

La lettre du CT2M

Le partenaire à votre mesure

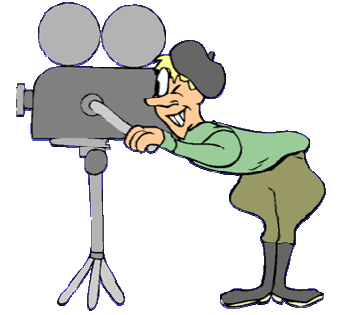
N°26, Décembre 2010

Cartes de contrôle : les équipements sont sous surveillance !

Qu'elles soient appelées CIQ (Contrôle Interne de la Qualité), cartes de Shewhart, cartes EWMA ou CUSUM, cartes métrologiques ou statistiques, les cartes de contrôle sont de plus en plus utilisées dans les entreprises et les laboratoires.

Leurs intérêts sont multiples car elles permettent de :

- S'assurer de la conformité de l'instrument entre deux étalonnages
- Anticiper les dérives de l'instrument
- Optimiser les périodicités d'étalonnage et donc les coûts !
- Améliorer la connaissance de l'instrument
- Calculer un écart-type de « reproductibilité intra-laboratoire » pouvant être utilisé pour la validation de méthodes et l'estimation des incertitudes



« Souriez, vous êtes filmés ! »

Cartes de contrôle et anticipation des dérives :

Une carte de contrôle a pour objectif de distinguer les variations « normales » de l'équipement (les variations aléatoires) des variations non aléatoires, qu'il faut identifier avant qu'elles n'impactent le résultat d'analyse.

Ces variations non aléatoires peuvent être liées à un biais sur l'instrument (dérive en justesse) ou à une augmentation de la variabilité ou du « bruit de fond » (dérive en fidélité). Ces deux types de dérives pourront être anticipées en exploitant les données de la carte de contrôle et être traitées avant qu'elles n'impactent le produit ou le résultat.

Cartes de contrôle et réduction des coûts :

On parle souvent des coûts de la métrologie. Les cartes de contrôle sont un moyen de les diminuer sur 2 aspects :

- La périodicité d'étalonnage des équipements sous contrôle peut être optimisée : les cartes de contrôle permettent une meilleure connaissance de l'instrument, ce qui permet de définir la périodicité d'étalonnage (ou de « calibration ») la plus adaptée. C'est une réduction directe des coûts.
- Par ailleurs, lorsqu'un équipement se révèle non-conforme suite à son étalonnage, il faut se poser la question de l'impact sur les produits ou résultats émis avec cet équipement potentiellement non-conforme. Si votre instrument est étalonné tous les ans par exemple, on peut être amené à remettre en question les résultats de l'année. Par contre, un équipement sous surveillance vous permettra de diminuer la période de remise en cause des résultats (au dernier contrôle conforme par exemple).

Qu'apportent les Cartes de CUSUM (Cumulated Sum) et EWMA (Exponentially Weighted Moving Average)?

Ces deux types de cartes de contrôle permettent de tenir compte du « passé » de l'instrument et de détecter ainsi les dérives lentes et progressives. Elles sont particulièrement adaptées pour les analyseurs ou les systèmes de mesures en continu. Elles ne nécessitent pas la réalisation d'opérations supplémentaires mais un traitement des données permet de tenir compte des valeurs obtenues précédemment sur l'instrument.



Vos contacts : Nicholas BOUILLON, Laure DOMENECH, David BENHAMOU, Boris GEYNET

CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas, Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63, ct2m@ct2m.fr, www.ct2m.fr



Invitation

Les Rencontres du CT2M

Acteurs du secteur de la biologie médicale, vous êtes conviés
par le CT2M à une conférence-débat sur le thème :

Le Recueil d'Exigences Spécifiques du COFRAC : Qu'apporte-t-il par rapport à l'ISO 15189 ?

Cette rencontre gratuite se tiendra au **Club du Vieux-Port, à Marseille,**
le vendredi 4 février 2011 de 14h à 16h30.

« La norme ISO 15189, pas plus, pas moins ! » Voici le mode d'ordre du COFRAC concernant l'évaluation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM).

Cependant, pour ceux qui se sont penchés en détail sur les exigences de l'ISO 15189, plusieurs points restent à préciser et nécessitent une interprétation pour en permettre une application correcte. A l'image du LAB REF 02 pour les laboratoires accrédités selon l'ISO 17025, le COFRAC va publier un recueil qui permettra aux LBM de mieux connaître les attentes des évaluateurs du COFRAC.

Ce document, qui devrait s'intituler SH REF 02, sera disponible sur le site internet du COFRAC, www.cofrac.fr (à l'heure où nous écrivons ces lignes, ce document devrait être publié au plus tard mi-décembre sur le site internet du COFRAC, pour une application début janvier 2011).

Ce document devra être parfaitement connu des LBM car il fera partie du référentiel des auditeurs COFRAC, au même titre que l'ISO 15189.

Quelles sont les principaux points à connaître de ce document ? Comment les mettre en place dans le laboratoire ? Quels sont les apports par rapport à l'ISO 15189 ?

Biologistes, Techniciens de laboratoire, Responsables Qualité, Responsables Métrologie, venez en discuter avec nous lors de cet après-midi.

Inscrivez-vous par email à alamour@ct2m.fr ou par téléphone au 04 90 50 90 14.

Le nombre de places étant limité, il est préférable de vous inscrire au plus tôt.

Une réponse est demandée avant le lundi 01 février 2011 pour des raisons d'organisation.



Vos contacts : Nicholas BOUILLON, Laure DOMENECH, David BENHAMOU, Boris GEYNET

CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas, Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63, ct2m@ct2m.fr, www.ct2m.fr

Le CT2M vous propose 21 stages et 2 stages d'été à Saint-Chamas (13250) et 2 stages à Marseille :

NOUVEAUTE : En 2011, le CT2M vous propose deux de ses stages au centre-ville de **Marseille**, dans un cadre agréable, le **Club du Vieux-Port** : **Qualité en laboratoire (Stage 3)**, **Concepts de Métrologie (Stage 14)**.

Stage 1 : Métrologie par la pratique

- Acquérir les connaissances de bases en métrologie
- Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments

Durée : 3,5 jours
Dates : - 15 mars au 18 mars 12h
 - 13 sept. au 16 septembre 12h
 1550 € HT

Stage 2 : Estimation des incertitudes

- Savoir estimer une incertitude selon la méthode GUM et l'ISO 5725
- Appliquer à des étalonnages, essais et analyses

Durée : 3 jours
Dates : - 22 au 24 mars
 - 20 au 22 septembre
 1100 € HT

Stage 3 : Qualité en laboratoire

- Maîtriser l'ISO 17025, les documents COFRAC associés et les évolutions du LAB REF 02 de juin 2010
- Mettre en place et simplifier la documentation Qualité.

Durée : 2 jours
Dates : - 29 et 30 mars (à Marseille)
 - 27 et 28 septembre
 800 € HT
 700 € HT

Stage 4 : Devenir auditeur interne en laboratoire

- Maîtriser les exigences de l'ISO 17025 et les documents COFRAC
- Techniques d'audit, mise en œuvre de l'audit, rapport
- **Cas pratique** : audit du laboratoire du CT2M

Durée : 4 jours
Dates : - 4 avril 13h30 au 8 avril 12h
 - 10 oct. 13h30 au 14 octobre 12h
 1850 € HT

Stage 5 : Validation des méthodes

- Connaître les normes associées et la nouvelle NF T90-210
- Savoir valider une méthode d'analyse

Durée : 2 jours
Dates : - 31 mars et 1^{er} avril
 - 29 et 30 septembre
 750 € HT

Stage 6 : Estimation des incertitudes : Méthodes alternatives au GUM

Module 6a : Utilisation des contrôles qualité et des essais inter laboratoires (LAB GTA 14 utilisé en Biologie Médicale)

Module 6b : Exploitation des essais interlaboratoires ou intralaboratoires (ISO 5725-2 et -3)

Module 6c : Méthode de Monte-Carlo

Durée : 1 jour par module
Dates : 6a : 3 mai ou 19 octobre
6b : 4 mai ou 20 octobre
6c : 5 mai ou 21 octobre
 400 € HT par module ou
 1050 € HT pour le stage complet

Stage 7 : Métrologie des masses et des balances

- Maîtriser l'étalonnage des masses et des balances (théorie et pratique)
- Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de pesée

Durée : 3 jours
Dates : - 10 au 12 mai
 - 15 au 17 novembre
 1400 € HT

Stage 8 : Se préparer à l'audit COFRAC

- Connaître les attitudes positives et les pièges à éviter en audit
- Savoir bien se préparer à un audit

Durée : 1 jour
Dates : - 13 mai
 - 18 octobre
 400 € HT

Stage 9 : Cartes de contrôle (CIQ)

- Savoir mettre en place et exploiter les Contrôles Internes de Qualité (CIQ)

Durée : 1,5 jours
Dates : - 6 juin 13h30 au 7 juin
 - 21 nov. 13h30 au 22 nov.
 600 € HT

Stage 10 : Mesurer les polluants gazeux

- Savoir étalonner et utiliser les principaux analyseurs de gaz
- Connaître la norme NF EN 14 181 et les procédures QAL 1, 2, 3 et AST

Durée : 2 jours
Dates : - 9 et 10 juin
 - 6 et 7 décembre
 750 € HT

Stage 11 : Devenir Responsable Métrologie

- Savoir gérer un parc d'instruments de mesure.
- Savoir acheter une prestation en métrologie

Durée : 2 jours
Dates : - 17 et 18 mai
 - 13 et 14 décembre
 750 € HT

Stage 12 : Perfectionnement Audit Interne		
- Pré requis : Connaître les exigences de l'ISO 17025 - Pratiquer en condition réelle l'audit d'un laboratoire accrédité COFRAC	Durée : 2 jours Dates : - 19 et 20 mai - 8 et 9 décembre	950 € HT
Stage 13 : Métrologie des températures		
- Savoir étalonner un thermomètre / caractériser une enceinte - Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage et de mesure	Durée : 2,5 jours Dates : - 30 mai 13h30 au 1 ^{er} juin - 7 nov. 13h30 au 9 novembre	1100 € HT
Stage 14 : Concepts de Métrologie (Nouveauté 2011)		
- Connaître le vocabulaire et les principaux concepts de métrologie	Dates : - 8 juin (à Marseille) - 23 novembre	500 € HT 450 € HT
Stage 15 : Métrologie en volumétrie		
- Savoir étalonner les appareils volumétriques (pipettes, fioles,...) - Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage	Durée : 3 jours Dates : - 14 juin 13h30 au 17 juin 12h - 29 novembre au 1 ^{er} décembre	1300 € HT
Stage 16 : Approche processus (Nouveauté 2011)		
- Savoir intégrer l'approche processus à un système de management de la qualité accrédité ISO 17025 ou ISO 15189	Durée : 1,5 jours Dates : - 30 juin au 1 ^{er} juillet 12h - 3 nov. 13h30 au 4 novembre	500 € HT
Stage 17 : Audit de la fonction métrologie (Nouveauté 2011)		
- Savoir auditer la fonction métrologie + applications en conditions réelles	Durée : 2 jours Date : 21 et 22 juin	950 € HT
STAGES SPECIFIQUES ACCREDITATION DES LBM (Biologie Médicale)		
Stage 18 : Métrologie, Incertitudes & Validation de Méthodes (Accréditation ISO 15189)		
Module 18a : Mise en place de la métrologie en LBM	Durée : 1 jour par module	400 € HT/ module
Module 18b : Estimation des incertitudes selon le LAB GTA 14	Dates : <u>17a</u> : 24 mai ou 6 sept.	1050 € HT pour le stage complet
Module 18c : Validation des méthodes selon le LAB GTA 04	<u>17b</u> : 25 mai ou 7 sept.	
	<u>17c</u> : 26 mai ou 8 sept.	
Stage 19 : Qualité selon l'ISO 15189		
- Maîtriser l'ISO 15189 et le Manuel d'Accréditation du COFRAC	Durée : 2 jours Dates : - 28 et 29 juin - 24 et 25 novembre	750 € HT
Stage 20 : Devenir auditeur selon l'ISO 15189 (Nouveauté 2011)		
- Pré-requis : connaître les exigences de l'ISO 15189 - Maîtriser les techniques d'audit et la mise œuvre d'un audit ISO 15189	Durée : 2 jours Dates : - 23 et 24 juin - 25 et 26 octobre	950 € HT
Stage 21 : Utiliser Excel pour estimer les incertitudes et valider les méthodes		
- Savoir programmer les principales fonctions d'Excel - Réaliser une feuille de calcul Incertitudes/Validation de méthodes	Durée : 1 jour Dates : 5 septembre	400 € HT
Stage d'été Qualité : Qualité en laboratoire + Concepts de métrologie + Se préparer à l'audit COFRAC		
	Durée : 4 jours Dates : 4 juillet 13h30 au 8 juillet 12h	1900 € HT
Stage d'été Technique : Métrologie par la pratique + Estimation des incertitudes + Validation des Méthodes		
	Durée : 4 jours Dates : 22 août 13h30 au 26 août 12h	1900 € HT

La formation « Pesage Dynamique » est toujours disponible sur demande.

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.

