

# CATALOGUE DE FORMATIONS

## 2023

- ⇒ Audit
- ⇒ Qualité
- ⇒ Approche processus
- ⇒ Estimation d'incertitudes
- ⇒ Approche risques & opportunités
- ⇒ Comparaisons inter-laboratoires
- ⇒ Validation de méthodes
- ⇒ Cartes de contrôle
- ⇒ Statistiques
- ⇒ Métrologie

## SOMMAIRE

<b>NOS POINTS FORTS.....</b>	<b>4</b>
------------------------------	----------

<b>NOS ACTIVITES .....</b>	<b>5</b>
----------------------------	----------

### QUALITE

Q1 - Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017 .....	6
Q1C - Les documents applicables du COFRAC .....	7
Q2 - Devenir auditeur interne selon l'ISO 17025.....	8
Q3 - Se préparer à l'audit COFRAC .....	9
Q4 - Perfectionnement à l'audit interne .....	10
Q5 - Approche processus .....	11
Q6 - Savoir auditer la fonction métrologie .....	12
Q7 - Devenir Responsable Qualité en laboratoire.....	13
Q8 - Devenir Responsable Technique en laboratoire.....	14
Q9 - Devenir auditeur interne selon l'ISO 17020.....	15
Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 : 2015 .....	16
Q12 – Comprendre et mettre en oeuvre l'ISO 15189 .....	17
Q13 - Approche Risques & Opportunités .....	18
Q14 - Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17043 .....	19
Q15 - Gestion du système d'information selon le GEN GTA 02 et validation des fichiers de calculs ....	20

### METROLOGIE

MG1 - Métrologie par la pratique .....	21
MG1B - Perfectionnement à la métrologie .....	22
MG1C – Savoir évaluer les niveaux de risques lors d'une déclaration de conformité .....	23
MG2 - Estimation des incertitudes d'étalonnage et d'essai .....	24
MG2B - Estimation des incertitudes d'étalonnage et constitution des dossiers VDM en voie 3 interne .	25
MG3 - Validation des méthodes quantitatives .....	26
MG3B - Validation des méthodes qualitatives .....	27
MG3C - Suivi des performances des méthodes.....	28
MG3D - Exigences du GEN REF 10 et validation des méthodes d'étalonnages .....	29
MG4 - Estimation des incertitudes d'analyses selon l'ISO 11352 .....	30
MG5 - Cartes de contrôle.....	31
MG6 - Devenir Responsable Métrologie .....	32
MG7 - Sensibilisation à la Métrologie .....	33

MG8 - Exploitation des Essais Inter-Laboratoires .....	34
MG9 - Sensibilisation à l'estimation des incertitudes .....	35
MG10 - Méthode de Monte-Carlo pour estimer les incertitudes .....	36
MG11 - Incertitudes et fonction d'étalonnage .....	37
MG12 - Statistiques en laboratoire .....	38

## METROLOGIE SPECIFIQUE

MS1 - Métrologie des masses et des balances .....	39
MS2 – Mesurer les polluants gazeux - QAL1, QAL2, QAL3 et AST .....	40
MS3 - Métrologie des températures .....	41
MS4 - Métrologie des volumes .....	42
MS5 - Métrologie des pH-mètres .....	43
MS6 - Métrologie, incertitudes et validation de méthodes dans le domaine du nucléaire .....	44
MS7 - Métrologie des préemballages .....	45
MS8 - Métrologie en dimensionnel .....	46
MS9 - Métrologie en pharmaceutique et cosmétique .....	47
MS10 - Métrologie dans le domaine électrique .....	48
MS11 - Métrologie en laboratoire de prélèvement d'air .....	49
MS12 – Estimation des incertitudes en microbiologie.....	50
LBM1 - CIQ, EEQ et estimation des incertitudes .....	51
LBM2 - Métrologie en LBM.....	52
LBM3 - Validation / Vérification de méthodes .....	53

*Toutes les formations du catalogue peuvent être réalisées en intra-entreprises ou à distance (identifiées par un @), et adaptées à vos besoins.*

## NOS POINTS FORTS

- ❑ **Une expérience reconnue et une connaissance approfondie du domaine :**
  - ✓ Le CT2M forme et accompagne depuis plus de 30 ans des entreprises, organismes et laboratoires dans les domaines de la qualité, de la métrologie, et de l'estimation des incertitudes.
  - ✓ Le CT2M axe ses formations et accompagnements sur la pratique et sait adapter leur contenu aux diverses demandes des clients.
  - ✓ Le CT2M intervient dans tous les domaines d'activité.
  
- ❑ **Une équipe jeune et dynamique de spécialistes :**
  - ✓ Le CT2M met à votre disposition une équipe d'intervenants de profils ingénieurs, à la fois polyvalente, réactive, compétente, dynamique, disponible et conviviale.
  - ✓ Les consultants du CT2M ont accompagné et continuent d'accompagner de nombreux laboratoires d'étalonnage et d'essais dans leurs projets d'accréditation (voir références), tant sur la mise en place des exigences qualité que techniques.
  
- ❑ **Une société à taille humaine :**
  - ✓ Le CT2M est composé d'une dizaine de personnes, assurant une relation directe avec les interlocuteurs (consultants, personnel du laboratoire, ...)
  - ✓ La polyvalence et la pluralité des consultants permettent une grande flexibilité dans la planification des prestations et d'éventuelles suppléances.
  
- ❑ **Une garantie d'indépendance des consultants :**
  - ✓ Le CT2M n'est ni fournisseur d'équipements, ni prestataire d'étalonnage (à l'exception de l'étalonnage de masses), ni partenaire avec aucun d'entre eux. Le client a donc la garantie de l'indépendance du consultant du CT2M dans ses formations et ses conseils.
  
- ❑ **Une expérience interne du management de la qualité, de la métrologie et de l'accréditation**
  - ✓ Le CT2M dispose d'un système qualité intégré sous approche processus. Les trois processus de réalisation répondent aux référentiels suivants :
    - ISO 17025 pour le laboratoire d'étalonnage de masses accrédité COFRAC (*accréditation n°2-1292 - Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)*),
    - ISO 17043 pour l'activité d'organisation de comparaisons inter-laboratoires (*accréditation N°1-7127- Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)*),
    - Certification Qualiopi au Référentiel National Qualité (RNQ) pour les actions de formation
  - ✓ Les ingénieurs du CT2M ont une expérience dans la gestion d'un système de management de la qualité conforme aux exigences du COFRAC : ils ont donc le recul nécessaire pour conseiller dans la mise en place simple et efficace d'un système qualité, de la métrologie en entreprise et dans la réalisation d'estimation d'incertitudes.
  - ✓ Les consultants du CT2M sont auditeurs internes et/ou évaluateurs COFRAC selon l'ISO 17025.

## NOS ACTIVITES

### Formation / Conseil / Audit

#### Notre mission :

« Accompagner les entreprises et les laboratoires dans leurs projets Qualité et Métrologie »

#### Nos possibilités d'interventions :

- ✓ Formation
- ✓ Accompagnement
- ✓ Assistance technique
- ✓ Audit / Diagnostic
- ✓ Préparation à l'audit
- ✓ Etudes / Expertises



Actions de formation

### Organisation de comparaisons interlaboratoires

#### Notre mission :

« Organiser des CIL conformément à l'ISO 17043 et sous accréditation COFRAC pour les CIL sur l'étalonnage de masses de 1 mg à 20 kg »

#### Nos possibilités d'intervention :

- ✓ Essais : désinfectants et antiseptiques chimiques, matières en suspension, ...
- ✓ Etalonnages : micropipettes, sondes de température, balances, masses, multimètres, micromètres, chronomètre, ...



### Etalonnage de masses

#### Notre mission :

« Etalonner et vérifier des masses sous accréditation COFRAC »

Le CT2M est **accrédité COFRAC** depuis 1994 pour l'étalonnage des masses et dispose par conséquent d'une organisation et d'un système de management de la qualité conformes aux exigences de l'ISO 17025.

#### Nos possibilités d'intervention :

- ✓ Etalonnage de masses de 1 mg à 5 t et de masses « non standards »
- ✓ Etalonnage en classe E2 sur la plage 1mg à 1kg



### Informations diverses :

Adresse : Centre des Creusets  
Route de Lançon  
13250 ST CHAMAS

Tél : 04 90 50 90 14  
Site Internet : [www.ct2m.fr](http://www.ct2m.fr)

N° SIRET : 391 762 663 00014

N° TVA intracommunautaire : FR14 391 762 663

N° de déclaration d'activité : N°93 13 05202/13.

Code APE : 7120B

Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat.



## Q1 - Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017

Q1

2 jours  
(14 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Maîtriser et mettre en œuvre les exigences de l'ISO 17025 version 2017 et du LAB REF 02 dans un laboratoire
- Connaître les évolutions par rapport à la précédente version de l'ISO 17025



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable technique, responsable qualité, responsable métrologie, pilote de processus



### Programme

- Introduction à l'ISO 17025 :
  - Paysage normatif (ISO 17025, ISO 9001, ISO 14001, ...)
  - Différence entre certification et accréditation
- Les exigences de l'ISO 17025 : 2017 et du LAB REF 02 :
  - Présentation de la nouvelle structure de la norme : l'approche processus
  - Lecture pas à pas de la norme : Exigences générales (Impartialité / Confidentialité) Exigences structurelles ; Exigences relatives aux ressources ; Exigences relative aux processus ; Exigences relatives au management (Options A et B)
  - Approche risques et opportunité : principe, méthodologie générale
  - Approche processus : principes, comment l'intégrer dans votre SMQ actuel
  - Gestion de l'information : démarche proposée par l'analyse de risques
  - Gestion technique :
    - ✓ Vocabulaire de base en métrologie et les différentes voies de raccordement métrologiques définies dans le GEN REF 10
    - ✓ Les principes de la validation et de la vérification des méthodes / Incertitudes
    - ✓ Contenu des rapports et certificats d'étalonnage
- PRATIQUE : illustrations des exigences de l'ISO 17025 à l'aide du système documentaire du CT2M accrédité par le COFRAC.



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant maîtrisera l'ISO 17025 version 2017. Il sera capable de mettre en place un système qualité répondant à ce référentiel ou améliorer un système qualité déjà en place et/ou conforme à la précédente version de l'ISO 17025.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



Une lecture pas à pas de la norme permettant aux stagiaires de mieux comprendre les exigences et mettre en place les évolutions par rapport à la précédente version de l'ISO 17025.

**Pour aller plus loin** : Approche processus (Q5), Approche risques et opportunités (Q13)





## Q1C - Les documents applicables du COFRAC

Q1C

1 jour  
(7 h)

### Objectifs

- Connaître les documents du COFRAC applicables à la section laboratoires.
- Connaître le processus d'accréditation.
- Distinguer les exigences et les recommandations citées dans les documents du COFRAC
- Savoir appliquer les exigences contenues dans les documents du COFRAC.

**Prérequis** : Avoir des connaissances de base sur la norme l'ISO 17025



### Public visé

Direction, responsable qualité, correspondants qualité et auditeurs internes



### Programme

- Référentiel d'accréditation :
  - Où trouver les documents COFRAC pour la section laboratoires ?
  - Quels sont les documents à intégrer à la revue documentaire ?
  - Exigences et recommandations dans les documents du COFRAC pour les laboratoires

PRATIQUE : lecture d'exigences spécifiques du GEN REF 11, GEN REF 10 et LAB REF 08 et exemples de mise en application

- Le processus d'accréditation selon le LAB REF 05 et les documents associés : LAB REF 06 et LAB REF 07, GEN PROC 20, GEN PROC 03, GEN PROC 04, GEN PROC 05, GEN PROC 08, GEN PROC 09, LAB FORM 03, LAB FORM 05, GEN FORM 17
  - Demande d'accréditation initiale
  - Surveillance de l'accréditation
  - Renouvellement de l'accréditation
  - Extension de la portée d'accréditation
  - Suspension, résiliation et retrait de l'accréditation
  - Droits et obligations du laboratoire
  - Traitement des écarts

PRATIQUE : illustrations des exigences du COFRAC à l'aide du système documentaire du CT2M.



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant maîtrisera les exigences des documents Cofrac et sera les mettre en œuvre au laboratoire.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



*Une plongée au cœur des documents COFRAC et une aide à la mise en œuvre des exigences au laboratoire*

**Pour aller plus loin** : Approche processus (Q5), Approche risques et opportunités (Q13)



Q2

4 jours  
(28 h)

## Q2 - Devenir auditeur interne selon l'ISO 17025



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître les exigences de l'ISO 17025 et du LAB REF 02
- Etablir un guide d'audit
- Conduire un audit de la préparation au rendu du rapport
- Savoir rédiger les constats d'audit : écarts, points sensibles, axes d'amélioration
- Pratiquer l'audit en conditions réelles dans un laboratoire accrédité ISO 17025



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, auditeurs internes



### Programme

- Connaissance du référentiel ISO 17025 et des lignes directrices des documents du COFRAC : LAB REF 02, GEN REF 11, ...
- L'audit : vocabulaire et concepts essentiels,
- Les grandes étapes de l'audit :
  - Déclenchement de l'audit : identification des besoins du commanditaire de l'audit
  - Préparation de l'audit : élaboration du plan d'audit et des guides d'audit
  - La mise en œuvre de l'audit :
    - ✓ Réunion d'ouverture
    - ✓ Réalisation de l'audit : les techniques d'audits (entretien, recueil de preuves, analyse, exercice de traçabilité ...)
    - ✓ Réunion de clôture
- Rapport d'audit et rédaction des écarts, points sensibles et axes d'amélioration
- Comportement de l'auditeur
- Travaux pratiques :
  - Audit en situation réelle au laboratoire du CT2M accrédité par le COFRAC
  - Réalisation d'un exercice de traçabilité



### Acquis en fin de formation

Résolument pratique, à l'issue de cette formation le participant possèdera un guide d'audit et sera opérationnel pour réaliser des audits internes.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation, Guide d'audit, trames de rapport d'audit et de fiche d'écart
- PRATIQUE : audit du laboratoire du CT2M accrédité par le COFRAC (*accréditation n°2-1292 - Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)*)



Réalisation d'audit en situation réelle dans un laboratoire accrédité COFRAC

**Pour aller plus loin** : Perfectionnement à l'audit interne (Q4)



## Q3 - Se préparer à l'audit COFRAC



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Préparer les éléments essentiels en vue d'un audit COFRAC
- Connaître les attitudes positives et les pièges à éviter en tant qu'audité



### Public visé

Tout personnel de laboratoire, Responsables Qualité et Technique, Techniciens.



### Programme

- Savoir se préparer à un audit et fédérer tout le personnel pour réussir son audit : audit comme travail de groupe
- La communication en audit
  - Les attitudes positives
  - Les pièges à éviter
  - Savoir mettre en valeur son travail auprès de l'auditeur
- Savoir répondre à un écart en audit : les délais de réponse, l'analyse de l'étendue de l'écart et de l'analyse des causes, les documents à envoyer
- PRATIQUE : mise en situation sous forme de jeu de rôles face à un auditeur du CT2M : les stagiaires seront invités à apporter des exemples de leur propre système qualité



### Acquis en fin de formation

Résolument pratique, le participant sera mieux préparé pour les futurs audits COFRAC.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Jeux de rôle



Réalisation d'audit en situation réelle avec des auditeurs expérimentés.

**Pour aller plus loin** : Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 (Q1)

## Q4 - Perfectionnement à l'audit interne



### Objectifs

- Etablir un guide d'audit
- Conduire un audit et rédiger un rapport d'audit
- Pratiquer l'audit en conditions réelles dans un laboratoire accrédité ISO 17025

**Prérequis :** Connaître les exigences de l'ISO 17025



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Concepts et techniques d'audit :
  - Vocabulaire et concepts essentiels
  - Méthodologie d'audit : les grandes étapes d'un audit, les techniques à mettre en œuvre (audit des dispositions et applications, l'entonnoir, exercice de traçabilité)
- Déclenchement de l'audit en condition réelle :
  - Identification des besoins du commanditaire de l'audit
- Préparation de l'audit en condition réelle :
  - Analyse du référentiel à auditer
  - Elaboration du plan d'audit et des guides d'audit
- La mise en œuvre de l'audit en condition réelle :
  - Réunion d'ouverture
  - Réalisation de l'audit (entretien, recueil de preuves, analyse ...)
  - Réunion de clôture
- Rédaction du rapport d'audit : constats, écarts, points à surveiller



### Acquis en fin de formation

Résolument pratique, ce stage complète la formation d'un auditeur interne en laboratoire et participe au maintien de sa compétence.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Guide d'audit



Réalisation d'audit en situation réelle dans le laboratoire accrédité COFRAC du CT2M  
(accréditation n°2-1292 - Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))

**Pour aller plus loin :** Savoir auditer la fonction métrologie (Q6)

@

Q5

1,5 jours  
(10,5h)

## Q5 - Approche processus



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Comprendre le principe et l'intérêt de l'approche processus
- Savoir intégrer l'approche processus à un système de management de la qualité accrédité ISO 17025 ou ISO 15189



### Public visé

Responsable Qualité, Directeur de laboratoire, Biologistes, Pilotes de processus



### Programme

- Définition et description d'un processus
- Les différents types de processus : réalisation, support et de pilotage / management
- Les intérêts de l'approche processus et les pièges à éviter
- Comment décrire et documenter un processus ?
- Les outils qualité utilisés pour décrire un processus
- Elaboration d'une cartographie de processus
- Comment intégrer l'approche processus à un système qualité accrédité ISO 17025 ou ISO 15189 ?
- Processus et amélioration continue
- PRATIQUE :
  - Identification des processus du laboratoire du CT2M accrédité COFRAC et représentation dans une cartographie
  - Rédaction de la fiche d'un ou plusieurs processus



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant aura les outils pratiques pour mettre en place l'approche processus dans son laboratoire.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Exemple de cartographie
- Exemple de fiches processus



Présentation d'outils pratiques pour la mise en œuvre de l'approche processus

**Pour aller plus loin** : Devenir pilote de processus (Q11)



Q6

2,5 jours  
(17,5 h)

## Q6 - Savoir auditer la fonction métrologie



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Maîtriser les exigences métrologiques d'un laboratoire accrédité
- Connaître les techniques pour auditer la fonction métrologie
- Pratiquer l'audit de la fonction métrologie en conditions réelles dans un laboratoire



### Public visé

Responsable qualité, Responsable métrologie, Auditeurs internes



### Programme

- Principaux concepts de métrologie illustrés d'exercices pratiques d'audit sur des exemples réels (documents, certificat d'étalonnage, ...) :
  - Caractéristiques d'une chaîne de mesure : justesse, fidélité, exactitude
  - Terminologie : étalonnage, vérification, erreur maximale tolérée, ajustage, déclassement ...
  - Traçabilité en métrologie : la chaîne de raccordement aux unités SI, les matériaux de référence et les matériaux de référence certifiés, ...
  - Concepts de capabilité (capabilité d'étalonnage et de mesure)
  - Choix des périodicités d'étalonnage et gestion de parc
  - Cartes de contrôle
- Techniques d'audits en métrologie
  - Qu'est-ce que le processus métrologie en laboratoire et comment l'auditer ?
  - Outils à maîtriser pour l'évaluation de la fonction métrologie
  - Les questions à poser et les pièges à éviter
  - Les différentes étapes à suivre pour auditer complètement la fonction métrologie
  - Savoir formuler les écarts et les recommandations en utilisant le vocabulaire de métrologie
- PRATIQUE :
  - Réalisation d'un audit au laboratoire accrédité COFRAC du CT2M (*accréditation n°2-1292 - Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)*) : Gestion de parc et traçabilité des opérations ; Traçabilité métrologique ; Adéquation des moyens (capabilité)
  - Rédaction des constats d'audit : écarts, points à surveiller, axes d'amélioration



### Acquis en fin de formation

Résolument pratique, à l'issue de cette formation, le participant sera opérationnel pour réaliser des audits sur la fonction métrologie et saura rédiger des constats d'audit relatifs à la métrologie.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation, Guide d'audit



Réalisation d'audit en situation réelle dans un laboratoire accrédité COFRAC (*accréditation n°2-1292 - Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)*)

**Pour aller plus loin** : Perfectionnement Audit interne (Q4), Estimation des incertitudes (MG2)



Q7

2 jours  
(14 h)

## Q7 - Devenir Responsable Qualité en laboratoire



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Comprendre le rôle et les missions d'un Responsable Qualité
- S'approprier le vocabulaire et les outils de la qualité
- Connaître les exigences normatives relatives au management de la qualité de l'ISO 17025 et savoir les mettre en œuvre dans le système existant du laboratoire



### Public visé

Responsable / Correspondant Qualité, Responsable Laboratoire



### Programme

- Exigences de l'ISO 17025 version 2017 relatives au management de la qualité : Exigences générales, structurelles et management (Système qualité, impartialité, approche par les risques, documentation, revue de contrat, achats, réclamations, non-conformité, action corrective, préventive, enregistrement, audit, revue direction)
- Rôle et missions du Responsable Qualité : établissement de sa fiche de fonction
- Comment formuler la politique et les objectifs qualité dans les laboratoires et suivre les objectifs au moyen d'indicateurs pertinents ?
- Comment organiser l'approche processus ?
- Comment formaliser l'habilitation du personnel technique et le maintien des compétences ?
- Comment mettre en œuvre et suivre l'approche Risques et Opportunités ?
- Les outils qualité et managériaux : résolution de problèmes, conduite d'une réunion qualité, rédaction efficace d'un compte-rendu, gestion de la communication au sein du laboratoire et implication du personnel autour des enjeux de la qualité en laboratoire
- Les relations avec le COFRAC : la procédure et les portées d'accréditation
- Se préparer à l'audit : la préparation, le déroulement, les questions de l'auditeur ...
- PRATIQUE :
  - Création de la fiche de fonction Responsable Qualité
  - Savoir se comporter en audit et négocier face à un auditeur/ Savoir traiter un écart.



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant sera opérationnel pour assurer des responsabilités relatives au management de la qualité en laboratoire.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



Présentation d'outils pratiques pour la réalisation de missions relatives à la qualité et partage d'expérience avec un formateur expérimenté dans le domaine de la qualité.

**Pour aller plus loin** : Devenir auditeur interne (Q2)



## Q8 - Devenir Responsable Technique en laboratoire

Q8

2 jours  
(14 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Comprendre le rôle et les missions d'un Responsable Technique
- Connaître les exigences normatives techniques de l'ISO 17025 relatives aux processus d'étalonnage et d'essai et savoir les mettre en œuvre dans le système existant du laboratoire



### Public visé

Responsable / Correspondant Technique, Responsable Laboratoire



### Programme

- Exigences techniques ISO 17025 version 2017 et du LAB REF 02 : exigences relatives aux ressources et aux processus (personnel, installations et conditions ambiantes, équipements, méthodes)
- Focus spécifiques sur les missions suivantes d'un Responsable Technique :
  - Gestion du personnel : Fiche de poste/fonction, Personnel à habilitier, Matrice d'habilitation, Essais inter-opérateurs, politique du Cofrac dans la gestion des compétences
  - Validation de méthodes : Quelles méthodes sont à valider ? Méthodologie pour l'établissement du dossier, cas des méthodes normalisées
  - Métrologie et estimation des incertitudes : vocabulaire (étalonnage, EMT...) et principaux concepts, sensibilisation aux calculs d'incertitudes
  - Différences entre échantillonnage et prélèvement
  - Essais inter-laboratoires : compréhension et exploitation des rapports d'EIL
- Les exigences du COFRAC et du GEN REF 11
  - Présentation des rapports
  - Dématérialisation et transmission électronique des rapports
  - Avis et interprétations dans les rapports
- PRATIQUE :
  - Création de la fiche de fonction Responsable Technique
  - Savoir traiter un écart technique suite à un audit COFRAC



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant sera opérationnel pour assurer ses responsabilités techniques au sein du laboratoire.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Exemple de fiche de fonction



Le partage d'expérience avec des formateurs au contact des laboratoires et auditeurs expérimentés.

**Pour aller plus loin** : La validation des méthodes (MG3), Estimation des incertitudes (MG2)



Q9

3 jours  
(21 h)

## Q9 - Devenir auditeur interne selon l'ISO 17020



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Maîtriser l'ISO 17020 version 2012 et savoir la mettre en place dans un laboratoire.
- Maîtriser et mettre en œuvre les techniques d'audit
- Pratiquer l'audit selon l'ISO 17020 en conditions réelles dans un laboratoire



### Public visé

Ingénieurs et techniciens, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Introduction à l'ISO 17020 :
  - Paysage normatif (ISO 17020, ISO 17025, ISO 9001, ISO 14001, ...)
  - Différence entre certification et accréditation
- Les exigences de l'ISO 17020 et INS REF 02 du COFRAC : lecture pas à pas de la norme illustrée de manière très interactive par le formateur sur la base de son expérience et d'exemples rencontrés en laboratoires accrédités.
- L'audit : vocabulaire et concepts essentiels,
- Les grandes étapes de l'audit :
  - Déclenchement de l'audit : identification des besoins du commanditaire de l'audit
  - Préparation de l'audit : élaboration du plan d'audit et des guides d'audit
  - La mise en œuvre de l'audit :
    - ✓ Réunion d'ouverture
    - ✓ Réalisation de l'audit : les techniques d'audits (entretien, recueil de preuves, analyse, exercice de traçabilité ...)
    - ✓ Réunion de clôture
- Rapport d'audit et rédaction des écarts, points sensibles et axes d'amélioration
- Comportement de l'auditeur
- PRATIQUE : mini audits en situation réelle au laboratoire accrédité COFRAC du CT2M



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant maîtrisera l'ISO 17020 et les exigences associées du COFRAC. Il sera capable de réaliser un audit sur ce référentiel de manière autonome.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Audit en situation réelle



Réalisation d'audit en situation réelle dans un laboratoire accrédité COFRAC.

**Pour aller plus loin** : Sensibilisation à la métrologie (MG7)





Q10

1 jour  
(7 h)

## Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 : 2015



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Maîtriser les concepts de l'ISO 9001 sous la version 2015
- Identifier les évolutions de la norme et mesurer l'impact de ces évolutions sur le système de management de la qualité
- Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité



### Public visé

Tout public - entreprises certifiées ISO 9001 ou en démarche de certification.



### Programme

- Introduction à l'ISO 9001 : 2015
  - Pourquoi mettre en œuvre un Système qualité
  - Paysage normatif (ISO 9001, ISO 14001, ISO 17025)
  - Notion de certification
  - Une nouvelle version de l'ISO 9001
- Présentation des exigences de l'ISO 9001 : 2015
- Passage à la nouvelle version de la norme ISO 9001 : 2015
  - Préparer la période de transition avec des « outils qualité ». (Contexte, enjeux internes et externes, besoins et attentes des parties intéressées, domaine d'application du système de management de la qualité, leadership, risques et opportunités, connaissances organisationnelles, informations documentées...).
- PRATIQUE :
  - Illustrations des exigences de l'ISO 9001 à l'aide d'exemples rencontrés dans différents organismes.
  - Lecture des exigences de la norme.



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant maîtrisera l'ISO 9001 sous la version 2015. Il sera capable de mettre en place un système qualité répondant à ce référentiel ou améliorer un système qualité déjà en place.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



Lecture pas à pas des exigences majeures de la norme ISO 9001 afin de mieux l'appréhender et partage d'expérience.

**Pour aller plus loin** : Approche processus (Q5)



Q12

2 jours  
(14 h)

## Q12 – Comprendre et mettre en oeuvre l'ISO 15189



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

Maîtriser l'ISO 15189 et les documents associés du COFRAC



### Public visé

Biologistes et techniciens des laboratoires de Biologie Médicale, Radiologues et opérateurs en imagerie médicale, responsable qualité.



### Programme

- Pourquoi mettre en place un système de management de la qualité selon l'ISO 15189 ?
- Paysage réglementaire et normatif (ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189, ...)
- Le COFRAC et ses missions
- Les exigences qualité de l'ISO 15189  
Focus spécifique sur l'approche processus  
PRATIQUE : illustration des exigences qualité à l'aide du système documentaire du CT2M accrédité par le COFRAC.
- Les exigences techniques de l'ISO 15189  
Focus spécifique sur la Gestion des Contrôles Internes et Externes, sur les exigences pré-analytiques, sur la Métrologie et la Validation/Vérification des Méthodes.  
PRATIQUE : exemple et illustration à travers des exemples de documents pour répondre aux exigences pré-analytiques, analytiques, post-analytiques et sur la Gestion du personnel.



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant sera capable :

- de mettre en place un système qualité répondant à l'ISO 15189,
- d'améliorer un système déjà existant,
- de mettre en œuvre des processus de mesure adaptés.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Exemples de documents



Lecture pas à pas des exigences majeures de la norme afin de mieux l'appréhender et partage d'expérience avec le formateur

**Pour aller plus loin** : CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (LBM1), Métrologie en LBM (LBM2) et Validation/Vérification des méthodes (LBM3)



Q13

1 jour  
(7 h)

## Q13 - Approche Risques & Opportunités



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

Comprendre et mettre en œuvre l'approche risques et opportunités au sein d'un laboratoire accrédité ISO 17025 : 2017, ISO 15189 : 2022



### Public visé

Pilote de processus, responsable qualité, responsable laboratoire



### Programme

- Introduction : définitions et exigences normatives
- Comment mettre en œuvre l'approche risques et opportunités ?
  - Une méthodologie en 4 étapes
  - Jusqu'où doit-on aller dans l'identification des risques ?
- Les outils de l'analyse de risques (principe, méthode, avantages et inconvénients) :
  - AMDEC : la cotation des risques
  - Matrice SWOT (Forces / Faiblesses / Risques / Opportunités) : exploitations croisées et constitution d'un plan d'action
  - Les 5M
- Comment intégrer l'approche Risques et Opportunités dans un SMQ ?
- Pilotage de l'approche Risques et Opportunités
- PRATIQUE : Mise en œuvre de l'approche Risques et Opportunités sur plusieurs exemples concrets choisis avec les participants (exemples : analyse des risques sur l'impartialité, sur la validité des résultats, sur la confidentialité, ...)



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant appréhendera le concept de l'approche par les risques et opportunités et sera capable de le mettre en œuvre dans son laboratoire et/ou son entreprise.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



Nombreux exemples de mise en œuvre de l'approche par les risques et opportunités

**Pour aller plus loin** : Approche processus (Q5), Devenir pilote de processus (Q11)



Q14

2 jours  
(14 h)

## Q14 - Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17043



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Maîtriser et mettre en œuvre les exigences de l'ISO 17043 et du LAB CIL REF 02
- Connaître les principes de l'analyse statistique des résultats d'une comparaison inter-laboratoires selon l'ISO 13528



### Public visé

Coordonnateurs, responsable qualité, ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable technique, signataires des rapports



### Programme

- Introduction à l'ISO 17043 :
  - Les différents types de comparaisons inter-laboratoires
  - Quels sont les intérêts pour les participants ?
  - Les exigences pour les laboratoires d'essais et d'étalonnages
- Les exigences de l'ISO 17043 et du LAB CIL REF 02 :
  - Présentation de la structure de la norme et du document du COFRAC
  - Etude et explication des exigences concernant le système de management (§5)
  - Etude et explication des exigences techniques (§4)
  - Lecture pas à pas et discussions autour de certains chapitres essentiels
- Mise en œuvre, compléments et exercices :
  - Les différentes étapes de la conception d'un programme d'essai d'aptitude
  - Rappels du vocabulaire de la métrologie et des statistiques
  - Evaluation de l'homogénéité et de la stabilité des entités
  - PRATIQUE : Analyse des données et évaluation de la performance des participants selon les principes définis dans l'ISO 13528



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant maîtrisera les exigences de l'ISO 17043 et du LAB CIL REF 02 du COFRAC. Il sera capable de mettre en place un système qualité répondant à ce référentiel ou améliorer un système qualité déjà en place. Il connaîtra les étapes pour réaliser une analyse statistique pertinente des résultats des participants.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



Des exercices pratiques et des exemples concrets basés sur les comparaisons inter-laboratoires organisées par le CT2M.

**Pour aller plus loin** : Statistiques en laboratoire (MG12)

## Q15 - Gestion du système d'information selon le GEN GTA 02 et validation des fichiers de calculs

@

Q15

1 jour  
(7 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Savoir gérer un Système d'Informations selon les recommandations du GEN GTA 02 du COFRAC
- Savoir valider les fichiers de calcul du laboratoire.



### Public visé

Responsable Informatique, Responsable Qualité, Auditeurs internes en métrologie



### Programme

- Les exigences de l'ISO 17025 sur les logiciels et la maîtrise des données
- Les recommandations du GEN GTA 02 du COFRAC en termes de gestion et de sécurité des systèmes d'information dématérialisés
  - Généralités sur les systèmes d'informations (définition, architecture du SI, notions de sécurité de l'information, les critères DICP).
  - Présentation des éléments relatifs à la gestion du Système d'information (gouvernance, gestion des ressources, pilotage et gestion de projets).
  - Recommandations en matière de :
    - Confidentialité des données
    - Intégrité des données
    - Disponibilité des données et archivage électronique
    - Validation du système d'information
    - Gestion des prestataires externes / services supports
    - Gestion des comptes-rendus des prestations accrédités
- Les modalités de validation des feuilles de calcul
  - Méthodologie de validation et formalisme attendu
  - Les éléments à valider
  - PRATIQUE : validation d'un fichier de calculs en condition réelle



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant maîtrisera l'ensemble des exigences de l'ISO 17025 et des recommandations du COFRAC relatives à la gestion d'un système d'information et à la validation des feuilles de calcul.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation et exercice d'application



**Pour aller plus loin** : Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017 (Q1)

## MG1 - Métrologie par la pratique

MG1

3,5 jours  
(24,5 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Acquérir les connaissances de base en métrologie
- Connaître les méthodes d'étalonnage des principaux instruments de mesure, d'analyse et d'essai (balances, pipettes, sondes de température, ...)



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Introduction à la métrologie : enjeux, traçabilité au Système International (SI), ...
- Concept de métrologie (ISO/CEI 99, ISO 10012, ISO 17025, ISO 9001, ...) :
  - Etalonnage, vérification, Erreur Maximale Tolérée (EMT), ajustage, capacité, ...
  - PRATIQUE : lecture et analyse de Certificat d'Etalonnage et de Constat de Vérification.
- Gestion d'un parc d'instruments :
  - Notion d'équipement critique,
  - Réception et mise en service d'un équipement,
  - Raccordement des équipements, suivi des équipements,
  - Déclassement et mise au rebut.
- Cartes de contrôle pour suivre les équipements de mesure, de contrôle et d'essai.
- Méthode d'étalonnage et de vérification d'une balance (NF EN 45501, LAB GTA 95, ...)
  - PRATIQUE : étalonnage d'une balance (justesse, fidélité, excentration, ...)
- Méthode d'étalonnage et de vérification d'une micropipette (méthode gravimétrique)
  - PRATIQUE : étalonnage d'une micropipette à volume variable
- Méthode d'étalonnage d'un capteur de température par comparaison
  - PRATIQUE : étalonnage d'une sonde de température dans un bain thermostaté.
- Méthode de caractérisation d'une enceinte thermostatique (FD-X-15 140)



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant maîtrisera les concepts de métrologie et sera capable de mettre en œuvre des étalonnages au sein de l'entreprise et d'interpréter les données des certificats d'étalonnage.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Procédures et fichiers de calculs sous Excel



Formation pratique permettant de mieux appréhender la métrologie par la réalisation concrète d'étalonnage et l'analyse de certificat d'étalonnage en situation réelle.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2), Perfectionnement à la métrologie (MG1B)



MG1B

1 jour  
(7 h)

## MG1B - Perfectionnement à la métrologie



### Objectifs

- Savoir optimiser les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments
- Savoir choisir entre internalisation et externalisation des étalonnages

**Prérequis :** Maîtriser les principaux concepts de métrologie



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable métrologie



### Programme

- Gestion d'un parc d'instruments :
  - Quels équipements sont « critiques » métrologiquement ?
  - Comment choisir ses périodicités d'étalonnage ?
  - Suivi de la dérive des étalons et des instruments de mesure
  - PRATIQUE : création d'un fichier de suivi de dérive et interprétation de la dérive constatée
- Optimisation des intervalles de confirmation métrologique
  - Etude de 3 méthodes d'optimisation des périodicités d'étalonnage : méthode FD X 07-014 (2006), méthode basée sur des critères qualitatifs et méthode OPPERET (CFM)
  - PRATIQUE : comparaison des méthodes sur un parc de sondes de température d'un laboratoire
- Optimisation du coût de la fonction métrologie :
  - Etalonnage en interne ou en externe ?
  - Quels sont les avantages et inconvénients des deux solutions ?
  - PRATIQUE : présentation du fichier Excel de comparaison des coûts dans le temps entre internalisation et externalisation de la métrologie.



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant sera capable de gérer efficacement la fonction métrologie au sein de son entreprise.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



Formation pratique permettant de mieux appréhender la métrologie et de mettre en évidence les opportunités pour améliorer un système existant.

**Pour aller plus loin :** Estimation des incertitudes (MG2), Estimation de l'incertitude sur une fonction d'étalonnage (MG11).



# MG1C – Savoir évaluer les niveaux de risques lors d'une déclaration de conformité

@

MG1C

1 jour  
(7 h)

## Objectifs

- Comprendre les enjeux lors de l'émission d'une déclaration de conformité (risque client / risque fournisseur)
- Savoir évaluer le niveau de risque d'une déclaration de conformité

**Prérequis** : Connaître les notions de métrologie



## Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable métrologie

**Matériel nécessaire** : Ordinateur portable avec tableur Excel (ou équivalent)



## Programme

- Notions de capabilité / aptitude d'un système de mesure:
  - Vocabulaire : tolérance, incertitude de mesure, déclaration de conformité
  - Qu'est-ce que la capabilité de mesure ?
  - Détermination de la capabilité de mesure et d'étalonnage
- Notions de probabilité :
  - Qu'est-ce qu'une variable aléatoire ?
  - Introduction aux lois de probabilité (fonction caractéristique, fonction de répartition...)
  - Lois de distribution continue (Loi normale, loi uniforme)

PRATIQUE : Représentation de lois de probabilité, calcul de probabilité
- Savoir évaluer le niveau de risque associé à une déclaration de conformité :
  - Terminologie : zone de spécification, zone d'acceptation, zone de rejet, bandes de garde
  - Qu'est-ce que le risque client et le risque fournisseur ?
  - Méthodologie pour évaluer la probabilité de conformité d'un résultat par rapport à des spécifications selon le guide ISO 98-4 et le fascicule FD X07-39

PRATIQUE : calcul de la probabilité de conformité d'un équipement après étalonnage



## Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant maîtrisera les risques associés aux déclarations de conformité et saura calculer le risque associé à une déclaration de conformité.



## Moyens pédagogiques

Supports de formation, cas pratique sur Excel



Formation pratique permettant de comprendre les risques lors d'une déclaration de conformité (faux rejet, fausse acceptation) et de calculer la probabilité de conformité d'un résultat

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2), Statistiques en laboratoire (MG12).



MG2

3 jours  
(21 h)

## MG2 - Estimation des incertitudes d'étalonnage et d'essai



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître le vocabulaire et les concepts de calculs d'incertitudes
- Savoir estimer l'incertitude associée à un résultat d'étalonnage, de mesure, d'analyse ou d'essai selon les méthodes GUM et ISO 5725-2.



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie

**Matériel nécessaire** : Ordinateur portable avec tableur Excel (ou équivalent)



### Programme

- Concept d'incertitude :
  - Qu'est-ce qu'une incertitude ? Pourquoi les calculer ?
  - Différences entre incertitude et erreur.
  - Prise en compte des incertitudes dans l'interprétation du résultat.
- Gestion des moyens et incertitude de mesure :
  - Concept de métrologie (ISO/CEI 99) : Etalonnage, vérification, erreur maximale tolérée (EMT), ajustage, fidélité, justesse, exactitude, répétabilité, reproductibilité
  - Choix entre correction ou vérification des instruments et impact sur l'incertitude.
- Outils simples de statistiques : paramètres de dispersion, lois de distribution
- Les 2 approches d'estimation des incertitudes :
  - Méthodologie d'estimation des incertitudes selon le GUM (ISO/CEI 98-3)
  - Méthodologie d'estimation des incertitudes selon l'ISO 5725-2
- PRATIQUE :
  - Présentation et prise en main par les stagiaires des fichiers de calculs CT2M pour l'estimation des incertitudes sous Excel.
  - Nombreux exercices d'application des méthodologies de calculs d'incertitude aux différents résultats d'essais, analyses et étalonnage



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant sera capable d'estimer les incertitudes de d'étalonnage, d'analyse et d'essai de votre laboratoire.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs d'incertitude sous Excel (exemples formation)



Formation permettant de mieux appréhender les concepts d'incertitudes par la réalisation en pratique de calculs d'incertitudes appliqués au laboratoire.

**Pour aller plus loin** : Validation des méthodes (MG3), Estimation des incertitudes de mesure selon l'ISO 11352 (MG4)

## MG2B - Estimation des incertitudes d'étalonnage et constitution des dossiers VDM en voie 3 interne

@

MG2B

3 jours  
(21 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître les exigences du GEN REF 10 et savoir constituer un dossier de validation d'une méthode (VDM) d'étalonnage
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et évaluer la capacité de sa méthode.



### Public visé

Responsable Métrologie, Responsable Qualité, et auditeurs internes en métrologie



### Programme

- Jour 1 : Maîtrise du GEN REF 10 et constitution d'un dossier de validation d'une méthode d'étalonnage
  - Rappels des principaux concepts de métrologie à travers un QCM
  - Le GEN REF 10 du COFRAC, les différentes voies d'étalonnage et les recommandations du GEN GTA 01
  - Constituer un dossier de validation de méthode d'étalonnage
    - Principe et objectifs de la validation des méthodes selon les exigences de l'ISO 17025
    - Concept de capacité ou d'aptitude d'un étalonnage
    - Contenu d'un dossier de validation d'une méthode d'étalonnage
  - PRATIQUE : Création d'une trame de dossier de validation de méthode d'étalonnage et mise en œuvre des outils proposés.
- Jour 2 et 3 : Estimation des incertitudes d'étalonnage des principaux équipements de laboratoire (élément indispensable d'un dossier de validation de méthode d'étalonnage)
  - Concept d'incertitudes
  - Outils simples de statistique
  - Méthodologie GUM d'estimation des incertitudes
  - PRATIQUE : estimation de l'incertitude d'étalonnage des principaux équipements de laboratoire : balance, pipette, sonde de température, enceintes, ...



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant sera capable de constituer des dossiers de validation de méthode complets pour les étalonnages réalisés en interne



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Exercices d'application



**Pour aller plus loin** : Incertitudes et fonction d'étalonnage (MG11)



MG3

3 jours  
(21 h)

## MG3 - Validation des méthodes quantitatives



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Savoir valider les méthodes d'analyses selon les normes NF T 90-210 et NF V 03-110
- Savoir utiliser les résultats de validation de méthodes pour estimer les incertitudes liées à la méthode d'analyse



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie

**Matériel nécessaire** : Ordinateur portable avec tableur Excel (ou équivalent)



### Programme

- Introduction à la validation des méthodes et exigences (ISO 17025, LAB GTA, ...)
- Définition du vocabulaire : répétabilité, fidélité intermédiaire, reproductibilité, justesse, exactitude, Matériau de Référence Certifié, linéarité, robustesse, spécificité, limite de détection, limite de quantification
- Outils simples de statistiques : écart-type, lois de distribution (normale, uniforme, ...)
- Méthode de détection des valeurs aberrantes : Test de Cochran, Test de Grubbs
- Méthodologie de validation de méthode selon le référentiel (NF T 90-210 et/ou V 03-110)
  - Caractérisation de la méthode (linéarité, limites de détection et de quantification, spécificité, exactitude, rendement, comparaison de méthodes).
  - Comparaison des deux méthodologies de validation de méthodes
- Estimation de l'incertitude selon l'ISO 11352 :
  - Incertitude type de justesse : utilisation de matériaux de référence, exploitation des données essais inter-laboratoires, des données de la validation de méthode (NF-T-90 210), ...
  - Incertitude type de fidélité : exploitation des cartes de contrôles, des données de validation de méthode, exploitation selon l'ISO 5725 ...
- PRATIQUE : traitement de dossiers de validation de méthode à l'aide du fichier de calculs développé par le CT2M sous excel



### Acquis en fin de formation

Résolument pratique, à l'issue de cette formation le participant disposera de méthode et d'outils pour valider les méthodes quantitatives en laboratoire.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs sous Excel (exemples traités en formation)



Le stagiaire a la possibilité d'analyser des cas concrets sur des dossiers de validation de méthode et de partager son expérience sur le domaine avec un consultant expérimenté.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes de mesure selon l'ISO 11352 (MG4), Validation de méthode qualitative (MG3B)



MG3B

1,5 jours  
(10,5 h)

## MG3B - Validation des méthodes qualitatives



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Maîtriser les concepts et les outils de validation de méthodes qualitatives
- Savoir mener la validation d'une méthode qualitative



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Principes de la validation de méthodes qualitatives :
  - Pourquoi valider ces méthodes ? Quels intérêts ?
  - Quelles sont les exigences de l'ISO 17025 ?
  - Quels sont les éléments à retrouver dans une validation de méthode : bibliographie, définition des critères de performance, évaluation des performances, conclusion
  - Contenu d'un dossier de validation de méthodes
  - Point sur les référentiels existants en matière de Validation des méthodes qualitatives : NF EN ISO 16140, XP U47-600-2, XP V03-111
- Les performances des méthodes qualitatives
  - Domaine d'application
  - Sensibilité et spécificité, limite de détection, robustesse
  - Comparaison de méthodes, Concordance / Discordance mineure et majeure
  - Analyse de risques ; incertitudes et méthodes qualitatives
  - Définition des critères de performances à atteindre
- Les outils de la validation des méthodes qualitatives
  - Le but de cette partie est de présenter les outils de validation de méthodes qui permettront d'évaluer les performances définies précédemment.
  - La sélection des échantillons de validation (Matrices et Modes d'établissement des valeurs de référence) sera également abordée.
- PRATIQUE : Etude de dossier de validation de méthodes qualitatives



### Acquis en fin de formation

Cette formation permettra aux participants de savoir mener une validation de méthode qualitative de manière autonome.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



Le stagiaire a la possibilité d'analyser des cas concrets sur des dossiers de validation de méthode et de partager son expérience sur le domaine avec un consultant expérimenté.

**Pour aller plus loin** : Validation de méthode quantitative (MG3)



MG3C

1 jour  
(7 h)

## MG3C - Suivi des performances des méthodes



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Savoir suivre les performances en routine des méthodes
- Réévaluer les incertitudes avec les données disponibles au laboratoire
- Maintenir les compétences du personnel



### Public visé

Ingénieurs et techniciens de laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Outils de statistiques : moyenne, variance, écart-type, CV, lois de distribution, tests statistiques simples
- Suivi des performances en routine :
  - Les cartes de contrôle / Contrôle Interne de Qualité (CIQ) : leur exploitation en routine ; leur exploitation pour le suivi de la fidélité intermédiaire de la méthode avec analyse des tendances
  - Les essais inter-laboratoires (EIL) / Evaluation Externe de la Qualité : leur exploitation en routine ; leur exploitation pour l'analyse des tendances
  - La réévaluation de l'incertitude de mesure à partir des données disponibles dans le laboratoire (méthode de l'ISO 11352 et/du SH GTA 14)
  - Le maintien des compétences du personnel : les modalités de maintien, les exemples de critères d'acceptation, la formalisation du maintien des compétences
  - Le pilotage des indicateurs du processus d'étalonnage et d'essai et la mise en place d'un plan d'actions
- PRATIQUE : réalisation d'exemples à partir de données fournis par le CT2M ou les participants



### Acquis en fin de formation

Cette formation permettra aux participants de suivre les performances de leurs méthodes en routine.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



Formation très concrète et appliquée.

**Pour aller plus loin** : Validation de méthode quantitative (MG3)

# MG3D - Exigences du GEN REF 10 et validation des méthodes d'étalonnages



MG3D

1 jour  
(7 h)

## Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître les voies de raccordement et les exigences du GEN REF 10 (COFRAC)
- Savoir valider les méthodes d'étalonnage



## Public visé

Responsable technique, responsable métrologie, techniciens, responsable qualité



## Programme

- Introduction et rappel aux concepts de métrologie
  - Définition : étalonnage, justesse, fidélité, ...
  - Présentation du concept de traçabilité selon le VIM
  - Exigences en matière de traçabilité du mesurage
  - PRATIQUE : QCM
- Préparer l'évaluation COFRAC sur le GEN REF 10
  - Identification des 3 voies de raccordement selon le GEN REF 10 et exigences associées
  - Présentation des exigences spécifiques sur la voie 3 – interne et évaluation du COFRAC
  - Présentation des recommandations complémentaires du GEN GTA 01
  - PRATIQUE : identification des voies de raccordement et exemple de cas
- Constituer un dossier de validation de méthode d'étalonnage
  - Principe et objectifs de la validation des méthodes selon les exigences de l'ISO 17025
  - Concept de capabilité ou d'aptitude d'un étalonnage
  - Contenu d'un dossier de validation d'une méthode d'étalonnage : justesse, fidélité..
  - PRATIQUE : La fin de la formation sera consacrée à la création d'une trame de dossier de validation de méthode d'étalonnage et à la mise en œuvre des outils proposés. Les exemples pourront provenir de données fournies par le consultant ou de données fournies par le laboratoire.



## Acquis en fin de formation

En fin de formation, le stagiaire sera capable de mettre en œuvre les recommandations du GEN REF 10 et constituer les dossiers de validation de méthode d'étalonnage pour les étalonnages réalisés en interne.



## Moyens pédagogiques

Supports de formation et exercice d'application



Formation concrète et appliquée.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2)





MG4

1 jour  
(7 h)

## MG4 - Estimation des incertitudes d'analyses selon l'ISO 11352



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

Maîtriser l'ISO 11352 et utiliser les données du laboratoire (cartes de contrôle, essais inter, validation de méthodes...) pour estimer les incertitudes.



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Introduction aux calculs d'incertitudes de mesure : définition, principe et exigences
- Vocabulaire :
  - Etalonnage, vérification, erreurs maximales tolérées, ajustage, résolution, fidélité, justesse, exactitude, biais, répétabilité, reproductibilité ...
  - Contrôle Interne de la Qualité (cartes de contrôles), validation de méthode et essais inter-laboratoires (Z-score, écart normalisé En...)
- Outils simples de statistiques : écart-type, variance, lois de distribution
- Rappel de la méthodologie GUM
- Estimation de l'incertitude selon l'ISO 11352 :
  - Incertitude type de justesse : utilisation de matériaux de référence, exploitation des données essais inter-laboratoires, des données de la validation de méthode (NF-T-90 210)
  - Incertitude type de fidélité : exploitation des cartes de contrôles, des données de validation de méthode, exploitation selon l'ISO 5725 ...
  - Combinaison des incertitudes correspondantes
  - Expression de l'incertitude d'analyses (élargissement, règle d'arrondissement...) et interprétation du résultat.
- PRATIQUE :
  - Exemples pratiques pouvant être apportés par les participants
  - Exemple d'application à partir de données de CIQ, d'EIL, de validation de méthodes (rendement, ...).



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant sera capable d'estimer les incertitudes d'analyses de son laboratoire.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier présentant les exemples de la formation.



Le stagiaire a la possibilité d'analyser des cas concrets pour estimer les incertitudes de mesure selon l'ISO 11352.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes de mesure (MG2), Validation de méthode quantitative (MG3), Exploitation des EIL (MG8)



MG5

1 jour  
(7 h)

## MG5 - Cartes de contrôle



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

Savoir mettre en place et exploiter les cartes de contrôle pour maîtriser ses équipements



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie

**Matériel nécessaire** : Ordinateur portable avec tableur Excel (ou équivalent)



### Programme

- Introduction aux statistiques
- Rappels de métrologie : rappel du vocabulaire et de principes de bases de métrologie (justesse, fidélité, erreur aléatoire, erreur systématique...)
- Les cartes de contrôle :
  - Présentation des normes en vigueur
  - Les différentes cartes de contrôle
    - ✓ Cartes de contrôle « statistiques » (Shewhart)
    - ✓ Cartes de contrôle « métrologiques »
    - ✓ Les cartes EWMA
    - ✓ Cartes de CUSUM
    - ✓ Calcul des limites de contrôle
  - Interprétation des cartes de contrôle
    - ✓ Analyse des tendances
    - ✓ Choix et mise en place d'actions (Règles de Westgard)
  - Ouverture à l'exploitation des cartes de contrôles pour optimiser les périodicités d'étalonnage, pour estimer les incertitudes...
- PRATIQUE : construction et exploitation de cartes de contrôle



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant saura mettre en place une carte de contrôle adaptée à son besoin dans son entreprise ou son laboratoire.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier sous Excel (exemples traités en formation)



Mise en évidence de méthode et d'outils pratiques pour la réalisation de cartes de contrôle en entreprise.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes de mesure (MG2), Métrologie par la pratique (MG1)



MG6

2 jours  
(14 h)

## MG6 - Devenir Responsable Métrologie



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Maîtriser les concepts de métrologie
- Savoir gérer un parc d'instrument de mesure
- Savoir acheter une prestation en métrologie



### Public visé

Futur responsable métrologie, ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité



### Programme

- Introduction à la métrologie : traçabilité au SI, la chaîne de raccordement, organismes
- Concept de métrologie (ISO/CEI 99, ISO 10012, ISO 17025, ISO 9001, ...) :
  - Etalonnage, vérification, Erreur Maximale Tolérée (EMT), ajustage, confirmation métrologique, capabilité, certificat d'étalonnage et constat de vérification,
  - Choix entre correction et vérification
  - PRATIQUE : exploitation de Certificat d'Etalonnage et de Constat de Vérification.
- Comment choisir les EMT en fonction de son besoin ?
- Notions de capabilité d'étalonnage
- Gestion d'un parc d'instruments : notion d'équipement critique, définition des besoins, choix et achat d'un équipement, réception et mise en service d'un équipement, raccordement des équipements, suivi des équipements, déclassement et mise au rebut.
- Cartes de contrôle pour suivre les équipements de mesure, de contrôle et d'essai.
- PRATIQUE :
  - Exercices d'application
  - Rédaction d'une fiche de fonction « Responsable métrologie ».



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant possèdera les compétences nécessaires pour être Responsable Métrologie dans une entreprise ou dans un laboratoire, notamment dans le cadre d'une accréditation COFRAC.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fiche de fonction responsable métrologie



Nombreux exercices et réalisation d'une fiche de fonction qui permettra aux stagiaires de prendre conscience des activités réalisées par un Responsable Métrologie.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2), Perfectionnement à la métrologie (MG1B)



MG7

1 jour  
(7 h)

## MG7 - Sensibilisation à la Métrologie



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître les principaux concepts de métrologie
- Savoir exploiter les certificats d'étalonnage et les constats de vérification



### Public visé

Responsable qualité, responsable métrologie ou toute autre personne concernée par la métrologie en entreprise



### Programme

- Introduction à la métrologie : les enjeux liés à la métrologie, traçabilité au Système International des unités, la chaîne de raccordement, les différents organismes
- Concept de métrologie (ISO/CEI 99, ISO 10012, ISO 17025, ISO 9001, ...) :
  - Etalonnage, vérification, Erreur Maximale Tolérée (EMT), ajustage, confirmation métrologique, capacité, certificat d'étalonnage et constat de vérification,
  - PRATIQUE : exploitation de Certificat d'Etalonnage et de Constat de Vérification.
- Choix entre correction et vérification ?
  - Avantages et inconvénients
  - Impact sur l'incertitude de mesure
  - PRATIQUE : exercice d'application sur une sonde de température
- Cartes de contrôle pour suivre les équipements de mesure, de contrôle et d'essai.



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant maîtrisera les concepts de base en métrologie et sera capable de les mettre en œuvre dans son entreprise.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation

Animation participative



De nombreux exemples pratiques (certificat et constats sur des équipements de laboratoire) seront étudiés par les participants. Nous convions les stagiaires à apporter également leurs propres exemples.

**Pour aller plus loin** : Métrologie par la pratique (MG1)



MG8

2 jours  
(14 h)

## MG8 - Exploitation des Essais Inter-Laboratoires



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Comprendre le contenu des rapports d'essais inter-laboratoires
- Savoir les exploiter pour estimer son incertitude



### Public visé

Responsable Technique, Responsable Qualité, Responsable Métrologie



### Programme

- Introduction aux Essais Inter Laboratoires (EIL)
  - Les différents types d'EIL
  - Exigences normatives (ISO 17025, ISO 15189) et Politique du COFRAC
  - Références bibliographiques
- Rappels de vocabulaire et outils simples de statistiques
- Exploitation des EIL
  - Bases de l'exploitation des données d'EIL
  - Calcul du Z-score, du nombre En, suivi des tendances
  - PRATIQUE : lecture de rapports fournis par le formateur ou amenés par les participants
- Utilisation des résultats d'EIL pour l'estimation des incertitudes
  - Qu'est-ce qu'une incertitude de mesure ?
  - Méthode par comparaison inter laboratoire selon l'ISO 5725-2 et l'ISO 21748:2010
  - Approche selon l'ISO 11352 :
    - ✓ Incertitude type de justesse : exploitation des données des EIL
    - ✓ Incertitude type de fidélité : exploitation des cartes de contrôles
    - ✓ Combinaison des incertitudes correspondantes
    - ✓ Expression de l'incertitude finale
  - Avantages et limites de ces méthodes
  - PRATIQUE : exercices d'application



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant sera capable de comprendre le contenu des rapports d'essais inter laboratoires et de savoir les exploiter notamment pour estimer une incertitude de mesure.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



De nombreux rapports d'essais inter-laboratoire seront présentés aux participants.

**Pour aller plus loin** : Statistiques en laboratoire (MG12)



MG9

1 jour  
(7 h)

## MG9 - Sensibilisation à l'estimation des incertitudes



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Comprendre la notion d'incertitude
- Savoir interpréter et exploiter une incertitude
- Savoir estimer une incertitude de mesure dans des cas simples



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable technique, responsable métrologie



### Programme

- Concept d'incertitude :
  - Qu'est-ce qu'une incertitude ? Quels intérêts et à quoi ça sert ?
  - Quelles sont les exigences normatives ?
  - Différence entre erreur et incertitude
- Exploitation de l'incertitude :
  - Comment exploiter les documents d'étalonnage pour déterminer l'incertitude de justesse d'un instrument ?
  - Notion de capabilité du moyen de mesure : comment exploiter l'incertitude (de mesure ou d'étalonnage) afin de s'assurer de l'adéquation des moyens de mesure mis en œuvre.
- Notions de statistiques : moyenne, écart type, variance, coefficient de variation, lois de distribution (uniforme, normale, triangle, arc sinus)
- Approche simple suivant le GUM ISO/CEI 98-3 :
  - Identification des causes d'incertitudes et formalisation du modèle
  - Estimation des différentes composantes de l'incertitude (fidélité, justesse, résolution, résolution, ...)
  - Combinaison des incertitudes-type
  - Expression du résultat final et règles d'arrondi
- Approche simple de la méthode MSA
- PRATIQUE : exercices simples de calculs d'incertitude



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant maîtrisera les concepts de base en estimation des incertitudes pour des cas simples et sera capable de les estimer dans son laboratoire.



### Moyens pédagogiques

- Support de formation
- Fichier de Calculs sous Excel (exemples traités lors de la formation)



Présentation de cas simples aux stagiaires pour l'estimation des incertitudes

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes et d'essai (MG2)



## MG10 - Méthode de Monte-Carlo pour estimer les incertitudes

MG10

1 jour  
(7 h)

### Objectifs (aucun prérequis nécessaire)

- Connaître la méthode de Monte-Carlo pour estimer les incertitudes
- Savoir l'utiliser sur des cas pratiques rencontrés en laboratoire



### Public visé

Techniciens de laboratoire, responsables qualité, responsables métrologie, responsables techniques



### Programme

- Concept d'incertitude :
  - Qu'est-ce qu'une incertitude ? Quels intérêts et à quoi ça sert ?
  - Quelles sont les exigences normatives ?
  - Différence entre erreur et incertitude
  - Interprétation d'un résultat de mesure
  - Panorama des différentes méthodes d'estimations d'incertitudes
- Notions de statistiques : moyenne, écart type, variance, coefficient de variation, lois de distribution (uniforme, normale, triangle, arc sinus)
- Méthode de Monte-Carlo :
  - Rappels de la méthode GUM : analyse des sources d'incertitude, évaluation puis combinaison des incertitudes correspondantes.
  - Créer une distribution sous Excel à partir de la fonction *ALEA* ()
  - Les différentes étapes de la méthode de Monte-Carlo pour estimer l'incertitude et comparaison avec la méthode GUM
- PRATIQUE :
  - Traitement de modèles complexes par la méthode de Monte-Carlo
  - Estimation de l'incertitude sur une droite d'étalonnage



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant sera capable d'estimer les incertitudes en utilisant la méthode de Monte-Carlo et de la mettre en œuvre au sein de son entreprise.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs sous Excel pour l'évaluation des incertitudes (exemples de la formation)



Présentation de cas simples aux stagiaires pour l'estimation des incertitudes

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes d'étalonnage et d'essai (MG2), Incertitudes et fonction d'étalonnage (MG11)





MG11

2 jours  
(14 h)

## MG11 - Incertitudes et fonction d'étalonnage



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître les différentes méthodes pour établir une fonction d'étalonnage
- Savoir estimer l'incertitude des grandeurs évaluées avec une fonction d'étalonnage.



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable technique, responsable métrologie



### Programme

- Notions de base : Vocabulaire de métrologie (VIM), étalonnage et fonction d'étalonnage
- Les différents modèles de régression (ISO/TS 28037) :
  - Méthode des moindres carrés ordinaires
  - Méthode des moindres carrés pondérés
  - Méthode des moindres carrés généralisés
  - Prise en compte des incertitudes sur les étalons (X)
  - Prise en compte des incertitudes sur les étalons (X) et sur les indications (Y)

#### PRATIQUES :

- Construction de fonctions d'étalonnage
- Application des différentes méthodes et de différents modèles (linéaire, polynomial, etc...)
- Incertitudes sur la fonction d'étalonnage :
  - Présentation matricielle
  - Estimation de l'incertitude selon Monte-Carlo
- Incertitudes sur les résultats de mesure :
  - Méthode sur un résultat issu d'une fonction d'étalonnage
  - Estimation des composantes complémentaires et expression du résultat final
- PRATIQUE :
  - Utilisation du calcul matriciel et de la méthode GUM
  - Exemples de calcul selon la méthode de Monte-Carlo
  - Utilisation d'un fichier de calculs sous Excel pour l'estimation de l'incertitude



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant possèdera les connaissances nécessaires à la détermination d'une fonction d'étalonnage ainsi que son incertitude associée.



### Moyens pédagogiques

- Support de formation
- Fichier de calculs sous Excel



Présentation de cas pratique aux stagiaires pour l'estimation des incertitudes.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes d'étalonnage et d'essai (MG2)



MG12

1,5 jours  
(10,5 h)

## MG12 - Statistiques en laboratoire



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître les principaux outils statistiques
- Savoir exploiter des données en mettant en œuvre des outils statistiques pertinents
- Savoir appliquer les outils statistiques pour la validation de méthode, les incertitudes, l'exploitation des données.



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable technique, responsable métrologie



### Programme

- Outils de statistiques
  - Paramètres de position et de dispersion (écart-type, variance, ...)
  - Les lois de probabilité les plus courantes (Lois normale, log-normale, Poisson, binomiale, uniforme, triangle, dérivée d'arcsinus, etc...)
- Etude de la normalité d'une série de valeurs :
  - Etude de la NF X06-050
  - Méthodes statistiques : test de Shapiro-Wilk, test de Kolmogorov-Smirnov
  - Méthode graphique : droite de Henry
- Test de valeurs aberrantes :
  - Principes des normes ISO 5725-2 et ISO 16269-4
  - Test de Grubbs (homogénéité des moyennes)
  - Test de Cochran (homogénéité des variances)
  - Test de Dixon
- Exploitation de plans d'expériences (ISO 5725, NF T 90-210) : analyse de variances, Test de Fisher, Ecart normalisé, Limites de répétabilité et de reproductibilité
- PRATIQUE : exemples d'exploitations statistiques de données



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant possèdera les connaissances nécessaires sur l'exploitation statistique de données utile dans différents domaines au laboratoire : validation de méthodes, estimation d'incertitudes, métrologie, exploitation des résultats de contrôles internes de qualité, essais inter-laboratoires, etc.



### Moyens pédagogiques

- Support de formation
- Fichiers de calculs sous Excel



Présentation de cas pratiques aux participants.

**Pour aller plus loin** : Validation des méthodes quantitatives (MG3), Estimation des incertitudes (MG2)

# MS1 - Métrologie des masses et des balances

MS1

3 jours  
(21 h)

## Objectifs (aucun prérequis nécessaire)

- Acquérir les connaissances de base en métrologie des masses et des balances
- Savoir réaliser l'étalonnage des masses et des balances
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée



## Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable métrologie



## Programme

- Les bases de la métrologie des masses et des balances :
  - Raccordement aux étalons internationaux (traçabilité)
  - Terminologie : étalonnage, vérification, erreur maximale tolérée (EMT), ajustage...
  - Exigences normatives : ISO 17025, NF EN 45501
  - Caractéristiques d'une balance : échelon réel d, échelon de vérification e, classe, portée minimale, ...
  - EMT d'une balance et classes de poids et masses étalons
  - Choix des masses étalons en fonction de l'EMT de la balance
  - Caractéristiques des poids et masses étalons classés en fonction de leur forme, masse volumique...
  - Mise en place de cartes de contrôle pour suivre les masses et les balances
- Méthode d'étalonnage et de vérification d'une balance  
PRATIQUE : étalonnage d'une balance (justesse, fidélité, excentration, ...)
- Méthode d'étalonnage des masses :  
PRATIQUE : étalonnage et de vérification des poids et masses
- Estimation des incertitudes d'étalonnage
  - Méthode GUM pour l'estimations des incertitudes
  - PRATIQUE : estimation de l'incertitude d'étalonnage d'une balance



## Acquis en fin de formation

Cette formation pratique et concrète vous permettra de disposer des compétences pour gérer un parc de balance et/ou de poids et masses étalons.



## Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Procédures et fichiers de calculs sous Excel



Présentation de cas pratiques aux stagiaires, réalisation concrète d'étalonnages et visite du laboratoire du CT2M accrédité COFRAC (accréditation n°2-1292 - Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2)

## MS2 – Mesurer les polluants gazeux - QAL1, QAL2, QAL3 et AST

@

MS2

1 jour  
(7 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître les exigences de la norme NF EN 14 181 et les procédures QAL 1, QAL 2, QAL 3 et AST
- Savoir les appliquer à ses systèmes automatiques de mesure (AMS)



### Public visé

Responsable environnement, techniciens environnement, techniciens maintenance, ingénieurs et techniciens des laboratoires accrédités LAB REF 22 et QAL2.



### Programme

- Concepts de métrologie appliqués à l'étalonnage des analyseurs de gaz : étalonnage, vérification, Erreur Maximale Tolérée (EMT), ajustage, confirmation métrologique, capabilité, certificat d'étalonnage et constat de vérification, choix entre correction et vérification.

PRATIQUE : exploitation de Certificat d'Etalonnage et de Constat de Vérification de gaz étalon et d'analyseurs de gaz.

- Gestion des analyseurs de gaz en continu (AMS) : exigences des normes NF EN 14 181, GA X 43-132 et les procédures QAL 1, QAL 2 et QAL 3
- Les cartes de contrôle pour le QAL 3 :
  - Les différentes cartes de contrôle
    - ✓ Cartes de contrôle « statistiques » (Shewhart)
    - ✓ Cartes de contrôle « métrologiques »
    - ✓ Les cartes EWMA
    - ✓ Cartes de CUSUM
    - ✓ Calcul des limites de contrôle
  - Interprétation des cartes de contrôle

PRATIQUE : Exemple de rapport QAL2 et AST ; Exemple de mise en place de carte de contrôle QAL3



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant possèdera les connaissances pour réaliser la mesure de polluants gazeux, pour estimer l'incertitude sur ces mesures et pour répondre aux évolutions de la législation sur les systèmes automatiques de mesure (procédures QAL 1, QAL 2, QAL 3 et AST).



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs sous Excel



Présentation de cas pratiques aux participants.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2)

## MS3 - Métrologie des températures

MS3

2 jours  
(14 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Savoir étalonner un capteur de température et estimer l'incertitude d'étalonnage.
- Savoir caractériser et vérifier une enceinte thermostatique.
- Estimer l'incertitude sur la température de l'air dans l'enceinte.



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Introduction à la métrologie : les enjeux liés à la métrologie, traçabilité au Système International (SI), la chaîne de raccordement et les différents organismes.
- Concept de métrologie : étalonnage, vérification, Erreur Maximale Tolérée (EMT), ajustage, confirmation métrologique, capabilité, certificat d'étalonnage et constat de vérification, choix entre correction et vérification.

PRATIQUE : exploitation de Certificat d'Etalonnage et de Constat de Vérification dans le domaine des températures.

- La thermométrie :
  - Définition de la température (EIT 1990)
  - Les différentes technologies de capteurs de températures (thermomètres à dilatation de liquide, thermomètres à résistance, thermocouples)
  - Critères de choix d'un capteur de température
- Méthode d'étalonnage d'une chaîne de mesure de température par comparaison
  - Estimation de l'incertitude d'étalonnage selon la méthode GUM : analyse des sources d'incertitude, évaluation puis combinaison des incertitudes correspondantes.
  - PRATIQUE : Réalisation de l'étalonnage d'un capteur de température
- Cartographie d'une enceinte thermostatique :
  - Méthodes de caractérisation selon le FD X 15140 et le FD V 08-601
  - Définition de l'homogénéité, la stabilité, l'erreur d'indication et de consigne.
  - Bonnes pratiques de suivi des enceintes à l'aide de capteurs de température
  - PRATIQUE : exploitation de rapport de caractérisation de réfrigérateur, étuve, ...



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant possèdera les compétences pour réaliser des étalonnages dans le domaine des températures, estimer des incertitudes d'étalonnage et de mesure de température et interpréter les rapports de cartographie.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs sous Excel pour l'étalonnage des sondes de température



Réalisation d'étalonnage sur un capteur de température et estimation en pratique des incertitudes.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2)

## MS4 - Métrologie des volumes

MS4

2,5 jours  
(17,5 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Savoir étalonner les IVAP (pipettes, burettes, fioles, etc..) par les méthodes gravimétriques et colorimétriques
- Estimer l'incertitude d'étalonnage
- Savoir étalonner la verrerie selon l'ISO 4787



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Introduction à la métrologie : les enjeux liés à la métrologie, traçabilité au Système International (SI), la chaîne de raccordement et les différents organismes.
- Concepts et vocabulaire de métrologie : étalonnage, vérification, Erreur Maximale Tolérée (EMT), ajustage, confirmation métrologique, capabilité, certificat d'étalonnage et constat de vérification, choix entre correction et vérification.  
PRATIQUE : exploitation de Certificat d'Etalonnage et de Constat de Vérification dans le domaine de la volumétrie.
- Définitions, normes de référence et choix des instruments en fonction de son besoin
- Méthode gravimétrique selon l'ISO 8655-6 :
  - Principe et étapes de la méthode d'étalonnage et vérification, choix du matériel
  - Estimation de l'incertitude d'étalonnage des IVAP (méthode GUM)
  - PRATIQUE :
    - ✓ Etalonnage et vérification d'une pipette automatique.
    - ✓ Détermination de l'incertitude d'étalonnage de la pipette
- Méthode colorimétrique selon l'ISO 8655-7 : étalonnage des appareils volumétriques de laboratoire de très petits volumes à l'aide d'un photomètre.
- Etalonnage de la verrerie selon l'ISO 4787 :
  - Définitions, principes et exigences
  - PRATIQUE : étalonnage et vérification d'une pipette en verre



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant possèdera les compétences pour réaliser des étalonnages dans le domaine de la volumétrie et estimer des incertitudes dans le domaine.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichiers de calculs sous Excel « Etalonnage d'un appareil volumétrique »



Réalisation d'étalonnage de pipettes et estimation en pratique des incertitudes.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2)

## MS5 - Métrologie des pH-mètres

MS5

1 jour  
(7 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Comprendre le fonctionnement et l'utilisation d'un pH-mètre.
- Savoir étalonner un pH-mètre et mettre en place un contrôle efficace.



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Introduction à la métrologie : les enjeux liés à la métrologie, traçabilité au Système International (SI), la chaîne de raccordement et les différents organismes.
- Concepts et vocabulaire de métrologie : étalonnage, vérification, Erreur Maximale Tolérée (EMT), ajustage, confirmation métrologique, capabilité, certificat d'étalonnage et constat de vérification, choix entre correction et vérification.
- Mesure de pH : définition, technologie de mesure du pH
- Savoir utiliser un pH-mètre :
  - Mesure du pH selon la norme NF EN ISO 10523
  - Caractéristiques d'un pH-mètre,
  - Compensation de température,
  - Précautions d'utilisation
- Métrologie des pH-mètres :
  - Procédure d'étalonnage d'un pH-mètre, ajustage de l'instrument
  - Précautions à prendre lors de l'étalonnage, choix des solutions étalons
  - Déclaration de conformité
  - Mise en place d'une carte de contrôle d'un pH-mètre
- PRATIQUE :
  - Etalonnage et vérification d'un pH-mètre,
  - Mesure de pH d'une solution,
  - Construction d'une carte de contrôle



### Acquis en fin de formation

Cette formation pratique et concrète vous permettra de comprendre le fonctionnement d'un pH-mètre, de réaliser des étalonnages et d'effectuer des mesures fiables.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs pour l'étalonnage des pH-mètres



Réalisation d'étalonnage en pratique sur un pH-mètre.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2)



# MS6 - Métrologie, incertitudes et validation de méthodes dans le domaine du nucléaire

@

MS6

3,5 jours  
(24,5 h)

## Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Comprendre la métrologie dans le domaine du nucléaire
- Savoir valider des méthodes et estimer l'incertitude



## Public visé

Ingénieurs, techniciens des laboratoires et responsable métrologie

**Matériel nécessaire** : Ordinateur portable avec tableur Excel (ou équivalent)



## Programme

- Métrologie des équipements :
  - Description du mesurande et des caractéristiques des équipements (bruit de fond, source, géométrie...),
  - Processus d'étalonnage et de vérification, choix des sources.
  - Suivi des équipements : élaboration et interprétation des cartes de contrôle.
- Validation de méthode :
  - Introduction à la validation des méthodes : définitions et exigences (ISO 17025)
  - Vocabulaire : fidélité, justesse, linéarité, robustesse, spécificité, SD et LD selon l'ISO 11929
  - Validation de méthode selon le référentiel normatif (NF T 90-210 et/ou V 03-110) : adaptation des tests au domaine du nucléaire (LAB GTA 35).
- Estimation des incertitudes
  - Introduction aux notions d'incertitudes : définitions, intérêts, utilisation pour l'interprétation du résultat, panorama des méthodes d'estimation d'incertitudes.
  - Méthodologie GUM
  - Utilisation des données du laboratoire pour estimer une incertitude de mesure : carte de contrôle, essais d'aptitude, ...
- PRATIQUE : nombreux exemples pratiques dans le domaine du nucléaire (proposés par le formateur et/ou exemples des participants)



## Acquis en fin de formation

Résolument adaptée au domaine du nucléaire, le participant possèdera les connaissances de base sur la métrologie, les incertitudes et la validation de méthode et sera capable de les appliquer en laboratoire.



## Moyens pédagogiques

- Supports de formation,
- Exemples traités lors de la formation et outils informatiques sous format Excel.



Formation adaptée au domaine du nucléaire avec des cas concrets rencontrés en laboratoire.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MG2)



## MS7 - Métrologie des préemballages

MS7

1 jour  
(7 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître et savoir appliquer la réglementation
- Concevoir un plan de contrôle et juger de la conformité d'un lot
- Améliorer l'efficacité des cartes de contrôle



### Public visé

Ingénieurs et techniciens, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Réglementation sur le contrôle métrologique des préemballages :
  - Contexte réglementaire : arrêté du 29 juillet 1990, décrets
  - Guide d'autocontrôle de la DGCCRF
- Exigences sur la métrologie des équipements :
  - Rappels des concepts de métrologie
  - Métrologie légale et COFRAC
  - Caractéristiques métrologiques (échelon, résolution, ...) pour les appareils de pesage (IPFNA) et les instruments volumétriques
  - Modalité d'étalonnage en métrologie légale
- Exigences sur le plan de contrôle (cartes de contrôle)
  - Terminologie : lot, échantillon, notion de MSP
  - Choix de la fréquence de contrôle et du nombre de contrôle sur lot
  - Contrôle destructif et non destructif
  - Plan d'échantillonnage
- Carte de contrôle : outils de statistique, différents types de cartes (statistique, de la moyenne et de l'étendue)
  - PRATIQUE : construction d'une carte de contrôle
- Jugement de la conformité du lot : critères d'acceptation, refus, amélioration des performances
- Amélioration de l'efficacité d'une carte de contrôle : indicateur de performance, utilisation des périodes optimales, capabilité et seuil de centrage



### Acquis en fin de formation

Résolument adaptée au domaine de l'agroalimentaire, le participant sera capable de mettre en œuvre des plans de contrôle et de la métrologie à l'issue de la formation.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs pour la construction d'une carte de contrôle.



Formation adaptée au domaine de l'agroalimentaire illustrée de cas concrets rencontrés en entreprise.

**Pour aller plus loin** : Métrologie des balances (MS1) et des températures (MS3)

## MS8 - Métrologie en dimensionnel

MS8

2 jours  
(14 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Maîtriser les principaux concepts de métrologie appliqués à la mesure dimensionnelle
- Connaître les principaux outils de mesure dimensionnelle
- Savoir étalonner et contrôler les équipements dimensionnels de l'entreprise



### Public visé

Ingénieurs et techniciens, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Les bases de la métrologie en dimensionnel :
  - Raccordement aux étalons internationaux (traçabilité)
  - Terminologie : étalonnage, vérification, erreur maximale tolérée (EMT), ajustage...
  - Exigences normatives : ISO 17025, NF E 11-091
  - Caractéristiques d'un pied à coulisse
  - Choix des cales étalons en fonction de l'EMT de l'instrument
  - Mise en place de cartes de contrôle
- Etalonnage dans le domaine dimensionnel :
  - Méthode d'étalonnage et vérification d'équipements des pieds à coulisse et des micromètres.
  - PRATIQUE : réalisation d'étalonnage en dimensionnel
  - Estimation de l'incertitude d'étalonnage selon la méthode GUM : analyse des sources d'incertitude, évaluation puis combinaison des incertitudes correspondantes.



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant possèdera les compétences pour réaliser des étalonnages dans le domaine dimensionnel et estimer les incertitudes associées.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs sous Excel pour l'étalonnage en dimensionnel



Réalisation d'étalonnage en condition réelle et estimation en pratique des incertitudes.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MS2)

## MS9 - Métrologie en pharmaceutique et cosmétique



MS9

2 jours  
(14 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Comprendre les enjeux de la métrologie dans l'industrie
- Acquérir les bases en métrologie et savoir les appliquer aux balances et aux enceintes thermostatiques
- Savoir acheter une prestation en métrologie et gérer un parc d'instruments
- Savoir étalonner et contrôler des balances



### Public visé

Ingénieurs et techniciens, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Introduction à la métrologie : enjeux, traçabilité au Système International (SI)
- Concept de métrologie : vocabulaire et concepts de base (justesse, fidélité, étalonnage, Erreur Maximale Tolérée, vérification, ...)
  - PRATIQUE : Exploitation de Certificat d'Étalonnage et de Constat de Vérification.
- Le rôle de la fonction métrologie en entreprise : Organisation de la fonction métrologie pour répondre aux différentes exigences (ISO 13485, ISO 9001, BPL et BPF)
- Gestion d'un parc d'instruments :
  - Mise en service et raccordement des équipements
  - Suivi des équipements : cartes de contrôle
  - PRATIQUE : les points essentiels pour acheter une prestation d'étalonnage
- Méthode d'étalonnage et de vérification d'une balance (NF EN 45501, LAB GTA 95, ...)
  - PRATIQUE : étalonnage d'une balance (justesse, fidélité, excentration, ...)
  - PRATIQUE : construction d'une carte de contrôle pour le suivi des balances
- Cartographie d'une enceinte thermostatique :
  - Méthodes de caractérisation selon le FD X 15140 et le FD V 08-601
  - Bonnes pratiques de suivi des enceintes à l'aide de capteurs de température
  - PRATIQUE : exploitation de rapport de caractérisation de réfrigérateur, étuve



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant possèdera les compétences pour :

- exploiter des certificats d'étalonnage et acheter des prestations en métrologie en adéquation avec le besoin de son entreprise.
- mettre en place des outils pour le suivi des équipements et étalonner une balance.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs sous Excel pour l'étalonnage et le suivi des balances



Formation pratique permettant de mieux appréhender la métrologie dans le domaine pharmaceutique/cosmétique par la réalisation concrète d'étalonnages et d'analyse de certificats

**Pour aller plus loin** : Perfectionnement à la métrologie (MG1B), Calcul d'incertitudes (MG2)

## MS10 - Métrologie dans le domaine électrique

MS10

2 jours  
(14 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie électrique
- Savoir exploiter des documents d'étalonnage (certificat, constat, ...)
- Savoir évaluer les paramètres d'influence et estimer une incertitude d'étalonnage en électricité



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie



### Programme

- Les bases de la métrologie en électricité :
  - Raccordement aux étalons internationaux (traçabilité) dans le cadre du GEN REF 10
  - Terminologie : étalonnage, vérification, erreur maximale tolérée (EMT), ajustage...
  - Concepts de métrologie appliqués au domaine électrique
  - Choix des étalons et exemples de certificats d'étalonnage
- Etalonnage dans le domaine électrique :
  - Méthode d'étalonnage par comparaison et par substitution d'un multimètre selon les recommandations du LAB GTA 10 du COFRAC
  - Modalités pour la déclaration de conformité
  - PRATIQUE : Etalonnage d'un multimètre par comparaison
- Estimation de l'incertitude d'étalonnage selon la méthode GUM :
  - Concepts d'incertitudes
  - Outils simples de statistique
  - Analyse des sources d'incertitude selon les recommandations du LAB GTA 10
  - Evaluation puis combinaison des incertitudes correspondantes.
  - PRATIQUE : Estimation de l'incertitude d'étalonnage d'un multimètre



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant possèdera les compétences pour réaliser des étalonnages dans le domaine électrique et estimer les incertitudes associées.



### Moyens pédagogiques

Supports de formation et exercices d'application avec correction



Réalisation d'étalonnage en condition réelle et exemples de calculs d'incertitudes.

**Pour aller plus loin** : Estimation des incertitudes (MS2)



## MS11 - Métrologie en laboratoire de prélèvement d'air

MS11

2 jours  
(14 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Acquérir les connaissances de base en métrologie des équipements utilisés pour le prélèvement d'air (thermomètre, débitmètre, pompe de prélèvement)
- Savoir réaliser l'étalonnage de son parc équipement en interne
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage des principaux équipements utilisés



### Public visé

Responsable métrologie et/ou technique intervenant dans le prélèvement pour la mesure de l'exposition professionnelle dans les lieux de travail (Amiante,... )



### Programme

- Les bases de la métrologie :
  - Exigences normatives et réglementaires : ISO 17025, GEN REF 10, LAB REF 28, LAB REF 27,...
  - Raccordement aux étalons internationaux (traçabilité métrologique)
  - Terminologie : étalonnage, vérification, erreur maximal tolérée, ajustage...
- Méthode d'étalonnage des thermomètres, des débitmètres, et pompes de prélèvement
- Estimation des incertitudes d'étalonnage :
  - Méthode GUM pour l'estimation des incertitudes
  - PRATIQUE : Estimation de l'incertitude d'étalonnage des thermomètres, des pompes de prélèvement et des débitmètres.



### Acquis en fin de formation

Cette formation vous permettra de disposer des compétences pour gérer la métrologie dans un laboratoire de prélèvement d'air conformément aux exigences de l'ISO 17025 et du COFRAC.



### Moyens pédagogiques

- Support de formation
- Fichiers de calculs sous Excel



**Pour aller plus loin** : Perfectionnement à la métrologie (MG1B)



## MS12 – Estimation des incertitudes en microbiologie

MS12

1,5 jours  
(10,5 h)

### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître le vocabulaire et les concepts d'incertitudes en microbiologie
- Savoir estimer l'incertitude associée à un résultat d'analyse en microbiologie des eaux et microbiologie alimentaire (déterminations quantitatives).



### Public visé

Ingénieurs et techniciens des laboratoires, responsable qualité, responsable métrologie

**Matériel nécessaire** : Ordinateur portable avec tableur Excel (ou équivalent)



### Programme

- Concept d'incertitude et notions de métrologie :
  - Les caractéristiques métrologiques d'une méthode d'analyse en microbiologie.
  - Qu'est-ce qu'une incertitude ? Pourquoi les calculer ?
  - Prise en compte des incertitudes dans l'interprétation du résultat.
- Outils simples de statistiques : paramètres de dispersion et de position, lois de distribution
- L'estimation des incertitudes en microbiologie :
  - Panorama des référentiels existants
  - Méthodologie d'estimation des incertitudes associées à un résultat d'analyse pour les méthodes de dénombrement (techniques énumératives) : FD T90-465-1 et 2
  - Méthodologie d'estimation des incertitudes de mesure pour les déterminations quantitatives en microbiologie alimentaire : NF EN ISO 19036
- PRATIQUE :
  - Exercices d'application des deux méthodologies de calculs d'incertitude (FD T90-465-1 et 2 et NF EN ISO 19036).
  - Construction par les stagiaires de fichiers de calculs pour l'estimation des incertitudes sous Excel.



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation, le participant sera capable d'estimer les incertitudes sur les résultats d'analyses en microbiologie selon les principaux référentiels en vigueur (FD T90-465 et NF EN ISO 19036).



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Fichier de calculs d'incertitude sous Excel (exemples formation)



Formation permettant de bien comprendre les concepts d'incertitudes en microbiologie par la réalisation d'exercices pratiques d'estimations d'incertitudes appliqués aux laboratoires.





LBM1

1 jour  
(7 h)

## LBM1 - CIQ, EEQ et estimation des incertitudes



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Savoir construire et gérer les cartes de contrôle (CIQ)
- Savoir réagir en cas de points en dehors des limites de contrôle
- Savoir exploiter les résultats des Evaluations Externes de la Qualité



### Public visé

Techniciens de laboratoire, responsables qualité, responsables métrologie, biologistes

**Matériel nécessaire** : ordinateur portable dans la mesure du possible



### Programme

- Gestion des Contrôles Internes de la Qualité (CQI) selon le SH GTA 06 :
  - Exigences concernant la gestion des contrôles internes de qualité
  - Principe et utilité des cartes de contrôle
  - Règles de construction (ligne centrale, limites de contrôle et limites de surveillance) – Diagramme de Levey-Jennings
  - Interprétation des cartes de contrôle
  - Outils d'aide à la gestion des contrôles qualité
  - Règles de conformité
  - Que faire en cas de points hors-contrôles ? Règles de Westgard
- Evaluations Externes de la Qualité (EEQ) :
  - Exigences concernant la gestion des évaluations externes de la qualité
  - Principe des essais inter-laboratoires
  - Savoir et exploiter les résultats des EEQ
  - PRATIQUE : exemples de rapports d'EEQ et interprétation



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant sera en mesure de construire, gérer et exploiter les contrôles internes et externes de la qualité dans le laboratoire



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Exemples réalisés en formation



Formation appliquée au domaine de la biologie médicale, illustrée de cas concrets rencontrés en laboratoire.

**Pour aller plus loin** : Métrologie en LBM (LBM2) et Validation/vérification de méthodes (LBM3)



LBM2

1 jour  
(7 h)

## LBM2 - Métrologie en LBM



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Acquérir les connaissances de base en métrologie
- Mettre en place l'étalonnage (en interne ou en externe) pour les instruments critiques du laboratoire (pipettes, sondes de température, centrifugeuses, balances, ...)



### Public visé

Techniciens de laboratoire, responsables qualité, responsables métrologie, biologistes, biomédical



### Programme

- Concepts de bases de la métrologie :
  - Vocabulaire : étalonnage, vérification, erreur maximale tolérée, ajustage...
  - Le raccordement aux étalons internationaux (traçabilité)
- Gestion d'un parc d'instruments
  - Les exigences de l'ISO 15189, du SH REF 02 et préconisations du SH GTA 01
  - Choix des instruments en fonction des besoins, notion d'équipement critique,
  - Réception et mise en service d'un équipement,
  - Raccordement des équipements, fréquence d'étalonnage, suivi des équipements,
- Sondes de température :
  - Etalonnage d'une chaîne de mesure par comparaison
  - Exploitation des données d'étalonnage d'une sonde de température
- Pipettes :
  - Etalonnage en interne ou en externe ? Avantages et inconvénients
  - Les bonnes pratiques de pipetage
- Enceintes thermostatiques :
  - Méthode de caractérisation
  - Exploitation des rapports de caractérisation
- Autres instruments : Centrifugeuses, chronomètres, balances, ...



### Acquis en fin de formation

A l'issue de cette formation le participant sera en mesure de définir les besoins du laboratoire en métrologie et connaîtra la méthodologie d'étalonnage des sondes de températures, pipettes, enceintes, ...



### Moyens pédagogiques

Supports de formation



Formation appliquée au domaine de la biologie médicale illustrée de cas concrets rencontrés en laboratoire.

**Pour aller plus loin** : CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (LBM1) et Validation/vérification de méthodes (LBM3)



LBM3

1 jour  
(7 h)

## LBM3 - Validation / Vérification de méthodes



### Objectifs *(aucun prérequis nécessaire)*

- Connaître le principe d'une validation de méthode selon le SH GTA 04
- Savoir rédiger un dossier de validation des méthodes



### Public visé

Ensemble du personnel des laboratoires

**Matériel nécessaire** : Ordinateur portable (si possible)



### Programme

- Introduction à la validation de méthodes :
  - Différence entre validation et vérification/confirmation (portées A et B)
  - Vocabulaire : fidélité, répétabilité, reproductibilité, fidélité intermédiaire, justesse, Matériau de Référence Certifié, linéarité, limite de détection (LD), limite de quantification (LQ)
  - CIQ, CIQ externalisé et EEQ
- Méthodologie de validation et de vérification de méthode quantitative :
  - Description de la méthode
  - Vérification bibliographique
  - Définition des critères de performances
  - Caractérisation de la méthode : justesse et exactitude, fidélité (répétabilité, « reproductibilité interne »), contamination entre échantillons, corrélation de méthodes, limites de détection et de quantification, comparaison de méthodes, linéarité
- Méthodologie de validation et de vérification de méthode qualitative
- PRATIQUE :
  - Exploitation de données réelles (apportées par le stagiaire ou fournies en formation) pour utiliser les outils de validation de méthodes
  - Rédaction complète d'un dossier de validation de méthodes



### Acquis en fin de formation

Résolument pratique, à l'issue de cette formation, le participant sera capable de rédiger complètement un dossier de validation de méthodes à envoyer au Cofrac.



### Moyens pédagogiques

- Supports de formation
- Outil Excel d'évaluation des méthodes



Formation appliquée au domaine de la biologie médicale illustrée de cas concrets rencontrés en laboratoire.

**Pour aller plus loin** : CIQ, EEQ et estimation des incertitudes (LBM1) et Métrologie en LBM (LBM3)



## CONTACTS / INSCRIPTIONS :

Tél : 04 90 50 90 14

Mail : [ct2m@ct2m.fr](mailto:ct2m@ct2m.fr)

Site Internet : [www.ct2m.fr](http://www.ct2m.fr)