

The logo for CT2M features the letters 'CT' in blue, '2' in yellow, and 'M' in blue. A small yellow triangle is positioned above the 'M'.

CT2M

LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE



PRÉSENTATION DU LABEL FIABILITÉ MESURES ET RETOUR D'EXPÉRIENCES

Lise HEGRON : lhegron@ct2m.fr

- ❑ Un Centre Technologique situé à Saint-Chamas (13) soutenu par l'Union Européenne et la région PACA.
- ❑ Un **laboratoire d'étalonnage de masses accrédité COFRAC** depuis plus de 20 ans
- ❑ Une mission :
« Accompagner les entreprises sur leurs projets Qualité – Métrologie »
- ❑ Des possibilités d'interventions :
Formation – Accompagnement – Diagnostic – Préparation à l'audit – Audit – Assistance technique – Études – Expertise – Essais inter-laboratoires



- ❑ Une équipe de 10 personnes à votre écoute !

- ❑ Nos consultants :
 - David BENHAMOU, dbenhamou@ct2m.fr
 - Laure DOMENECH, ldomenech@ct2m.fr
 - Boris GEYNET, bgeynet@ct2m.fr
 - Nathalie SUGLIANO, nsugliano@ct2m.fr
 - Lise HEGRON, lhegron@ct2m.fr
 - Camille GONNET, cgonnet@ct2m.fr

- ❑ Votre contact Formation – Conseil :
dbenhamou@ct2m.fr – Tél. : 06.78.00.10.26.

- ❑ Votre contact Etalonnage :
etalonnage@ct2m.fr – Tél. : 04.90.50.90.14.

I. Qu'est ce que le Label Fiabilité Mesures ?

1. Contexte
2. Origine de la démarche
3. Besoins des laboratoires
4. Principe et fonctionnement

II. Les exigences du Référentiel

III. Retour d'expériences des labos engagés dans la démarche

1. Résultats des questionnaires
2. Echanges

IV. Discussions / Questions

- **RL01 - Règlement Label**
- **REF01 - Référentiel de labellisation**
- **EN01 – Demande de labellisation**



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Qu'est ce que le Label Fiabilité
Mesures ?

Qu'est ce que le Label Fiabilité Mesures ?

- 1. Contexte**
2. Origines de la démarche
3. Besoins des laboratoires
4. Principe et fonctionnement

1. Contexte

- ❑ De nombreux laboratoires de recherche souhaitent mettre en place des dispositifs de **maîtrise de la qualité des mesures** et de **reconnaissance de leurs compétences**.

- ❑ Aujourd'hui, il n'existe **pas vraiment de solution** autre que l'accréditation COFRAC selon l'*ISO 17025* qui présente des inconvénients :
 - ✓ **caractère inadapté** de certaines exigences
 - ✓ **coût** engendré par la mise en place et le maintien de l'accréditation

- ❑ Cependant, le **besoin d'évaluation** est toujours là et nos nombreuses interventions au sein des laboratoires de recherche nous ont amené à réfléchir à un **référentiel mieux adapté**.

Qu'est ce que le Label Fiabilité Mesures ?

1. Contexte
- 2. Origines de la démarche**
3. Besoins des laboratoires
4. Principe et fonctionnement

2. Origine de la démarche

□ Plusieurs rencontres organisées en 2009 où étaient conviés :

- ✓ Laboratoires de recherche,
- ✓ Laboratoires R&D industriels
- ✓ Laboratoires de mesures spécifiques non éligibles à l'accréditation

□ Objectifs des séances :

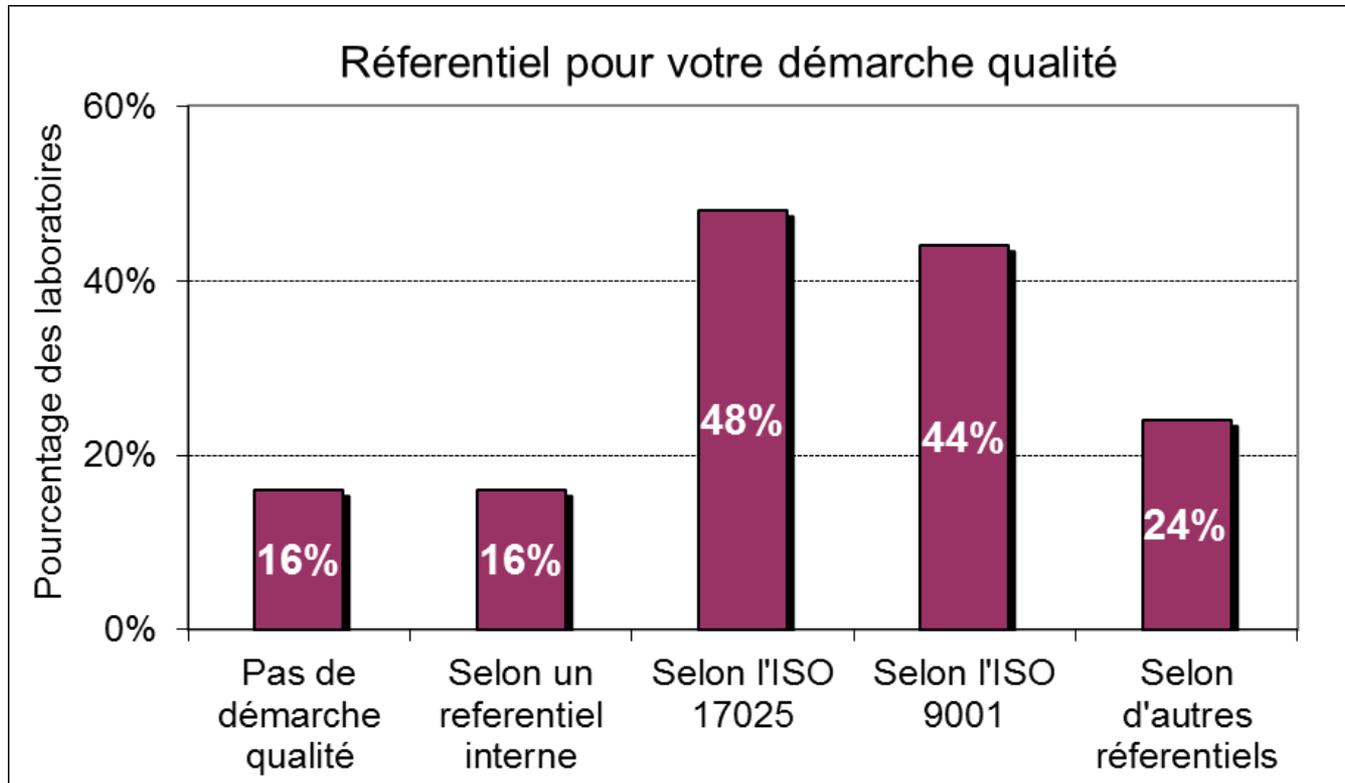
- ✓ Confrontation des expériences
- ✓ Débats sur les difficultés rencontrées
- ✓ Réponse à une enquête permettant de mieux comprendre les besoins des laboratoires et les exigences importantes dans le domaine de la recherche
- ✓ Construction d'un référentiel adapté au domaine de la recherche

Qu'est ce que le Label Fiabilité Mesures ?

1. Contexte
2. Origines de la démarche
- 3. Besoins des laboratoires**
4. Principe et fonctionnement

3. Besoins des laboratoires

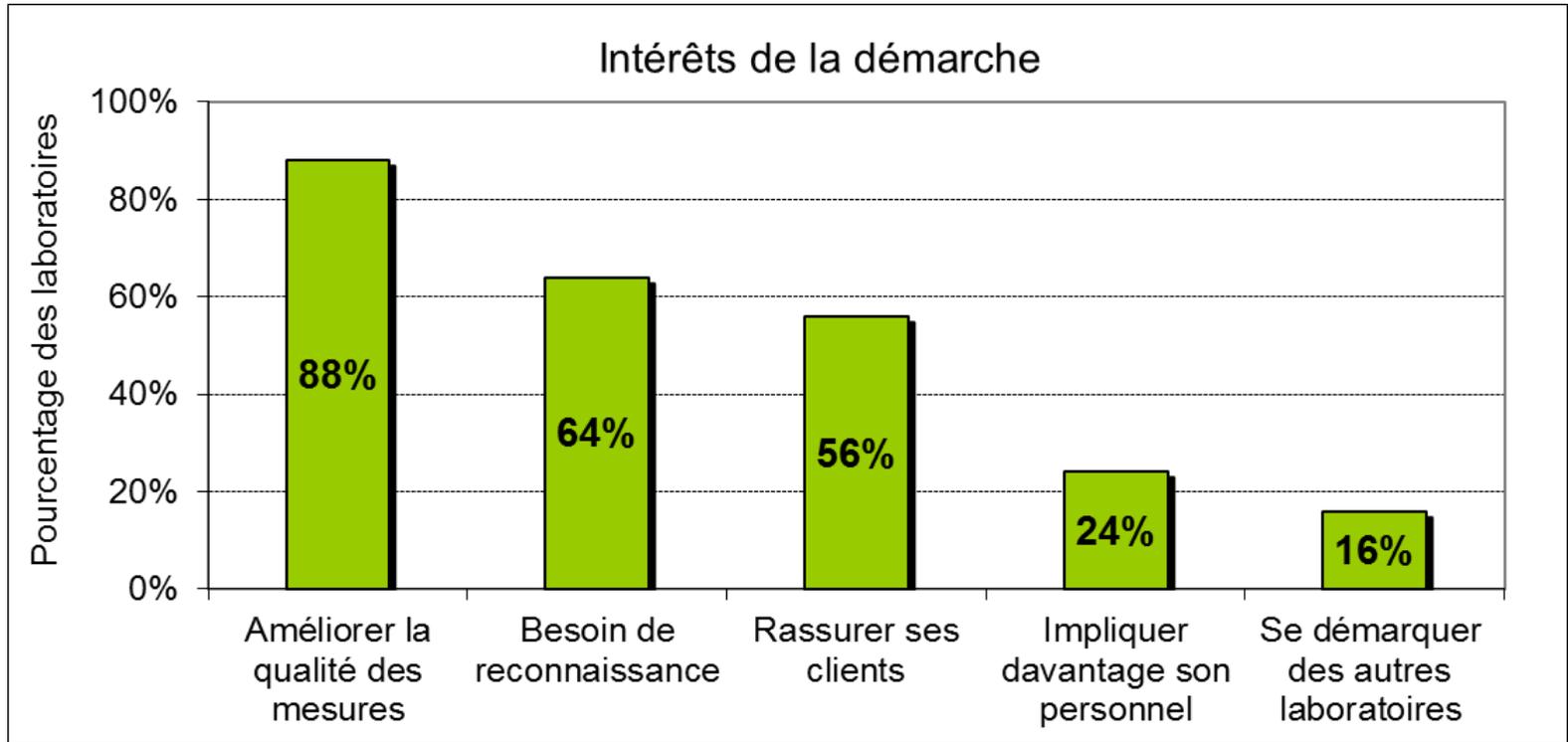
- ❖ Quels référentiels sont plébiscités par les laboratoires de recherche ?



→ Seuls 16% des laboratoires interrogés n'ont pas initié de démarche

3. Besoins des laboratoires

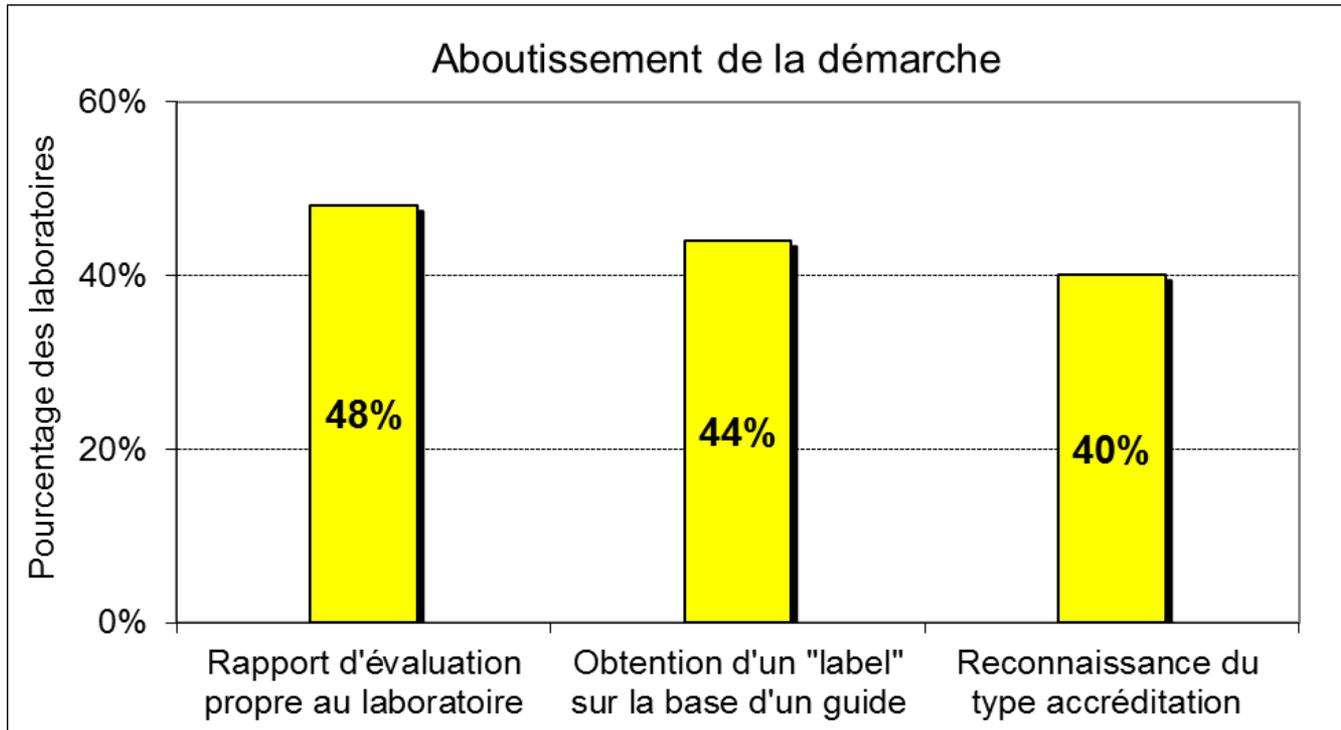
- ❖ Les intérêts de mettre en place un système qualité sont variés :



→ Amélioration de la fiabilité des résultats et besoin de reconnaissance

3. Besoins des laboratoires

- Les objectifs de la démarche pour les laboratoires :



- ➔ Aucun objectif commun ne se détache clairement
- ➔ La mise en place d'une **labellisation à plusieurs niveaux** semble être la solution la mieux adaptée aux attentes des laboratoires.

3. Besoins des laboratoires

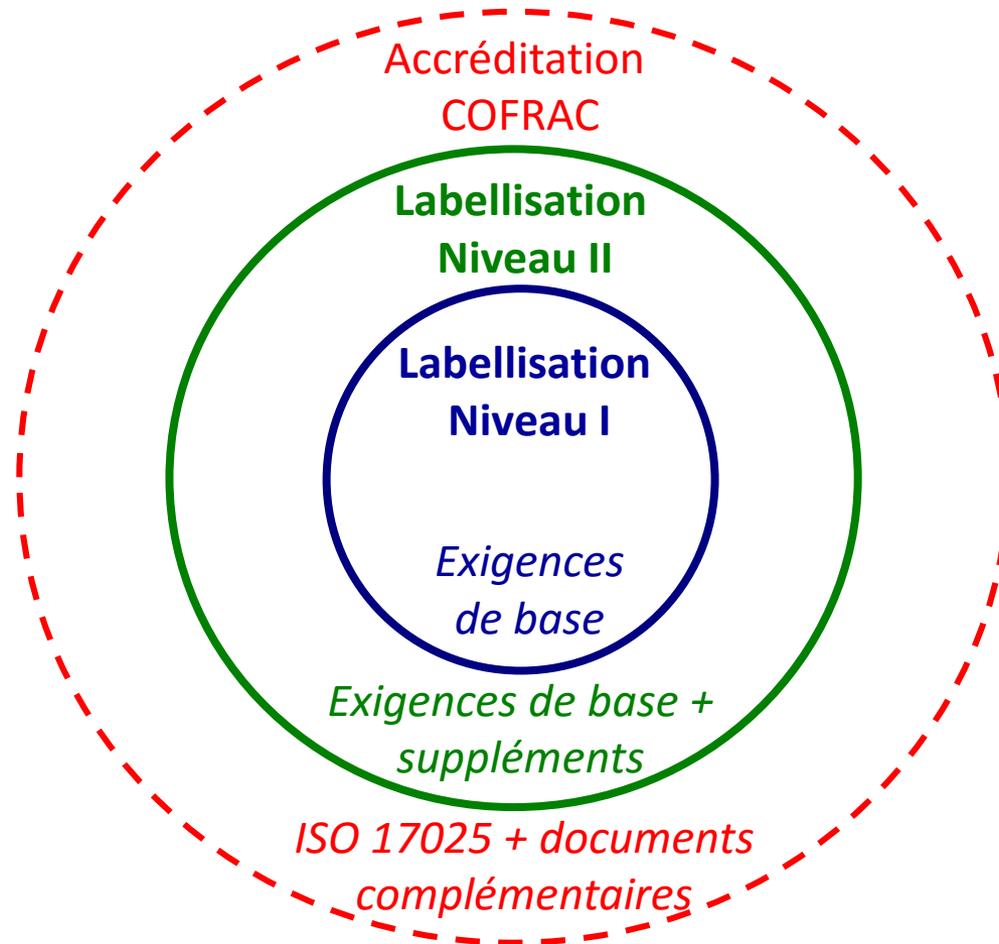
- Les besoins en termes d'**exigences** du référentiel sont les suivants :
 - ✓ Les exigences concernant le système de management de la qualité apparaissent moins importantes que les exigences techniques
 - ✓ Les exigences techniques qui paraissent les plus importantes sont :
 - La formalisation et fiabilisation des **méthodes** de mesure
Exemple : la qualité des résultats de mesures peut impacter la qualité des modélisations
 - La gestion des **équipements**
 - La **traçabilité** des opérations
Exemple : la reproductibilité d'un essai d'une équipe de recherche à l'autre présente un fort intérêt scientifique
 - L'organisation et la participation à des **essais inter laboratoires**
 - La compétence du **personnel** réalisant les mesures

Qu'est ce que le Label Fiabilité Mesures ?

1. Contexte
2. Origines de la démarche
3. Besoins des laboratoires
4. **Principe et fonctionnement**

4. Principe et fonctionnement

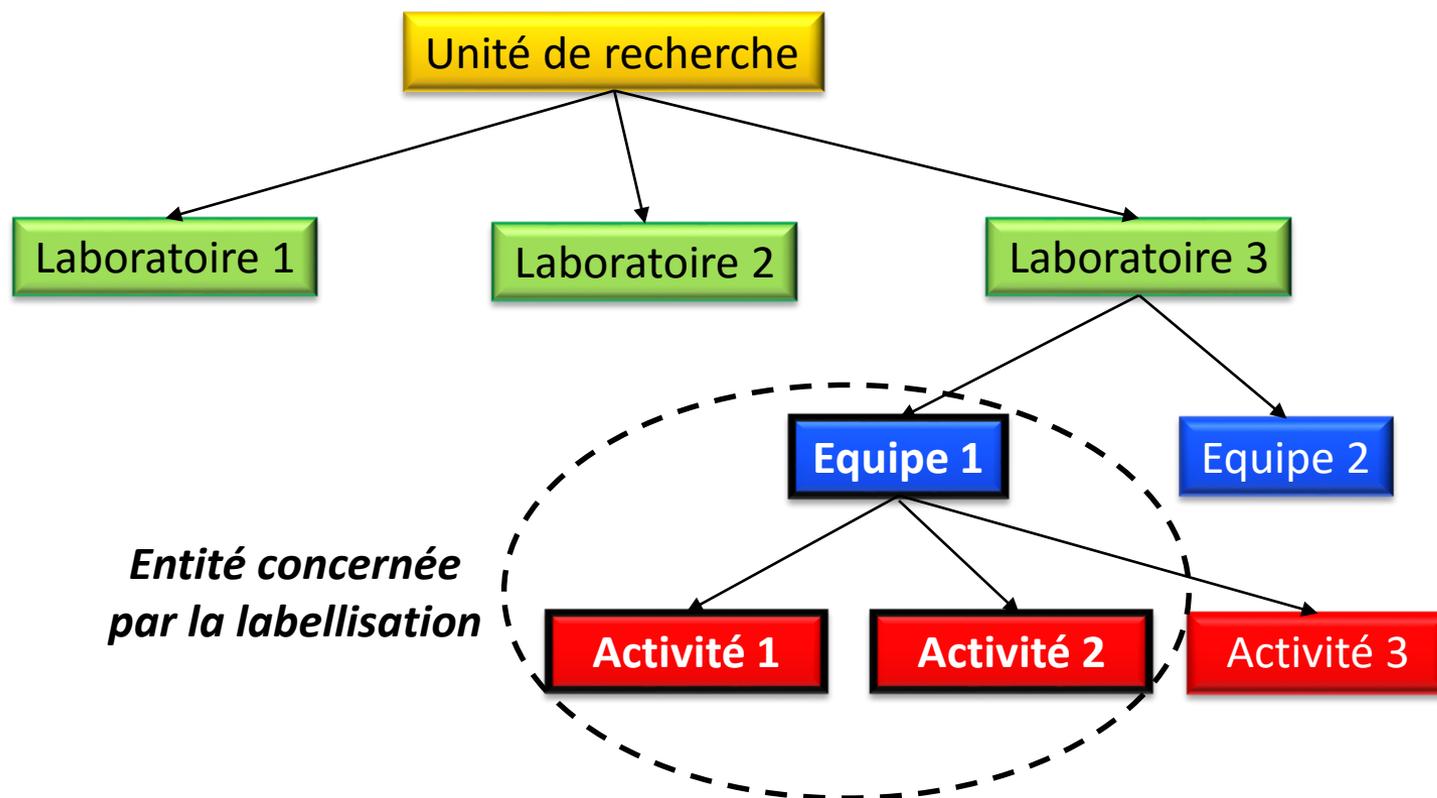
- ❑ Création d'une **labellisation à deux niveaux** permettant de répondre aux besoins de chacun :



4. Principe et fonctionnement

□ Périmètre de labellisation :

- ✓ A définir en fonction des objectifs
- ✓ L'entité labellisée pourra être un laboratoire, une équipe de recherche ou une activité au sein d'une équipe.



4. Principe et fonctionnement

- L'organisation et le fonctionnement du label sont définis dans un **règlement**. → *RL01 - Règlement Label*
 - ✓ Le label est délivré à l'issue d'un audit de labellisation et la décision est prise par un **comité de labellisation**.
 - *EN05 - Décision de labellisation*
 - *IN01 - Comité de labellisation*
 - ✓ La labellisation est conservée sous réserve de transmettre le rapport d'audit interne annuel ainsi qu'un compte rendu de revue de direction
 - ✓ Un audit de renouvellement de la labellisation est prévu tous les 3 ans



4. Principe et fonctionnement

□ L'ensemble des documents relatifs au « LABEL FIABILITE MESURES » sont disponibles sur le site internet du CT2M : www.ct2m.fr rubrique « Label Fiabilité Mesures »

-  EN01_DemandeLabellisation_v3
-  EN02_CotisationLabel_v3
-  IN01_Comité de labellisation_v3
-  REF01_Référentiel de labellisation_v3
-  RL01_Reglement Label_v3



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Les exigences du Référentiel

Niveau I

- **Définition du périmètre de labellisation et des responsabilités**
 - ✓ **Périmètre de labellisation** : activité(s), équipe(s), ou projet(s) concerné(s)
 - ✓ **Niveau de labellisation** : I ou II
 - ✓ **Responsable de la labellisation** au sein de la structure
 - ✓ **Organigramme fonctionnel** : fonctions importantes et les liens entre les personnes de l'entité.
 - ✓ **Validation** de ces éléments par le responsable hiérarchique.

Niveau I

➤ Audit périodique et revue de direction :

✓ **Audit interne ou auto-évaluation au moins tous les 12 mois**

→ *EN08 - Trame_questionnaire_niv1*

→ *EN10 - Trame_questionnaire_niv2*

✓ **Revue de direction au moins une fois par an :**

- problèmes rencontrés et traitements
- résultats des audits récents
- axes d'amélioration
- tout autre aspect concerne la qualité...

✓ **Rédaction d'un compte-rendu avec un plan d'action**

→ *EN09 - Trame_CR_revue_direction*

Niveau I

➤ Gestion des équipements critiques

- ✓ Liste exhaustive des **équipements critiques**
- ✓ Pour chaque équipement :
 - ✓ une **identification unique**
 - ✓ une **fiche de vie** et un **dossier équipement**
 - ✓ **étalonnage et/ou vérification en interne ou en externe**
 - ✓ **périodicité** de raccordement définie
 - ✓ marquage si hors-service ou non conforme

Niveau I

➤ Maitrise des enregistrements techniques pertinents

- ✓ **Conservation des informations** pour permettre de répéter un essai dans des conditions aussi proches que possible de l'original.
- ✓ Définition de la **durée de conservation** de ces enregistrements
- ✓ Informations à conserver :
 - ✓ Qui demande ?
 - ✓ Qui réalise ?
 - ✓ Quand ?
 - ✓ Quel(s) équipement(s) ?
 - ✓ Quelle méthode ?
 - ✓ Quelles conditions opératoires ?
 - ✓ Quel objet soumis à essai ?
 - ✓ Quels réactifs et consommables ?

Niveau I

➤ Identification des échantillons

- ✓ Système d'identification des échantillons
- ✓ Identification unique pendant toute la durée de vie
- ✓ Modalités d'identification en cas de subdivision de l'échantillon

➤ Achats de fournitures critiques

- ✓ Définition d'un cahier des charges avant l'achat d'équipements ou de consommables critiques

Niveau I

- **Confidentialité, sauvegarde et conservation des données**
 - ✓ **Protection et stockage des enregistrements**
 - Idem pour les enregistrements stockés **électroniquement**
 - ✓ **Conservation pendant au moins 3 ans :**
 - rapports d'audits internes et externes
 - compte-rendu des revues de direction
 - ✓ **Dossiers des personnels → toute la durée des contrats associés.**
 - ✓ **Enregistrements relatifs aux équipements et consommables critiques → pendant toute leur durée de vie.**

Niveau II

➤ **L'ensemble des exigences du niveau 1**

+

- ✓ **Gestion documentaire**
- ✓ **Non-conformités et actions correctives**
- ✓ **Revue de la demande**
- ✓ **Gestion du personnel**
- ✓ **Méthodes d'essai**



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

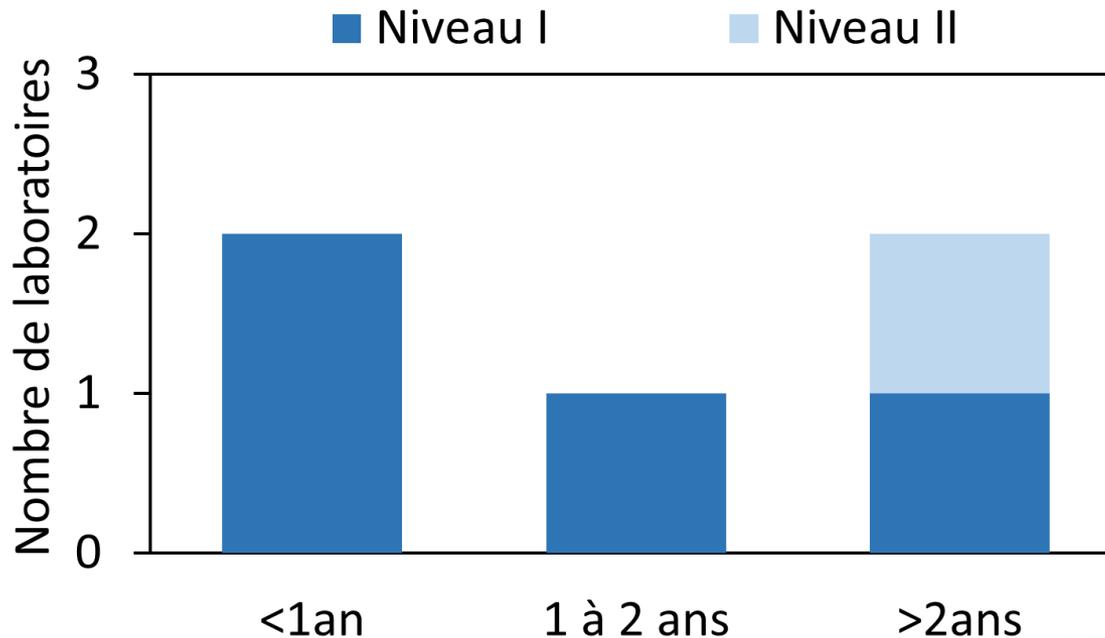
Retour d'expériences des laboratoires engagés dans la démarche

Les laboratoires ayant répondu à l'enquête

Nom	Périmètre	Niv.
Entités labellisées		
CIRAD (Montpellier)	Développement d'un kit de laboratoire dans le cadre du projet Sextil	I
IRSTEA (Aix en Pce)	Plateforme de Recherche Technologique et Géomécanique	I
INRA (Montpellier)	Atelier des Isotopes Stables	II
Entités en démarche de labellisation		
IM2NP (Marseille)	Instrumentation et Mesure pour la quantification de l'échauffement nucléaire en réacteur de Type MTR	I
LMA (Marseille)	Essais en chambre anéchoïque	I

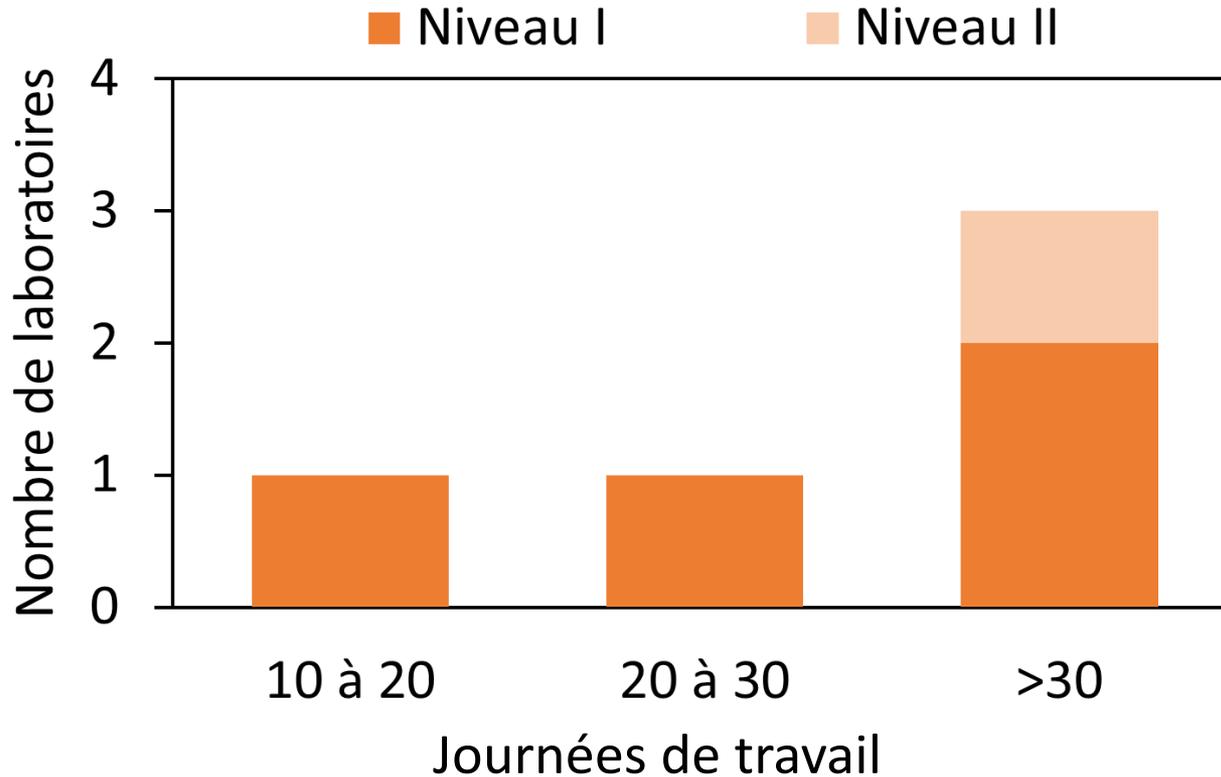
☐ Investissement initial dépend :

- ✓ Du niveau de labellisation demandé,
- ✓ Du périmètre,
- ✓ Du système qualité déjà en place,
- ✓ Du nombre de personnes impliquées,
- ✓ Du temps dégagé pour le personnel



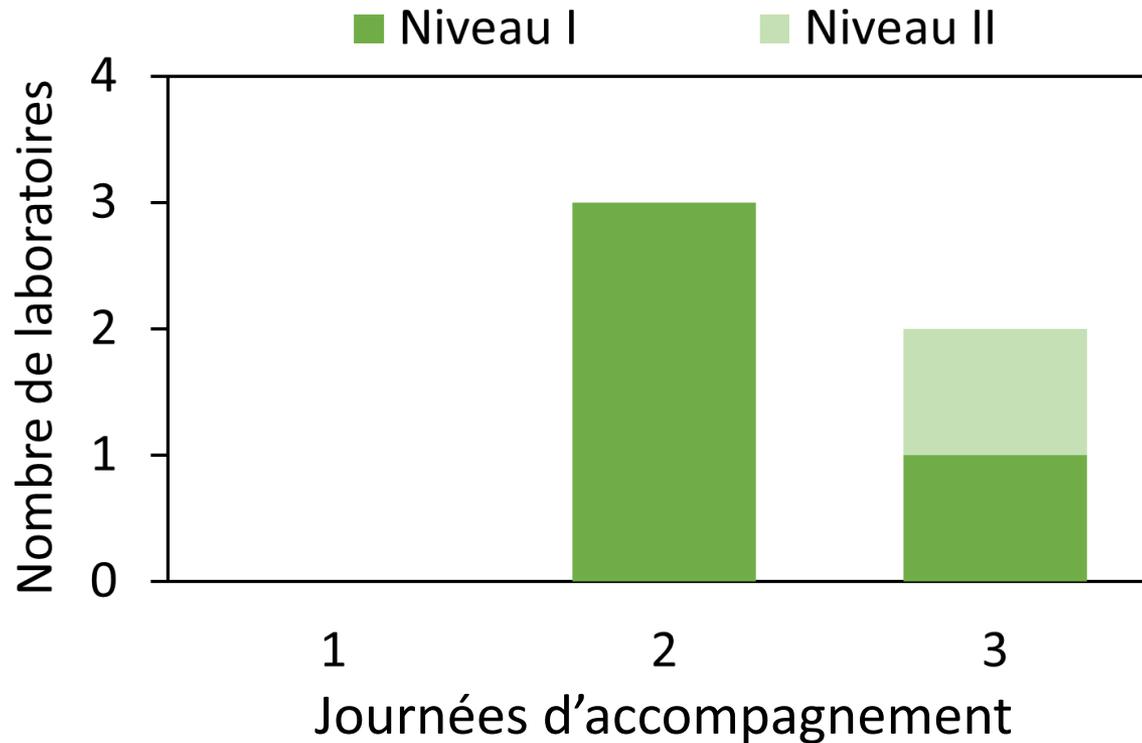
☐ Journées de travail :

Les laboratoires estiment qu'ils ont eu besoin de plus de 20 journées pour répondre aux exigences du *Label Fiabilité Mesures*, quel que soit le niveau demandé.



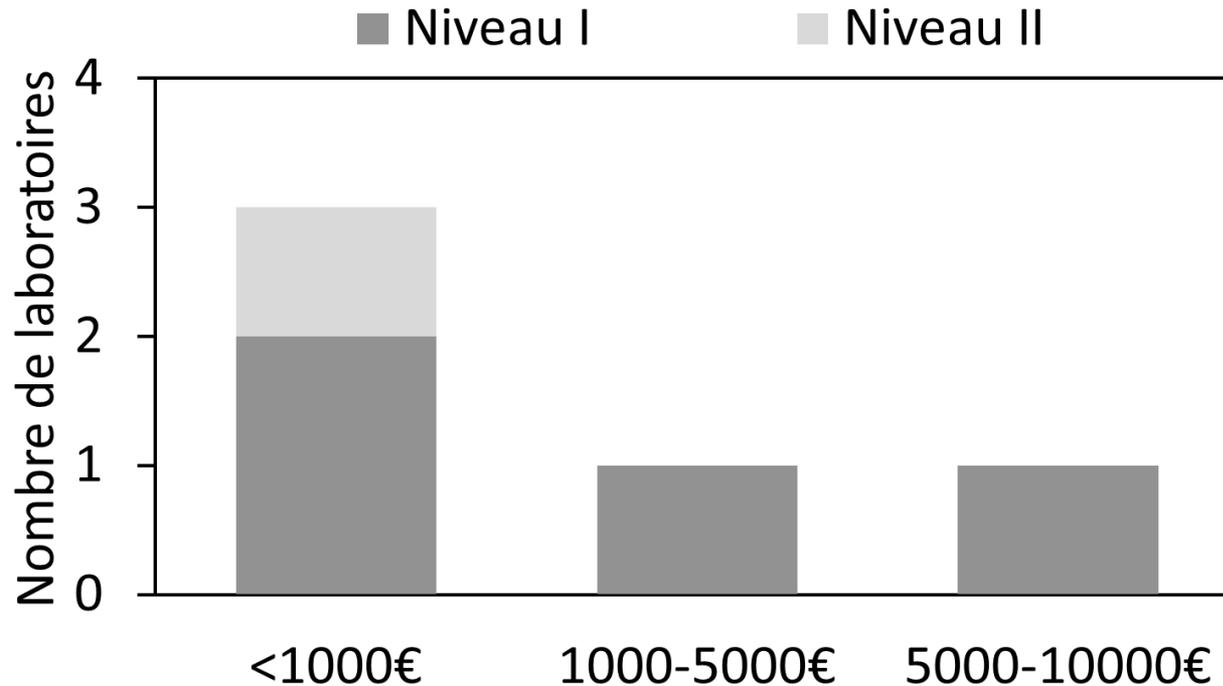
☐ Journées d'accompagnement :

L'entité est accompagnée dans sa démarche de labellisation par un membre du CT2M, à raison de 2 à 3 journées (hors audit).



☐ Budget :

Le coût financier tend vers une enveloppe globale inférieure à 5000€ pour la majorité des laboratoires



Nom	Périmètre	Niv.
Entités en démarche de labellisation		
LSBB (Rustrel)	Mesure continue par gravimétrie cryogénique relatif	II
Arcane (Bordeaux)	Mesure de l'épaisseur de couches minces par technique RBS	II

Discussions / Questions