

LABEL FIABILITE MESURES : un moyen de faire reconnaître les compétences et la fiabilité des résultats des laboratoires de recherche

***Boris Geynet – CT2M
Route de Lançon – Centre des Creusets
13250 Saint-Chamas***

I. INTRODUCTION

De nombreux laboratoires souhaitent mettre en place des dispositifs de maîtrise de la qualité des mesures et de reconnaissance de leurs compétences. Aujourd'hui, mise à part la norme ISO 17025, référentiel d'accréditation COFRAC, il n'existe pas vraiment d'autre alternative. Le caractère inadapté de certaines exigences normatives, pour le monde de la recherche par exemple, ainsi que le coût engendré par la mise en place et le maintien de l'accréditation provoquent l'hésitation de nombreux laboratoires à faire le pas vers ce référentiel. Un besoin subsiste pourtant en terme d'amélioration de la fiabilité des résultats ainsi que d'évaluation et de reconnaissance des compétences du laboratoire.

II. ORIGINE DE LA DEMARCHE

Plusieurs rencontres ont été organisées en 2009 par le Centre Technologique Méditerranéen de Métrologie (CT2M) où étaient conviés :

- des laboratoires et organismes de recherche,
- des laboratoires R&D industriels,
- des laboratoires d'essais spécifiques difficilement éligibles à l'accréditation selon l'ISO 17025.

Les objectifs de ces séances étaient les suivants :

- 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

III. BESOINS DES LABORATOIRES DE RECHERCHE

A l'issue des rencontres proposées, des représentants des principaux acteurs du monde de la recherche publique et privée (INRA, CIRAD, CEA, CNRS, INRETS, STMicroelectronics, CEMAGREF,...) ont répondu à un questionnaire permettant de mieux cibler leurs attentes. Les questions portaient sur les thèmes suivants :

- les démarches qualité déjà initiées dans les laboratoires,
- leurs attentes concernant la mise en place d'une démarche spécifique aux laboratoires de recherche,
- leurs objectifs en termes d'aboutissement de la démarche,
- les exigences qu'ils souhaitent voir apparaître dans le référentiel.

Les résultats de cette enquête montrent que les laboratoires ayant entrepris une démarche qualité privilégient les référentiels ISO 9001 et ISO 17025. Quelques organismes ont bâti un référentiel interne propre et environ 15% des laboratoires interrogés n'ont entrepris aucune démarche qualité.

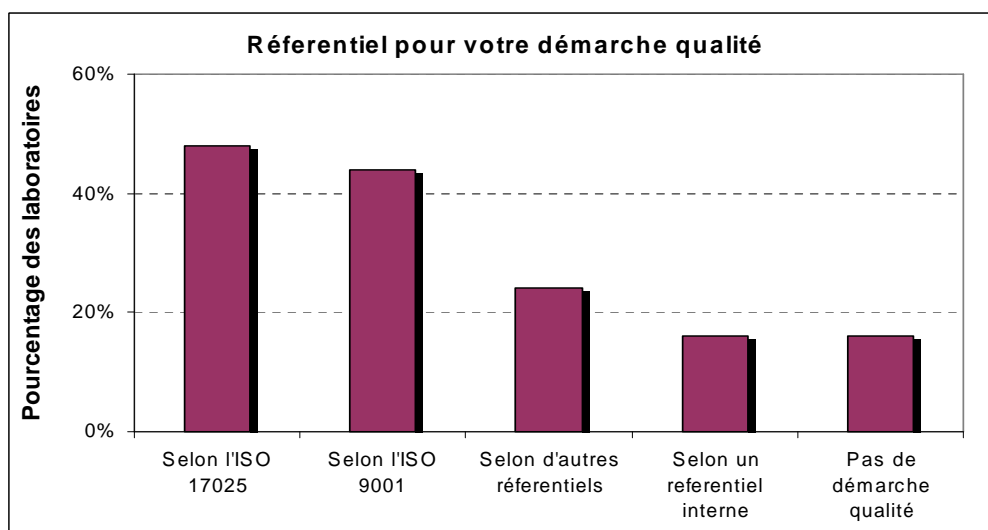


Figure 1 : les référentiels plébiscités par les laboratoires et organismes de recherche

Les principales motivations des laboratoires sont l'amélioration de la qualité des mesures ainsi que le besoin de reconnaissance en interne et vis à vis des clients extérieurs. Les autres principaux avantages de s'engager dans une démarche qualité reconnue sont l'implication obligatoire de l'ensemble du personnel ainsi que la possibilité de se démarquer par rapport aux autres laboratoires présents sur le même domaine d'activité.

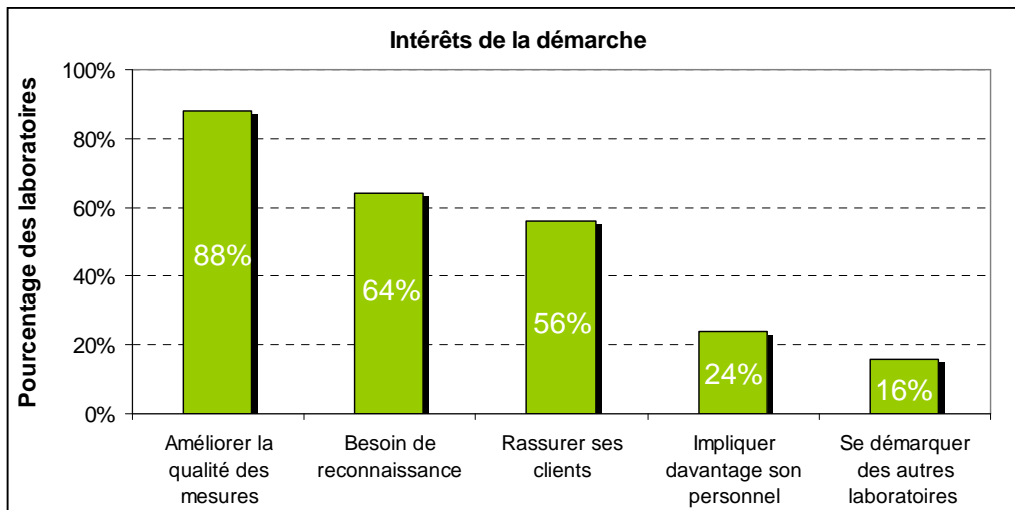


Figure 2 : les intérêts de la démarche de labellisation

Enfin, ces résultats mettent en évidence le fort intérêt des laboratoires pour les exigences techniques de l'ISO 17025, parmi lesquelles sont jugées indispensables :

- la gestion des équipements de mesure,
- la maîtrise des méthodes de mesure (validation des méthodes et estimation des incertitudes de mesure),
- la traçabilité métrologique,
- la formation du personnel,
- la participation à des essais inter-laboratoires.

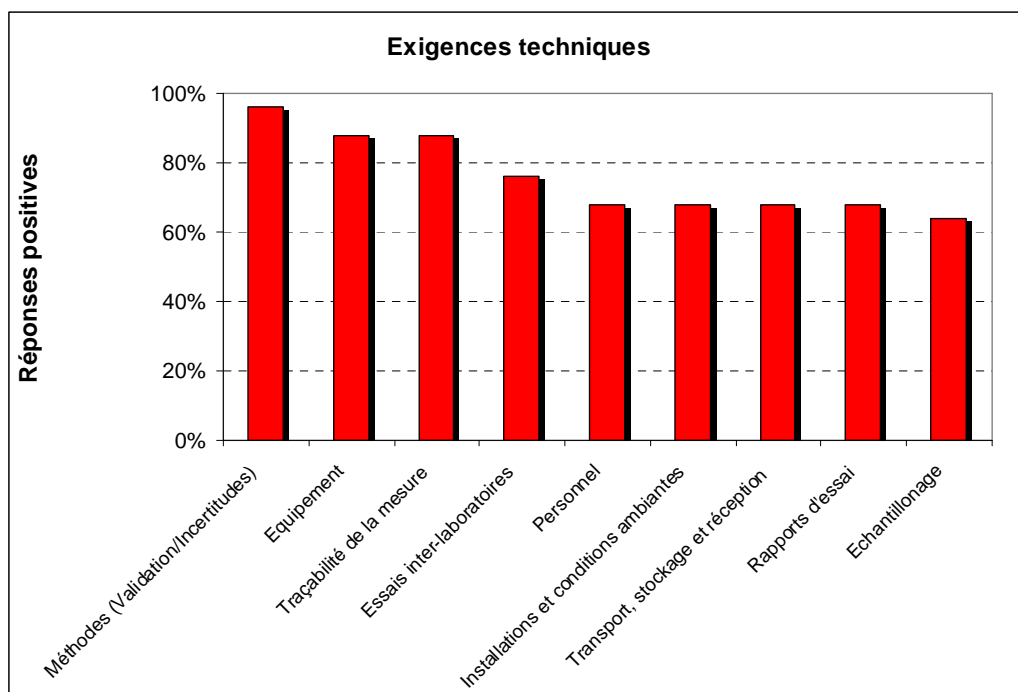


Figure 3 : les exigences jugées importantes par les laboratoires de recherche

IV. LE LABEL FIABILITE MESURES

Les différents laboratoires n'ayant pas tous les mêmes objectifs en terme d'aboutissement de leur démarche qualité, le groupe de travail s'est accordé sur un système de labellisation à deux niveaux. Un référentiel a donc été construit et approuvé par l'ensemble des participants. Le premier niveau, particulièrement adapté aux laboratoires de recherche entrant dans une démarche qualité, concernera les exigences de base considérées comme indispensables pour assurer la fiabilité des résultats de mesure. Le second niveau de labellisation reprendra les exigences du premier niveau auxquelles seront ajoutées des exigences supplémentaires permettant d'aller plus loin dans la maîtrise des processus de mesure ainsi que dans la mise en place d'un système de management de la qualité performant. Ce second niveau est adapté aux laboratoires désireux de faire reconnaître leurs compétences en terme de système qualité et de maîtrise technique. Créé pour permettre aux laboratoires d'améliorer la fiabilité des résultats et faire reconnaître leurs compétences, le *Label Fiabilité Mesures* peut également être considéré comme un tremplin vers l'accréditation COFRAC. En effet, les exigences du référentiel de labellisation ont été définies de façon à s'intégrer parfaitement aux exigences de la norme ISO 17025.

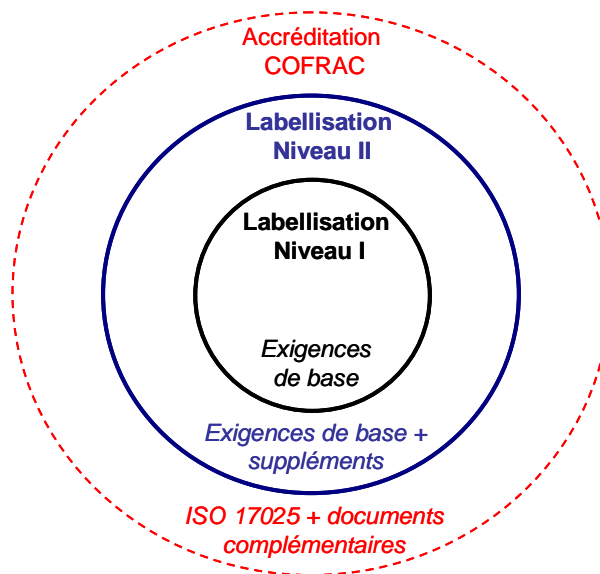


Figure 4 : les deux niveaux de labellisation

La périmètre de labellisation doit être délimité de façon pertinente. L'entité labellisée peut être de différente nature : un banc d'essai, un processus de mesure, une activité, une équipe de recherche, un laboratoire ou même un organisme. Chacun devra définir le périmètre en fonction de ses objectifs. Un laboratoire peut, par exemple, commencer par labelliser une analyse puis étendre le périmètre par la suite à l'ensemble des ses activités.

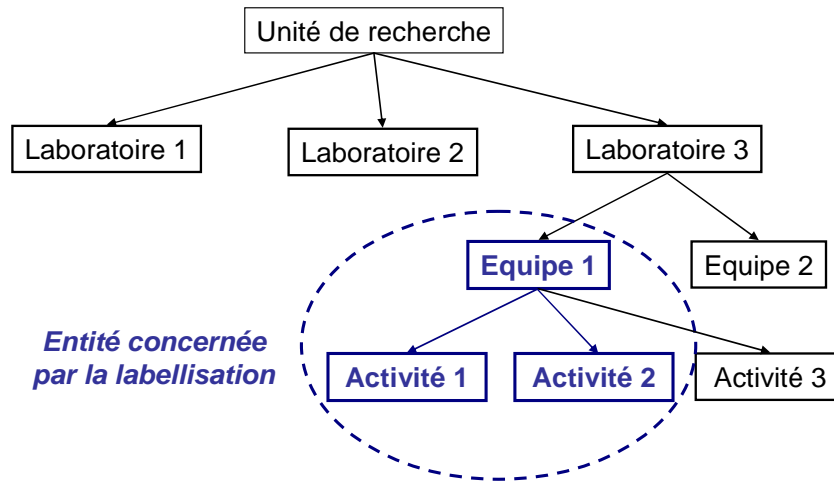


Figure 5 : définition du périmètre de labellisation

V. LES EXIGENCES DU 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 doivent être clairement définis (activité(s), équipe(s), ou projet(s) concerné(s))
- ✓ 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.

➤ Audit périodique et revue de direction

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

➤ **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

➤ **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 ?

➤ **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 achat d'équipements ou de consommables critiques

➤ **Confidentialité, sauvegarde et conservation des données**

- ✓ Protection et le stockage des enregistrements

- ✓ Idem pour les enregistrements stockés électroniquement
- ✓ Conservation pendant au moins 3 ans :
 - rapports d'audits internes et externes
 - comptes-rendus 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.

VI. ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU LABEL

L'organisation et le fonctionnement du label sont définis dans un règlement. Le label est délivré à l'issue d'un audit de labellisation et la décision est prise par un comité de labellisation. La labellisation est conservée sous réserve de transmettre le questionnaire d'auto-évaluation ou le rapport d'audit interne annuel. Un audit de renouvellement de la labellisation est prévu tous les 3 ans. Le cycle d'audit est présenté sur la figure ci-dessous :

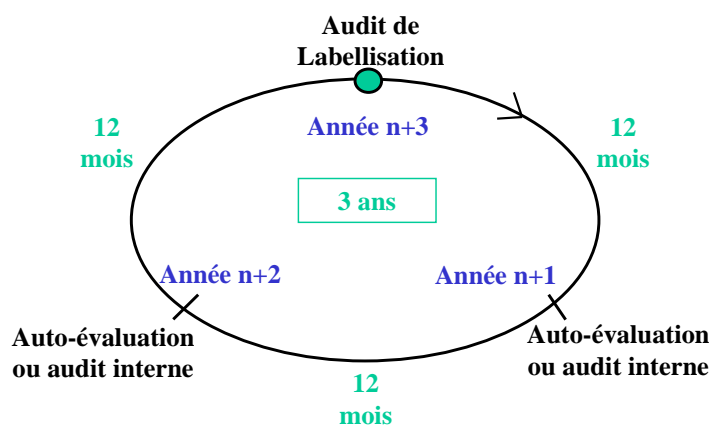


Figure 6 : le cycle d'audit de labellisation

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

- ✓ Référentiel complet de labellisation pour les 2 niveaux.
- ✓ Formulaire de demande de labellisation
- ✓ Constitution du comité de labellisation
- ✓ Règlement du label