

La métrologie est avant tout un métier à part entière. Connaître toutes les règles et savoir les appliquer ne s'improvise donc pas. Cette formation va vous permettre d'y voir plus clair.

Selon les exigences réglementaires et normatives, les appareils sont soumis à des contrôles afin de garantir les mesures qu'ils fournissent ou les sécurités nécessaires pour lesquels ils sont utilisés. De la vérification à l'étalonnage, de la plage à l'incertitude de mesure, en passant par reproductibilité, répétabilité, justesse, la terminologie propre au métier de métrologue permet d'évaluer les besoins de l'entreprise en terme de mesure et de garantir la justesse des mesures réalisées. En raison des contraintes réglementaires et de production, une organisation adéquate des processus métrologiques est cruciale.

OBJECTIFS

- + Comprendre le rôle essentiel de la métrologie pour une entreprise.
- + Connaître la terminologie associée et les risques à ne pas utiliser le bon terme.
- + Connaître les activités et l'organisation d'un service métrologie dans un cadre national et international.
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables à la métrologie.
- + Différencier la métrologie de la validation et comprendre leurs relations.
- + Connaître les logiciels d'aide à la métrologie : comprendre leur implication à l'utilisation.
- + Être capable d'organiser et de suivre la mise en place du processus métrologie conformément aux textes en vigueur.
- + Savoir évaluer et optimiser un processus métrologie.

PROGRAMME

1. Le pourquoi de la métrologie

Objectifs du module : comprendre l'intérêt de la métrologie pour une entreprise.

Jeu

Qu'est ce que la métrologie ?

La métrologie dans l'entreprise.

Jeu

2. Métrologie et terminologie

Objectifs du module : connaître et comprendre les termes qui caractérisent la métrologie.

Jeu

La terminologie de la métrologie. Les principales définitions. La notion de capacité. L'incertitude et ce qui se cache derrière.

3. Métrologie et organisation

Objectifs du module : connaître la différence entre métrologie légale, scientifique et technique.
Métrologie légale.

Métrologie scientifique et technique.

La notion de traçabilité : chaîne d'étalonnage : de l'entreprise aux Étalons nationaux, voire internationaux.

4. Métrologie et référentiels

Objectifs du module : connaître le panorama des différentes exigences réglementaires.

Jeu

Les différentes exigences réglementaires en métrologie dans les référentiels ISO / GMP.

Les outils d'aide à la mise en œuvre de la métrologie (normes et guides).

5. Le processus Métrologie : application à l'entreprise

Objectifs du module : connaître et comprendre le processus métrologie.

Jeu

Schéma de mise en œuvre du processus métrologie : les pratiques de base, les procédures clés, les processus supports clés.

6. Le processus métrologie : étude du besoin en mesure

Objectifs du module : connaître les exigences liées à la métrologie.

Traduire les exigences dans un cahier des charges. Savoir auprès de qui collecter les exigences.

7. Le processus Métrologie : le recensement

Objectifs du module : connaître et comprendre l'intérêt du recensement.

Le type de données à prendre en compte.

Repérer et identifier les équipements.

Enregistrer les données dans un outil de gestion.

8. Le processus Métrologie : la définition du programme métrologique

Objectifs du module : connaître et comprendre les étapes clés d'un programme métrologique.

Les étapes de définition du programme métrologique. Maîtriser la sous-traitance. Documenter les spécifications de contrôle. Documenter les méthodes d'étalonnage. La formation des intervenants.

Jeu

9. Le processus Métrologie : les interventions

Objectifs du module : connaître les règles d'application des modes opératoires. Connaître les points à inclure dans les formations.

Les points auxquels doivent être formés les opérateurs. Les règles d'application des modes opératoires. Rédaction d'un compte rendu de résultats. Le type d'étiquette à apposer sur l'équipement. Le traitement des écarts.

10. Le processus Métrologie : le suivi équipement

Objectifs du module : connaître et comprendre la gestion des étalons.

Le processus de mise à jour des données. La gestion des étalons. L'archivage des enregistrements de métrologie à la fin de vie d'un équipement.

11. Métrologie et validation

Objectifs du module : savoir différencier métrologie / validation.

Les différences entre Métrologie et Validation. L'audit de la partie métrologie lors de la QI.

12. Métrologie et sous-traitance

Objectifs du module : savoir gérer les différents niveaux de sous-traitance.

Le besoin de sous-traitance. Sous-traiter jusqu'où ? Les exigences vis-à-vis des fournisseurs.

13. Les outils d'aide à la métrologie

Objectifs du module : connaître les logiciels qui supportent la métrologie.

Les logiciels de gestion d'un parc de mesures et d'aide technique et scientifique à la mesure.

14. Introduction aux calculs d'incertitude

Objectifs du module : savoir ce qu'est un calcul d'incertitude.

Les différents types d'incertitude et leur causes.

Jeu : Révision des points importants.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Public

Toute personne dans un Service Métrologie.

Assurance Qualité.

Responsable Validation, Qualification.

Responsable Technique.

Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation