



## METTRE EN PLACE ET GÉRER SON ACTIVITÉ MÉTROLOGIE EN INDUSTRIE DE SANTÉ

### Objectifs

- Appréhender les exigences réglementaires en industrie de santé
- Comprendre les concepts de base et les missions de la fonction métrologie
- Savoir définir un arbre documentaire couvrant les activités métrologiques
- Appréhender les pratiques essentielles pour maîtriser ses processus de mesure
- Savoir définir une stratégie de contrôle et de surveillance des instruments de mesure
- Assimiler la notion de gestion de parc

### Profils des stagiaires

- Responsable métrologie, qualité, maintenance, production
- Ingénieur métrologie, qualité, maintenance
- Technicien métrologie, qualité

### Moyens pédagogiques et particularités

- Questionnaire sur les définitions et principes de la métrologie
- Présentation d'une chaîne de mesure
- Retour d'expériences terrain
- Mise en situation à partir d'un exemple concret

### Modalités d'évaluation

- QCM en fin de journée

### Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

#### Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

#### Durée

2 jours soit 14 heures

#### Tarifs

Disponibles sur [www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

## DATES

Toutes les dates sont disponibles sur  
notre site internet  
[www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

Pour tout handicap, nous consulter.

## 1. Notions réglementaires

- Rappels sur les références réglementaires et les guides techniques en métrologie

## 2. Rappels élémentaires

- Définitions et historique de la métrologie
- Présentation des grandeurs physiques et du système international d'unités (SI)

## 3. Rôle d'une fonction métrologie

- Rôle au sein d'une industrie – collaboration avec les autres services
- Présentation des différentes fonctions

## 4. Réaliser un état des lieux et identifier le besoin

- Identifier les grandeurs de mesures critiques dans son process
- Recenser ses instruments de mesure

## 5. Comment choisir ses instruments de mesure

- Quels paramètres à prendre en compte

## 6. Création d'un arbre documentaire et son contenu

- Définition de l'organisation à mettre en place
- Quels sont les documents nécessaires
- Gestion des compétences : formation et habilitation personnel

## 7. Définition des paramètres métrologiques des chaînes de mesure

- Définition du programme de vérification
- Définition des EMT
- Définition de la périodicité

## 8. Comment réaliser ses vérifications métrologiques

- Création d'un laboratoire et externalisation
- Rédaction des constats des rapports de métrologie

## 9. Gestion de parc et traçabilité en industrie de santé

- Utilisation d'un logiciel de métrologie / GMAO
- Enregistrement des données selon les BPF

## 10. Gestion des non-conformités

- Déclaration d'une non-conformité
- Traitement de la non-conformité

## 11. Mise en situation

- Problématique : réception d'un réacteur
  - quelle instrumentation
  - quels capteurs en fonction du besoin
  - analyse de criticité et définition des paramètres métrologies