

AQP04 – INITIATION À LA MÉTROLOGIE EN INDUSTRIE DE SANTÉ – MAÎTRISE DES PARAMÈTRES CRITIQUES



Intervenant
Pascal Sampic



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur demande



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Cadre et technicien (métrologie, service technique, maintenance et production)
- Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Pas de prérequis nécessaire

OBJECTIFS

- Comprendre la problématique et les enjeux de la fonction métrologie dans l'entreprise
- Découvrir le contexte normatif et réglementaire autour de la métrologie
- Découvrir les missions essentielles de la fonction métrologie
- Comprendre les notions fondamentales de la mesure

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

BESOIN METROLOGIQUE EN INDUSTRIE DES PRODUITS DE SANTE

- Rapport entre tolérance de fabrication et incertitude de mesure
- Références Normatives et définitions clés
- Maîtrise des processus et système de gestion adapté
- Approche générale
- Résultats non conformes
- Exemple d'une chaîne de mesure critique

PROCESSUS DE CREATION D'UNE LISTE METROLOGIE SYSTEME (LMS)

- Responsabilités et conditions réglementaires clés
- Evaluation de la criticité
- Catégorisation
- Etendue de mesure et valeurs limites
- Justification
- Exemple d'une LMS
- Gestion des prestataires
- Accréditation Cofrac

RATIO D'INCERTITUDE

- Calcul du ratio d'incertitude, rapport des tolérances
- Tunnel des tolérances
- Système de Mesure avec Ratio 4/1
- Instrument Adapté Au Besoin (Ratio 4/1)
- Instrument Non Adapté Au Besoin (Ratio 1.5/1)
- Ratio : 10/1
- Risque consommateur et producteur en fonction du ratio de tolérance
- Instrument Hors Tolérance (Risque Client)
- Instrument dans La Tolérance (Risque Producteur)

JOUR 2

PROCESSUS DE CONFIRMATION METROLOGIQUE

- Maîtrise des Processus de Mesure-Généralités
- Processus de Confirmation Métrologique
- Choix entre étalonnage et vérification métrologique
- Exemple de certificat d'étalonnage
- Exemple de constat de vérification
- Actions de correction
- Méthodologie d'étalonnage
- Périodicité
- Structure Documentaire et Liens Inter-service
- Exemple de fiche de vie

INCERTITUDE DE MESURE

- Méthode d'évaluation
- Erreur de mesure aléatoire
- Incertitude élargie
- Erreur systématique
- Incertitude type composée
- Erreur de zéro, d'étendue d'échelle, de linéarité, d'Hystérésis, de répétabilité
- Exemple de calcul d'incertitude (Type B) d'une chaîne de mesure
- Déclassement

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Exemples concrets

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction du niveau des participants