

# FD X15-140 - Août 2024 : quelles sont les nouveautés concernant la caractérisation, la vérification et la surveillance des enceintes ?

Une nouvelle version du fascicule de documentation FD X15-140 a été publiée en août 2024. Ce document est le référentiel le plus utilisé par les laboratoires d'essais accrédités pour la caractérisation des enceintes thermostatiques et climatiques ainsi que par les laboratoires réalisant leurs caractérisations en interne. Quelles sont les principales modifications par rapport à la version précédente publiée en mai 2013 ? Quels seront les impacts de cette nouvelle version sur vos pratiques actuelles ?



#### Combien de capteurs faut-il utiliser en fonction du volume ?

Une des principales modifications concerne le nombre de capteurs à utiliser en fonction du volume de l'espace de travail de l'enceinte à caractériser :

- Volume inférieur à 0,085 m³ : 5 capteurs minimum
- Volume compris entre 0,085m³ et 1 m³: 9 capteurs
- Volume compris entre 1 m<sup>3</sup> et 10 m<sup>3</sup>: 15 capteurs
- Volume supérieur à 10 m<sup>3</sup> : 15 capteurs minimum

Une attention particulière doit donc être portée pour les volumes compris entre 1 et 2 m³, 15 capteurs sont maintenant nécessaires alors que l'ancienne version du fascicule recommandait seulement 9 capteurs.

#### Quels changements dans l'estimation des incertitudes ?

Une autre modification importante concerne la prise en compte d'une composante d'incertitude liée à l'effet du rayonnement des parois dans l'incertitude de mesure des capteurs.

L'annexe I du document présente différentes méthodes pour estimer cette composante d'incertitude qui va venir se rajouter aux composantes bien connues liées notamment à l'étalonnage, à la dérive et à la résolution du capteur.

La méthode expérimentale présentée consiste à comparer les mesures de température au centre de l'espace de travail entre une sonde de température ayant une forte émissivité (ε>0,8) et une autre ayant une faible émissivité (ε<0,15). L'écart constaté représente l'effet du rayonnement des parois et pourra être utilisé pour estimer cette composante d'incertitude. D'autres méthodes sont proposées pour estimer cette composante : une valeur forfaitaire de 0,3°C peut par exemple être prise en compte pour les caractérisations entre 0°C et 50°C.

#### Quelle surveillance de la dérive de l'enceinte mettre en place entre deux caractérisations ?

Deux méthodes de surveillance de la dérive de l'enceinte sont proposées dans le document. La première est celle décrite dans le fascicule FD V 08-601, bien connu des laboratoires de microbiologie alimentaire. La deuxième méthode proposée en annexe H du document consiste à réaliser une carte de contrôle statistique. La moyenne d'au moins 10 valeurs est utilisée pour déterminer la cible de la carte de contrôle et l'écart-type de ces 10 valeurs permet de déterminer des limites de surveillance (± 2S) et des limites de contrôle (± 3S). Des règles de décision issues de la norme NF X 06-031-1 peuvent être mises en place.

Si vous souhaitez en savoir plus sur les caractérisations des enceintes et en particulier sur les évolutions du fascicule FD X15-140, nos sessions de formation MG1 « Métrologie par la pratique » et MS3 « Métrologie des températures » intègrent ces éléments dans le programme.





#### Vos contacts :

Formation / Audit / Conseil : ct2m@ct2m.fr Laboratoire : alamour@ct2m.fr CIL : eil@ct2m.fr CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas Tél : 04 90 50 90 14 / www.ct2m.fr





Si vous souhaitez toujours recevoir la Lettre du CT2M au format papier, merci de nous le préciser en scannant le QR-code ci-contre.

Vous pourrez également indiquer que vous ne souhaitez plus la recevoir par courrier.

Vous pourrez nous transmettre votre email pour la recevoir par email.

<u>Important</u>: Nous supprimerons début 2025, toutes les adresses postales pour lesquelles pour n'avons pas reçu de consigne.

#### Participation du CT2M aux Journées de la Mesure à Lyon!

Le CT2M a participé aux Journées de la Mesure, organisées par le Collège Français de Métrologie les 16 et 17 octobre 2024. L'événement a réuni les acteurs de la métrologie et de l'industrie pour échanger sur leurs pratiques, avec des conférences le matin et des ateliers pratiques l'après-midi.

La première journée s'est concentrée sur le contrôle des processus de mesure et la gestion des instruments. Le second jour, le CT2M a intégré la session Pesage et Jaugeage, où **Cécilia Boyon** a présenté l'organisation de nos comparaisons inter-laboratoires sur l'étalonnage de masses. Cette CIL est organisée sous accréditation COFRAC, selon la portée n°1-7127 (portée disponible sur www.cofrac.fr).



Un atelier sur l'exploitation des résultats de pipetage a également été animé par **Nicolas Gartner**. Malgré une météo difficile, l'événement s'est déroulé avec succès et a permis de nombreuses rencontres!

## <u>WEBINAR</u> « Réunion du Club des Laboratoires @ccrédités »

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

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

Notre prochain webinar portera sur le thème de :



#### L'utilisation des AVAP selon l'ISO 8655-10 : 2024

Le vendredi 13 décembre 2024, de 9h30 à 11h30

#### **INSCRIPTION**

Si vous souhaitez vous inscrire gratuitement à ce WEBINAR, scannez le QR code ci-contre : Pour toute question, contactez Margaux VITELA à l'adresse suivante : mvitela@ct2m.fr







Formation / Audit / Conseil : ct2m@ct2m.fr Laboratoire : alamour@ct2m.fr CIL : eil@ct2m.fr CT2M. Centre des creusets. 13250 Saint-Chamas

Tél : 04 90 50 90 14 / www.ct2m.fr



## **FORMATIONS**



QUALITE		
Q1 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17025 : 2017 (2 jours) @  - Maîtriser l'ISO 17025 : 2017 et les documents COFRAC associés  - Améliorer son SMQ actuel  - Cas pratique sur les documents du SMQ du CT2M	- Les 10 et 11 décembre 2024 (exclus. @)	1070 € HT
Q1C - Les documents de référence du COFRAC et la gestion des portées d'accrédi	tation (1 jour) @	
<u>Pré requis :</u> Avoir des connaissances de base sur la norme l'ISO 17025  - Connaître les exigences du GEN REF 10, GEN REF 11, LAB REF 08 et SH REF 08  - Savoir gérer sa portée d'accréditation et rédiger une procédure de gestion de la portée d'accréditation	- Le 12 décembre 2024 (exclusivement @)	570 € HT
Q2 — Devenir auditeur interne selon l'ISO 17025 (4 jours)  - Maîtriser les exigences de l'ISO 17025 et les documents COFRAC  - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011  - Cas pratique : audit du laboratoire du CT2M accrédité COFRAC	- Du 23 juin à 13h30 au 27 juin 2025 à 12h30 - Du 6 octobre à 13h30 au 10 octobre 2025 à 12h30	2220€ HT
Q3 - Se préparer à l'audit COFRAC (1 jour) @		
- Connaître les attitudes positives et les pièges à éviter en audit - Applications pratiques face à un auditeur en condition réelle	- Le 21 novembre 2024	570 € HT
Q4 - Perfectionnement Audit Interne (2,5 jours)		
<u>Pré requis :</u> Connaître les exigences de l'ISO 17025 - Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 - Pratiquer en condition réelle l'audit d'un laboratoire COFRAC	- Du 25 juin au 27 juin 2025 jusqu'à 12h30 - Du 8 octobre au 10 octobre 2025 jusqu'à 12h30	1710 € HT
Q5 - Approche processus (1,5 jours) @ - Savoir intégrer l'approche processus à un système de management de la qualité accrédité ISO 17025 ou ISO 15189 ou ISO 17043	- Nous consulter	850 € HT
Q6 – Savoir auditer la fonction métrologie (2,5 jours) @		
- Maîtriser les techniques d'audit en métrologie - Réaliser un audit métrologie en conditions réelles	- Du 10 déc. au 12 décembre 2024 à 12h30	1660 € HT
Q7 - Devenir Responsable Qualité en laboratoire (2 jours) @ - Se familiariser avec le vocabulaire et les outils de la qualité - Maîtriser les exigences qualité de l'ISO 17025	- Les 21 et 22 mai 2025 - les 23 et 24 septembre 2025	1110€ HT
Q8 - Devenir Responsable Technique en laboratoire (2 jours) @		
- Maîtriser les exigences techniques de l'ISO 17025, notamment en métrologie, gestion du personnel et présentation des rapports	- Les 14 et 15 mai 2025 - les 14 et 15 septembre 2025 (exclusivement en @)	1110€ HT
Q9 – Devenir auditeur interne selon l'ISO 17020 (3 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 17020 et les documents COFRAC associés / Maîtriser les techniques d'audit, en cohérence avec l'ISO 19011 / Cas pratique : audit du laboratoire du CT2M	- Nous consulter	1970€ HT
Q10 - Qualité selon l'ISO 9001 version 2015 (1 jour) @		
- Maîtriser la version 2015 de l'ISO 9001	- Nous consulter	590 € HT
Q12 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 15189 version 2022 (2 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 15189 et les documents associés du COFRAC	- Nous consulter	1110 € HT
Q12B – Les évolutions de l'ISO 15189 version 2022 (1 jour) @		
- Maîtriser les évolutions de l'ISO 15189 version 2022 et les documents associés du COFRAC	- Le 25 mars 2025 (exclusivement @)	590 € HT
Q13 – Approche Risques & Opportunités (1 jour) @	La 10 décembre 2024 (evalueixement @)	570 £ UT
- Mettre en œuvre l'approche Risques & Opportunités pour améliorer sur SMQ	- Le 19 décembre 2024 (exclusivement @)	570 € HT
Q14 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17043 version 2023 (2 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 17043 version 2023 et les documents COFRAC associés	- Les 1 et 2 octobre 2025	1110 € HT
Q15 – Gestion du système d'information selon le GEN GTA 02 & validation des fid - Savoir gérer un Système d'Informations selon le GEN GTA 02 du COFRAC - Savoir valider les fichiers de calcul du laboratoire	chiers de calculs (1 jour) @  - Le 23 avril 2025 (exclusivement @)  - Le 30 septembre 2025 (exclusivement @)	590 € HT
Q16 – Gérer les compétences du personnel en laboratoire accrédité (1 jour) @		
- Savoir mettre en place les exigences relatives au personnel des référentiels d'accréditation - Savoir réaliser l'habilitation et le maintien en compétence	- Le 3 juin 2025	590 € HT
Q17 – Comprendre et mettre en œuvre l'ISO 17034 (2 jours) @		
- Maîtriser l'ISO 17034 version 2016 et connaitre les recommandations du Guide ISO 35	- Nous consulter	1110 € HT



## **FORMATIONS**



FTR			

METROLOGIE GENERAI	LE	
MG1 - Métrologie par la pratique (3,5 jours)		
- Acquérir les connaissances de bases en métrologie	- Du 3 au 6 juin 2025 jusqu'à 12h30	2170 € HT
- Pratique : étalonnage des principaux instruments (Thermomètre, enceinte, balance, pipette,)	- Du 4 au 7 novembre 2025 jusqu'à 12h30	2170 0111
MG1B – Perfectionnement à la métrologie (1 jour) @		
- Prérequis : Maîtriser les principaux concepts de métrologie	La 12 mans 2025	FOO CUT
- Savoir optimiser les périodicités d'étalonnage de son parc d'instruments - Savoir choisir entre internalisation et externalisation des étalonnages	- Le 12 mars 2025	590 € HT
MG1C – Savoir évaluer les niveaux de risques lors d'une déclaration	a de conformité (1 iour) 🙉	
- Comprendre les enjeux lors de l'émission d'une déclaration conformité		
- Savoir évaluer le niveau de risque d'une déclaration de conformité	- Nous consulter	590 € HT
MG2 - Estimation des incertitudes d'étalonnage et d'essai (3 jours)	<u>@</u>	
- Savoir estimer une incertitude selon la méthode GUM et l'ISO 5725	- Du 22 avril à partir de 13h30 au 25 avril 2025	1520 € HT
- Applications pratiques à des incertitudes d'étalonnages et d'essais	jusqu'à 12h30	1520 €111
MG2B - Estimation des incertitudes d'étalonnage & constitution de	s dossiers VDM en voie 3 interne (3	3 j) @
- Connaître les exigences du GEN REF 10 et savoir constituer un dossier de validation de méthode	Du 26 au 39 nau 2024	1470 £ UT
d'étalonnage - Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et évaluer la capabilité de sa méthode	- Du 26 au 28 nov. 2024	1470 € HT
MG3 - Validation des méthodes quantitatives (3 jours) @		
- Savoir valider les méthodes selon la NF T 90-210 et la NF V 03-110	2 2 5 1/ 1 2024	4.470.CUT
- Applications pratiques à des méthodes d'analyse quantitatives	- Du 3 au 5 décembre 2024	1470 € HT
MG3B - Validation des méthodes qualitatives (1,5 jours) @		
- Savoir valider les méthodes qualitatives selon les référentiels existants	- Nous consulter	850 € HT
MG3C - Suivi des performances des méthodes (1 jour) @		
- Savoir suivre les performances en routine des méthodes, réévaluer les incertitudes et maintenir les	- Le 11 mars 2025	590 € HT
compétences personnelles	EC 11 mais 2025	350 0
MG3D - Exigences du GEN REF 10 et la validation des méthodes d'é	talonnages (1 jour) @	
- Connaître les exigences du GEN REF 10 et savoir constituer un dossier de validation de méthode d'étalonnage	- Le 26 novembre 2024	570 € HT
	ourl @	
MG4 - Estimation des incertitudes d'analyses selon l'ISO 11352 (1 jo - Savoir utiliser les données du laboratoire pour estimer les incertitudes	- Le 5 décembre 2024	570 € HT
	20 9 4000	370 0111
MG5 - Cartes de contrôle (1 jour) @ - Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité	- Le 14 mai 2025 (exclusivement en @)	590 € HT
	- Le 14 mai 2023 (exclusivement en @)	390 € ⊓1
MG6 - Devenir Responsable Métrologie (2 jours) @		
- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure - Piloter l'ensemble du processus métrologie dans son entreprise	- Les 19 et 20 novembre 2024	1070 € HT
MG7 - Sensibilisation à la Métrologie (1 jour) @		
- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	- Lo 1or owil 2025	590 € HT
	- Le 1er avril 2025	390 € ⊓1
MG8 – Exploitation des Essais Inter-Laboratoires (2 jours) @		
- Comprendre les rapports d'essais inter-laboratoires - Savoir les exploiter pour estimer son incertitude	- Les 20 et 21 novembre 2024	1070 € HT
MG9 – Sensibilisation à l'estimation des incertitudes (1 jour) @  - Maîtriser le concept et savoir exploiter l'incertitude	Lo 2 ovril 2025	FOO CUT
- iviaitiisei le concept et savoii exploitei i incertitude	- Le 2 avril 2025	590 € HT
MG10 – Méthode de Monte-Carlo pour estimer les incertitudes (1 j	our) @	
- Connaître la méthode de Monte-Carlo et savoir l'appliquer	- Nous consulter	590 € HT
MG11 – Incertitudes et fonction d'étalonnage (2 jours)		
- Savoir estimer les incertitudes associées à une fonction d'étalonnage	- Nous consulter	1050 € HT
MG12 – Statistiques en laboratoire (1,5 jours) @		

méthodes, les incertitudes, ...

Dates et tarifs 2025

- Connaître et savoir appliquer tous les outils statistiques utilisés en labo, pour la validation de

- Nous consulter

850 € HT



### **FORMATIONS**



METROLOGIE SPECII	FIQUE	
MS1 - Métrologie des masses et des balances (3 jours)		
- Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie & pratique) - Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée	- Du 18 au 20 novembre 2025	1845 € HT
MS2 – QAL 1, QAL 2, QAL 3 et AST (1 jour) @		
- Connaître les nouvelles normes NF EN 14 181 et FD X 43-132 - Savoir mettre en place les procédures QAL 1, 2, 3 et AST	- Nous consulter	650 € HT
MS3 - Métrologie des températures (2 jours)		
- Savoir étalonner un thermomètre et caractériser une enceinte	- Les 23 et 24 avril 2025	1110 € HT
MS4 - Métrologie des volumes (2,5 jours)		
- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles)	- Du 18 au 20 mars 2025 jusqu'à 12h30	1350 € HT
MS4B – Perfectionnement à la métrologie des volumes (2 jours)		
- Savoir mettre en application les évolutions de la série des normes ISO 8655 et du LAB GTA 90 - Maîtriser la métrologie des balances utilisées pour l'étalonnage des AVAP	- Les 20 et 21 mai 2025	1110 € HT
MS5 – Métrologie des PH – mètres (1 jour) @		
- Savoir étalonner et contrôler les pH-mètres	- Le 29 avril 2025	590 € HT
MS6 – Métrologie, incertitudes & validation de méthodes dans le Nuc - Maîtriser les exigences techniques en laboratoire accrédité LAB GTA 35	cléaire (3,5 jours) @  - Du 18 novembre à 13h30 au 21 novembre	2024 2100 € HT
·	- Du 18 novembre à 13030 au 21 novembre	2024 2100 € 111
MS7 – Métrologie des préemballages (1 jour) @ - Connaître et savoir appliquer la réglementation pour les préemballages - Concevoir un plan de contrôle et juger de la conformité d'un lot	- Le 25 mars 2025	590 € HT
MS8 – Métrologie en dimensionnel (2 jours)  - Maîtriser les concepts de métrologie et d'incertitudes en dimensionnel	- Nous consulter	1110 € HT
	140d3 consuiter	1110 C111
MS10 – Métrologie dans le domaine électrique (2 jours)  - Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie électrique	- Les 1 <sup>er</sup> et 2 juillet 2025	1110 € HT
	- Les 1 - et 2 juillet 2023	1110 € 111
MS11 – Métrologie en laboratoire de prélèvement d'air (2 jours) @ - Acquérir les connaissances de base dans le domaine de la métrologie des équipements de		
prélèvement d'air	- Les 26 et 27 mars 2025	1070 € H
MS12 – Estimation des incertitudes en microbiologie (1,5 jours) @		
- Connaître le vocabulaire et les concepts d'incertitudes en microbiologie - Savoir estimer l'incertitude associée à un résultat d'analyse en microbiologie	- Du 27 mai au 28 mai 2025 à 12h30	850 € H
New: MS12B – Estimation of uncertainties in microbiology of chemica	al disinfectants (1 jour) @	
- Training in English only - Understand the vocabulary and concepts of uncertainty in microbiology - Understand how to estimate the uncertainties	- Nous consulter	590 € H
PARCOURS		
PARCOURS DE FORMATION QUALITÉ (7 jours)		
PARCOURS 1: Q2 (23 au 27 juin 2025) + Q1C (13 mai 2025) + Q7 (21 et 22 mai 2025) PARCOURS 2: Q1 (9 et 10 septembre 2025) + Q4 (8 au 10 octobre 2025) + Q1C (16 novembre 2025)	25)	(Tarif : Nous consulter)
PARCOURS DE FORMATION MÉTROLOGIE (10,5 jours)		
PARCOURS 2 : MG6 (19 et 20 novembre 2024) + MG2B (26 au 28 novembre 2024) + MG3 (3 au 5	déc. 2024) + Q6 (10 au 12 décembre 2024)	5070 € H

MG2B (26 au 28 novembre 202	24) + MG3 (3 au 5 déc. 2024
-----------------------------	-----------------------------

LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE		
LBM1 – Améliorer l'estimation des incertitudes en LBM (1 jour) @	Dates : Nous consulter	590 € HT
LBM2 – Métrologie en LBM (1 jour) @	Dates : Nous consulter	590 € HT
LBM3 – Validation/Vérification de méthodes selon la révision 2 du SH GTA 04 (1 jour) @	Dates : Nous consulter	590 € HT

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

C1 : Rédaction de dossiers de validation de méthodes et estimation d'incertitudes

C2 : Validation de feuilles de calculs/logiciels Excel

C3 : Optimisation du coût de la métrologie

C4 : Audit interne GEN REF 10, ISO 17025, l'ISO 15189, l'ISO 9001 et l'ISO 17043

C5 : Accompagnement à l'accréditation C6 : Gestion de la fonction Qualité ou Métrologie

C7 : Mise en place de l'approche processus

C8 : Réalisation des étalonnages du laboratoire dans le cadre de son SMQ

@: Formations réalisables en ligne, pour plus d'informations veuillez nous contacter Dates et tarifs 2025







Le CT2M vous propose des comparaisons inter-laboratoires internationales dans différents domaines d'activités sur des essais et étalonnages adaptés à vos besoins. Voici la liste des CIL en cours et celles qui seront organisées d'ici la fin de l'année 2024 :

C'est bientôt la fin! Période prévue d'envoi du rapport	C'est en cours ou pour très bientôt!  Période de lancement
Etalonnage d'un multimètre : novembre 2024 Caractérisation d'une enceinte thermostatique : novembre 2024 Evaluation de l'efficacité des désinfectants chimiques (EN 13727, EN 17387 et EN 14561) : novembre 2024	Etalonnage d'une chaine de mesure de température : octobre 2024  Etalonnage d'appareils volumétriques à piston : octobre 2024  Evaluation de l'efficacité des désinfectants chimiques (EN 17111 et EN 16777) : novembre 2024  Etalonnage de masses ≤ 20kg (*) : novembre 2024

(\*) CIL organisée sous accréditation COFRAC (attestation n°1-7127, portée disponible sur www.cofrac.fr)

Les fiches descriptives et le lien vers la fiche d'inscription sont mis à disposition sur le site internet du CT2M (https://ct2m.fr/) au moment de l'appel à inscriptions de chaque CIL.

Vous pouvez nous faire part de votre intérêt à tout moment afin que l'on vous intègre à la liste des destinataires des appels à inscriptions.

Contact: Boris GEYNET / eil@ct2m.fr / 04.90.50.90.14.





## LABORATOIRE



Le laboratoire d'étalonnage de masses du CT2M est accrédité COFRAC (n°2.1292 – portée disponible sur <u>www.cofrac.fr</u>) depuis 30 ans.

Nous vous proposons une offre complète pour vos masses étalons de 1 mg à 5 tonnes :

- la fourniture de poids ou masses neuves,
- l'étalonnage et la vérification pour toutes classes de précision (E1 à M3),
- l'ajustage,
- la remise en conformité,
- la fabrication et l'étalonnage de masses spéciales.

Chaîne d'étalonnage MASSES

Laboratoire accrédité sous le n°2.1292

Portée disponible sur www.cofrac.fr

N'hésitez pas à nous contacter par email à l'adresse suivante : <u>alamour@ct2m.fr</u> ou par téléphone au 04.90.50.90.14.

Nous vous conseillerons afin de définir au mieux vos besoins (choix des valeurs nominales, classes, périodicité d'étalonnage, utilisation, ...).

Plus d'informations et d'actualités sur notre site internet : www.ct2m.fr.



Toute l'équipe du CT2M vous attend sur le site du Centre des Creusets à Saint-Chamas dans une ambiance de travail sympathique et conviviale.

Pour tout renseignement, vous pouvez nous contacter au : 04 90 50 90 14 ou ct2m@ct2m.fr