

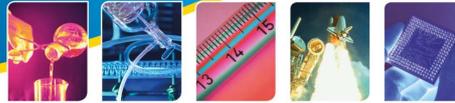
Réunion n°14 du
Club des Laboratoires Accrédités

*Partage d'expériences, Evolutions dans le domaine de
l'accréditation, audits croisés*

Révision 12 du LAB REF 02
Exigences selon la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017

PROGRAMME

- I. Les principales évolutions de l'ISO 17025:2017 et du LAB REF 02 révision 12**
- II. Discussion autour d'écarts d'audits COFRAC**
- III. Programme d'échanges d'auditeurs internes**
- IV. Visite : Station d'étalonnage de la SPSE**



Jeu Concours

- Principe : gagner le panier garni en estimant sa masse (sans l'incertitude)
- Pour participer : envoyer par email à ct2m@ct2m.fr la masse du panier garni à 0,1 g près
- Conditions de participation :
 - Etre abonné à la page LinkedIn ou Facebook du CT2M
 - Partager le post
 - Habiter en France Métropolitaine
 - Une seule masse estimée par participant
- Fin du jeu : 15 décembre 2018
- 2 paniers de consolation pour les 2^{ème} et 3^{ème}



Les principales évolutions de l'ISO 17025:2017 et du LAB REF 02 rev12

Calendrier de mise en application de l'ISO 17025 version 2017 :

Délai de transition de **3 ans**, à partir de la date de parution de la **norme anglaise**, pour la mise en application de la nouvelle version

Temps de mise en conformité pour le COFRAC



Les modalités d'application du LAB REF 02 révision 12 :

- ✓ Applicable à compter du **1^{er} Juillet 2018**.
- ✓ Pendant la période de transition, le **LAB REF 02 révision 11** (ISO 17025 version 2005) et le **LAB REF 02 révision 12** (ISO 17025 version 2017) coexisteront.
- ✓ La révision applicable est celle pour laquelle le laboratoire revendique l'accréditation.
- ✓ **Abrogation du LAB REF 02 révision 11** le 30 novembre 2020 (date à laquelle tous les laboratoires auront réalisé leur transition).

Structure identique à l'ISO 17025 version 2017 :

<p>4. <u>Exigences générales</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Impartialité 2. Confidentialité <p>5. <u>Exigences structurelles</u></p> <p>6. <u>Exigences relatives aux ressources</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Généralités 2. Personnel 3. Installations et conditions ambiantes au laboratoire 4. Equipements 5. Traçabilité métrologique 6. Produits et services fournis par des prestataires externes <p>7. <u>Exigences relatives aux processus</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revue des demandes, appels d'offres et contrats 2. Sélection, vérification et validation des méthodes 3. Echantillonnage 4. Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage 	<p>5. Enregistrements techniques</p> <p>6. Evaluation de l'incertitude de mesure</p> <p>7. Assurer la qualité des résultats</p> <p>8. Rapports sur les résultats</p> <p>9. Réclamations</p> <p>10. Travaux non-conformes</p> <p>11. Maîtrise des données et gestion de l'information</p> <p>8. <u>Exigences relatives au management</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Options 2. Documentation des systèmes de management 3. Maîtrise de la documentation du systèmes de management 4. Maîtrise des enregistrements 5. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités 6. Amélioration 7. Action corrective 8. Audits internes 9. Revues de direction
--	---

Les principales modifications :

- ✓ Impartialité
- ✓ Les équipements et la traçabilité métrologique
- ✓ Les produits et services fournis par les prestataires externes
- ✓ L'échantillonnage
- ✓ La validité des résultats
- ✓ L'amendement aux rapports
- ✓ Les réclamations
- ✓ La maitrise des données et la gestion de l'information
- ✓ Les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

Sommaire

1. Exigences générales (§4)

- Impartialité (§4.1)

2. Exigences relatives aux ressources (§6)

- Equipements et traçabilité métrologique (§6.4 et 6.5)
- Produits et services fournis par des prestataires externes (§6.6)

3. Exigences relatives aux processus (§7)

- Echantillonnage (§7.3)
- Evaluation de l'incertitude (§7.6)
- Assurer la validité des résultats (§7.7)
- Rapports sur les résultats (§7.8)
- Réclamations (§7.9)

4. Exigences relatives au système de management (§8)

- Audits internes (§8.8)
- Revue de direction (§8.9)

1. Exigences générales (§4)

1.1 Impartialité (§4.1)



Impartialité : *existence d'objectivité* (§3.1)

→ Absence de conflit d'intérêt ou trouver une solution à ces conflits

→ Termes associés : neutralité, justice, équité, ...

Mise en œuvre au niveau



Engagement de la direction sur l'impartialité des activités



Identifier régulièrement les risques et montrer comment ils sont éliminés ou minimisés (§4.1.4 - §4.1.5)



Structurer et gérer les activités de manière à préserver l'impartialité



Le personnel doit être impartial (§6.2.1)

1. Exigences générales (§4) 1.1 Impartialité (§4.1)

LAB REF 02 :

- ✓ Avoir un dispositif permettant de **détecter** et **traiter** les situations ou les changements ayant un impact sur l'impartialité.
- ✓ **Sources possibles de risques** : l'intérêt personnel, l'autocontrôle, la prise de partie pour la défense des intérêts, la familiarité, l'intimidation, la concurrence.
- ✓ Décrire **les relations** qui pourraient affecter l'impartialité.
- ✓ Les politiques établies par la direction doivent porter sur l'impartialité.

Sommaire

1. Exigences générales (§4)
 - Impartialité (§4.1)
2. Exigences relatives aux ressources (§6)
 - Equipements et traçabilité métrologique (§6.4 et 6.5)
 - Produits et services fournis par des prestataires externes (§6.6)
3. Exigences relatives aux processus (§7)
 - Echantillonnage (§7.3)
 - Evaluation de l'incertitude (§7.6)
 - Assurer la validité des résultats (§7.7)
 - Rapports sur les résultats (§7.8)
 - Réclamations (§7.9)
4. Exigences relatives au système de management (§8)
 - Audits internes (§8.8)
 - Revue de direction (§8.9)

Le terme équipements inclut les:

- ✓ Les instruments de mesure,
- ✓ Les logiciels,
- ✓ Les appareils auxiliaires,
- ✓ **Les réactifs et produits consommables,**
- ✓ **Les étalons,**
-  ✓ **Les matériaux de référence,**
- ✓ **Les données de référence, ...**

Note : Parmi les matériaux de référence et les matériaux de référence certifiés figurent les étalons de référence, les solutions d'étalonnages, les matériaux de référence d'étalonnage et les matériaux de contrôle de la qualité.

LAB REF 02 :

- ✓ Pour tous les « équipements » : **confirmation de l'aptitude** à fonctionner, selon des réglages ou des conditions spécifiées.
- ✓ Les équipements de mesure « auxiliaires » (utilisés pour caractériser ou suivre la performance des équipements contribuant à l'obtention du résultat) **doivent être étalonnés.**
- ✓ ILAC P10 : raccordement métrologique non obligatoire pour les équipements dont la contribution à l'exactitude ou à l'incertitude sur le résultat est négligeable (choix à justifier et conservation des enregistrements correspondants).

LAB REF 02 :

- ✓ Pour les étalons : possibilité de faire seulement l'objet de **constats de vérification** (si les limites et règles de décision appropriée à l'usage de l'équipement et si les limites sont bien prises en compte dans le bilan d'incertitude de l'équipement).
- ✓ Possibilité d'assurer le raccordement selon 4 voies (ILAC P10) :
 - 1) LNM avec reconnaissance mutuelle du CIPM,
 - 2) Laboratoire d'étalonnage accrédité,
 - 3a) Laboratoire LNM dont les CMC ne sont pas couvertes par le CIPM,
 - 3b) Laboratoire d'étalonnage non accrédité (externe ou interne).
- ✓ Pour les étalons de référence : uniquement voies 1 ou 2.

LAB REF 02 :

- ✓ Précisions pour les voies 3a et 3b : **la compétence technique doit être évaluée** : preuves à conserver sur les exigences §7.2, 7.6, 6.5, 7.7.1, 6.2, 6.3 et 8.8.
- ✓ Exigences du **§7.7.2 uniquement pour la voie 3a** : pas d'exigence de participer à des essais d'aptitude lorsque le laboratoire réalise des étalonnages internes.
- ✓ Si raccordement au SI pas possible : nécessité de présenter les démarches mises en œuvre, établir la pertinence et fournir les enregistrements correspondants.
- ✓ Traçabilité des matériaux de référence assurée uniquement si :
 - produits par un LNM et figurant dans la BIPM KCDB
 - produits par un producteur de matériaux accrédité ISO 17034

2. Exigences relatives aux ressources (§6)

2.3 Produits et services fournis par des prestataires externes (§6.6)

Prestataire externe : sous-traitant et fournisseur (fourniture et service)



→ Fusion « Sous-traitance » et « Achats de services et de fournitures »



Les produits et services concernés par ces exigences sont, ceux ayant une influence sur le résultat et (§6.6.1) :

- Sont destinés à être **intégrés dans les propres activités du laboratoire**;
- **Sont fournis en partie ou en totalité directement au client** par le laboratoire, tels qu'ils sont reçus;
- **Sont utilisés** pour contribuer au fonctionnement du laboratoire

→ Ceci inclut notamment les organisateurs d'essai d'aptitude et les prestations d'audit interne



Suppression de l'exigence d'avoir une la politique d'achat

2. Exigences relatives aux ressources (§6)

2.3 Produits et services fournis par des prestataires externes (§6.6)



Le laboratoire doit **communiquer aux prestataires externes** (§6.6.3) :

- Les produits et services devant être fournis
- Les critères d'acceptation
- Les compétences, y compris toute qualification requise du personnel
- Les activités que le laboratoire ou son client a l'intention de réaliser dans les locaux du prestataire externe



Le laboratoire doit (§6.6.2) :

- Définir des critères pour **l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation** des prestataires externes
- Conserver des enregistrement des actions résultant des évaluations, de la surveillance et des réévaluations



Plus d'exigence de liste des fournisseurs approuvés / registre de sous-traitants

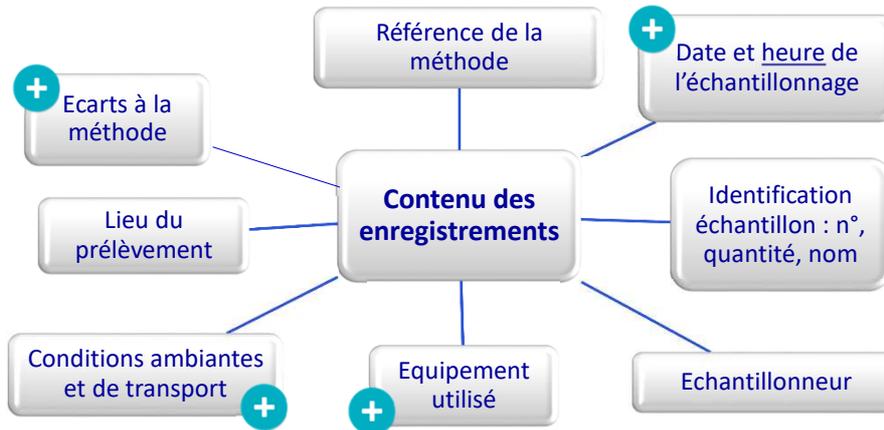
LAB REF 02 :

- ✓ Un prestataire est **considéré comme externe** s'il n'opère pas dans le périmètre du SMQ (§5.5) piloté et défini par la direction du laboratoire (autre entité juridique ou un service de la même entité).
- ✓ Le laboratoire doit apporter **la preuve que le prestataire est interne ou externe** (appartenance à une même entité juridique pas suffisante).
- ✓ Un prestataire peut être interne même s'il n'appartient pas à une même entité juridique s'il est inclus dans le SMQ du laboratoire.
- ✓ Le laboratoire est **responsable** des essais, étalonnages ou échantillonnages confiés à un prestataire externe.
- ✓ Possibilité de **gérer de manière simplifiée** un prestataire externe appartenant à la même entité juridique (mais évaluation à maintenir)

Sommaire

1. Exigences générales (§4)
 - Impartialité (§4.1)
2. Exigences relatives aux ressources (§6)
 - Equipements et traçabilité métrologique (§6.4 et 6.5)
 - Produits et services fournis par des prestataires externes (§6.6)
3. **Exigences relatives aux processus (§7)**
 - Echantillonnage (§7.3)
 - Evaluation de l'incertitude (§7.6)
 - Assurer la validité des résultats (§7.7)
 - Rapports sur les résultats (§7.8)
 - Réclamations (§7.9)
4. Exigences relatives au système de management (§8)
 - Audits internes (§8.8)
 - Revue de direction (§8.9)

Conserver des enregistrements des données d'échantillonnage qui font partie intégrante des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris (§ 7.3.3).



LAB REF 02 :

- ✓ Pas de distinction entre **prélèvement** et **échantillonnage** (opération préalable conduisant à l'obtention de l'objet d'essai / d'étalonnage).
- ✓ Les informations nécessaires à l'établissement des **incertitudes de mesure** doivent être **disponibles** pour celui qui émet le rapport sur les résultats.
- ✓ L'activité d'échantillonnage est prise en compte dans le cadre de l'accréditation par la section « Laboratoires » si au moins un essai ou étalonnage est réalisé ultérieurement.
- ✓ Lorsque l'organisme qui réalise l'échantillonnage **n'est pas le même** que celui qui réalise les essais ou étalonnages ultérieurs, les exigences des § 6.6, 7.1, 7.6 et 7.8.2 et 7.8.5 de la norme s'appliquent.



Prendre en compte, toutes les contributions importantes, **y compris celles issues de l'échantillonnage** (§7.6.1)



Obligation d'à minima, **lister les sources d'incertitude** (quel que soit le type d'essais)

Méthodologies proposées :



- Guide ISO/IEC 98-3 (GUM)
- ISO 21748 (Exploitation des EIL)
- Série de l'ISO 5725 (Estimation de l'exactitude : justesse et fidélité)



Suppression de l'exigence de procédure d'estimation des incertitudes

LAB REF 02 :

- ✓ Le laboratoire doit **documenter ses règles d'identification** des contributions à l'incertitude de mesure.
- ✓ Pas besoin de prendre en compte l'étape d'échantillonnage si le rapport sur les résultats ne concerne que les objets soumis à essai ou à étalonnage et que **cette mention figure explicitement** dans le rapport.
- ✓ **Métrologie interne** : les évaluations des incertitudes de mesure doivent être **conformes aux référentiels** ILAC P14, EA 4/02, GUM et documents associés.
- ✓ Introduction de la **CMC (Calibration Measurement Capability)** pour les laboratoires d'étalonnage (= **incertitude élargie minimale**).
- ✓ Pour les essais à **résultat qualitatif**, le laboratoire doit **identifier les facteurs critiques** d'influence et les **moyens de maîtrise associés**.

+ Ajout d'outils internes pour la surveillance de la validité des résultats (§7.7.1) :

- Utilisation d'autres instruments qui ont été étalonnés pour fournir des résultats traçables
- Utilisation d'étalons de vérification ou de travail associés à des cartes de contrôle
- Examen des résultats rapportés
- Essais d'échantillon(s) à l'aveugle
- Contrôles de fonctionnement des instruments de mesure
- Comparaisons intra-laboratoires



Le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires (si existants et approprié) :

→ Participation à des **comparaisons inter-laboratoires** : essais d'aptitude ou autres types (§7.7.2)

+ Ces résultats doivent être analysés **pour maîtriser et, le cas échéant, améliorer** les activités de laboratoire

LAB REF 02 :

- ✓ Le laboratoire doit mettre en œuvre un ou plusieurs **contrôles «internes »** et des **contrôles « externes »** (ILAC P9).
- ✓ Lorsqu'il **n'existe pas** de programme d'essai d'aptitude, que la **périodicité est inappropriée** ou lorsque les **résultats sont inexploitable**s, le laboratoire doit participer à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude.
- ✓ Le laboratoire doit **établir un plan de participation** aux essais d'aptitude qui doit être représentatif de la portée d'accréditation.
- ✓ La **fréquence de participation** découle d'une **analyse de besoins**. Le plan est revu régulièrement, en fonction des changements influents (méthodes, d'équipement, de personnel, etc...).
- ✓ Les résultats obtenus et leur exploitation sont examinés.

Exigences communes relatives aux rapports (essais, étalonnage, **échantillonnage**) (§7.8.2.1)

 **Date d'émission du rapport**



Identification de la ou des **personnes autorisant le rapport**



Identification claire des **résultats provenant de prestataires externes**.

 Les **données fournies par le client** doivent être clairement identifiées

 Une **exonération de responsabilité** doit en outre être ajoutée dans le rapport lorsque les informations sont fournies par le client et qu'elles peuvent affecter la validité des résultats



Echantillonnage / transport des échantillons réalisés par le client

LAB REF 02 :

- ✓ Tout **résultat ou allégation** porté dans un rapport Cofrac et n'entrant pas dans le cadre de l'accréditation doit être **explicitement identifié** comme **non couvert par l'accréditation**.
- ✓ Lorsque le laboratoire réalise **hors accréditation l'opération d'échantillonnage** et **sous accréditation les essais** : mention restrictive indiquant que les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à essai.
- ✓ Le laboratoire précise le **moyen de transmission** utilisé pour envoyer les résultats en définissant notamment les garanties apportées : **confidentialité, authenticité, intégrité, non répudiation**.
- ✓ Possibilité d'émettre **plusieurs exemplaires originaux** des rapports et/ou les **communiquer à plusieurs destinataires**, à condition d'en assurer la **traçabilité**.

LAB REF 02 :

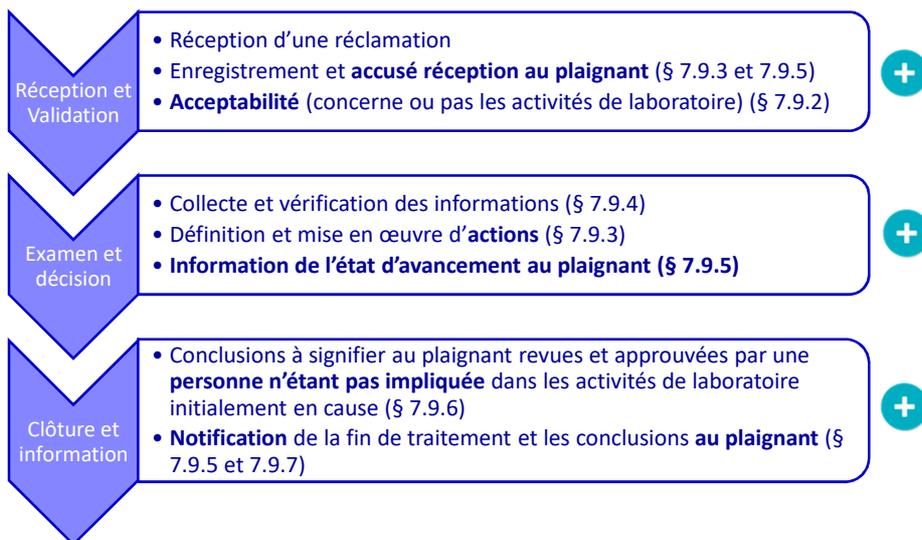
- ✓ Le rapport sur les résultats doit spécifier que les **résultats ne valent que pour l'objet** soumis à essai ou étalonnage (sauf si aucune ambiguïté).
- ✓ Possibilité de d'émettre **un rapport unique** sous sa propre accréditation incluant ses résultats et **les résultats du prestataire externe** si le laboratoire a réalisé une **partie significative**.
- ✓ Le laboratoire peut rapporter les résultats du prestataire externe comme couverts par l'accréditation si :
 - ✓ **l'accord du prestataire externe** pour la reprise de ses résultats dans le rapport de synthèse final **a été obtenu** ;
 - ✓ les résultats du prestataire externe soient clairement **identifiés comme tels** en précisant qu'ils sont **couverts par son accréditation**
 - ✓ le **lieu de réalisation** des opérations est indiqué.

LAB REF 02 (spécificités pour les laboratoires d'étalonnage) :

- ✓ Mention à faire figurer sur le certificat : « *Ce certificat d'étalonnage (ou constat de vérification) garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au Système international d'unités (SI)* »
- ✓ ILAC P14 : le **facteur d'élargissement** et la **probabilité de couverture** doivent figurer dans le certificat d'étalonnage (ex : « *l'incertitude de mesure élargie correspond à l'incertitude-type composée multipliée par un facteur d'élargissement k, de telle sorte que la probabilité de couverture corresponde approximativement à 95%* »).
- ✓ L'incertitude élargie est donnée avec **deux chiffres significatifs** maximum. Le résultat est arrondi à la même position que le deuxième chiffre significatif de l'incertitude.
- ✓ ILAC P14 : Prendre en compte l'incertitude de mesure pour formuler une **déclaration de conformité**. Sinon, justification formelle à apporter.

LAB REF 02 :

- ✓ Les déclarations de conformité sont couvertes par l'accréditation si **l'ensemble des résultats** pris en considération pour conclure sont couverts par l'accréditation.
- ✓ Bases pour les avis et interprétations : résultats, formule de calcul, bibliographie ou réglementation, autre information (résultats précédents par exemple).
- ✓ Il est **nécessaire** de déclarer ne **jamais émettre d'avis et interprétation** dans son système de management de la qualité le cas échéant.
- ✓ Quand une **modification** est effectuée dans le rapport, celle-ci doit être **clairement identifiée**. Les **raisons** pour lesquelles le rapport a été modifié doivent être apportées dans le rapport, si approprié. **Le client doit être informé** de la modification des résultats **et le laboratoire doit s'assurer que seule la version en vigueur est disponible** pour le client.



LAB REF 02 :

- ✓ Le laboratoire doit informer toutes les parties intéressées de la **disponibilité du processus** de traitement des réclamations.
- ✓ Les conclusions à signifier au plaignant doivent être **revues et approuvées** par une personne n'ayant pas pris part directement aux activités objet de la réclamation.
- ✓ Lorsque les conclusions sont établies, revues et approuvées par une **personne externe**, l'**impartialité** et la **confidentialité** des informations est à assurer.

Sommaire

1. Exigences générales (§4)
 - Impartialité (§4.1)
2. Exigences relatives aux ressources (§6)
 - Equipements et traçabilité métrologique (§6.4 et 6.5)
 - Produits et services fournis par des prestataires externes (§6.6)
3. Exigences relatives aux processus (§7)
 - Echantillonnage (§7.3)
 - Evaluation de l'incertitude (§7.6)
 - Assurer la validité des résultats (§7.7)
 - Rapports sur les résultats (§7.8)
 - Réclamations (§7.9)
4. **Exigences relatives au système de management (§8)**
 - Audits internes (§8.8)
 - Revue de direction (§8.9)



Réaliser des audits à des intervalles planifiés pour montrer que le **SMQ est mis en œuvre de manière efficace** et tenu à jour (§8.8.1)



Le programme d'audit doit tenir compte de (§8.8.2) :

- ✓ **L'importance des activités** de laboratoire
- ✓ **Des changements** ayant une incidence sur le laboratoire
- ✓ **Des résultats des audits précédents**

→ L'approche risque peut être utilisée pour justifier le programme d'audit



Entreprendre sans délai indu la correction et **les actions correctives appropriées** (8.8.2.d)



Rapporter les résultats à la direction (§8.8.2.c)

LAB REF 02 :

- ✓ Le laboratoire doit s'assurer de la **compétence** des auditeurs internes. Les auditeurs externes sont considérés comme des prestataires externes.
- ✓ La **fréquence** de réalisation des audits internes peut être définie par l'analyse des risques et opportunités (**choix à justifier**).
- ✓ Le programme d'audit interne doit couvrir **toutes les exigences** de la norme sur un cycle d'accréditation. Tous les domaines techniques et tous les lieux où se déroulent les activités doivent être pris en compte.
- ✓ Elaboration du **programme d'audit** en fonction de **plusieurs éléments** : criticité d'un objectif ou d'une activité, le niveau de maturité du système, les performances précédentes, les changements organisationnels et documentaires.
- ✓ Les **documents Cofrac** pertinents sont aussi des **critères d'audit**.

Eléments d'entrée : **Ajouts :**

- ✓ **Changements des enjeux** externes et internes
- ✓ Résultats de l'**identification des risques** 

**Clarifications :**

- ✓ Etat d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes
- ✓ Atteinte des objectifs
- ✓ Retours des clients et du **personnel**
- ✓ L'**efficacité** des actions d'amélioration
- ✓ Conclusion sur l'assurance de la **validité des résultats** (CIQ et CEQ)



Suppression du « Rapport du personnel d'encadrement »

LAB REF 02 :

- ✓ Il est recommandé que la revue de direction soit planifiée sur **un cycle annuel**.
- ✓ Revue des principaux **risques et opportunités** à l'occasion de la revue de direction.