

Les Petits Déjeuners du



Réunion n°17 du Club des Laboratoires Accrédités

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

Evolution des documents COFRAC:
GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

I. Evolutions des documents COFRAC :

GEN REF 10 révision 00

LAB REF 02 révision 13

LAB GTA 86 révision 00

II. Discussion autour d'écart d'audits COFRAC sur la version 2017

III. Visite du laboratoire



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Evolution des documents COFRAC

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §4.1 Impartialité

➤ LAB REF 02

- Engagement du laboratoire documenté (ex : politique qualité)

➤ LAB GTA 86

- Certaines réflexions sont issues du LAB REF 02 rev.12
- La prise en compte des risques va varier selon les cas:
 - Un laboratoire indépendant privé, avec des clients variés et un propriétaire unique;
 - Un laboratoire ayant un client unique ;
 - Un laboratoire interne à une entreprise ;
 - Un laboratoire avec des actionnaires nombreux (et également client)

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §4.1 Impartialité

➤ LAB GTA 86

- Les dispositions sur l'impartialité concernent **l'ensemble des étapes de réalisation des activités de laboratoire** (objets d'essais ou d'étalonnage, revues des demandes, réclamations, audits internes)
- Les relations du laboratoire : maison mère, actionnaires, services internes, prestataires externes

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §5.5 exigences structurelles

➤ LAB REF 02

- Ajout de la notion de « cohérence des activités » : Mettre en œuvre un SMQ de façon homogène et pérenne

□ §6.4 : Equipements

➤ LAB REF 02

- 6.4.5 : confirmation métrologique : **confirmation de l'aptitude** à fonctionner, selon des réglages ou des conditions spécifiées (exactitude et/ou incertitude de mesure)
- 6.4.6 : Etalonnage des équipements : Les équipements auxiliaires doivent être étalonnés (rappel sur les préconisation du GEN REF 10)

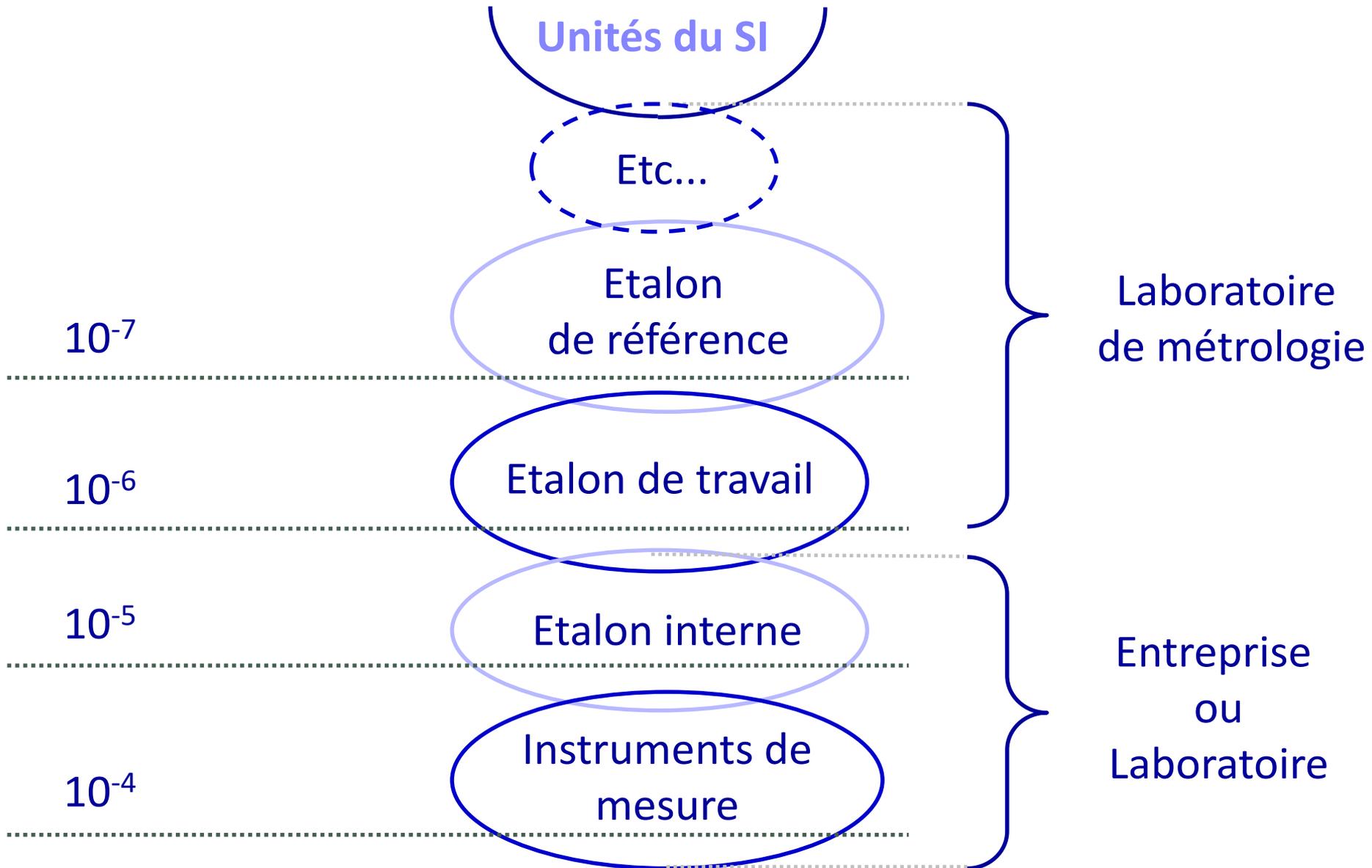
I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §6.5 : Traçabilité métrologique

➤ LAB REF 02

- Les certificats d'étalonnage et constats de vérification ne peuvent porter la marque d'accréditation que si ces étalonnages sont inclus dans la portée d'accréditation.
- Possibilité de n'avoir qu'un constat de vérification pour les étalons
- Renvoie sur le GEN REF 10 « Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation »

1. I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86



I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §6.5 : Traçabilité métrologique

➤ GEN REF 10

- Les différentes voies de raccordement au SI (LAB REF 02 Rev.12)
 - Voie 1 : étalonnage réalisé par un LNM signataires des accords de reconnaissance
 - Voie 2 : étalonnage réalisé par un laboratoire accrédité par un OA signataire des accords de reconnaissance
 - Voie 3 : Etalonnage réalisé par un organise compétent hors voies 1 et 2 ➔ voie 3-interne et voie 3-externe

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ Dispositions spécifique à la voie 3 (exigence des chapitres de la norme ISO 17025 : 2017) (GEN REF 10)

➤ Exigences techniques

- Personnel
- Equipement
- Traçabilité métrologique
- Evaluation de l'incertitude de mesure
- Assurance de la validité des résultats d'étalonnages
- Rapport sur les résultats (pour des prestataires externes)

➤ Exigences qualité

- Affectation des autorités et responsabilités,
- Maîtrise de la documentation et des enregistrements,
- Gestion des travaux non conformes
- Mise en place d'actions correctives nécessaires,
- Gestion et réalisation d'audits internes

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

(GEN REF 10)

- Le raccordement des équipements de mesure selon la voie 3-externe est admise si les autres voies ne sont pas possibles ou pertinentes (à justifier par l'organisme accrédité)

- Raccordement via des MRC
 - MRC fourni par un LNM sous couvert du MRA du CIPM
 - MRC fourni par des PMR
 - MRC référencé dans la base de données du JCTLM

- Possibilité d'utiliser d'autres MRC, la traçabilité reste à démontrer par le laboratoire accrédité (et conserver les enregistrements)

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

(GEN REF 10)

□ Evaluation de la traçabilité métrologie

- La traçabilité est évaluée lors de l'évaluation initiale et par échantillonnage durant le cycle d'accréditation
- Demande d'accréditation : préciser les voies de raccordement métrologique choisies
- En cas de changement (extension des capacités d'étalonnage, changement de méthode d'étalonnage en interne), il faut informer le Cofrac qui jugera si une nouvelle évaluation est nécessaire.

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

(GEN REF 10)

Voie 3

- Toutes les phases de la traçabilité sont évaluées lors des évaluations (initiales ou si extension)
- Evaluation de la traçabilité réalisée par un évaluateur qualifié ou technique ayant les qualifications adaptées **au moins une fois par cycle d'accréditation.**
- Vérification des points techniques et qualités

Interne (pas de spécification supplémentaire)

Externe

- Le prestataire d'étalonnage est évalué par **l'organisme accrédité comme un prestataire externe (LAB REF 02)** par un personnel formé aux techniques d'audit.

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §7.2 : Sélection, vérification et validation des méthodes

➤ LAB REF 02

- Si écart à la méthode, le laboratoire peut, après l'étude d'impact rendre le résultat sous accréditation en incluant des avertissements (Dérogation ponctuelle)
- Une dérogation permanente n'est pas acceptable ➔ modification de méthode

□ §7.4 : Manutention des objets d'essais ou d'étalonnage

➤ LAB REF 02

- A réception : si **écart aux conditions spécifiées**, le laboratoire peut rendre le résultat sous accréditation, à condition que ce dernier reste exploitable et en spécifiant l'écart dans le rapport

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §7.6 : Evaluation de l'incertitude de mesure

➤ LAB REF 02

- Prise en compte de la contribution de l'étape d'échantillonnage
- Si échantillonnage (prélèvement) non réalisé par le laboratoire, émettre une restriction : «le résultat ne s'applique qu'à l'échantillon tel qu'il a été reçu »
- Pour les laboratoire d'étalonnage, les incertitudes élargies ne peuvent être inférieures à la CMC

□ §7.7 : Echantillonnage

➤ LAB REF 02

- 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

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §7.8.6 Rendre compte des déclarations de conformité

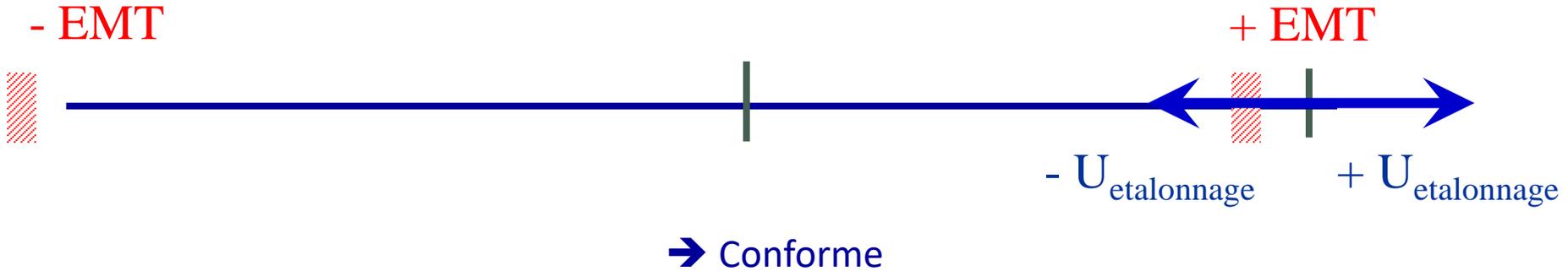
➤ LAB REF 02

- L'utilisation de l'incertitude de mesure pour déclarer la conformité dépend du client, des exigences et des référentiels

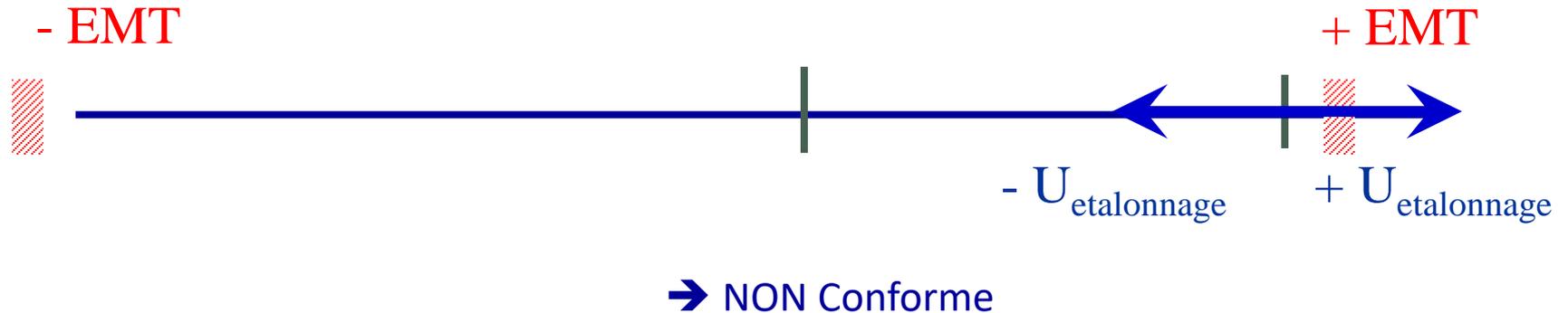
➤ LAB GTA 86

- Explication du risque client et risque fournisseur
- Le laboratoire intervient en tant que tierce partie, dont les travaux sont utilisés par d'autres entités qui assumeront les risques.

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86



Risque client : déclarer à tort un objet conforme



Risque fournisseur : déclarer à tort un objet non-conforme

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

Données sur lesquelles s'appuie la décision sont :

- la (ou les) limite(s) de la spécification qui est imposée à la caractéristique de l'objet,
- le ou les résultats de mesures/ d'essais de la caractéristique de l'objet ;
- l'incertitude de mesure affectant le résultat de mesure/ d'essai ;
- le choix du niveau de risque accepté par le client du laboratoire accrédité (en discussion avec lui) ;
- la règle de décision (manière de combiner les données précédentes)

Les principales difficultés rencontrées par les laboratoires sont les suivantes :

- indisponibilité ou définition insuffisante (et donc interprétation ambiguë) de la spécification ;
- difficulté à évaluer l'incertitude, notamment celle associée aux essais qualitatifs ;
- absence ou méconnaissance de la règle de décision à appliquer.

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §7.9 : Réclamation

➤ 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.

➤ LAB GTA 86

- Si le laboratoire a des dispositions documentées pour certains types de réclamations décrivant les actions à mener, il est envisageable de réaliser les revues et approbations a posteriori de la réponse au client.
- Selon l'organisation mise en place dans l'entreprise à laquelle appartient le laboratoire, celui-ci doit s'assurer de bien **recevoir l'ensemble des réclamations le concernant** (il est responsable de la confirmation et du traitement des réclamations).

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §7.10 : Non conformités

➤ LAB REF 02

- « Les niveaux de risque » évoqués dans cet article de la norme ne font pas référence à ceux qui peuvent être définis dans le cadre de la méthodologie appliquée par le laboratoire pour la prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5). C'est l'analyse factuelle (à l'aide de données concrètes) du risque pris si la poursuite des travaux est décidée.

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §8.2 : Documentation du système de management

➤ LAB GTA 86

➤ Cohérence des activités de laboratoire (exemple) :

Un laboratoire pourrait définir la politique suivante : proposer à ses clients et prospects une offre de prestations 24h/24.

Les objectifs relatifs à cette politique commerciale pourraient être les suivants :

Créer une interface de gestion de la demande client et permettre la restitution des résultats 24h/24,

Sécuriser les transferts d'informations et de données (du client vers le laboratoire, et du laboratoire vers le client),

Assurer la disponibilité de ses ressources (au sens du § 6 de la norme) 24h/24,

Assurer un environnement de travail adapté (communication, sécurité, formation etc.) à son personnel travaillant de nuit.

I. Les évolutions des documents COFRAC : GEN REF 10, LAB REF 02 et LAB GTA 86

□ §8.9 : Revue de direction

- LAB GTA 86 (anciennement dans le LAB REV 02 Rev.12)
 - 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.

II .Discussion d'écart COFRAC sur la version 2017

III. Visite du laboratoire d'étalonnage de masse du CT2M