

# L'ACCOMPAGNEMENT DES LABORATOIRES A L'ACCREDITATION COFRAC, L'EXPERIENCE D'UN CENTRE TECHNOLOGIQUE SPECIALISE EN METROLOGIE

L. Domenech  
CT2M

Centre des Creuset, Route de Lançon, 13 250 SAINT CHAMAS

## Résumé

Le CT2M est un Centre Technologique spécialisé en formation dans les domaines de la qualité et de la métrologie. Sa spécificité est de privilégier l'application pratique après acquisition des bases et des outils.

Le CT2M est également un laboratoire d'étalonnage de masses accrédité COFRAC depuis plus de 15 ans.

Forts de cette expérience, nous avons été sollicités pour accompagner différents laboratoires à l'accréditation COFRAC.

L'objet de ce poster est de présenter la méthodologie adoptée et de l'illustrer à travers deux exemples d'accompagnement que nous avons réalisés. Nous verrons que les approches peuvent être très variées en fonction du contexte dans lequel nous intervenons.

## Summary

CT2M is specialized in training in quality and metrology fields. Our specificity consists in privileging practical applications after having given methods and tools.

Moreover CT2M is a technological centre accredited by COFRAC in weight calibration for more than 15 years.

Strengthened by this experience and by our specificities, we have been solicited by different laboratories to help them to obtain the COFRAC accreditation.

The purpose of this presentation is to describe two examples of supports we have followed. We will show the diversity of the approaches we can use, according to the context of the company and the laboratory.

## Contexte et méthodologie

Le besoin d'accréditation d'un laboratoire peut venir :

- **d'une obligation légale**  
Par exemple, les laboratoires chargés de la surveillance du personnel individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants sont soumis à l'arrêté du 6 décembre 2003 qui les oblige à obtenir l'accréditation.
- **d'une volonté** de reconnaissance en interne ou vis-à-vis de leur client

Quelle que soit la raison, le laboratoire a souvent des difficultés à recueillir les ressources et les compétences en interne afin de mener à bien le projet d'accréditation.

C'est donc un projet que nous menons ensemble :

- ils apportent l'expertise et les compétences techniques dans le domaine d'activité
- nous leur apportons les outils

La méthodologie dépendra du contexte :

- taille de la structure
- appartenance à un groupe
- culture qualité
- existence d'un système qualité
- motivation du personnel (souvent dépendant du contexte : obligation ou volonté)
- durée pour parvenir à l'accréditation
- disponibilité du personnel

Dans tous cas, nous avons voulu adopter une méthodologie facilitant l'implication du personnel du laboratoire en séquençant le projet

en différentes étapes courtes et espacées dans le temps :

- **Customisation** : définition des objectifs et compréhension du contexte par l'équipe du CT2M
- **Formation** : formation aux exigences de la norme ISO 17025, aux bases de métrologie, à l'estimation des incertitudes, à la validation de méthodes, ....
- **Action** : directement avec le personnel concerné, prise en compte de l'existant, proposition de plan d'action, répartition des rôles
- **Coaching** : suivi du projet, réponse aux questions, suivi des actions et aide de résolution des problèmes

... jusqu'à l'obtention de l'accréditation !

## Customisation



L'analyse du besoin et la définition des objectifs de l'accompagnement sont les éléments clés de la réussite du projet.

Le but de cette étape est de comprendre les attentes spécifiques du client afin de lui proposer une démarche adaptée.

Cette étape aboutit à une proposition d'accompagnement spécifique en terme de :

- durée de l'accompagnement
- formations complémentaires à intégrer à l'accompagnement
- sujets à aborder
- ....

Une fois ces éléments en main, nous sommes également là pour aider le laboratoire :

- à définir les rôles clés (responsabilités techniques, qualité, ...)
- à mettre en place des groupes de travail afin de l'équipe fédérer autour du projet :

Cette étape est essentielle car l'implication des personnes est la clé de la réussite du projet.

Cette étape de customisation peut se clôturer par une présentation de la méthodologie, des étapes clés et des rôles à toute l'équipe du laboratoire.

*« Vous fabriquez vous-même le système qualité que vous utiliserez demain »*

Cette phrase résume parfaitement la vision que nous avons : mettre à la disposition du laboratoire les clés pour qu'ils définissent eux-mêmes (avec notre aide) un mode de fonctionnement adapté à LEUR laboratoire.

## Formation / Action



La formation doit permettre au personnel de s'appropriier le vocabulaire, les méthodes et les outils nécessaires sur les différents aspects du projet.

La formation est dans la mesure du possible toujours illustrées par des exemples proches des préoccupations du laboratoire afin que chacun cerne mieux l'intérêt du projet.

Une fois les bases de formation acquises, il faut appliquer concrètement les connaissances.

Cela commence obligatoirement par la prise en compte de l'existant :

- état des lieux réalisé par le personnel du laboratoire
- ou
- mini audit diagnostic

A partir de l'existant, on met en parallèle les pratiques du laboratoire avec les exigences du référentiel pour définir les axes d'amélioration.

## Coaching



Cette dernière étape peut prendre différentes formes, en fonction du besoin du client :

- répondre aux questions et aux problématiques nouvelles. C'est, en quelque sorte assurer un « service après vente ». Outre la disponibilité à répondre aux questions, on peut également prévoir des journées spécifiques quelques temps après l'accompagnement.

- Suivi des réalisations : validation de notes de calculs, de modes opératoires et de procédures
- Audit interne ou blanc du laboratoire : le but est de mettre le laboratoire dans le contexte de l'audit d'accréditation et de s'assurer que le système mis en place répond aux exigences du référentiel.

Si le CT2M a les compétences, il peut réaliser cet audit (de préférence par une personne différente de celle qui a réalisé l'accompagnement afin d'avoir un regard neuf)

Si le CT2M ne possède pas les compétences techniques, il peut ne réaliser que l'audit qualité ou faire appel à des collaborateurs extérieurs.

## Exemple 1 :

### L'accompagnement d'un laboratoire d'anthroporadiamétrie

Ce laboratoire s'est engagé dans une démarche d'accréditation car c'est devenu une obligation légale.

C'est une petite structure (5-10 personnes) d'un grand groupe mais qui n'avait aucune culture qualité.

La durée impartie pour l'obtention de l'accréditation était relativement courte (1 an). L'accompagnement a donc été réalisé avec un suivi très proche et régulier de la part de l'intervenant du CT2M sur environ 80 jours.

Il y avait un seul essai objet de l'accréditation.

Les étapes importantes du projet ont été les suivantes

- Répartition des rôles avec, entre autre, la désignation d'un Responsable Qualité et de Responsables Techniques.
- Mise en place de l'organisation générale du laboratoire à travers la rédaction du

Manuel qualité avec le Responsable Qualité. En parallèle, des réunions d'information aux membres du laboratoire ont permis de valider progressivement les décisions.

- Une formation aux exigences du référentiel a été faite à tout le personnel du laboratoire afin que chacun appréhende les exigences relatives à son poste.
- Puis des pilotes ont été définis pour la rédaction des documents (procédure, modes opératoires, trames d'enregistrement, ...), l'achat d'équipements complémentaires, ...
- Dans un même temps, une formation / action à la validation de méthode et à l'estimation des incertitudes a été faite afin de définir les tests à mettre en place dans le cadre des essais du laboratoire.
- Les essais ont été menés par les techniciens et exploités par les Responsables Techniques.

Le suivi de ce projet a été réalisé à travers des comités de pilotage réguliers afin de faire un point sur l'avancement, les problèmes rencontrés et les prochains objectifs.

L'objectif a été de mettre en place un Système de Management de la Qualité simple et adapté à la taille du Laboratoire.

#### Points positifs :

L'implication de tout le personnel du Laboratoire dans le projet.

L'amélioration de la maîtrise de l'essai

#### Difficultés rencontrées :

La mise en place très rapide d'un système de Management de la Qualité. Il a été difficile pour tout le personnel d'assimiler tous changements en si peu de temps.

Le CT2M continue à suivre ce laboratoire à travers des journées d'accompagnement

personnalisées, des journées de formations et la réalisation d'audit internes.

### **Exemple 2 :**

#### **L'accompagnement d'un laboratoire de contrôle qualité d'une entreprise de fabrication d'aliments pour animaux**

Ce laboratoire s'est engagé dans une démarche d'accréditation volontaire : en tant que laboratoire de contrôle qualité, il voulait démontrer sa compétence à rendre ses résultats fiables et indépendants vis-à-vis de l'unité de production.

C'est un laboratoire d'environ 30 personnes d'un grand groupe. Le site est déjà certifié ISO 9001 et ISO 14001 donc le personnel est habitué à travailler dans le cadre d'un Système de Management de la Qualité.

La durée impartie pour l'obtention de l'accréditation était d'environ 18 mois. L'accompagnement a été mené à raison d'environ 3-4 jours par mois sur environ 50 jours.

Les essais accrédités étaient au nombre de 8.

#### **Formations / Actions qualité :**

La mise en place du Système de Management de la Qualité a commencé par la rédaction du Manuel Qualité afin de définir les orientations générales du Laboratoire. Cette étape s'est faite avec le Responsable Qualité principalement.

Une fois la structure principale mise en place, les différents documents et trames d'enregistrement ont été créés par thèmes attribués à des groupes de travail :

- une première réunion a permis la présentation et la définition des exigences au groupe de travail

- une deuxième réunion a consisté en la présentation d'une trame du document par le groupe de travail.
- Une fois la trame validée par le groupe de travail, le Responsable Qualité et l'intervenant du CT2M, elle a été mise en service pendant une période d'essai
- A l'issue de la période d'essai du document, un retour d'expérience a permis de prendre en compte les suggestions des utilisateurs recueillies par le groupe de travail.
- Le document a alors pu être mis en service officiellement dans le laboratoire.

Des exemples de réalisation sont :

- la mise en place des fiches de non-conformité, actions correctives et préventives
- la gestion de services et fournitures critiques
- le processus de revue de contrat
- ...

### **Formations / Actions techniques :**

Cette étape s'est également déroulée par groupes de travail et sous forme de brainstorming afin de prendre en compte les idées de chacun et les contraintes inhérentes à l'activité du laboratoire (qu'ils sont les mieux à même d'appréhender).  
Le CT2M était là pour les cadrer et les orienter dans les solutions qu'ils proposent.

Puis, lorsque les solutions sont choisies par le groupe de travail, des pilotes et des délais ont été définis pour chacune des actions.

En fonction de la complexité, on a pu être amenés à prévoir une ou plusieurs réunions intermédiaires pour assurer le suivi, résoudre les problèmes rencontrés et permettre d'avancer.

Puis une réunion finale valide et clôture l'action.

Des exemples de groupes de travail sont :

- la mise en place des dossiers équipements
- la validation des méthodes
- l'estimation des incertitudes
- ...

### **Points positifs :**

L'amélioration de la connaissance des analyses.  
L'application du système qualité à tout le laboratoire dans un objectif d'augmentation du périmètre d'accréditation.

### **Difficultés rencontrées :**

Continuer à réaliser les analyses demandées par le laboratoire tout en menant à bien de projet (monopolisation des personnes et des appareils).

Le CT2M continue à suivre le Laboratoire dans la finalisation de la mise en place de certains projets, l'établissement du dossier à transmettre au COFRAC et des journées d'accompagnement spécifiques.