# La lettre du CT2M

Le partenaire à votre mesure

N°24. Mars 2010

# **Quelles différences entre Accréditation et Certification?**

Le COFRAC vient de publier sur son site internet un communiqué à l'attention des laboratoires accrédités pour leur permettre d'indiquer la mention suivante sur les rapports d'essais et certificats: « Ce laboratoire est accrédité suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025: 2005. Cette accréditation est la preuve de la compétence technique du laboratoire pour un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté ».

Le but de cette mention est d'aider les laboratoires accrédités à convaincre leurs clients de l'intérêt de travailler avec des laboratoires accrédités plutôt que seulement certifiés ISO 9001.



Notre expérience en formation-conseil nous permet de confirmer la grande confusion qu'il existe entre ces deux notions d'Accréditation et de Certification. Pour répondre à certains de leurs clients, plusieurs laboratoires accrédités doivent se résoudre à demander également la certification. La mise au point du COFRAC était donc nécessaire et nous espérons que cette newsletter permettra de la diffuser plus largement.

Reprenons les principales différences entre Accréditation et Certification :

- Accrédité, on satisfait aux principes de l'ISO 9001 v2008 mais l'inverse n'est pas vrai ! L'ISO 17025 de 2005 est claire « Si les laboratoires d'essais et d'étalonnages se conforment aux exigences de la présente Norme internationale, le système de management de la qualité qu'ils mettent en œuvre pour

leurs activités d'essais et d'étalonnages satisfait également aux principes de l'ISO 9001 (§ 1.6) »

Dans son communiqué, le COFRAC indique que « Les exigences relatives au système de management contenues dans la norme ISO/CEI 17025 sont rédigées dans un langage adapté aux activités de laboratoire et satisfont aux principes de l'ISO 9001:2008 [...]. Elles sont en conformité avec les exigences pertinentes de cette norme. »

L'inverse n'est pas vrai car l'ISO 17025 contient de nombreuses exigences techniques que le laboratoire doit satisfaire pour prouver sa compétence.

- Des périmètres, des reconnaissances et des objectifs différents

L'accréditation (selon l'ISO 17025 ou l'ISO 15189) porte uniquement sur des résultats d'essais, d'analyses ou d'étalonnage. Elle permet de prouver qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques. On ne peut pas accréditer un produit ou un service selon ces deux référentiels.

- Audits terrain, expert ou évaluateur technique,...: les audits d'accréditation sont plus pointus Directement organisés par le COFRAC, association loi 1901 à but non lucratif, qui mandate, en plus de l'évaluateur qualité, un ou plusieurs évaluateurs techniques, les audits d'accréditation passent quasisystématiquement par la réalisation d'essais, d'analyses ou d'étalonnage en conditions réelles.
- Des coûts souvent bien plus élevés pour l'accréditation

L'obtention et le maintien de l'accréditation sont souvent plus chers que la certification car la maîtrise technique demandée (métrologie, traçabilité, installations, validation des méthodes,...) a un coût important.







Dans notre précédent numéro, nous vous avions fait part des changements importants qu'allait entraîner l'obligation réglementaire d'accréditation COFRAC des laboratoires de biologie médicale. D'autres organismes sont concernés par l'obligation réglementaire d'accréditation: les professionnels du pesage, notamment ceux qui vérifient les balances utilisées à but transactionnels (par exemple celles qui pèsent notre viande chez le boucher ou les fruits et légumes au marché). Ce domaine de la métrologie est appelé Métrologie Légale.

Le 10 février, le CT2M a réuni pour en discuter l'ensemble des parties prenantes : les professionnels du pesage, la DIRRECTE (ex-DRIRE), le Bureau de la Métrologie et le COFRAC représenté par *Antoine VERDIER*, Responsable accréditation Masse Pesage, qui répond à nos questions sur ce sujet.

#### CT2M : Comment intervient le COFRAC dans le domaine de la Métrologie Légale ?

Antoine VERDIER: La publication de la loi française du 04 août 2008, dite de modernisation de l'économie, instaure au travers de l'article 137 la notion d'organisme national d'accréditation unique.

Le décret du 19 décembre 2008, pris en application de l'article pré-cité, désigne le Cofrac comme l'instance nationale d'accréditation seule habilitée à délivrer des certificats d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité, tant dans le secteur réglementaire que dans le secteur volontaire.

En Métrologie Légale, nous évaluons la compétence d'organismes de vérification d'instruments de mesure réglementés.

De nombreux domaines techniques sont concernés. A titre d'exemple, nous pouvons citer les EMLAE (Equipements de Mesurage de Liquides Autres que l'Eau) et les instruments de pesage.

L'exigence d'accréditation sera vraisemblablement appliquée à d'autres catégories d'instruments, à court et moyen terme.

#### CT2M : En quoi consiste l'accréditation des professionnels du pesage ?

Antoine VERDIER: L'accréditation est délivrée selon le référentiel Cofrac LAB ML Réf 02, qui reprend les exigences de la décision du 4 juillet 2008\* (sur la base du référentiel NF EN ISO/CEI 17020\*\*). Le processus d'accréditation est précisément décrit dans le document LAB ML Réf 05.

Ces documents sont disponibles sur notre site internet www.cofrac.fr.

CT2M : Pour les laboratoires d'essais qui font étalonner leurs balances en externe par un laboratoire accrédité, cette accréditation réglementaire en Métrologie Légale va-t-elle changer quelque chose ?

Antoine VERDIER: Seuls sont concernés par cette réglementation les Instruments de Pesage à Fonctionnement Automatique et Non Automatique (IPFA et IPFNA) utilisés dans un cadre réglementaire. La grande majorité des laboratoires d'essais n'est donc pas concernée. L'accréditation des laboratoires d'étalonnage de balance selon le NF EN ISO/CEI 17025 sera toujours d'actualité et continuera de répondre aux besoins métrologiques des laboratoires utilisateurs.

(\*) Décision du 4 juillet 2008 établissant les exigences spécifiques applicables aux systèmes d'assurance de la qualité des organismes désignés ou agréés pour la vérification des instruments de mesure réglementés

(\*\*) ISO 17020 : « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection »





## Le CT2M vous propose 18 stages en **2010** à Saint-Chamas (13250) :

Stage 1: Métrologie par la pratique

Objectifs:

Acquérir les connaissances de bases en métrologie.

▶ Applications pratiques : étalonnage des principaux instruments.

Stage 2: Estimation des incertitudes

Objectifs:

> Savoir estimer une incertitude.

• Appliquer à des étalonnages, essais et analyses.

Stage 3: Qualité en laboratoire

Objectifs: ▶ Maîtriser l'ISO 17025 et les documents COFRAC associés

Mettre en place et simplifier la documentation Qualité.

Stage 4: Devenir auditeur interne en laboratoire

Objectifs: ▶ Connaître les exigences de l'ISO 17025

▶ Techniques d'audit, mise en œuvre de l'audit, rapport

▶ Cas pratique : audit du laboratoire du CT2M

Stage 5 : Validation des méthodes

Objectifs: ▶ Connaître les normes associées et la nouvelle NF T90-210.

▶ Savoir valider une méthode d'analyse.

Stage 6 : Perfectionnement incertitudes : Méthodes alternatives au GUM

Module 6a : Estimer les incertitudes en utilisant les contrôles qualité

et les essais interlaboratoires (LAB GTA 14 utilisé en Biologie Médicale)

Module 6b : Estimation des incertitudes à partir des essais interlaboratoires ou intralaboratoires (ISO 5725-2 et -3)

Module 6c : Méthode de Monte-Carlo

Stage 7: Métrologie des masses et des balances

Objectifs:

▶ Savoir étalonner des masses et des balances (théorie et pratique)

▶ Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage

Prix:

Stage 8: Se préparer à l'audit COFRAC

Objectifs:

> Savoir bien se préparer à un audit

▶ Connaître les attitudes positives et les pièges à éviter en audit

Stage 9: Cartes de contrôle Objectifs:

> Savoir les mettre en place pour maîtriser ses équipements

Les exploiter pour optimiser les périodicités d'étalonnage

Stage 10: Mesurer les polluants gazeux Durée : 2 jours

Objectifs:

▶ Savoir étalonner et utiliser les principaux analyseurs de gaz

▶ Connaître la norme NF EN 14 181 et les procédures QAL 1, 2, 3 et AST Prix :

Durée :

Dates :

Prix:

Durée : 3 jours

Dates : - Du 21 au 23 sept. 2010

- 13 sept.13h30 / 16 sept 2010

3,5 jours

1550 € HT

Prix: 1050 € HT

Durée : 2 jours

Dates : - 28 et 29 septembre 2010

Prix: 700 € HT

Durée : 4 jours

Dates: - 4 oct. 13h30 au 8 oct. à 12h

Prix: 1750 € HT

**Durée**: 2 jours

- 4 et 5 mai 2010 Dates :

- 30 sept. et 1<sup>er</sup> oct. 2010

700 € HT Prix:

Durée : 1 jour par module

Dates: - 6a : 29 juin ou 12 oct. 2010

> - <u>6b</u>: 30 juin ou 13 oct. 2010 - <u>6c</u> : 1<sup>er</sup> juil. ou 14 oct. 2010

400 € HT par module ou

1050 € HT stage complet

Durée: 3 jours

Dates: - 18 mai 13h30 au 21 mai 12h

- 19 oct. 13h30 au 22 oct. 12h

Prix: 1300 € HT

Durée: 1 jour

Dates: - 27 mai 2010

- 16 décembre 2010

400 € HT Prix:

Durée: 1,5 jours

Dates : - 25 mai 13h30 au 26 mai 10

- 2 déc au 3 déc. 12h00 2010

Prix: 550 € HT

**Dates:** - 26 et 27 janvier 2010

- 10 et 11 juin 2010

700 € HT



## Le CT2M vous propose 18 stages en 2010 à Saint-Chamas (13250):

Stage 11: Devenir Responsable Métrologie

Objectifs:

> Savoir gérer un parc d'instruments de mesure.

▶ Savoir acheter une prestation en métrologie

**Durée**: 2 jours

Dates: - 8 et 9 juin 2010

- 8 et 9 décembre 2010

**Prix**: 700 € HT

Stage 12: Perfectionnement Audit Interne

Objectifs:

▶ Pré requis : Connaître les exigences de l'ISO 17025

> Pratiquer en condition réelle l'audit d'un laboratoire accrédité

COFRAC (préparation, ouverture, mise en œuvre, clôture, rapport)

COT RAC (preparation, ouverture, mise en œuvre, ciorure, rappor

**Durée**: 2 jours

Dates: - 16 et 17 juin 2010

- 30 nov. et 1er déc. 2010

**Prix**: 900 € HT

Stage 13: Métrologie des températures

Objectifs:

▶ Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage

▶ Savoir étalonner un thermomètre / caractériser une enceinte

**Durée**: 3 jours

Dates : - 22 juin 13h30 au 25 juin à 12h

- Du 16 au 18 novembre 2010

Prix: 1300 € HT

Stage 14: Métrologie dans le cadre de l'ISO 9001

Objectifs:

Mettre en place la métrologie en entreprise en cohérence

avec les exigences de l'ISO 9001 et l'ISO 10012.

**Durée**: 1 jour

**Dates**: - 15 juin 2010

- 7 décembre 2010

**Prix**: 450 € HT

Stage 15: Métrologie en volumétrie

Objectifs:

▶ Savoir étalonner et vérifier des appareils volumétriques

▶ Savoir estimer les incertitudes d'étalonnage

**\_Durée** : 3 jours

**Dates**: - 1 juin 13h30 au 4 juin 12h

- Du 23 au 25 novembre 2010

**Prix**: 1300 € HT

Stage 16: Utiliser Excel pour estimer les incertitudes et valider les méthodes

≥ nouveau ≥

Objectifs:

▶ Savoir programmer les principales fonctions d'Excel

▶ Réaliser une feuille de calcul Incertitudes/Validation de méthodes

**Durée**: 1 jour

Dates: 27 avril et 7 septembre 2010

**Prix**: 400 € HT

Stage 17: Techniciens en Biologie Médicale

Module 17a : Mise en place de la métrologie en LBM

Module 17b: Estimation des incertitudes selon le LAB GTA 14

Module 17c: Validation des méthodes selon le LAB GTA 04

**Durée**: 1 jour par module

**Dates :** - <u>17a</u> : 28 avril ou 8 sept. 2010

- <u>17b</u> : 29 avril ou 9 sept. 2010 - <u>17c</u> : 30 avril ou 10 sept. 2010

Prix: 400 € HT par module ou

1050 € HT stage complet

Stage 18: Secrétariat en Biologie Médicale

Objectifs:

▶ Connaître les impacts des exigences de l'ISO 15189 sur le secrétariat

Durée : 1 jour

**Dates**: 6 mai ou 15 octobre 2010

Prix: 400 € HT

Stage d'été n°1 : Qualité en laboratoire + Concepts Durée : 4 jours

de métrologie + Se préparer à l'audit COFRAC

Stage d'été n°2 : Métrologie par la pratique +

Estimation des incertitudes + Validation des Méthodes

**Dates :** <u>Eté 1</u>: 5 juil. 13h30 au 9 juil. 12h

Eté 2: 23 aout 13h30 au 27 aout

12h

**Prix**: 1900 € HT

La formation « Pesage Dynamique » est toujours disponible sur demande.

Toutes les formations peuvent être effectuées dans votre entreprise et adaptées en fonction de vos besoins.

Toute l'équipe du CT2M vous attend sur le site du Centre des Creusets à Saint-Chamas dans une ambiance de travail sympathique et conviviale. Pour tout renseignement, vous pouvez nous contacter au 04 90 50 90 14 ou ct2m@ct2m.fr.