



La série de normes ISO 8655 fait couler beaucoup d'encre !

En avril 2022, la série des normes ISO 8655 a été révisée. Ces normes concernant la vérification des appareils volumétriques à piston (AVAP) sont souvent utilisées dans les laboratoires d'essais et de santé humaine, dans le cadre des étalonnages réalisés en interne. Les parties 1 à 6 ont fait l'objet de plusieurs modifications, les parties 7 et 8 ont été complètement refondues, une partie 9 a été créée et une partie 10 est en projet. Nous vous proposons un petit tour d'horizon des principales évolutions.

ISO 8655-2 : Pipettes

Cette norme décrit les exigences métrologiques, les erreurs maximales tolérées (EMT), les exigences relatives au marquage et les informations que les fabricants doivent fournir aux utilisateurs pour tous les types de pipettes.

L'évolution majeure concerne le calcul des EMT : une formule permet maintenant de calculer les EMT au volume sélectionné en fonction du volume nominal V_n de l'appareil, du volume sélectionné V_s et de l'EMT du volume nominal.

Cependant, cette redéfinition des EMT impacte uniquement les volumes inférieurs ou égaux à 3 μl pour lesquels les EMT sont **plus restrictives**. Pour les volumes supérieurs à 3 μl , les EMT restent inchangées par rapport à celles de la version 2003 de l'ISO 8655-2.

ISO 8655-6 : Mode opératoire de mesure gravimétrique de référence pour la détermination de volumes

Comme son nom l'indique, cette norme est la méthode gravimétrique de **référence** et doit être appliquée strictement pour être revendiquée. Parmi les principaux changements, on retrouve notamment :

- ✓ l'extension des **exigences minimales sur la balance** à des volumes nominaux de 0,5 μl à 2 000 ml et modifications des valeurs de résolution, répétabilité et incertitude (donnée maintenant à $k=2$),
- ✓ l'ajout de **critères sur les thermomètres, hygromètres, baromètres** en termes de résolution et incertitude élargie,
- ✓ la **restriction de la plage de température ambiante** ($20^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$) et d'**hygrométrie** (45% - 80%),
- ✓ des précisions sur le mode opératoire : **immersion et temps d'attente, changement de cône** tous les 5 mesurages,
- ✓ l'ajout d'éléments devant figurer dans le rapport d'étalonnage,
- ✓ la suppression du calcul simplifié de l'incertitude sur le volume pipeté.

ISO 8655-7 : Modes opératoires de mesure alternatifs pour la détermination de volumes

Vous retrouverez dans cette norme des adaptations des méthodes proposées dans les parties 3, 4, 5, 6, 8 et 9 et des conseils de mise en œuvre. Il est donc possible, en particulier pour les laboratoires d'essais qui étalonnent leurs AVAP selon la voie 3-interne (cf. GEN REF 10), de mettre en œuvre les adaptations de l'ISO 8655-7 en justifiant, par exemple dans leur dossier de validation de la méthode d'étalonnage, les écarts par rapport à la méthode de référence.

Le détail de ces évolutions, les autres mises à jour, ainsi que les parties non abordées dans cette Lettre du CT2M (burettes selon l'ISO 8655-3, diluteurs selon l'ISO 8655-4, distributeurs selon l'ISO 8655-5, seringues selon l'ISO 8655-9 et méthodes par photométrie selon l'ISO 8655-8) sont explicitées lors de notre formation **MS4 – Métrologie des volumes**.

Lors de cette formation MS4, nous détaillons également l'estimation de l'incertitude d'étalonnage des AVAP.

L'ISO 8655-10, en projet, concernera les recommandations d'utilisation et exigences relatives aux compétences et à la formation des utilisateurs, ainsi qu'à l'adéquation des AVAP.

WEBINAR « Réunion du Club des Laboratoires @ccrédités »

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

Les webinars du CT2M consistent à traiter d'un sujet qui fait l'objet d'une présentation par un consultant du CT2M et qui est alimenté par vos différentes questions.

Les Comparaisons Inter-Laboratoires (CIL) Exigences, exploitation des rapports et utilisation des résultats de CIL

Vendredi 16 décembre 2022, de 9h30 à 11h30

Ce Webinar a pour objectif de rappeler les exigences sur les comparaisons inter-laboratoires qui concernent principalement les laboratoires accrédités selon l'ISO 17025 ainsi que les exigences de l'ISO 17043 qui est le référentiel d'accréditation des organisateurs de CIL. Ce webinar sera également l'occasion de vous aider dans la compréhension et l'exploitation des rapports de CIL / EIL et de vous présenter les possibilités d'utilisation des résultats de CIL.

INSCRIPTION

Pour toute question ou pour vous inscrire gratuitement à ce WEBINAR, contactez Lise Hégron à l'adresse suivante : lhegron@ct2m.fr

Retrouvez la correction du jeu de l'été de la Lettre du CT2M n°74 sur notre page LinkedIn 

Il reste des places pour ces formations en 2022 :

Q2 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17025 (4 jours)		
- 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 nov. à 13h30 au 25 nov. 2022 à 12h30	1950 € HT
Q4 - Perfectionnement Audit Interne (2,5 jours)		
- 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 nov. au 25 nov. 2022 jusqu'à 12h30	1500 € HT
Nouveauté : Q1C - Les documents de référence du COFRAC et la gestion des portées d'accréditation (1 jour) @		
- 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 1 décembre 2022 (à distance)	510 € 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 29 nov. au 1er déc. 2022	1320 € HT
MG4 - Estimation des incertitudes d'analyses selon l'ISO 11352 (1 jour) @		
- Savoir utiliser les données du laboratoire pour estimer les incertitudes	- Le 1er décembre 2022	510 € HT
MS3 - Métrologie des températures (2 jours)		
- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte	- Les 13 et 14 décembre 2022	920 € HT

QUALITE		
Q1 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017 (2 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 17025 : 2017 et les documents COFRAC associés - Connaître les évolutions par rapport à la précédente version	- Les 29 et 30 mars 2023 - Les 5 et 6 septembre 2023	860 € HT
Q1C - Les documents de référence du COFRAC et la gestion des portées d'accréditation (1 jour) @		
- 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 23 mai 2023 - Le 7 septembre 2023 - Le 7 décembre 2023 (exclusivement en @)	510 € HT
Q2 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17025 (4 jours)		
- 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 mars à 13h30 au 24 mars 2023 à 12h30 - Du 20 nov. à 13h30 au 24 nov. 2023 à 12h30	1950 € HT
Q3 - Se préparer à l'audit COFRAC (1 jour) @		
- Connaître les attitudes positives et les pièges à éviter en audit - Applications pratiques face à un auditeur en condition réelle	- Le 14 novembre 2023	510 € HT
Q4 - Perfectionnement Audit Interne (2,5 jours)		
- 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 mars au 24 mars 2023 jusqu'à 12h30 - Du 22 nov. au 24 nov. 2023 jusqu'à 12h30	1500 € HT
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 11 sept. à 13h30 au 12 septembre 2023 (exclusivement en @)	740 € HT
Q6 – Savoir auditer la fonction métrologie (2,5 jours) @		
- Techniques d'audit et réalisation d'un audit métrologie en conditions réelles	- Du 4 juillet au 6 juillet 2023 jusqu'à 12h30 - Du 12 déc. au 14 décembre 2023 jusqu'à 12h30	1500 € HT
Q7 - Devenir Responsable Qualité en laboratoire (2 jours) @		
- Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité - Maîtriser les exigences qualité de l'ISO 17025	- Les 31 mai et 1 ^{er} juin 2023 - Les 15 et 16 novembre 2023	970 € HT
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	- Les 11 et 12 mai 2023 - Les 13 et 14 septembre 2023	970 € HT
Q9 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17020 (3 jours) @		
- 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 27 juin au 29 juin 2023	1730 € HT
Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 version 2015 (1 jour) @		
- Maîtriser la version 2015 de l'ISO 9001	- Nous consulter	510 € HT
Q12 - Qualité selon l'ISO 15189 (2 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 15189 et les documents associés du COFRAC	- Les 27 et 28 septembre 2023	970 € HT
Q13 – Approche Risques & Opportunités (1 jour) @		
- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer son SMQ	- Le 10 mai 2023	510 € HT
Q14 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17043 (2 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 17043 et les documents COFRAC associés	- Les 11 et 12 octobre 2023	970 € HT
Nouveauté : Q15 – Gestion du système d'information selon le GEN GTA 02 & validation des fichiers de calculs (1 jour) @		
- Savoir gérer un Système d'Informations selon le GEN GTA 02 du COFRAC - Savoir valider les fichiers de calcul du laboratoire	- Le 26 septembre 2023	510 € HT

LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

LBM1 – CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (1 jour) @	Dates : Le 4 avril 2023	510 € HT
LBM2 – Métrologie en LBM (1 jour) @	Dates : Nous consulter	510 € HT
LBM3 – Validation/Vérification de méthodes (1 jour) @	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 13 au 16 juin 2023 jusqu'à 12h30	1900 € HT
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments (Thermomètre, enceinte, balance, pipette,...)	- Du 7 au 10 novembre 2023 jusqu'à 12h30	

MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour) @

- Savoir gérer les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments	- Le 11 mai 2023	510 € HT
- Réduire les coûts liés à la métrologie : capabilité, étalonnage en interne	- Le 21 septembre 2023	

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	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 20 au 22 juin 2023	1320 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	- Du 12 au 14 septembre 2023	

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 6 au 8 juin 2023	1320 € HT
	- Du 14 au 16 nov. 2023 (exclusivement en @)	
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et évaluer la capabilité de sa méthode	- Du 28 au 30 novembre 2023	

MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours) @

- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	- Du 20 au 22 juin 2023	1320 € HT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 5 au 7 décembre 2023	

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	- Le 1 ^{er} juin 2023	510 € HT
	- Le 28 septembre 2023 (exclusivement en @)	

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 6 juin 2023	510€ HT
	- Le 14 novembre 2023 (exclusivement en @)	
	- Le 28 novembre 2023	

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

- Savoir utiliser les données du laboratoire pour estimer les incertitudes	- Le 22 juin 2023	510 € HT
	- Le 7 décembre 2023	

MG5 - Cartes de contrôle (1 jour) @

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 27 septembre 2023 (exclusivement en @)	510 € HT
---	---	----------

MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours) @

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure	- Les 10 et 11 mai 2023	970 € HT
- Piloter l'ensemble du processus métrologie dans son entreprise	- Les 8 et 9 novembre 2023	

MG7 - Sensibilisation à la Métrologie (1 jour) @

- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Le 3 mai 2023 ou le 19 septembre 2023	510 € HT
---	---	----------

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

- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires	- Les 24 et 25 mai 2023	920 € HT
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude	- Les 17 et 18 octobre 2023	

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

- Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	- Le 4 mai 2023 ou le 20 septembre 2023 (exclusivement en @) ou le 7 novembre 2023	510 € HT
--	--	----------

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

- Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer	- Le 19 octobre 2023	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, ...	- Le 4 et 5 avril 2023 jusqu'à 12h30	740 € HT
--	--------------------------------------	----------

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 23 mai 2023 au 25 mai 2023	1610 € HT
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée	- Du 14 nov. 2023 au 16 novembre 2023	

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

- Connaître les nouvelles normes NF EN 14 181 et FD X 43-132	- Nous consulter	570 € 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 18 et 19 octobre 2023	920 € HT
--	-----------------------------	----------

MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)

- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles...)	- Du 3 oct. au 5 octobre 2023 jusqu'à 12h30	1150 € HT
--	---	-----------

MS5 - Métrologie des pH-mètres (1 jour)

- Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres	- Le 30 mars 2023	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	- Nous consulter	510 € 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	- Les 26 et 27 septembre 2023	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)

- Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie électrique	- Nous consulter	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	- Nous consulter	920 € HT
--	------------------	----------

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

- Connaître le vocabulaire et les concepts d'incertitudes en microbiologie	- Du 25 sept à 13h30 au 26 septembre 2023	740 € HT
- Savoir estimer l'incertitude associée à un résultat d'analyse en microbiologie		

PARCOURS

PARCOURS DE FORMATION QUALITÉ (7 jours)

PARCOURS 1 : Q2 (du 20 mars à 13h30 au 24 mars à 12h30) + Q8 (11 et 12 mai) + Q1C (23 mai) (Tarif : Nous consulter)

PARCOURS 2 : Q1 (5 et 6 septembre) + Q1C (7 septembre) + Q4 (22 nov à 13h30 au 24 nov à 12h30)

PARCOURS DE FORMATION MÉTROLOGIE (10,5 jours)

PARCOURS 1 : MG6 (10 et 11 mai) + MG2B (6 au 8 juin) + MG3 (20 au 22 juin) + Q6 (Du 4 au 6 juillet 12h30) (Tarif : 4600 € HT)

PARCOURS 2 : MG6 (8 et 9 nov.) + MG2B (28 au 30 nov.) + MG3 (5 au 7 déc.) + Q6 (Du 12 au 14 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) : *circuit en cours*
- Etalonnage d'une **chaîne de mesure de température** (sonde Pt100) : *circuit en cours*
- Evaluation de l'**efficacité virucide** (EN 14476) : *essais en cours*
- Evaluation de l'efficacité des **désinfectants chimiques** (EN 13697 et EN 13624) : *essais en cours*
- Caractérisation d'une **enceinte thermostatique** : *appel à inscriptions prévu fin 2022*
- Etalonnage de **masses** : *appel à inscriptions prévu fin 2022*
- Etalonnage d'un **micromètre** : *inscriptions premier trimestre 2023*
- Etalonnage d'un **multimètre** : *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 / 04.90.50.90.14



Nous souhaitons vous annoncer une grande nouvelle pour le laboratoire d'étalonnage de masses du CT2M :

Début 2022, nous avons déposé une demande d'extension auprès du COFRAC afin de réaliser, notamment, des étalonnages en classe E2. L'évaluation du COFRAC a eu lieu fin août et n'a donné lieu qu'à un seul écart non critique. La décision favorable d'extension a été notifiée par le COFRAC fin octobre.

Nous sommes donc maintenant en mesure de vous proposer en interne des étalonnages en classe E2 sur la plage 1mg à 1kg.

Cette extension est une reconnaissance de notre **expérience** et de notre **compétence** que nous mettons à votre disposition depuis près de 30 ans. C'est également le fruit d'un **travail important** réalisé par l'ensemble de l'équipe du laboratoire qui nous permet d'élargir la gamme de prestations proposées.

N'hésitez pas à nous contacter par email (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