

Les Petits Déjeuners du

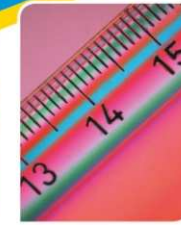


Réunion n°15 du Club des Laboratoires Accrédités

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

Réussir sa transition

- I. Retour d'expérience d'un laboratoire en transition vers l'ISO 17025_v2017**
- II. Discussion autour d'écart d'audits COFRAC**
- III. Programme d'échanges d'auditeurs internes**
- IV. Visite : Laboratoire LDA 13**



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}





LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Retour d'expérience d'un laboratoire en transition vers l'iso 17025_v2017

DOMENECH Laure

ldomenech@ct2m.fr

Le CT2M :

- ✓ Créé en 1993
- ✓ Statut SCOP depuis le 1^{er} avril 2016
- ✓ Domaines d'activité : Métrologie, qualité, audits, comparaisons Inter-Laboratoires
- ✓ Une équipe de 11 personnes



✉ Centre des Creusets
Route de Lançon
13250 SAINT CHAMAS

☎ 04 90 50 90 14

💻 www.ct2m.fr



Laboratoire d'étalonnage accrédité depuis 1994

Etalonnage de masses

« *Etalonner et vérifier des masses de 1 mg à 5 tonnes
sous accréditation COFRAC* »

Contact : Laure DOMENECH (ldomenech@ct2m.fr)



N° accréditation 2-1292
Portée disponible sur www.cofrac.fr

- ✓ 25 ans d'expertise en métrologie
- ✓ Connaissance des problématiques des laboratoires accrédités

Activité principale :

Formation / Conseil / Audit

« *Accompagner les laboratoires dans leurs projets
Qualité et Métrologie* »

Contact : David BENHAMOU (dbenhamou@ct2m.fr)



Formation :

- ✓ Métrologie / Estimation des incertitudes / Validation de méthodes
- ✓ Qualité en laboratoire (ISO 17025, ISO 15189, ISO 9001)
- ✓ Devenir auditeur interne en laboratoire
- ✓ CIQ, Essais Inter-laboratoires, cartes de contrôles ...

Accompagnements : métrologique, vers l'accréditation, calculs d'incertitudes, validations de méthodes

Audit internes : selon l'ISO 15189, l'ISO 17025

Essais Inter-Laboratoires

Organisation de comparaisons interlaboratoires

« Organiser, planifier et traiter des résultats conformément à l'ISO 17043 et à l'ISO 13528 »

Contact : Boris GEYNET (bgeynet@ct2m.fr)

Circuits organisés (15 EIL depuis 2015) :

- ✓ Etalonnage d'instruments de mesure (sondes de température, pipettes, balance, masses , ...)
- ✓ Essais (efficacité des désinfectants, traction, ...)

I. Préparation à la transition

II. Déroulement de l'évaluation de transition

III. Et après ?

IV. Conclusion

1. Préparation à la transition

Courant 2014, la décision de révision de la norme ISO 17025 a été prise suite à consultation de ses utilisateurs.

Au CT2M, 2 choix :

- Attendre de voir venir...
- Etre actif dans la révision de cette norme et saisir les opportunités qui s'offraient à nous



Notre choix, être partie prenante ...

- Etudier la version DIS de la norme
- Proposer des commentaires
- Participer à la réunion de la commission XA50 de l'AFNOR en mars 2017 (dépouillement des commentaires)

... pour apporter notre expérience dans le cadre de cette nouvelle version.

→ Opportunité à saisir dans le cadre de la synergie de nos activités.



Décembre 2017, parution de la nouvelle version française

Janvier 2018, note de transition du COFRAC

→ Choix de la période de l'évaluation de transition :

- **Octobre 2018** ou Mars 2020
- Analyse des risques et opportunités associés

→ Lancement du projet en **février 2018**



Contexte du laboratoire :

- Petite structure (4 personnes impliquées)
- Fonctionnement du CT2M en approche processus
- Un certain nombre d'exigences déjà en place (personnel, prestataires externes, ...)
- Peu de systèmes informatisés
- Volonté d'utiliser le retour d'expérience du laboratoire dans le cadre de l'activité de Formation / Conseil / Audit

Étude d'impact poussée afin d'identifier **(février 2018)**:

- Les nouveaux concepts
- Les nouvelles exigences
- Les allègements

→ Réalisée en interaction l'activité de Formation / Audit / Conseil

→ Discussions et partage d'expérience sur le bien fondé et les moyens de répondre aux exigences

Formation / sensibilisation du personnel du laboratoire en interne **(mars à mai 2018)**

Prise de décisions concernant l'organisation (mai – juillet 2018):

- Passage en approche processus ?
- Modification d'organisation ?
Choix de conserver les fonctions de RQ et RT
- Modifications documentaires ?
Choix de conserver le Manuel Qualité et la LDA
- Outils pour l'approche risques et les opportunités ?
Choix de l'AMDEC et de la SWOT
- Périmètre de l'identification des risques et opportunités ?
Confidentialité, impartialité + étapes critiques du processus de réalisation



Etablissement du plan de transition en 2 volets (juillet 2018)

- Une étude d'impact :
 - ✓ Synthèse des modifications (LAB INF 86)
 - ✓ Evaluation de l'impact sur notre SMQ et actions associées
 - ✓ Documents concernés

 - Un plan d'action :
 - ✓ Synthèse des documents à revoir / créer / à remplir
 - ✓ Pilotes
 - ✓ Délais
- Plus qu'une exigence du COFRAC, un réel outil de gestion du projet

Etude d'impact :

Chapitres 17025	Synthèse de la modification	Impact sur le SMQ du laboratoire / Actions	Documents concernés
4	<u>Exigences générales</u>		
4.1	Impartialité		
4.1.1	Nouvelle exigence	Définir de nouvelles dispositions au sujet de l'impartialité dans le plan qualité	LAB-PQ-001 (Plan qualité du labo)
4.1.2	Nouvelle exigence	Intégrer l'impartialité dans l'engagement de la Direction dans le plan qualité	LAB-PQ-001 (Plan qualité du labo)
4.1.3	Exigence recentrée sur l'impartialité	Identifier et Analyser les risques pouvant porter atteinte à l'impartialité du laboratoire Intégrer cela dans l'engagement de la direction	GEN-TR-Q-042 (Analyse des risques) GEN-TR-P-014 (Attestation de confidentialité) LAB-PQ-001 (Plan qualité Labo)
4.1.4	Nouvelle exigence	Définir un outil d'identification des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité	GEN-TR-Q-042 (Analyse des risques)
4.1.5	Nouvelle exigence	Définir des dispositions pour montrer comment les risques liés à l'impartialité sont minimisés ou éliminés et identifier	GEN-TR-Q-042 (Analyse des risques) GEN-TR-Q-033 (plan d'action) LAB-PQ-001 (Plan qualité du labo)

1. Préparation à la transition

Plan d'action :

Documents concernés / Eléments de preuve	Pilote	Date butoir	Date de finalisation de l'action
Documents à mettre à jour :			
LAB-PQ-001 (Plan qualité du labo)	LD	12/10/2018	16/10/2018
GEN-TR-P-014 (Attestation de confidentialité)	AC	27/07/2018	17/07/2018
GEN-TR-Q-041 (engagement de confidentialité stagiaires)	AC	14/09/2018	06/09/2018
GEN-LI-Q-004 (Liste des fournisseurs critiques)	AC	04/10/2018	
LAB-EN-Q-002 (conditions générales de vente)	AC	16/10/2018	16/10/2018
LAB-PR-Q-003 (Procédure de revue de contrat)	AC	16/10/2018	
LAB-IN-T-007 (vérification de gestion des documents émis)	LD	19/10/2018	17/10/2018
LAB-PR-T-008 (gestion des méthodes de surveillance des résultats)	LD	19/10/2018	
GEN-PR-Q-002 (procédure de gestion des anomalies, réclamations...)	BG	04/10/2018	02/10/2018
Annexe GEN-PR-Q-002 (pour clients)	BG	04/10/2018	04/10/2018
GEN-TR-Q-033 (plan d'action)	LD	04/10/2018	04/10/2018
GEN-TR-Q-036 (fichier de suivi des anomalies, réclamations, ...)	BG	04/10/2018	02/10/2018
LAB-PR-T-002 (procédure de gestion des logiciels et données informatiques)	LD	19/10/2018	
GEN-FP-004 (fiche processus politique et orientation)	LD - DB	27/07/2018	11/07/2018
GEN-FP-006 (fiche processus amélioration continue)	LD	27/07/2018	12/07/2018
GEN-TR-Q-007_C (rapport d'audit)	AC	14/09/2018	06/09/2018
GEN-TR-Q-006 (CR de revue de processus)	AC	01/12/2018	
GEN-TR-Q-042 (Analyse de risques AMDEC)	BG	11/06/2018	30/05/2018
trame des certificats d'étalonnage	AC	16/10/2018	08/10/2018
Documents à créer :			
Procédure de gestion des équipements à créer	AC	14/09/2018	24/09/2018
Création formulaire de réception des prestations / fournitures critiques	AC	16/10/2018	17/10/2018
Création programme d'audit (GEN-TR-Q-044)	LD	19/10/2018	16/10/2018
LAB-TR-T-048 (planification des contrôles internes et externes)	LD	19/10/2018	16/10/2018
Documents à remplir :			
Remplir la matrice SWOT	DB	04/10/2018	09/07/2018
Remplir l'analyse de risque sur les thèmes suivants :			
- confidentialité	BG - LD	12/10/2018	19/10/2018
- impartialité	BG - LD	12/10/2018	19/10/2018
- locaux et conditions ambiantes	BG - LD	12/10/2018	19/10/2018
- paragraphe 7	BG - LD	19/10/2018	19/10/2018
Remplir le programme d'audit (GEN-TR-Q-044)	LD	19/10/2018	16/10/2018

Planification de l'évaluation de transition :

- Renouvellement + transition : 1,5 jours
- 22 et 23 octobre 2018

Planification d'un audit interne :

- Choix de positionner un audit interne avant l'évaluation pour faire le point sur l'avancement et la pertinence des dispositions mises en place
- Initialement prévu le 06/09/2018, décalé au 01/10/2018

Choix de ne pas faire de revue de direction en milieu d'année

Préparation de l'évaluation :

- Transmission du plan de transition environ 1 mois avant l'évaluation aux évaluateurs
- Documents demandés par l'EQ pour la préparation :
 - Manuel Qualité (si disponible) ou présentation du laboratoire et Politique Qualité
 - Liste des documents (si disponible)
 - Organigramme fonctionnel
 - Modalités d'identification des risques et opportunités + plan d'action
 - Procédure de gestion des réclamations

1. Préparation à la transition

Réunion d'ouverture (1 heure) (EQ + ET)

- Présentation des interlocuteurs
- Rappels : type d'évaluation, objectif, référentiels, déroulement de l'évaluation, confidentialité
- Modalités d'évaluation
- Plan de l'évaluation et organisation
- Revue de portée d'accréditation

- Présentation de l'organisme : structure, activités et répartition éventuelle, volume d'activités total/sous accréditation, système de management de la qualité

- Visite du laboratoire

Evaluation des dispositions (2 heures environ) (EQ + ET)

- **Impartialité et confidentialité**
- **Actions face aux risques et opportunités**
- Personnel : Sélection, formation, supervision, qualification, maintien de compétence.
- Gestion des documents externes : réglementation, normes, référentiels, gestion de la portée (flexibilité)

Evaluation organisationnelle (10 h) (EQ) :

- Gestion des documents internes y compris le **système de gestion de l'information**
- Revue des demandes et des contrats
- **Sous-traitance (ou activités de la portée externalisées)**
- **Achats/services fournis par des prestataires externes**
- **Processus de gestion des réclamations**
- Maîtrise des travaux non conformes
- Actions correctives
- Evaluation de la satisfaction client
- Actions d'amélioration
- Audits internes
- Revues de direction, indicateurs et objectifs
- Exigences à la métrologie et traçabilité au SI
- Usage de la marque Cofrac-Référence à l'accréditation (GEN REF 11)

Exercices de traçabilité documentaire et rapports d'analyses

1. Préparation à la transition

Examen des dispositions techniques (10h environ) (ET):

- **Maîtrise des enregistrements et des données dématérialisées**
- **Installations et conditions ambiantes**
- **Produits / services fournis par des prestataires externes (spécification et acceptation des produits)**
- **Méthodes et manutention des objets d'essais, d'étalonnage ou d'échantillonnage**
- **Gestion des Équipements (Stockage, entretien, surveillance, équipements défectueux)**
- **Traçabilité du mesurage**
- **Assurance de la validité des résultats**
- **Rapport sur les résultats**
- **Exercices de vérification de la traçabilité des prestations (GEN REF 11, portée d'accréditation)**
- **Réalisation partielle ou complète de prestations chacune des compétences accréditées et objets des demandes d'extension**

Réunion de clôture (30 min) (EQ + ET) :

- **Rappel des objectifs de l'évaluation**
- **Présentation des constats et des conclusions de l'évaluation**
- **Commentaires et remarques éventuels de l'organisme**
- **Suites de l'évaluation**



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Déroulement de l'évaluation de transition

Déroulement très proche d'une évaluation « standard » :

- Entrée par le contexte
- Evaluation des risques, notamment l'impartialité et la confidentialité

Choix d'exploiter au maximum les nouveaux concepts :

- Transparence sur nos risques, forces, faiblesses
- Démarche d'approche par les risques
- Justification de nos choix

Issue de l'évaluation :

→ Pas d'écart

→ Points forts (liés à la transition) :

- Bonne compréhension des nouvelles exigences et volonté de s'améliorer
- Analyse des risques pertinente et efficace
- Évaluation des prestataires externes efficace
- Evaluation de l'efficacité des formations conservée

→ Points à surveiller :

- Concentrer toutes les compétences et l'expérience sur un seul opérateur
- Informer clairement le plaignant de la fin de la réclamation
- Améliorer le détail des modalités de gestion des risques et opportunités

Difficultés des évaluateurs :

- Manque de recul et d'expérience sur le nouveau référentiel
- Plus de temps que prévu sur la première partie de l'évaluation (planning non respecté) :
 - Complexité d'auditer la partie analyse de risque et impartialité
 - Plus de discussions
- Exigences de résultats de non de moyens pas toujours acquise
- Partage des tâches peu clair entre ET / EQ
- Profondeur d'investigation



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Et après ?

Peu de surprise quant à l'issue de cette évaluation :

→ Rapport d'évaluation transmis sous 1 mois

→ En attente du rendu de la décision

Plan de transition encore non finalisé

→ Revue de Direction notamment



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Conclusion

Difficultés rencontrées :

Échéances courtes :

- Nécessité d'appropriation rapide du nouveau référentiel
- Actions réalisées jusqu'au dernier moment
- Peu de recul concernant la pertinence des nouvelles dispositions (nécessitera très certainement des ajustements)
- Audit interne difficile à placer (pas trop tôt, pas trop tard)

Difficultés rencontrées :

Moins d'exigences de moyens :

- Nécessité de faire des choix
- Peur ne pas avoir les arguments pour les justifier

Interrogations concernant la mise en place de certaines exigences :

- « jusqu'où aller ? »

Temps nécessaire à la mise en place estimé à **35 jours sur 6 mois**

- Difficile de dégager autant de temps sur une courte période avec la routine à gérer

Reste encore du travail pour finaliser le plan de transition (environ 10 jours)

Conseils :

- Connaissance du nouveau référentiel et du « bien fondé » des exigences indispensables
- Ne pas vouloir « tout révolutionner » en même temps
- Utiliser la transition comme une opportunité d'amélioration (de la qualité des prestations, de la satisfaction des clients,)
- Intégrer un maximum de personnes dans cette transition, notamment à travers l'approche par les risques et/ou l'approche processus
- Oser justifier, défendre et expliquer ses choix : chaque contexte est unique et la norme permet maintenant plus de souplesse

A photograph of a breakfast table. In the foreground, a golden-brown croissant sits on a woven placemat. Next to it is a tall glass filled with bright orange juice. To the right, a white ceramic coffee cup sits on a matching saucer. In the background, a white pitcher and a plate of yellow fruit are visible, all on a wooden table. The scene is warmly lit, creating a cozy atmosphere.

Merci pour votre attention !