

LABEL FIABILITE MESURES : UNE ALTERNATIVE POUR FAIRE RECONNAITRE LES COMPETENCES DES LABORATOIRES DE RECHERCHE

Boris Geynet

**Centre Technologique Méditerranéen de Métrologie (CT2M)
Route de Lançon, Centre des Creusets 13250 SAINT-CHAMAS**

Résumé

De nombreux laboratoires souhaitent mettre en place des dispositifs de maîtrise de la qualité des mesures et de reconnaissance de leurs compétences. Dans ce contexte, un groupe de travail a été constitué avec les principaux acteurs du monde de la recherche publique et privée. Cette initiative a débouché sur un système de labellisation à deux niveaux. 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.

Summary

Numerous laboratories wish to set up ways to improve the quality of measurements and the recognition of competence. In this context, a survey was realized with the main actors of the public and private research to better define their needs. The workgroup agreed on a system of labelling at two levels. A standard was written and approved by all the participants. Created to allow the laboratories to improve the reliability of the results and to make recognize their competence, the "Label Fiabilité Mesures" can be also considered as a springboard towards the accreditation. Indeed, the requirements of labelling standard were defined to be perfectly integrated into the requirements of the ISO 17025 standard.

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.

Origine de la démarche

Plusieurs rencontres ont été organisées entre 2009 et 2010 par le Centre Technologique Méditerranéen de Métrologie (CT2M) où étaient conviés à la fois des laboratoires et organismes de recherche, des laboratoires R&D industriels, ainsi que des laboratoires d'essais spécifiques difficilement éligibles à l'accréditation selon l'ISO 17025.

Les objectifs de ces séances étaient de confronter les expériences de chacun sur la mise en place de systèmes qualité et de débattre sur les difficultés rencontrées. Ces rencontres ont également permis de rassembler un certain nombre d'informations au travers d'un questionnaire permettant de mieux comprendre les besoins des laboratoires et les exigences qui leur semblaient les plus importantes. La construction d'un référentiel adapté a pu être réalisé.

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 souhaitaient voir apparaître dans le référentiel.

Les résultats de cette enquête montrent que les laboratoires ayant entrepris une démarche qualité privilégie 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.

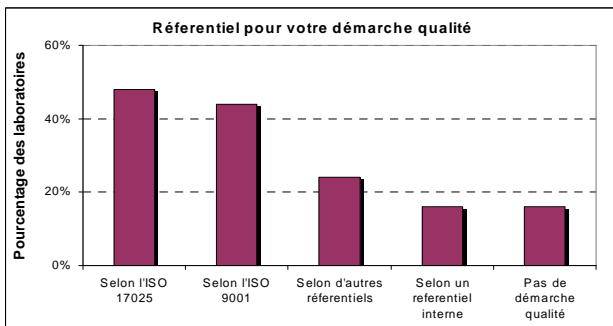


Figure 1 : les référentiels plébiscités par les laboratoires et organismes de recherche

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.

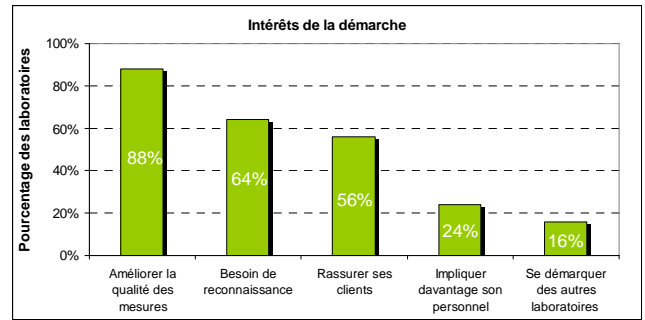


Figure 2 : les intérêts de la démarche de labellisation

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.

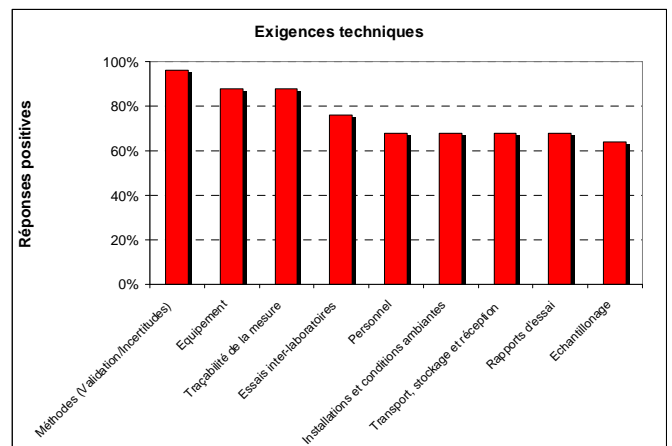


Figure 3 : les exigences jugées importantes par les laboratoires de recherche

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.

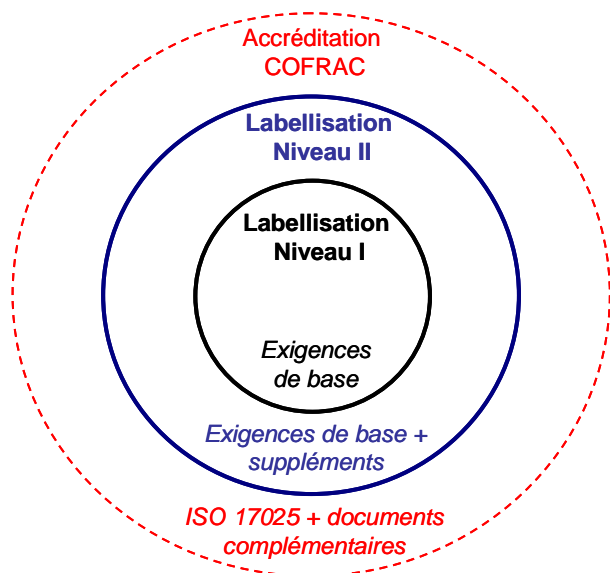


Figure 4 : les deux niveaux de labellisation

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.

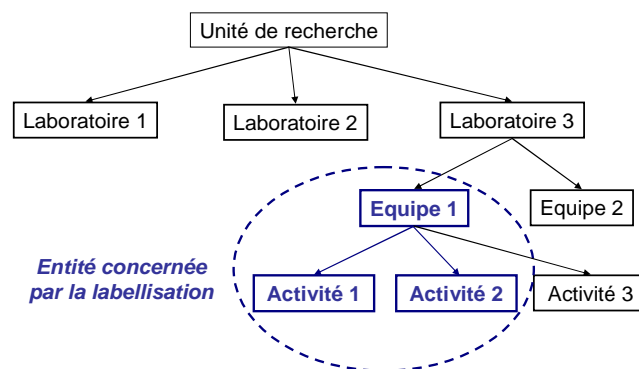


Figure 5 : définition du périmètre de labellisation

Les exigences du niveau I

Définition du périmètre de labellisation et des responsabilités :

L'entité doit définir et formaliser les éléments suivants :

- 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
- Une revue de direction doit être réalisée au moins une fois par an et doit contenir :
 - 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

- L'entité doit disposer d'une liste exhaustive d'équipements critiques avec pour 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 des rapports d'audits internes et externes ainsi que des comptes-rendus des revues de direction. Les dossiers des personnels doivent être conservés toute la durée des contrats associés.
- Les enregistrements relatifs aux équipements et consommables critiques doivent être conservés pendant toute leur durée de vie.

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 :

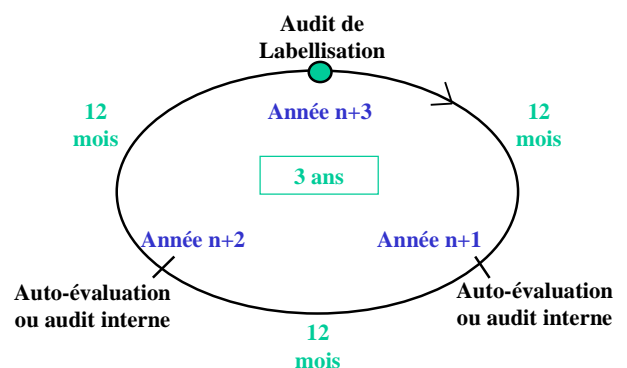


Figure 6 : le cycle d'audit de labellisation

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

