



**IN2P3**  
Les deux infinis

# La norme ISO 17025 : une norme pour les laboratoires d'ESSAI et d'ÉTALONNAGE

Workshop « COFRAC »

SUBATECH, le 3 décembre 2009

# SOMMAIRE

---



P. 2

## 1 | Définitions

## 2 | Qualité ou Management par la Qualité

## 3 | La reconnaissance externe

3.1 | Certification ou accréditation ?

3.2 | La certification ISO 9001

3.3 | L'accréditation ISO 170xx

3.4 | Le cycle d'accréditation

## 4 | La norme ISO 17025

4.1 | Pour QUI et pour QUOI ?

4.2 | L'ISO 17025 : exigences relatives au management

4.3 | L'ISO 17025 : exigences techniques

## 6 | En conclusion



**IN2P3**  
Les deux infinis

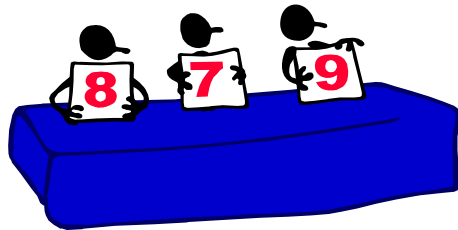
## Définitions

# Les définitions qui simplifient tout... (1)



P. 4

La **QUALITÉ** est relative au produit (le résultat). L'exigence concerne son **exactitude** et les contrôles sont réalisés par l'usage de contrôles internes ou externes.



Qualité = Satisfaction des clients  
au-delà de la conformité du produit  
ou du service

Satisfaction client = qualité globale perçue / coût

**L'ASSURANCE QUALITÉ** concerne l'organisation. Elle donne au client la **confiance a priori** dans la prise en compte de ses besoins et la **preuve a posteriori** de la conformité et du respect des règles.

Le **MANAGEMENT DE LA QUALITÉ** vise à assurer l'organisme et ses clients de son **efficacité** et de son **amélioration** continue, compte tenu notamment de leur **satisfaction**.

# Les définitions qui simplifient tout... (2)

---



P. 5

- **Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.
- **Produit** : résultat d'un processus.
- **Exigences** : besoin ou attente formulée, habituellement implicites ou imposées.
- **Satisfaction du client** : perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences.
- **Management** : activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme.



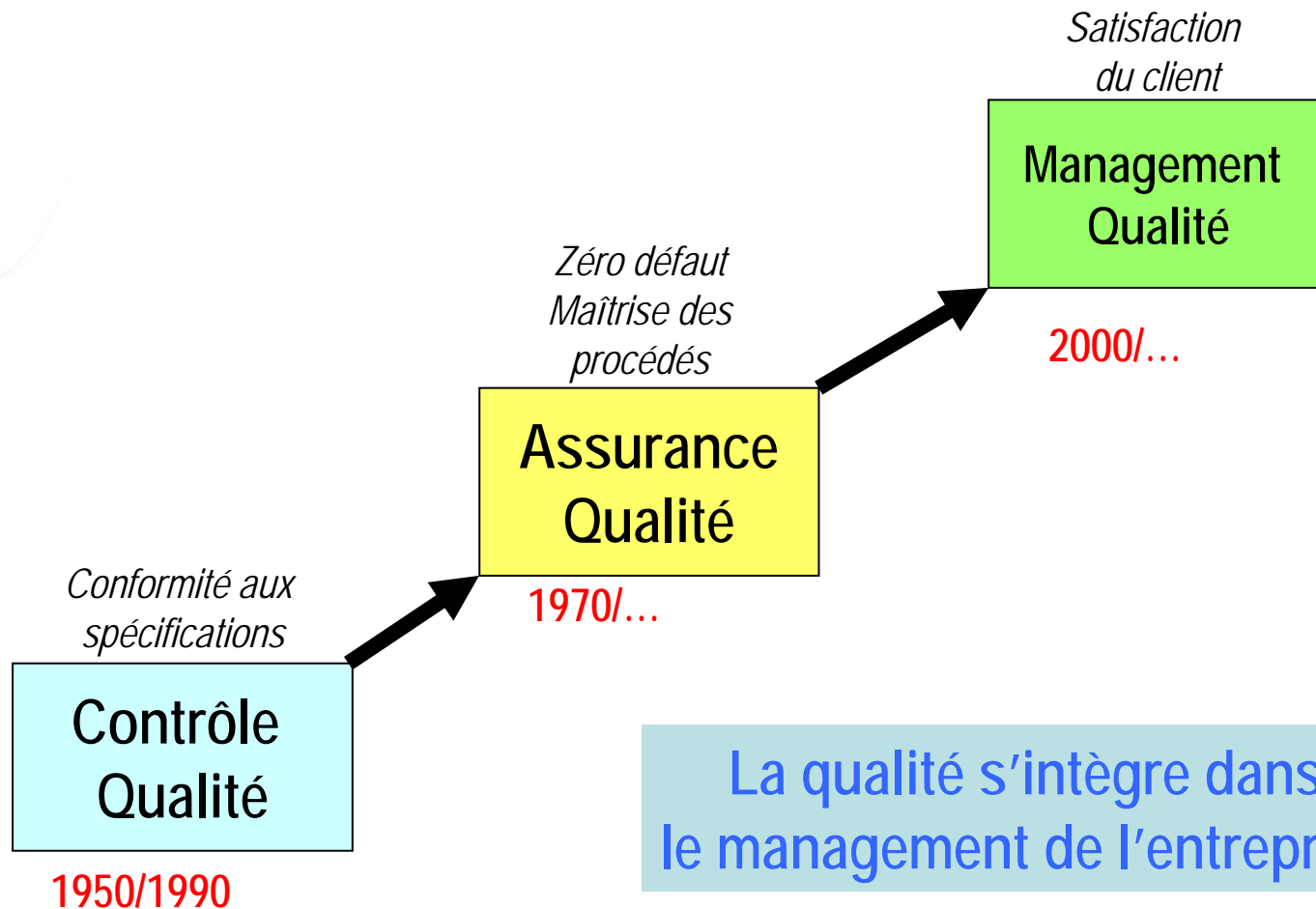
**IN2P3**  
Les deux infinis

# Qualité ou Management par la Qualité ?

# Evolution du concept qualité <sup>(1)</sup>



P. 7



L'entreprise doit :

- comprendre les besoins présents et futurs de ses clients,
- satisfaire leurs exigences...

# Evolution du concept qualité (2)

La qualité devient un principe de management global



P. 8



Agriculture



Professions  
libérales



Transports



Commerce



Management  
de la qualité

**Industrie**  
**Recherche**



Education

Services



Administrations





# Normes de systèmes de management de la qualité, quèsaco ?

---



P. 9

- Guides décrivant des **exigences** à remplir en vue d'évaluer l'efficacité d'un système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients
- Utilisée pour établir une **organisation interne**, obtenir une certification/accréditation ou un contrat
- Facilitent la **compréhension mutuelle** dans le cadre des échanges commerciaux et internationaux
- Facilite **l'évaluation** des sociétés et leur comparaison

# Organisation qualité

---



P. 10

## Pourquoi une démarche qualité ?

- *Commerciale*

reconnaisances imposées par le clients (*ex : sous-traitants certifié ISO 9001, sous-traitant CNES, ESA...*)

- *Réglementaire*

agréments ministériels basés sur une accréditation (*ex : analyse des eaux...*)

- *Démarche volontaire*

Amélioration de l'organisation et de la qualité des prestations ou du produit, satisfaction client, image de la société, implication du personnel autour d'un projet



**IN2P3**  
Les deux infinis

La reconnaissance externe

# Certification ou Accréditation ? <sup>(1)</sup>

---



P. 12

## Certification

*« La conformité du SMQ, que le laboratoire met en œuvre, aux exigences de l'ISO 9001, ne constitue pas en soi la preuve de la compétence du laboratoire à produire des données et des résultats techniquement valides » (extrait ISO 17025)*

## Accréditation

*« L'accréditation ISO 17025 : 2005 atteste que les exigences du SMQ satisfont aux principes de l'ISO 9001 : 2000 pour les activités accréditées » (extrait ISO 17025)*

# Certification ou Accréditation ? <sup>(2)</sup>

---



P. 13

## CERTIFICATION

- Reconnaissance du système qualité du laboratoire pour un domaine d'activité
- ISO 9001, 14001
- Certificateurs (*AFAQ, BVQI, SGS-ICS, DNV*) réalisent un audit qualité.

## ACCREDITATION

- Reconnaissance du système qualité et de la compétence technique pour une liste d'analyses définies.
- ISO/CEI 17025.
- Accréditeur (COFRAC) réalise un audit qualité et technique. La participation à des essais interlaboratoires est obligatoire.

# La certification – ISO 9001

---



P. 14

- Procédure permettant d'attester la conformité d'un produit, d'un service ou d'une organisation à un référentiel donné.
- Types de certification
  - **De personne** : atteste de la compétence d'un professionnel au regard de critères préétablis (*auditeurs par ex. selon ISO 10011*)
  - **De produit ou service** : atteste de leur conformité aux spécifications techniques normalisées
  - **D'entreprise** : atteste qu'un aspect de l'entreprise est conforme à un référentiel donné (*ISO 9001 par exemple*)



# L'accréditation – ISO 170xx



P. 15

1 seul organisme accréditeur en France



## COFRAC

*COmité FRançais d'ACcréditation*

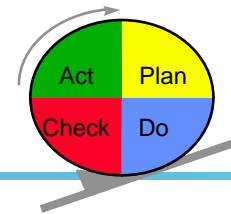
*Mission* : Garantir la compétence technique d'organismes

→ Accords de reconnaissance mutuelle au niveau international pour les prestations effectuées

*Les domaines d'accréditation :*

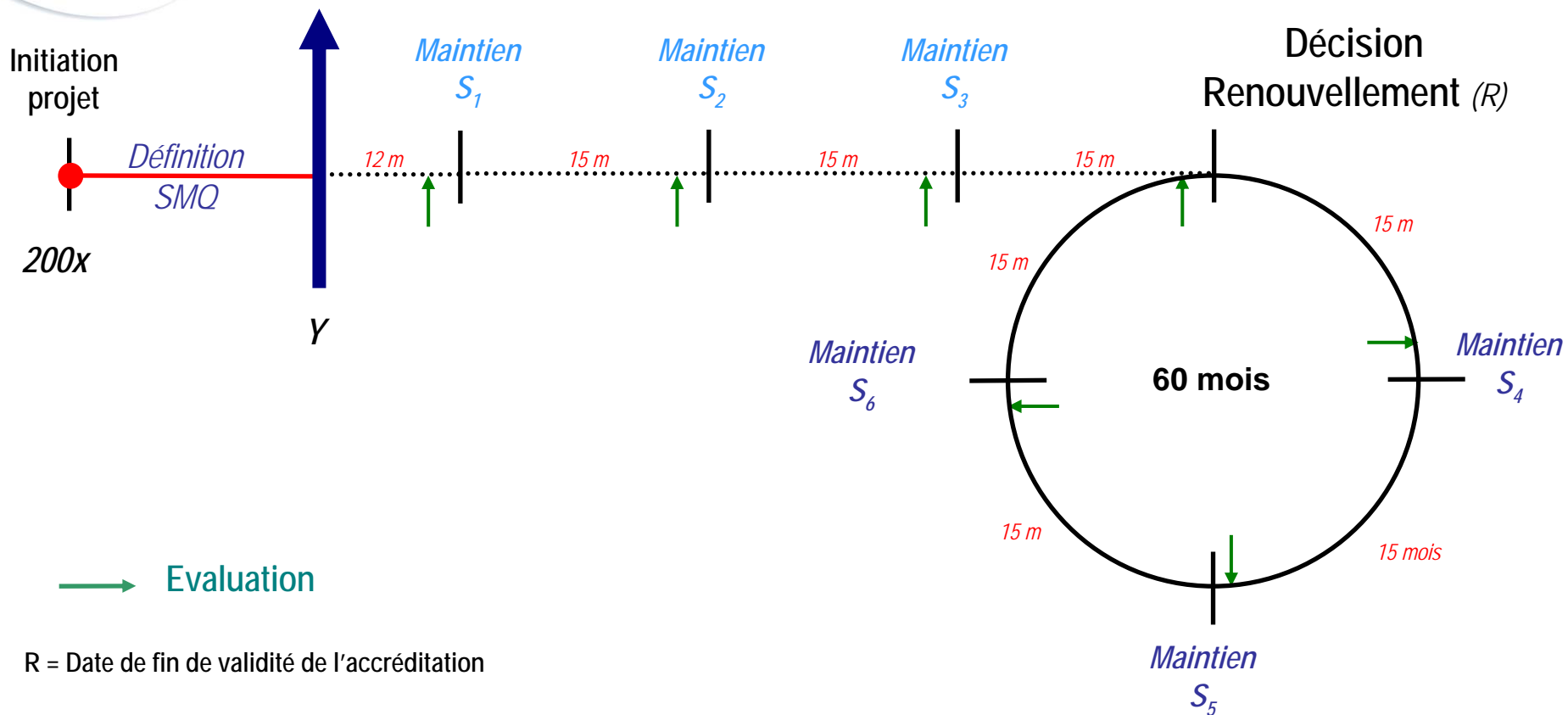
- Laboratoires (*ISO 17025*)
  - « Essais » : programmes d'accréditation spécifiques ou selon une norme
  - « Etalonnage » : grandeur et domaine définis, avec incertitudes spécifiées
- Certification de produits et services (*ISO 45011* → *ISO 17065*)
- Certification d'entreprises, de personnels et environnement (*ISO 17021*):
  - ex : accréditation d'organismes certificateurs de systèmes qualité
- Inspection ( / organismes de contrôles technique) (*ISO 17020*)

# Le cycle d'accréditation



P. 16

**Décision  
Accréditation  
initiale**







**IN2P3**  
Les deux infinis

La norme ISO 17025

Exigences générales  
concernant la compétence des  
laboratoires d'étalonnages et  
d'essais

# ISO 17025 : Une norme pour qui et pour quoi ?



P. 18

**QUI**

- laboratoire :
  - mise en œuvre d'un SMQ administratifs et techniques
  - demandant l'accréditation
  - mais aussi pour les laboratoires ne visant pas l'accréditation (outil d'aide en complément ISO 9001, ISO 10012)*
- organisme accréditeur
- autorités réglementaires
- clients des laboratoires
- laboratoire / sous-traitants

**QUOI**

- Analyses (ou essais)
- Etalonnages
- Echantillonnage

**A l'aide de**

- méthodes normalisées
- méthodes non normalisées
- méthodes élaborées par le laboratoire

# NF EN ISO/CEI 17025 version 2005



P. 19

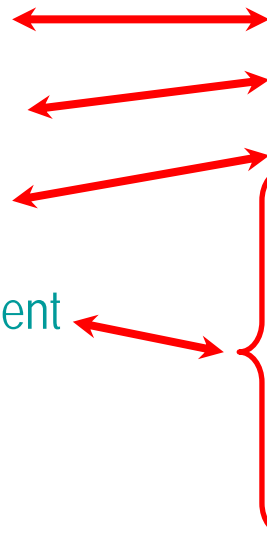
## *NF EN ISO/CEI 17025:2005 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

### ISO 17025

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Exigences relatives au management
5. **Exigences techniques**

### ISO 9001

1. *Domaine d'application*
2. *Références normatives*
3. *Termes et définitions*
4. *Systeme de management de la qualité*
5. *Responsabilité de la direction*
6. *Management des ressources*
7. *Réalisation du produit*
8. *Mesures, analyses et amélioration*



# Exigences relatives au management <sup>(1)</sup>



P. 20 •

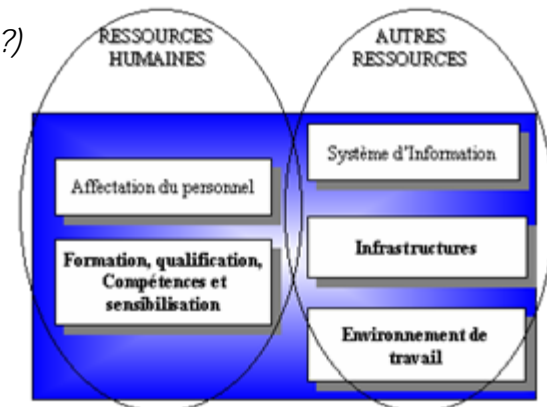
## La documentation

- Manuel qualité : lien avec procédures, description interactions des processus
- Procédures du SMQ
- Maîtrise des documents et les enregistrements (*approbation, conservation, protection, accessibilité ...*)

## La direction

- Etablissement politique et objectifs qualité
- Revue de direction et disponibilité ressources
- Adaptée à la finalité de l'organisme
- Déploiement des objectifs qualité
- Revue de direction (*SMQ : pertinence/adéquation /efficacité, amélioration ?*)

## Management des ressources



# Exigences relatives au management <sup>(2)</sup>



P. 21

- **Processus relatif aux clients**
  - Déterminer (revue, communication) les exigences (spécifiées ou non spécifiées) client
  - Planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation
- **Achats**
  - Assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées
  - Evaluer, sélectionner et réévaluer les fournisseurs
- **Surveillance**
  - Surveiller les informations / perception du client / niveau de satisfaction
  - Audits internes / conformité et efficacité du SMQ
- **Maîtrise des non-conformités**
  - Procédure de maîtrise des NC → *définition responsables des actions à réalisées*
  - Empêcher utilisation ou fourniture non intentionnelle
- **Amélioration**
  - Evaluer les résultats d'audits, des tests interlaboratoires...
  - Evaluer l'efficacité des actions mise en œuvres
  - Vérifier adéquation objectifs ↔ activités

# Prescriptions techniques

---



P. 22

- Personnel
- Installations et conditions ambiantes
- Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes
- Équipement
- Échantillonnage
- Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

# Personnel <sup>(1)</sup>



P. 23

La gestion des compétences du personnel concerne particulièrement :

## - Personnel technique

- les qualifications ou la formation appropriées et suffisamment d'expérience et d'aptitude pour réaliser les analyses, essais ou étalonnages.
- formé et évalué (si nouveau personnel)
- une maîtrise du suivi de ses compétences

## - Personnel responsable technique

- les qualifications ou la formation appropriées
- l'autorité et les ressources nécessaires pour diriger correctement le personnel technique

## - Personnel d'encadrement

- possède une expérience adéquate de l'activité du laboratoire
  - a l'aptitude à diriger les opérations du laboratoire
  - a des responsabilités dans l'application du SMQ
- 
- Le personnel signataire des rapports sur les résultats
  - Le personnel temporaire sous contrat

# Personnel (1)



P. 24

**Assurer la compétence  
du personnel du  
laboratoire**

## Formation au poste (*compagnonnage*)

- Fiche de suivi nouvel entrant
- Fiche de qualification (tâche ou essai)

## Qualification du personnel

/ poste donné

niveau d'études, formation initiale,  
expérience et/ou compétence  
démontrées (*Définir sur quelles bases*)

Fiche de poste  
nominatif

## Description des fonctions

- Responsabilités
- Sphères de Compétences
- Habilitations

Fiche de fonction

## Formation continue

- Identification besoins / tâches actuelles et futures
  - Plan de formation annuel
- Evaluation efficacité formations annuel (*Evaluation à chaud et à froid*)



# Installations & conditions ambiantes

---



P. 25

- **Maîtrise des installations**

ergonomie des locaux, sources d'énergie, conditions ambiantes ...

- incidences sur les résultats ( $T^\circ$ , temps,  $P$ , vibrations...)
- exigences consignées

- **Conditions ambiantes**

surveillance, maîtrise et enregistrement

**→ arrêt des travaux si criticité sur résultats**

- **Séparation des activités incompatibles** (*prévention des contaminations*)

- **Réglementation d'accès**

- **Entretien du laboratoire**

# Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes <sup>(1)</sup>



P. 26

- **Sélection de méthodes**

→ suivant **Besoins clients**

- Préférence aux méthodes normalisées quand elles existent
- Autres méthodes :
  - adaptation méthode normalisée existante
  - méthodes non normalisées existantes
  - méthodes développées par le labo
- Information client, par rapport :
  - choix méthode labo
  - refus éventuel méthode proposée par le client

- **Validation des méthodes non normalisées**

- Preuve de la validité technique de la méthode / état de l'art
- Caractérisation méthode ↔ **Besoins clients**

*Par ex : incertitude résultat, limite de détection, linéarité, répétabilité, reproductibilité, sensibilité interférents...*

# Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes <sup>(2)</sup>



P. 27

- Estimation de l'incertitude de mesure

- **Pour labo d'étalonnage**

*(ou d'essais procédant à des étalonnages internes)*

- Procédure d'estimation des incertitudes de mesure / étalonnages
    - Calcul rigoureux

→ « GUM » - Guide expression incertitudes de mesure - NF ENV 13005

- **Pour labo d'essai**

- Procédure d'estimation des incertitudes de mesure / essais

→ GUM ou ISO 5725 - Exactitude des résultats et méthodes de mesure

- si calcul rigoureux inapplicable

- Identification composantes et estimation raisonnable
      - Degré de rigueur, par rapport
        - exigence méthode d'essai ou exigences client,
        - risque
        - règle de déclaration de conformité
        - spécifications

# Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes <sup>(3)</sup>



P. 28

- **Maîtrise des données**

- Vérification des calculs et transferts de données

**Logiciel commercial** (*ex : Excel*) = **validé**  
**mais** feuille de calcul = **à valider**

- Si utilisation d'ordinateurs ou de systèmes d'acquisition
  - documentation sur les logiciels développés / utilisation et validation
  - entretien matériel informatiques
  - dispositions / préservation de l'intégrité,
  - confidentialité et sauvegarde des données

# Équipements <sup>(1)</sup>



P. 29

- **Équipements** (et logiciels)

- Adapté / besoin
  - obtention de l'exactitude requise
- Désignation, identification unique (*ex : marque, type, n° série*)
- Emplacement actuel, instructions fabricant
- Etalonné ou vérifié avant et après mise en service
  - plan de maintenance, historique entretien
  - dysfonctionnements, modifications ou réparations
- Programme d'étalonnage
  - copies rapports d'étalonnage, critères d'acceptation

- **Utilisation**

- Personnel autorisé
- Disponibilité instructions / utilisation et entretien

# Traçabilité du mesurage



P. 30

- **Instruments de mesure critiques** directs et indirects  
→ étalonnage suivant un programme (y compris instruments de mesure conditions ambiantes)
- **Traçabilité aux unités S.I.**  
ex : traçabilité aux étalons nationaux  
Si impossibilité traçabilité S.I.
  - utilisation matériaux de référence
  - méthodes reconnues par la profession + participation comparaisons inter-labos
- **Assurance de la compétence** des laboratoires d'étalonnage externes  
→ **labo accrédité = preuve suffisante**
- **Étalons de références**
  - Programme et procédure d'étalonnage + preuve traçabilité  
→ utilisation spécifique pour étalonnage sauf si performances non altérée
  - Procédures manutention, transport, stockage et utilisation

# Assurer la qualité des résultats ?

---



P. 31

- Le laboratoire **doit** surveiller **régulièrement** la validité des essais et des étalonnages entrepris.
- Etude des tendances détectables.
- **Comment en assurer la preuve ?**
  - Utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou de matériaux de référence « internes »
  - Participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires
  - Essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes
  - Corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet.

Une différence est admise **mais** les actions correctives doivent être programmées pour corriger le problème et éviter de rapporter des résultats incorrects.



**IN2P3**  
Les deux infinis

En conclusion...



# Ce qu'il faut retenir : Certification ≠ Accréditation



P. 33

<i>Exigences</i>	Certification	Accréditation
Système de management de la qualité - SMQ	✓	✓
Compétence technique	Hors sujet	✓
Référentiel ISO	9001	17025
Organisme	AFAQ AFNOR, ASCII Qualitem, BVQI France, SGS-ICS-SAS, LNE, UTAC...	COFRAC <i>Comité Français d'Accréditation</i>  <b>1 par pays</b>
Spécificité		<b>Pour 1 activité spécifiée</b> <i>ex: analyse des boues dans les sols</i>
Logo	 ...	



P. 34

Merci de votre attention

[olivier.courson@ires.in2p3.fr](mailto:olivier.courson@ires.in2p3.fr)