



The background of the slide is a photograph of a large, modern building with many windows. In the foreground, there is a tree with pink blossoms. The text is overlaid on this image.

Le COFRAC
Certification versus accréditation
Les initiatives
Le calendrier
Le coût
Les essais interlaboratoires
Les agréments ministériels
Les contraintes de l'accréditation
Les bénéfices de l'accréditation
Etude de marché
Le bilan sur 5 ans à l'IPNL
Le bilan

Besoin de confiance dans les mesures

Les institutionnels :

Contrôle sanitaire
Contrôle environnemental

Industriels et autres :

Besoins de mesures « ponctuelles,
dans des domaines diversifiés »



Tous ces clients veulent être certains :

- des compétences techniques du prestataire
- du respect des normes en vigueur
- de la fiabilité du résultat à présenter aux autorités



Accréditation COFRAC

Le COFRAC



Le COFRAC est une association sans but lucratif créée en 1994 et régie par la loi de 1901.

**Une expertise globale autour d'un référentiel unique:
la compétence du laboratoire au cœur du processus.**

**Mission : accréditer les laboratoires
d'étalonnages et d'essais
selon la norme ISO/CEI 17025.**

Cf : <http://www.cofrac.fr>

Norme NF EN ISO 9001 Novembre 2008

- aspects organisationnels
- objectif certification: conformité Système Management Qualité

Norme NF EN ISO/CEI 17025 Septembre 2005

- aspects organisationnels
- aspects techniques
- objectif accréditation : conformité Système Management Qualité, reconnaissance de la compétence du Laboratoire pour un domaine spécifique

Accréditation : concept plus fort que celui de la certification puisqu'il reconnaît la compétence technique.

À l'IPNL :

- Demande des clients
- Volonté de la Direction de l'IPNL
Mise à disposition de locaux
Dotation budgétaire : équipements, fonctionnement, formation des personnels
- Investissement fort du responsable du Service LABRADOR



L'accréditation est toujours une démarche volontaire

Investissement irréversible

4 étapes essentielles :

Réaliser un état des lieux

Choisir un chef de projet

→ en général, le responsable du service

Conduite du projet

→ étudier la norme 17025 et les méthodes normalisées

→ analyser le fonctionnement du laboratoire

→ définir les actions à mener

→ se fixer des objectifs par thème en un temps donné

→ vérifier les actions menées (audit interne)

Valider le travail effectué

→ audit COFRAC

COFRAC

Frais instruction

Audits : initial, de surveillance, de renouvellement

Redevance annuelle

Lié aux 5 M:

Milieu, Main-d'œuvre, Moyens, Matières, Méthodes

Formations du Personnel

Audit interne

Campagnes d'essais interlaboratoires

Actions correctives et préventives

Frais instruction initiale :

Ouverture et gestion du dossier : 994 € HT

Etude de recevabilité : 1110 € HT par journée d'expertise

Audit initial : 1,5 jours et 2 évaluateurs

3294 € HT (frais de mission non compris)

Audit annuel de surveillance : 1 jour et 1 évaluateur technique

1145 € HT (frais de mission non compris)

Instruction complémentaire :

Frais de dossier : 524 € HT

demande d'extension

portée flexible

} 1110 € HT

Audit de renouvellement : 1,5 jours et 2 évaluateurs
3294 € HT (frais de mission non compris)

Redevance annuelle (1 unité) :

Effectif \leq 5 personnes : 797 € HT

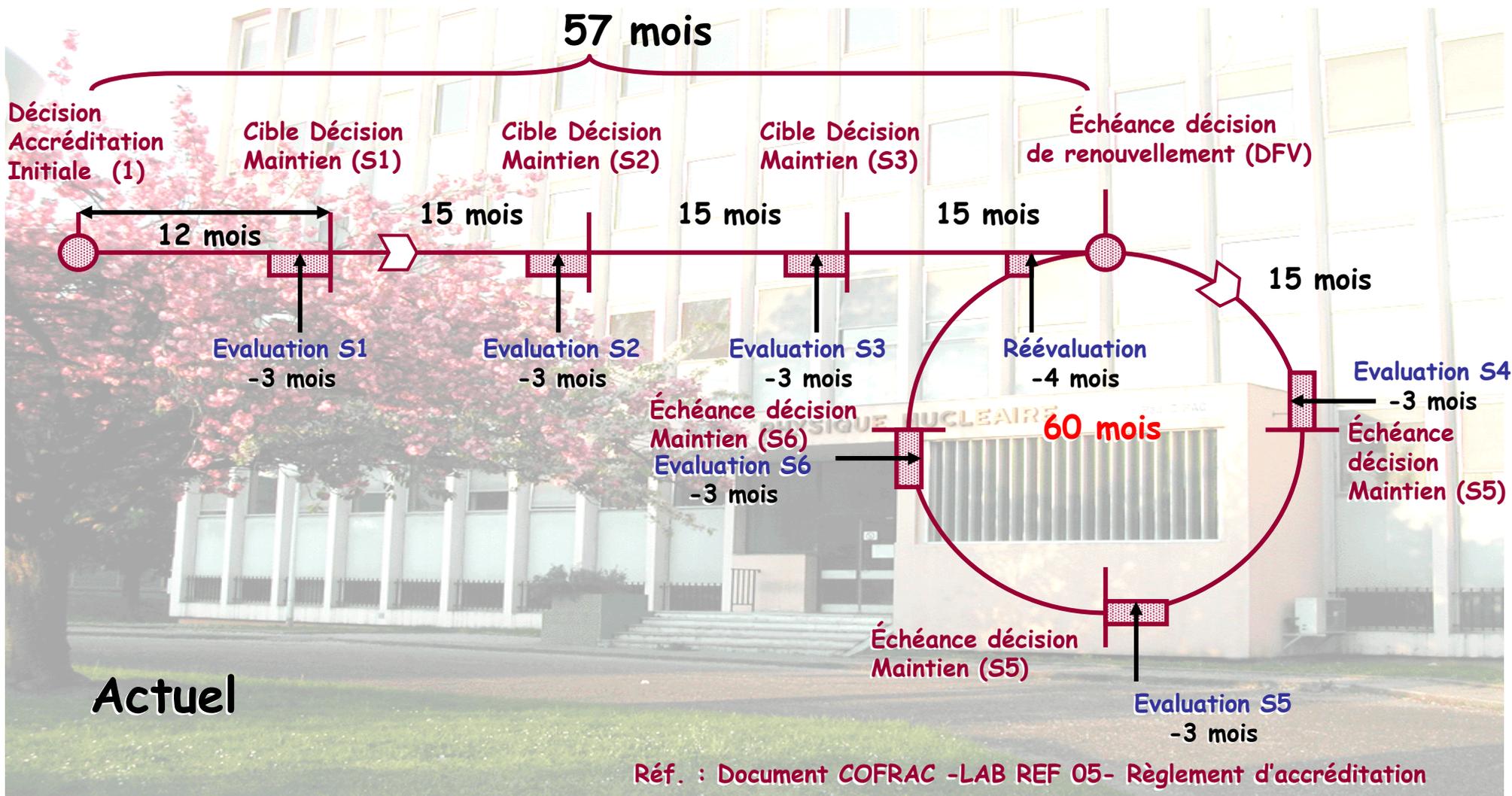
Effectif $>$ 5 personnes : 1195 € HT

Budget annuel : 1942 € HT à 6123 € HT (frais de mission non compris)

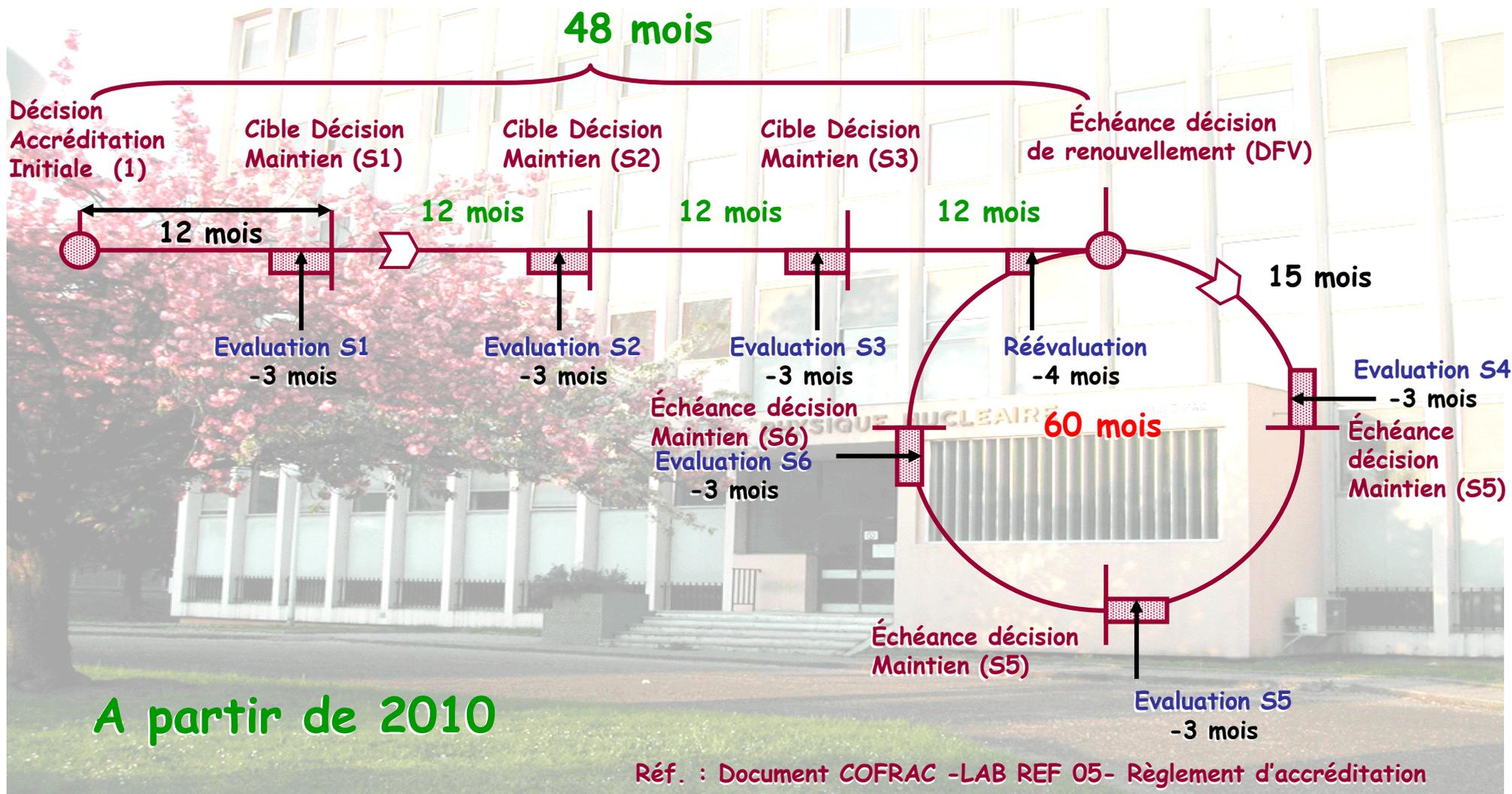
Références : Document COFRAC - LAB REF 06- Frais d'accréditation
Document COFRAC - LAB REF 07- Tarifs annuels

Gratuit

Cycle de vie d'une accréditation



Cycle de vie d'une accréditation



- Milieu

Aménagement des locaux : séparation des activités, accès
Conditions ambiantes : stabilité et contrôle

- Main d'œuvre

3 Responsables : qualité, technique et métrologie

Personnel compétant et qualifié

Formations théoriques et mise en pratique

1 formation / personne / an → entre 1000 et 4000 €

- Moyens

Maintien du niveau de performances

→ Etalonnages et vérifications

Equipements dédiés : matériel d'analyse, de mesure et intermédiaire

→ Raccordement à l'étalon national

Achat d'étalons et de sources de référence → 4000 € / an

→ Contrôle de la stabilité dans le temps

Traçabilité

- Matière

Vérification conformité des consommables

Validation des fournisseurs

- Méthodes

Achat de normes AFNOR

norme 17025 « prescriptions générales » : 66,35 € HT

normes techniques et qualité (50-70 €/norme) : Méthodes d'essai, échantillonnage, matériels, incertitudes (133 €)

Validation des méthodes

Participation aux essais interlaboratoires de l'IRSN : 1500 € HT/essai

Incertitudes de mesure

Formations, traçabilité

Les essais interlaboratoires

Organisés par l'IRSN → 1500 € HT par essai

Essentiels pour l'obtention de l'accréditation COFRAC et pour les agréments ministériels (délivrés par l'ASN).

Echantillons identiques pour tous les laboratoires participants

Résultats comparés à la valeur de référence

Objectif :

→ Apprécier la qualité et la fiabilité des mesures effectuées

Plusieurs types d'essais interlaboratoires sont proposés :

→ 6 familles de matrices environnementales

→ 17 catégories de mesures radioactives

Programme prévisionnel des intercomparaisons : 2009-2013



Code :	Catégorie de mesures radioactives	Type 1 - Eaux -	Type 2 - Matrices sols-	Type 3 - Matrices biologiques -	Type 4 - Aérosols sur filtre -	Type 5 - Gaz air-	Type 6 -Milieu ambiant (sol/air) -
..-01	Radionucléides émetteurs $\gamma > 100$ keV	1_01	2_01	3_01	4_01	5_01	-
..-02	Radionucléides émetteurs $\gamma < 100$ keV	1_02	2_02	3_02	4_02	5_02	-
..-03	Alpha global	1_03	-	-	4_03	-	-
..-04	Bêta global	1_04	-	-	4_04	-	-
..-05	H-3	1_05	2_05	3_05	-	Cf eau	-
..-06	C-14	1_06	2_06	3_06	-	Cf eau/Na OH	-
..-07	Sr-90/Y-90	1_07	2_07	3_07	4_07	-	-
..-08	Autres émetteurs bêta purs (Ni-83, ...)	⁸⁵ Tc 1_08	⁹⁹ Tc 2_08	3_08	-	-	-
..-09	isotopes U + desc.	1_09	2_09	3_09	4_09	-	-
..-10	isotopes Th + desc.	1_10	2_10	? 3_10	4_10	-	-
..-11	Ra-226 + desc.	1_11	2_11	? 3_11	-	Rn 222 : 5_11	-
..-12	Ra-228 + desc.	1_12	2_12	? 3_12	-	Rn 220 : 5_12	-
..-13	Isotopes Pu, Am. (Cm, Np)	1_13	2_13	3_13	4_13	-	-
..-14	Gaz halogénés	-	-	-	-	5_14	-
..-15	Gaz rares	-	-	-	-	⁸⁵ Kr? 5_15	-
..-16	Dosimétrie gamma	-	-	-	-	-	6_16
..-17	uranium pondéral	1_17	2_17	3_17	4_17	-	-

Programme validé en liaison avec l'ASN lors de la commission du 05 juin 2008.

Traitement des résultats des essais interlaboratoires

- Traitement statistique
- Evaluation individuelle des laboratoires selon 3 critères de performances :
 - Ecart par rapport à la valeur assignée $< 15\%$
 - Test de compatibilité $En < 1$
 - Le score $z < 2$
- L'ensemble des critères doit être satisfaisant

Dans le cas contraire :

- Ouverture et traitement de la non-conformité
- Mise en place des actions correctives
- Participation à un essai contradictoire → 2000 € HT

Les agréments ministériels

Préparation du dossier de demande d'agrément : **gratuit**

→ échéances : fin mai ou fin novembre

- Descriptif du système qualité mis en place conforme à la 17025
- Qualité du prélèvement
- Résultats de l'essai interlaboratoires pour l'agrément demandé

Agréments délivrés par l'Autorité de Sûreté Nucléaire sur commission,
11 mois après le rendu des intercomparaisons

→ aussi important que l'accréditation

Les contraintes de l'accréditation

Le système de management de la qualité doit être parfaitement opérationnel → Amélioration continue suivant PDCA

Toutes les étapes doivent être tracées depuis la revue de demande jusqu'à la transmission du rapport d'essai → Traçabilité

Le Personnel doit être qualifié pour effectuer les tâches liées aux méthodes accréditées et avoir une pratique régulière de la méthode soumise à l'accréditation → Maintien des compétences

Le matériel doit être vérifié et entretenu

Participation aux essais interlaboratoires
→ obtention des agréments



Coût financier et humain

Reconnaissance délivrée par une institution officielle de la capacité du Laboratoire à effectuer les mesures pour lesquelles il possède l'accréditation :

compétences techniques + système de management de la qualité

Amélioration du fonctionnement au quotidien

Image de marque :

→ crédibilité vis-à-vis des professionnels du secteur

Apport de nouveaux clients :

→ confiance dans l'organisme d'accréditation

Le + pour le Laboratoire vis-à-vis des tutelles :

qualité des travaux

augmentation des ressources propres

Situation actuelle :

Contrôle sanitaire

Contrôle environnemental

Mise en place du réseau national de mesures
de la radioactivité par l'ASN

Vérification conformité produit d'origine naturelle

Demandes ponctuelles d'analyse

Evolution du marché :

Mesures liées au démantèlement des centrales :

→ demande en forte croissance dans les prochaines années

→ au niveau national et européen

Stockage des déchets sur les sites souterrains

→ Point zéro et suivi sur l'ensemble des matrices

Demandes émanant de particuliers :

→ source d'information indépendante

Secteur médical :

Augmentation du nombre de personnes traitées

→ Contrôle des rejets obligatoires

Industrie :

Surveillance des sites industriels, rejets

Contrôles de contamination

Recherche :

Surveillance, rejets, contrôles de contamination

2004 : Obtention de l'accréditation après moins d'un an de fonctionnement

2005 et 2007 : Extension de la portée d'accréditation

2008 : Audit de surveillance

2009 : Audit de renouvellement

Le Service LABRADOR de l'IPNL est accrédité pour 5 types de mesures, possède 16 agréments ministériels « environnement » et les agréments D et E3 du Ministère de la Santé.

Développement de méthodes suivant le Système de Management de la Qualité

- pas de demande d'extension d'accréditation
- demande d'extension d'agrément

Très bonne image du Service LABRADOR :
partenaire de Subatech SMART pour initier le réseau
de métrologie de la radioactivité IN2P3 CNRS

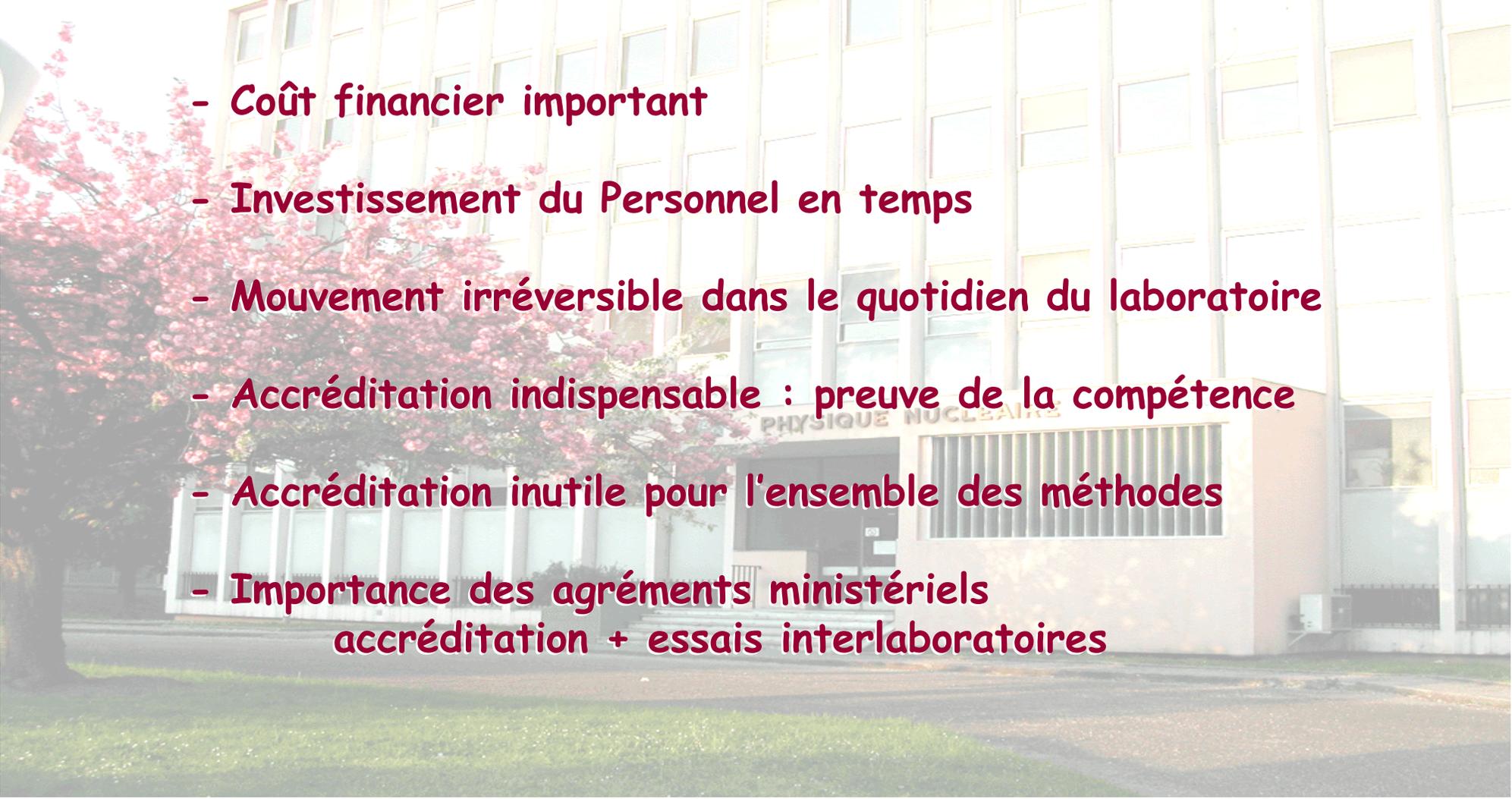
Existence du Système de Management de la Qualité
du Service LABRADOR :

expérience précieuse pour la mise en place
d'une démarche qualité pour tout l'IPNL

Coût sur les 5 premières années

Beaucoup de k€ investis en infrastructure, moyens
et personnels pour l'obtention, le maintien
et le renouvellement de l'accréditation

Les retombées de l'accréditation
ne sont pas uniquement financières

- 
- The background of the slide is a photograph of a large, modern building with many windows. In the foreground, there are pink cherry blossom trees. The text is overlaid on this image.
- **Coût financier important**
 - **Investissement du Personnel en temps**
 - **Mouvement irréversible dans le quotidien du laboratoire**
 - **Accréditation indispensable : preuve de la compétence**
 - **Accréditation inutile pour l'ensemble des méthodes**
 - **Importance des agréments ministériels
accréditation + essais interlaboratoires**