

MÉTROLOGIE & RÉGLEMENTATION



Quelles que soient vos applications, la métrologie, scientifique comme légale, ainsi que la réglementation sont pour vous à la fois des contraintes et des atouts incontournables dans votre quotidien.

Etes-vous sûrs d'avoir toutes les clés en main pour optimiser vos processus ? Obtenir vos prochaines accréditations ? Réussir tous vos audits ? N'ayez plus aucun doute grâce à nos programmes dédiés !

- 100 - 102** MÉTROLOGIE LÉGALE
- 103 - 107** MÉTROLOGIE SCIENTIFIQUE
- 108** MÉTROLOGIE SCIENTIFIQUE APPLIQUÉE
AU TITRAGE
- 109** RÉGLEMENTATION

EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES LIÉES AUX INSTRUMENTS DE PESAGE

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Technicien
- › Responsable et Technicien du Service Métrologie
- › Responsable Qualité

PRÉREQUIS

- › Avoir une première expérience dans le cadre de la Qualité ou de la Métrologie

OBJECTIFS

- › Découvrir les différents usages réglementés et l'application dans le domaine du pesage (objectif, liste des usages réglementés, les instruments de mesures, les organismes agréés, accrédités et certifiés...)
- › Connaître le cycle de vie d'un instrument de pesage dans le cadre de la réglementation en vigueur

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Supports :

- › Support de cours powerpoint
- › Textes réglementaires

Programme détaillé

THÉORIE

- › Organisation de la Métrologie Légale
- › Usages Réglementés
- › Obligations des détenteurs et utilisateurs
- › Organismes Réparateurs et Vérificateurs
- › Mise sur le marché
- › Contrôle en Service

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique



- **RÉFÉRENCE MODULE : 86108969**
- **PRIX**
 - Sur demande
- **DURÉE**
 - 1 jour (7 heures)
- **LIEU**
 - Laboratoire d'Applications de Viroflay (78)
 - Sur site client
- **DATES**
 - Intra : sur demande
- **CONDITIONS D'ACCÈS**
 - Intra : de 1 à 6 personnes

RÉGLEMENTATION DES PRÉEMBALLÉS

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Responsables/ correspondants Qualité ou Métrologie

PRÉREQUIS

- › Notions de base en statistiques

OBJECTIFS

- › Acquérir les notions de base sur les exigences légales relatives au contrôle de processus remplissage des préemballés
- › Comprendre les principes du contrôle du contenu net et du contrôle statistique de qualité
- › Comprendre les valeurs statistiques de base en lien avec le contrôle statistique de qualité
- › Obtenir un aperçu des différentes lois relatives au préemballage

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Matériel** : Ordinateur(s) et matériel(s) en votre possession
Supports : Supports écrits des présentations

Programme détaillé

THÉORIE

- › Vocabulaire de la métrologie légale concernant les préemballés
- › Exigences légales
- › Contrôle statistique de qualité

PRATIQUE

- › Exigences relatives à la moyenne
- › Exigences relatives à l'emballage individuel
- › Calcul de l'écart type
- › Recueil de lois

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique



- **RÉFÉRENCE MODULE** : 86109585 (Intra) - 96499479 (Inter)
- **PRIX**
 - Intra : sur demande / Inter : 950€ HT par personne
- **DURÉE**
 - 1 jour (7 heures)
- **LIEU**
 - Inter : laboratoire d'Applications de Viroflay (78)
 - Intra : sur site client
- **DATES**
 - Intra : sur demande / 6 oct. 2021
- **CONDITIONS D'ACCÈS**
 - Intra : de 1 à 6 personnes / Inter : de 2 à 12 personnes

RÉGLEMENTATION DES PRÉEMBALLÉS APPLIQUÉE À L'IND890 SQC

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Responsables/ correspondants Qualité ou Métrologie

PRÉREQUIS

- › Notions de base en statistiques

OBJECTIFS

- › Acquérir les notions de base sur les exigences légales relatives au contrôle de processus remplissage des préemballés
- › Comprendre les principes du contrôle du contenu net et du contrôle statistique de qualité
- › Comprendre les valeurs statistiques de base en lien avec le contrôle statistique de qualité
- › Savoir mettre en place un plan de contrôle

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Matériel : Ordinateur(s) et matériel(s) en votre possession

Supports : Supports écrits des présentations

Programme détaillé

DEROULE DE LA JOURNEE

- › Vocabulaire de la métrologie légale concernant les préemballés
- › Rappels des exigences légales
- › Plan de contrôle
 - Méthode d'échantillonnage
 - Paramètres de contrôle
 - Calcul de poids de consigne
- › Paramètres SPC
- › Contrôle des tares
- › Contrôle des masses volumiques
- › Gestion des Machines et surveillance des échantillonnages
- › Gestion des alarmes
- › Cartes de contrôle

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique



• RÉFÉRENCE MODULE / 96499479

• PRIX

- Sur demande

• DURÉE

- 1 jour (7 heures)

• LIEU

- Sur site client

• DATES

- Sur demande

• CONDITIONS D'ACCÈS

- De 1 à 6 stagiaires

VÉRIFICATION DES BALANCES

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Technicien, Opérateur, Responsable Technique, Métrologie ou Qualité

PRÉREQUIS

- › Etre initié à l'utilisation du matériel de pesage

OBJECTIFS

- › Définir les règles de gestion d'un parc d'instruments de pesage utilisés par les services de l'entreprise
- › Répondre aux exigences des normes de la série ISO 9000, ISO 17025, BPF/BPL, PE et USP pour les instruments de mesure
- › Connaître les exigences réglementaires applicables aux instruments de pesage

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Matériel :

- › Instruments de pesage
- › Masses et poids étalons

Supports :

- › Brochure «Qualité métrologique d'une balance»
- › Fiche de suivi

Programme détaillé

THÉORIE

- › Vocabulaire lié au pesage
- › Métrologie des poids étalons : classe, incertitude, EMT, choix
- › Contrôle de routine de la balance
- › Principe de la pesée minimale
- › Influence des grandeurs sur la pesée et comment s'en protéger
- › Paramétrage de la balance
- › Ajustage de la balance
- › Applications de pesage
- › Accessoires de pesage

PRATIQUE

- › Testez votre balance
- › Démonstration à chaque étape par le formateur, puis reproduction par le stagiaire avec assistance du formateur

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique



- **RÉFÉRENCE MODULE :** 86105731 (Intra) / 86110032 (Inter)
- **PRIX**
 - Intra : sur demande / Inter : 950€ HT par personne
- **DURÉE**
 - 1 jour (7 heures)
- **LIEU**
 - Inter : laboratoire d'Applications de Viroflay (78)
 - Intra : sur site client
- **DATES**
 - Intra : sur demande / Inter : 23 mars ou 5 oct. 2021
- **CONDITIONS D'ACCÈS**
 - Intra : de 1 à 6 personnes / Inter : de 2 à 12 personnes



VÉRIFICATION DES BALANCES

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Cadre, Responsable Technique, Responsable Qualité ou Technicien Qualité. Fonction en rapport avec la Qualité et la Métrologie

PRÉREQUIS

- › Avoir suivi le module Métrologie Scientifique niveau Essentiel
- › Avoir des notions avancées de pesage et de qualité

OBJECTIFS

- › Définir les règles de gestion d'un parc d'instruments de pesage utilisés par les services de l'entreprise
- › Répondre aux exigences des normes de la série ISO 9000, ISO 17025, BPF/BPL, PE et USP pour les instruments de mesure
- › Connaître les exigences réglementaires applicables aux instruments de pesage

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Matériel :

- › Instruments de pesage
- › Masses et poids étalons

Supports :

- › Brochure «Qualité métrologique d'une balance»

Programme détaillé

THÉORIE

- › Détermination des performances de fonctionnement d'une balance
- › Choix des points de contrôle
- › Métrologie des poids étalons : classe, incertitude, EMT, choix
- › Détermination de la pesée minimale (USP)
- › Essais métrologiques : justesse, excentration, fidélité
- › Étalonner & vérifier votre balance
- › Exploitation des données de mesure
- › Composantes d'incertitude
- › Détermination de l'incertitude de mesure
- › Certificat d'étalonnage
- › Influence des grandeurs sur la pesée et comment s'en protéger

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique



• **RÉFÉRENCE MODULE :** 86107782 (Intra) / 86110033 (Inter)

• **PRIX**

- Intra : sur demande / Inter : 950€ HT par personne

• **DURÉE**

- 1 jour (7 heures)

• **LIEU**

- Inter : laboratoire d'Applications de Viroflay (78)
- Intra : sur site client

• **DATES**

- Intra : sur demande / Inter : 24 mars ou 6 oct. 2021

• **CONDITIONS D'ACCÈS**

- Intra : de 1 à 6 personnes / Inter : de 2 à 12 personnes

ÉTALONNAGE DE BALANCES

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Cadres, Techniciens, Responsables et Techniciens de Service Métrologie, Responsables Qualité
- › Responsables de la mise en place de la fonction métrologie dans l'entreprise

PRÉREQUIS

- › Avoir une première expérience de la métrologie

OBJECTIFS

- › Répondre aux exigences des normes de la série ISO 9000, ISO 17025, BPF/BPL, PE et USP pour la gestion des moyens de contrôle des instruments de mesure
- › Définir les règles de gestion d'un parc de balances utilisées par les services de l'entreprise
- › Choisir la balance adaptée à son besoin

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Matériel :

- › Balances d'analyse et de précision
- › Poids étalons de travail

Supports :

- › Supports écrits des présentations
- › Brochure «Dossier technique, calcul d'incertitude»
- › Fichier informatique pour la détermination de l'incertitude d'un instrument de pesage

Programme détaillé

THÉORIE

- › Vocabulaire lié à la métrologie
- › Métrologie des poids étalons : classe, incertitude, EMT, choix

PRATIQUE

- › Évaluation métrologique d'une balance
- › Étalonnage de balances
- › Calculs d'incertitude
- › Revue des résultats

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique



- RÉFÉRENCE MODULE / 86105727
- PRIX
 - Sur demande
- DURÉE
 - 1 jour (7 heures)
- LIEU
 - Centre de formation de Viroflay (78)
 - Laboratoire d'Étalonnage Accrédité (Béthune)
 - Sur site client
- DATES
 - Sur demande
- CONDITIONS D'ACCÈS
 - De 1 à 6 stagiaires

ÉTALONNAGE DE MASSES

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Cadres, Techniciens, Responsables et Techniciens de Service Métrologie, Responsables Qualité
- › Responsables de la mise en place de la fonction métrologie dans l'entreprise

PRÉREQUIS

- › Avoir une première expérience de la métrologie

OBJECTIFS

- › Répondre aux exigences des normes de la série ISO 9000, ISO 17025, BPF/BPL, PE et USP pour la gestion des moyens de contrôle des instruments de mesure
- › Définir les règles de gestion d'un parc de masses utilisées par les services de l'entreprise

- › Choisir le comparateur adapté au besoin d'étalonnage de masses

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Matériel :

- › Comparateurs de masse
- › Masses et poids étalons de référence et de travail

Supports :

- › Supports écrits des présentations
- › Brochure «Dossier technique, calcul d'incertitude»
- › Fichier informatique pour les calculs d'incertitude et la détermination de la masse conventionnelle des poids à étalonner
- › Procédures pour l'étalonnage de masses et l'évaluation de comparateurs

Programme détaillé

THÉORIE

- › Vocabulaire lié à la métrologie
- › Métrologie des poids étalons : classe, incertitude, EMT, choix

PRATIQUE

- › Évaluation de la répétabilité du comparateur
- › Étalonnage de poids de différentes valeurs
- › Calculs d'incertitude
- › Revue des résultats

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique



- RÉFÉRENCE MODULE / 86105729
- PRIX
 - Sur demande
- DURÉE
 - 1 jour (7 heures)
- LIEU
 - Centre de formation de Viroflay (78)
 - Laboratoire d'Étalonnage Accrédité (Béthune)
 - Sur site client
- DATES
 - Sur demande
- CONDITIONS D'ACCÈS
 - De 1 à 6 stagiaires

INCERTITUDE SUR LA MESURE D'UN VOLUME

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Cadres, Techniciens, Responsables et Techniciens de Service Métrologie, Responsables Qualité,
- › Responsables de la mise en place de la fonction métrologie dans l'entreprise

PRÉREQUIS

- › Avoir une première expérience de la métrologie

OBJECTIFS

- › Répondre aux exigences de la norme ISO 17025 et de la réglementation BPF/BPL, PE et USP pour la gestion des moyens de contrôle des instruments de mesure
- › Définir les règles de gestion d'un parc d'instruments volumétriques (pipettes, micropipettes, verrerie jaugée) utilisés dans les services de l'entreprise
- › Choisir l'instrument volumétrique adapté au besoin
- › Choisir la balance adaptée au besoin d'étalonnage

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Supports :

- › Revue STP Pharma Pratique et Réglementation
- › Brochure «Étalonnage de volume»
- › Article des Techniques de l'Ingénieur
- › Fichier informatique pour les calculs d'incertitude et la détermination d'un volume

Programme détaillé

THÉORIE

- › Vocabulaire lié à la métrologie
- › Normes applicables : ISO, USP
- › Simulations et calculs d'incertitude associés
- › Revue des résultats
- › L'Influence des grandeurs d'Influences sur la mesure du volume

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique



- **RÉFÉRENCE MODULE / 86107103**
- **PRIX**
 - Sur demande
- **DURÉE**
 - 1 jour (7 heures)
- **LIEU**
 - Centre de formation de Viroflay (78)
 - Laboratoire d'Étalonnage Accrédité (Béthune)
 - Sur site client
- **DATES**
 - Sur demande
- **CONDITIONS D'ACCÈS**
 - De 1 à 6 stagiaires

EVALUATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE EN TITRAGE

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Tout personnel de laboratoire ou de production concerné par les Bonnes Pratiques du Titration
- › Utilisateurs d'instruments de titration METTLER TOLEDO

PRÉREQUIS

- › Connaissance de base en chimie générale

OBJECTIFS

- › Pourquoi mesurer une incertitude ?
- › Types d'erreurs
- › Types d'évaluation

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Matériel : Appareils de titration METTLER TOLEDO

Supports :

- › Questionnaire d'évaluation
- › Support écrit des présentations

Programme détaillé

THÉORIE

Application pratique à la détermination du titre d'une solution de soude

- › Spécification du mesurande
- › Identification des sources d'incertitudes
- › Quantification des sources
- › Calcul de l'incertitude de mesure

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique

GTP[®]

Good Titration Practice[™]

- **RÉFÉRENCE MODULE / 86108634**
- **PRIX**
 - Sur demande
- **DURÉE**
 - 1 jour (7 heures)
- **LIEU**
 - Laboratoire d'Applications de Viroflay (78)
 - Sur site client
- **DATES**
 - Sur demande
- **CONDITIONS D'ACCÈS**
 - De 1 à 6 stagiaires

PHARMACOPÉE US - RÉGLEMENTATION

Description

PUBLIC CONCERNÉ

- › Responsables de Laboratoires, Responsables Assurance Qualité, Responsables Métrologie

PRÉREQUIS

- › Avoir une première expérience de la qualité et/ ou de la métrologie

OBJECTIFS

- › Répondre aux exigences de la réglementation USP (GC41 et GC1251) sur les instruments de pesage

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Organisation :** Théorie et groupes de travail
- Supports :** Supports écrits des présentations

Programme détaillé

THÉORIE

- › Comparaison entre l' « ancienne » et la « nouvelle » version du chapitre général USP GC41
 - Domaine d'application
 - Répétabilité - Spécifications
 - Répétabilité - Évaluation et règles de fonctionnement
 - Répétabilité - Conditions
 - Répétabilité - Pesée minimale
 - Répétabilité - Poids de test
 - Répétabilité - Évaluation
 - Exactitude - Spécifications
 - Exactitude - Poids de test
- › Définition de la pesée minimale
- › Variabilité de l'écart-type
- › Protocoles pour l'essai de répétabilité
- › Protocoles pour l'essai d'exactitude
- › Critères d'acceptation
- › Analyse du risque
- › Comparaison des EMT
- › Généralités à propos des nouveautés du chapitre général USP GC1251
- › Installation et qualification opérationnelle
- › Essais pour la qualification de performance
- › Essai de répétabilité, de linéarité, de sensibilité et d'excentration
- › Conditions d'étalonnage, d'essai et actions préliminaires
- › Protocoles de répétabilité, de linéarité, de sensibilité et d'excentration
- › Résultats des essais, évaluation et critères d'acceptation
- › Informations complémentaires

Formation accessible aux publics en situation de handicap (PMR) - Contactez nous pour la mise en place d'un accompagnement spécifique



- **RÉFÉRENCE MODULE / 86109119**
- **PRIX**
 - Sur demande
- **DURÉE**
 - 1 jour (7 heures)
- **LIEU**
 - Centre de formation de Viroflay (78)
 - Laboratoire d'Etalonnage Accrédité (Béthune)
 - Sur site client
- **DATES**
 - Sur demande
- **CONDITIONS D'ACCÈS**
 - De 1 à 6 stagiaires

