en laboratoire (2 jours) @</b>	Du 11 au 12 mai 2022	970 € HT

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

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 6 et 7 septembre 2022	860 € HT
<b>Nouveauté : Q1C - Les documents de référence du COFRAC et la gestion des portées d'accréditation (1 jour) @</b>		
- Connaître les exigences du GEN REF 10, GEN REF 11, LAB REF 08 et SH REF 08 - Savoir gérer sa portée d'accréditation et rédiger une procédure de gestion de la portée flexible	- Le 8 septembre 2022 - Le 1 décembre 2022 (à Paris)	510 € 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 20 juin à 13h30 au 24 juin 2022 à 12h30 - Du 21 nov. à 13h30 au 25 nov. 2022 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 15 novembre 2022	510 € 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 22 juin au 24 juin 2022 jusqu'à 12h30 - Du 23 nov. au 25 nov. 2022 jusqu'à 12h30	1500 € 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	- Les 8 septembre et 9 septembre 2022 jusqu'à 12h30 (uniquement en @)	740 € 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 5 juillet au 7 juillet 2022 jusqu'à 12h30 - Du 6 déc. au 8 décembre 2022 jusqu'à 12h30	1500 € HT
<b>Q7 - Devenir Responsable 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 14 et 15 juin 2022 - Les 16 et 17 novembre 2022	970 € 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 11 et 12 mai 2022 - Les 13 et 14 septembre 2022	970 € 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	1730 € HT
<b>Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 version 2015 (1 jour) @</b>		
- Maîtriser la version 2015 de l'ISO 9001	- Nous consulter	510 € 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 2022	970 € HT
<b>Q13 – Approche Risques &amp; Opportunités (1 jour) @</b>		
- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Le 26 avril 2022	510 € HT
<b>Q14 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17043 (2 jours) @</b>		
- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Les 5 et 6 octobre 2022	970 € HT
<b>Nouveauté : Q15 – Gestion du système d'information selon le GEN GTA 02 &amp; validation des fichiers de calculs (1 jour) @</b>		
- Savoir gérer un Système d'Informations selon le GEN GTA 02 du COFRAC - Savoir valider les fichiers de calcul du laboratoire	- Le 27 septembre 2022	510 € HT
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE		
<b>LBM1 – CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (1 jour) @</b>	Dates : Nous consulter	510 € HT
<b>LBM2 – Métrologie en LBM (1 jour) @</b>	Dates : Nous consulter	510 € HT
<b>LBM3 – Validation/Vérification de méthodes (1 jour) @</b>	Dates : Nous consulter	510 € HT

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

## METROLOGIE GENERALE

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

- Acquérir les connaissances de bases en métrologie	- Du 14 au 17 juin 2022 jusqu'à 12h30	1900 € HT
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (Thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)	- Du 6 au 9 décembre 2022 jusqu'à 12h30	

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

- Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments	- Le 10 mai 2022	510 € HT
- Réduire les coûts liés à la métrologie : capabilité, étalonnage en interne	- Le 20 septembre 2022	

### 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 13 octobre 2022	510 € 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 21 au 23 juin 2022	1320 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 22 au 24 novembre 2022	

### Nouveauté : MG2B - Estimation des incertitudes d'étalonnage & constitution des dossiers VDM en voie 3 interne (3 j) @

- Connaître les exigences du GEN REF 10 et savoir constituer un dossier de validation de méthode d'étalonnage	- Du 1er au 3 juin 2022	1320 € HT
	- Du 13 au 15 septembre 2022	
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et évaluer la capabilité de sa méthode	- Du 15 au 17 novembre 2022 (à Paris)	

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

- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	- Du 28 au 30 juin 2022	1320 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 29 nov. au 1er déc. 2022	

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

- Savoir valider les méthodes qualitatives selon les référentiels existants	- Nous consulter	740 € 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	- Nous consulter	510 € HT
--	------------------	----------

### MG3D - 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 1er juin ou le 13 septembre 2022	510€ HT
	- Le 15 novembre 2022 (à Paris)	

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

- Savoir utiliser les données du laboratoire pour estimer les incertitudes	- Le 30 juin 2022 ou le 1er décembre 2022	510 € HT
--	---	----------

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

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 28 septembre 2022	510 € HT
---	------------------------	----------

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

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure	- Les 8 et 9 juin 2022	970 € HT
- Piloter l'ensemble du processus métrologie dans son entreprise	- Les 15 et 16 novembre 2022	

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

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 15 septembre 2022	510 € HT
---	------------------------	----------

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

- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires	- Les 17 et 18 mai 2022	920 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude	- Les 11 et 12 octobre 2022	

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

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 11 octobre 2022	510 € HT
	- Le 16 septembre 2022 (uniquement en @)	

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

- Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer	- Le 12 octobre 2022	510 € HT
---	----------------------	----------

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

- Savoir estimer les incertitudes associées à une fonction d'étalonnage	- Nous consulter	920 € 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	740 € HT
--	------------------	----------

## METROLOGIE SPECIFIQUE

### 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 29 nov. au 1er décembre 2022	1610 € HT
--	-----------------------------------	-----------

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

- Connaître les nouvelles normes NF EN 14 181 et FD X 43-132 - Savoir mettre en place les procédures QAL 1, 2, 3 et AST	- Nous consulter	570 € HT
--	------------------	----------

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

- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte	- Les 13 et 14 décembre 2022	920 € HT
--	------------------------------	----------

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

- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...)	- Du 4 oct. au 06 octobre 2022 jusqu'à 12h30	1150 € HT
--	--	-----------

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

- Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres	- Nous consulter	510 € 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	1900 € HT
--	------------------	-----------

### MS7 – Métrologie des préemballages (1 jour) @

- Connaître et savoir appliquer la réglementation pour les préemballages - Concevoir un plan de contrôle et juger de la conformité d'un lot	- Nous consulter	510 € HT
--	------------------	----------

### MS8 – Métrologie en dimensionnel (2 jours)

- Maîtriser les concepts de métrologie et d'incertitudes en dimensionnel	- Les 29 et 30 septembre 2022	920 € 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	920 € HT
---	------------------	----------

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

- Les 8 et 9 septembre 2022	- Les 8 et 9 septembre 2022	920 € HT
-----------------------------	-----------------------------	----------

### 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 27 et 28 avril 2022	920 € HT
--	---------------------------	----------

### Nouveauté : MS12 – Estimation des incertitudes en microbiologie (1,5 jours) @

- Connaître le vocabulaire et les concepts d'incertitudes en microbiologie - Savoir estimer l'incertitude associée à un résultat d'analyse en microbiologie	- Du 15 au 16 septembre 2022 jusqu'à 12h30	740 € HT
--	--	----------

## PARCOURS

### PARCOURS DE FORMATION QUALITÉ (7 jours)

PARCOURS 1 : Q8 (11 et 12 mai) + Q1C (3 juin) + Q2 (du 20 juin à 13h30 au 4 juin) à 12h30	(Tarif : Nous consulter)
PARCOURS 2 : Q8 (13 et 14 septembre) + Q3 (15 novembre) + Q2 (21 nov à 13h30 au 25 nov à 12h30)	

### PARCOURS DE FORMATION MÉTROLOGIE (10,5 jours)

PARCOURS 1 : MG6 (8 et 9 juin) + MG2 (21 au 23 juin) + MG3 (28 au 30 juin) + Q6 (Du 5 au 7 juillet 12h30)	(Tarif : Nous consulter)
PARCOURS 2 : MG6 (15 et 16 nov.) + MG2 (22 au 24 nov.) + MG3 (29 nov. au 1 <sup>er</sup> déc.) + Q6 (Du 6 au 8 décembre 12h30)	

## 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
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

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



Le CT2M vous propose des comparaisons inter-laboratoires nationales, européennes ou internationales, dans différents domaines d'activités et sur des essais et étalonnages adaptés à vos besoins. Voici la liste des CIL en cours et celles qui sont en prévision pour la période 2022/2023 :

- Etalonnage **d'instruments volumétriques à piston** (pipettes) : *inscriptions en cours pour le circuit 2022-2023*
- Etalonnage d'une **chaîne de mesure de température** (sonde Pt100) : *inscriptions en cours pour le circuit 2022-2023*
- Evaluation de l'efficacité des **désinfectants chimiques** (EN 13697 et EN 13624) : *inscriptions en cours*
- Evaluation de l'**efficacité virucide** (EN 14476) : *inscriptions prévues à la fin du deuxième trimestre 2022*
- Etalonnage d'un **multimètre** : *inscriptions troisième trimestre 2022*
- Caractérisation d'une **enceinte thermostatique** : *inscriptions dernier trimestre 2022*
- Etalonnage de **masses** : *inscriptions dernier trimestre 2022 pour le circuit 2022-2023*
- Etalonnage dans le domaine **dimensionnel** : *inscriptions premier trimestre 2023*
- Etalonnage d'un **analyseur de gaz** : *inscriptions premier trimestre 2023*

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 CIL. Vous pouvez nous faire part de votre intérêt à tout moment 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)