



Funded by the European Union



CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

EU CBRN Risk Mitigation Centres of Excellence

---

# Module 4 :

## ISO/CEI 17025 – Formation de formateur aux exigences techniques

**REVOIL Gilles - TABOADA Pablo**

---

*A project implemented by FIIAPP*



*in collaboration with*



**GRS AENOR**

*Project funded by the European Union*



# Rappel des différents modules



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Module 1
  - Exigences de management de la norme ISO/CEI 17025
- Module 2
  - Formation de formateurs sur les exigences de management de la norme ISO/CEI 17025
- Module 3
  - Exigences techniques de la norme ISO/CEI 17025
- **Module 4**
  - **Formation de formateurs sur les exigences techniques de la norme ISO/CEI 17025**





## Objectifs module 4



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Comprendre la mise en œuvre de quelques exigences techniques
  - Validation des méthodes
  - Calcul d'incertitudes
- Connaître les fondamentaux de l'animation d'une formation
- Maîtriser quelques éléments de communication
- Détailler:
  - L'approche PIEM sur quelques paragraphes techniques
  - La méthodologie « Cycle de vie »





# Programme



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Éléments concernant la validation d'une méthode
- Évaluation expérimentale des incertitudes
- Préparation et animation d'une formation
- La relation formateur – stagiaire
- Entraînement sur l'approche PIEM dans les exigences techniques
- Approfondissement de la méthodologie « Cycle de vie »
- Animer un « 10 minutes liberté »





CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

# Éléments concernant la validation des méthodes

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*



**GRS**

**AENOR**



# Quand valider ?



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- ISO 17025 – 5.4.5.2
  - Le laboratoire doit **valider** les méthodes non normalisées, les méthodes conçues/développées par le laboratoire, les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ainsi que les amplifications ou modifications de méthodes normalisées, afin de confirmer que les méthodes sont **aptès à l'emploi prévu**





# Quoi valider ?



- Il n'est pas toujours nécessaire de valider toutes les caractéristiques d'une méthode selon l'utilisation prévue du résultat (exemple : détection de trace d'impureté dans un produit pharmaceutique ou alimentaire)
- Par conséquent, afin d'éviter un travail inutile, il est nécessaire de lister les éléments à valider et leurs critères et de justifier ceux qu'on ne valide pas

	<b>A Valider (O/N)</b>	<b>Critère de validation / justification</b>
Caract 1	O	5% relatif
Caract 2	N	Parce que bla bla bla...
Caract 3	O	10 mg/l ou mieux
...	...	...





- Phase d'optimisation (fin du développement)
  - Robustesse
  - Rugosité
- Phase de mise en œuvre
  - Linéarité
  - Sensibilité
  - Limite de détection et de quantification
  - Spécificité, sélectivité
  - Répétabilité, reproductibilité
  - Justesse



- Aptitude d'une méthode à ne pas être influencée par des variations de grandeurs **maîtrisables**





# Rugosité



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Aptitude d'une méthode à ne pas être influencée par des variations d'une grandeur **non maîtrisable**



TEMPLATE – FEBRUARY 2013

A project implemented by



FIIAPP  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



in collaboration with

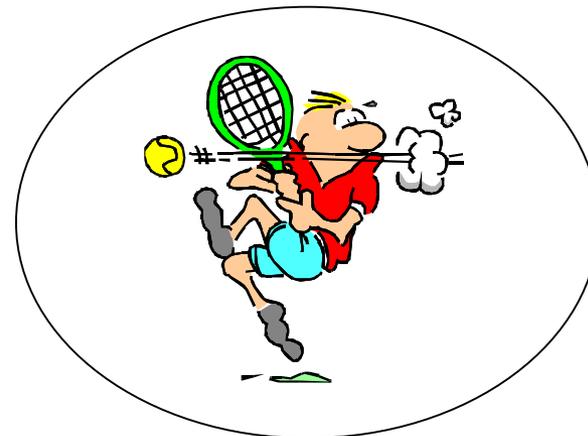


GRS

AENOR

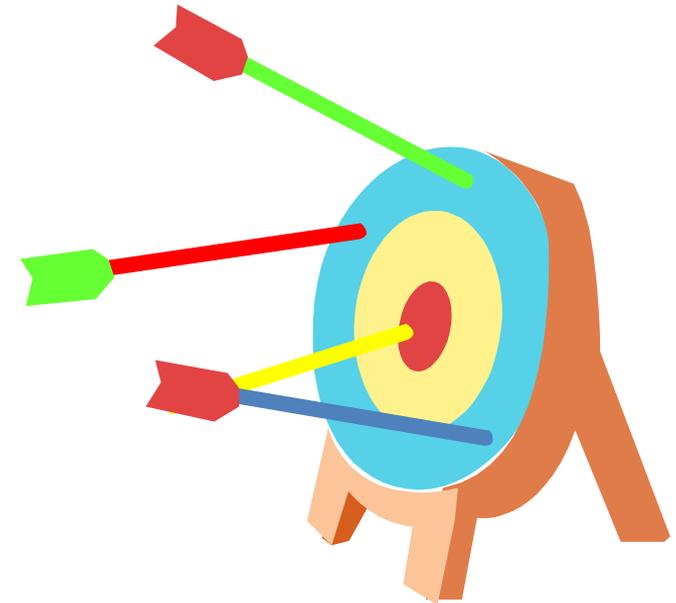


- Aptitude d'une méthode à fournir des résultats proportionnels à la «concentration» de l'élément recherché.



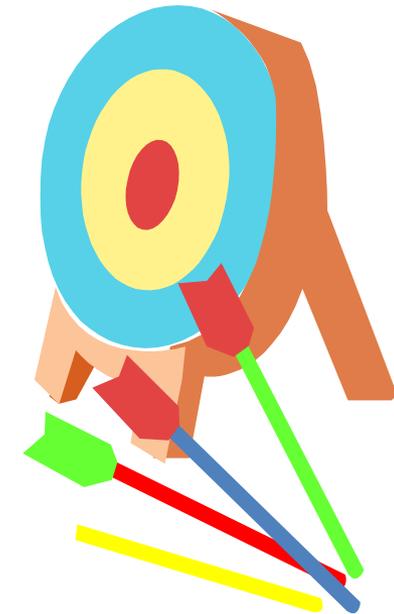


- Aptitude d'une méthode à fournir des résultats exempts d'erreur systématique





- Aptitude d'une méthode à fournir des résultats exempts d'erreur aléatoire





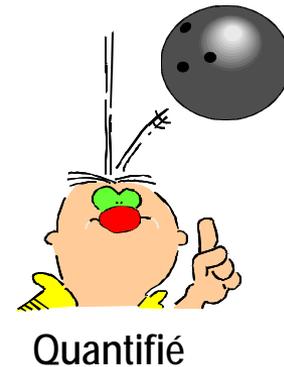
- Aptitude d'une méthode à identifier l'élément recherché quels que soient les autres éléments présents.





# Limites de détection et de quantification

- Limites définissant les domaines dans lesquels l'élément recherché peut être identifié ou non, quantitativement ou non.





- Aptitude d'une méthode à distinguer de petites variations de l'élément recherché.



Quelle différence y a-t-il entre ces 2 images ?





- Limites à l'intérieur desquelles la méthode fournit un résultat avec une incertitude connue et maîtrisée





- Il convient d'optimiser le nombre d'essais à réaliser. On distingue en général 2 plans d'expérience successifs
  - Plan A
    - Linéarité (donc sensibilité)
    - Limites de détection et de quantification
    - Domaine de mesure
  - Plan B
    - Spécificité, sélectivité
    - Répétabilité, fidélité intermédiaire
    - Justesse





# Méthodes associées



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

Linéarité	Méthode des moindres carrés ordinaire (MMCO) Analyse de variance sur la régression et la non-linéarité
	Critères complémentaires : - homogénéité des variances des différents niveaux d'étalons - au moins 5 étalons répétés 5 fois de façon indépendante
Limite de détection et de quantification	Évaluation de la limite de quantification puis vérification expérimentale
	La validation de la limite de détection n'est en théorie pas « faisable »
Spécificité	Méthode des ajouts dosés (« recovery »)
	Difficulté : disposer d'échantillons de matrices très variées
Répétabilité et fidélité intermédiaire	Répétition de mesures à des niveaux de concentration différents en condition de répétabilité et de reproductibilité Analyse de variance pour la fidélité intermédiaire
Justesse	Comparaison de valeurs connues avec les résultats obtenus sur tout le domaine de mesure





# L'évaluation expérimentale des incertitudes





# Rappel



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Seul le guide pour l'expression des incertitudes de mesure permet d'identifier les contributions relatives des différentes composantes de l'incertitude
- L'évaluation expérimentale (bottom – up) fournit un résultat qui ne donne pas l'assurance que tous les facteurs ont bien été pris en compte





# Attention !



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Il n'y a qu'une relation « lointaine » entre répétabilité ou fidélité intermédiaire et incertitude
- En particulier, dans ce genre d'approche, il convient de ne pas oublier l'erreur de justesse !



CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

# L'évaluation expérimentale des incertitudes

## Utilisation d'une carte de contrôle

TEMPLATE – FEBRUARY 2013

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*

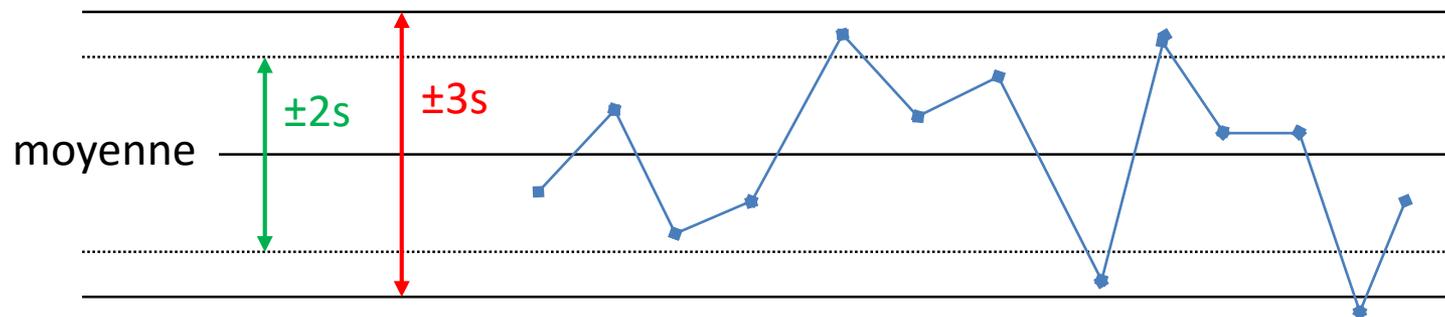


**GRS**

**AENOR**



- Le résultat de l'analyse régulière d'un échantillon connu (si possible un Matériau de Référence Certifié) est positionné sur un graphique appelé « carte de contrôle ».
- On définit des limites de surveillance à  $\pm 2s$  et de contrôle  $\pm 3s$  par rapport à la moyenne des 30 premières valeurs
- Ces limites correspondent à un niveau de confiance d'environ 95% et 99%
- Tout résultat ne respectant pas un certain nombre de règles conduit à suspecter un problème de mesure





- L'encadrement à  $\pm 2\sigma$  (LIS et LSS) représente (si tous les critères de gestion d'une carte de contrôle sont satisfaits) une bonne évaluation de l'incertitude pour un niveau de confiance de 95%



# Attention !



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Mais de nombreuses conditions limitent cette approche :
  - elle n'est valable qu'à proximité de la valeur de la carte de contrôle
  - l'échantillon de contrôle doit être :
    - traçable à des MRC ou à des étalons / unités du SI
    - stable dans le temps
    - disponible en quantité suffisante
  - il faut corriger l'éventuelle erreur systématique constatée ou la prendre en compte dans l'incertitude globale



# L'évaluation expérimentale des incertitudes

## Utilisation des résultats d'intercomparaison





# Utilisation des résultats d'essais interlaboratoires



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Si le laboratoire passe avec succès plusieurs campagnes d'intercomparaison, cela signifie que ses résultats :
  - sont justes
  - sont fidèles
  - et que leur incertitude est inférieure ou égale à la reproductibilité qui ressort de ses études





# Attention !



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Mais :
  - l'incertitude (si on ne fait rien) obtenue avec cette approche est maximisée (tous les laboratoires participants apportent leur contribution à l'évaluation de la reproductibilité)
  - le nombre de campagnes auxquelles le laboratoire a participé sur l'essai considéré doit au moins être d'une petite dizaine
  - les échantillons traités au quotidien doivent « ressembler » aux échantillons des campagnes





CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

# L'évaluation expérimentale des incertitudes **Utilisation des résultats d'étalonnage de la méthode**

TEMPLATE – FEBRUARY 2013

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*



**GRS**

**AENOR**



- Si la régression  $y=f(x)$  a été réalisée dans des conditions statistiques satisfaisantes, il est possible de calculer  $u(x)$  en fonction de chaque réponse obtenue en utilisant les données de régression





# Attention !



CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

- Mais :
  - la « validation » de la linéarité doit avoir été parfaitement maîtrisée
  - des vérifications périodiques doivent assurer que l'on est toujours dans les conditions de cette « validation »





CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

# Préparation et animation d'une formation

TEMPLATE – FEBRUARY 2013

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*



**GRS**

**AENOR**



CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

# Préparation et animation d'une formation

## La préparation

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*



**AENOR**



# Rappel



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Une formation est
  - le déroulement d'un **parcours** pédagogique
  - **structuré** (progression étape par étape)
  - traduisant des objectifs pédagogiques en **acquisition de savoirs-xxx**
- Ces objectifs pédagogiques sont eux-mêmes la transcription des objectifs de la formation et dépendent de la stratégie du formateur





## Par conséquent...



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Le programme doit être annoncé ... et justifié
- En particulier, il convient d'être clair sur le niveau final de compétence visé
- Et il convient de s'assurer régulièrement que ce niveau est atteint (exercices, évaluations, ...)





# Des diapos ? Oui, mais pas trop !



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Un « défilé » de diapositives est insupportable pour le stagiaire
- Une série de diapositives doit toujours être émaillé d'échanges ou de questions-réponses
- Moins il y a de diapos :
  - Plus le rythme de la formation peut être régulé par le formateur
  - Plus le stagiaire pourra être en situation d'écoute active (prise de notes)





# La règle des 1 / 3 / 5



CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

- Une diapo, c'est, au maximum :
  - 1 concept
  - 3 idées
  - 5 mots-clefs par idée





# Règles d'écriture



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Pas plus de 2 polices de caractère / diapo
- Éviter les fonds colorés
- Les textes en MAJUSCULE sont ILLISIBLES (!!!!)
- Les polices à pied sont plus difficiles à lire
- Les polices « exotiques » **n'ont pas d'intérêt**





- Les **images et dessins** n'ont d'intérêt que s'ils apportent une aide à la compréhension ou à la mémorisation
- Les **animations** sont importantes pour faire une « démonstration », inintéressantes si c'est « pour faire joli »





# Attention...



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Aux fautes d'orthographe (!!!)
- Aux erreurs d'orthotypographie
  - Allez, c'est l'heure de manger, les enfants !
  - Allez, c'est l'heure de manger les enfants !
  
  - Les chefs de service, qui avaient faim, partirent au restaurant
  - Les chefs de service qui avaient faim partirent au restaurant





CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

# Préparation et animation d'une formation

## L'animation

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*



**GRS**

**AENOR**



# Le stagiaire, un surhomme ?



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- L'enfant de 6 ans ne peut se concentrer sur un sujet que 10 mn
- Pour l'adulte, c'est 1h30 au grand maximum !
- Une « conférence » de 3 heures, ça ne « marche » pas





# Les composantes de l'écoute



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- La voix doit être suffisamment forte (mais non forcée) pour ne pas demander d'effort au stagiaire
- Ce n'est pas que la voix qui parle, c'est :
  - Son intonation
  - Votre corps (gestes, déplacements, ...)
  - ...
- 87% de la communication est **non verbale**





# Le formateur est aussi à l'écoute !



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Des discussions qui s'installent chez les stagiaires sont un indicateur
  - De lassitude
  - D'incompréhension
  - De manque d'intérêt
  - ...

**Le formateur doit entendre ce message !**





- Après les étapes d'introduction (présentation du stage, tour de table, présentation des stagiaires et du formateur, ...), le rythme doit être adapté :
  - à la difficulté du thème
  - au niveau des stagiaires
  - aux conditions ambiantes (chaleur, bruits, ...)
  - au moment dans la journée
  - ...
- Un stage n'est pas une **course contre la montre** mais un **parcours avec la montre**





- Une formation est une révolution sans en avoir l'r :

## ~~R~~évolution

- Le stagiaire est bousculé dans son quotidien. Il faut le ménager !
- Il faut envoyer régulièrement des messages rassurants





CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

# La relation formateur – stagiaire « autour du tapis vert »

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*



**AENOR**



- Autour du tapis vert, le formateur doit gérer 9 attitudes (à part l'attitude « normale »)
  1. le bagarreur
  2. le sage
  3. monsieur « Je sais tout »
  4. le bavard
  5. le timide
  6. le contradictoire
  7. le roupilleur
  8. le Grand Seigneur
  9. le rusé





# 1 - Le bagarreur



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Le stagiaire bagarreur est celui qui se bat dès qu'il a le sentiment qu'on remet en cause ses façons de faire



- Ne pas rentrer dans le jeu (risque de coalition)
- Réexpliquer, si nécessaire, l'objectif
- Dans un groupe, essayer de l'isoler en jouant la tactique de l'angle mort





## 2 - Le sage



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Le stagiaire sage est celui qui parle peu, écoute avec attention et se prépare, sans le faire, à intervenir à chaque instant
- S'adresser à lui soit pour faire une synthèse d'un débat, valider une étape, reformuler une idée brouillonne, ...





## 3 - Monsieur « Je sais tout »



- Monsieur « Je sais tout » prend la parole quand on s'adresse à lui et surtout quand on ne s'adresse pas à lui. Il fait en permanence de la projection.



- Adressez-vous à lui par questions directes





## 4 - Le bavard



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Le stagiaire bavard parle de tout, et surtout de rien, si possible pas de ce qui est traité
- L'interrompre avec tact
- Recentrer systématiquement son discours
- Limiter son temps de parole





## 5 - Le timide

- Le stagiaire timide est un hyper-stressé, techniquement compétent qui a peur d'être pris en défaut
- Le rassurer
- Ne pas s'adresser à lui par des questions trop ouvertes ou complexes
- Le faire parler de son quotidien (ce qu'il fait, il sait le faire et il le fait bien)





## 6 - Le contradicteur



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Le stagiaire contradicteur fait de l'opposition systématique. A la différence du bagarreur, il n'est pas d'accord même lorsque cela lui est néfaste (parce qu'il ne s'en rend pas compte)



- C'est une personne d'expérience qu'il faut prendre à témoin le moment venu avec circonspection



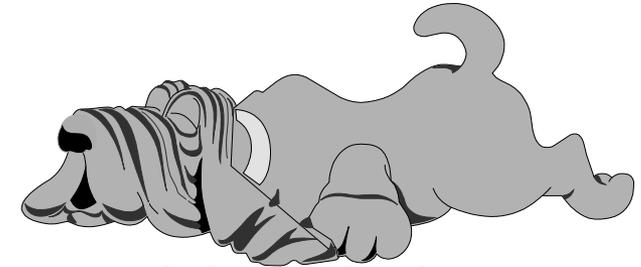


## 7 - Le roupilleur



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Le stagiaire roupilleur ne s'intéresse pas à ce qui est en train de se passer



- Le roupilleur normal ne parlera que si l'on s'adresse à lui et qu'on lui parle de son métier
- Le roupilleur rêveur se canalise par quelques questions semi-fermées et directes



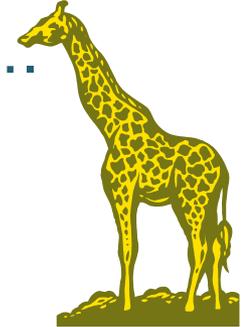


## 8 - Le Grand Seigneur



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Le stagiaire Grand Seigneur est « au-dessus de tout ça ». D'ailleurs, toute cette paperasse, etc....
- Ne jamais rentrer dans la critique, c'est un hypersensible
- Utiliser des tactiques de type « Oui, mais, ... »





## 9 - Le rusé



CBRN  
Centres  
of Excellence  
An initiative of the European Union

- Le stagiaire rusé cherche à déstabiliser le formateur par jeu personnel
- Reformuler ses questions (elles peuvent contenir des pièges)
- Essayer éventuellement une question ping-pong directe pour évaluer son degré d'intention (certains rusés ne se connaissent pas)





# Compléments sur l'approche PIEM





- Intérêt principal
  - Permet une meilleure compréhension de la norme
- Intérêts secondaires
  - Identification des exigences (strictement)
  - Construction d'un outil d'auto-diagnostic
  - Établissement d'un support d'audit
- ...
- ...
- ...
- ...
- Permet de faire un bon exercice en formation !!!!!





# Limitations



CBRN  
Centres  
of Excellence  
*An initiative of the European Union*

- Il n'y a pas UNE solution (en particulier sur certaines exigences I et M)
- Il est parfois difficile de faire comprendre qu'il ne faut pas raisonner « document » mais « exigence »





- La norme ne demande pas de procédure de recrutement / qualification / autorisation du personnel
- La norme demande une procédure de formation du personnel (§5.2.2)
- La norme demande une méthode de qualification sur la base, **entre autres**, de la formation du personnel (§5.2.1)
- Les activités d'audit doivent être réalisées par un personnel formé et qualifié





- Choix de 2 paragraphes supplémentaires à traiter avec PIEM





CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

# Compléments sur l'approche « cycle de vie »

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*



**AENOR**



- Elle permet :
  - de structurer le système de management documenté
  - de ne pas « se contenter » des exigences normatives mais bien de mettre en place un système pour le laboratoire et non pour l'accréditation
  - d'identifier les étapes « à risque »
  - pour un éventuel futur, de décrire les principaux processus du laboratoire





- Quels exemples supplémentaires de cycle de vie voulez-vous traiter ?





CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*

# Le « 10 minutes liberté »

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*



**GRS**

**AENOR**



# Des questions ?





CBRN  
**Centres  
of Excellence**  
*An initiative of the European Union*



**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

TEMPLATE – FEBRUARY 2013

*A project implemented by*



**FIIAPP**  
COOPERACIÓN ESPAÑOLA



*in collaboration with*



**AENOR**