

**Une alternative à l'accréditation  
ISO 17025 pour les  
laboratoires de recherche :**

**LABEL FIABILITE MESURES**

# Présentation du CT2M

- ❑ **Un Centre Technologique** situé à Saint-Chamas (13250) soutenu par la DRIRE (Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement) et la région PACA.
- ❑ **Une mission:** « Accompagner les entreprises et laboratoires sur leurs projets Qualité – Métrologie »
- ❑ **Des possibilités d'interventions:**
  - Formation – Accompagnement – Diagnostic – Préparation à l'audit – Audit – Assistance technique – Études - Expertise
- ❑ **4 Ingénieurs / Formateurs :**
  - Nicholas BOUILLON, Ingénieur (ENSTIMA – Mines d'Alès)
  - Laure DOMENECH, Ingénieur (ENSTIMAC – Mines d'Albi)
  - David BENHAMOU, Ingénieur (INPG et ENSAM)
  - Boris GEYNET, Ingénieur (INSA Toulouse – Docteur de l'Université de Lille)

Tél : 04 90 50 90 14, E-mail : [ct2m@ct2m.fr](mailto:ct2m@ct2m.fr), Site internet : [www.ct2m.fr](http://www.ct2m.fr)

# Nos références

- ❑ **Institutions:** DRIRE, Région PACA, OSEO Innovation, DIREN
- ❑ **Nucléaire:** EDF, CEA, TECHNICATOME, AREVA NC, COMURHEX, IRSN, CERCA LEA, IPN, MELOX
- ❑ **Sidérurgie et Process :** ARCELOR, UGINE, SLN, SEPR
- ❑ **Chimie, Pétrochimie:** TOTAL, SHELL, NAPHTACHIMIE, GEOGAZ, Couronnaise de raffinage
- ❑ **Aéronautique et Défense:** EUROCOPTER, MARINE NATIONALE, DGA, DCNS Toulon, MANOIR Industries, MBDA
- ❑ **Électronique:** GEMPLUS, STM, THERMATECH
- ❑ **Biologie médicale :** Bioqualité, Laboratoire Sambourg, Biosanté, LABM du CEA Cadarache et EDF LAM, PAX Laboratoire
- ❑ **Médical:** INTERVASCULAR, Établissement Français du Sang, CHU Aubagne
- ❑ **Pharmaceutique, Cosmétique:** THERABEL, PHARMA BIOTECH, BIO VETO TEST, THALGO, ROXLOR, SANOFI Aventis, ARKOPHARMA, BIOMERIEUX
- ❑ **Agroalimentaire:** COCA COLA, GRAINES GAUTIER, LABORATORIZ, Bretagne PLANTS, ROYAL CANIN
- ❑ **Œnologie :** Laboratoire PHILIS, CIVAM VITI
- ❑ **Laboratoires:** DGCCRF, POLICE SCIENTIFIQUE, GUIGUES, LHMA, LVD, LDA, LARA,, ATS, KEYBIO, CETE, CEMAGREF, Laboratoire d'hydrologie de Marseille
- ❑ **Environnement :** AIRFOBEP, AIR LANGUEDOC ROUSSILLON, PROTEC Laboratoires, PRONETEC, INERIS, Société des Eaux de Marseille, Canal de Provence, SAUR, Laboratoire de Chimie des Eaux de Besançon, Bacter Environnement
- ❑ **Recherche :** INRA, CNRS, IRD, CIRAD, INRETS
- ❑ **Prestataires en métrologie:** MESURA ENGINEERING, SADEPAL, CAMOM, EM,CAPI, CCRM, IMQ, AXEO – LYONNAISE DES EAUX, MATEN
- ❑ **Autres:** Université de Provence Saint-Jérôme, CRTA Avignon, IUT Mesures Physiques de Marseille, ENSAM

# Sommaire

- I. Contexte actuel
- II. Origine de la démarche
- III. Besoins des laboratoires de recherche
- IV. Définition du référentiel
- V. Fonctionnement du Label Fiabilité Mesures
- VI. Retour d'expérience : exemple d'un laboratoire du CNRS

# Contexte actuel

- ✓ De nombreux laboratoires de recherche souhaitent mettre en place des dispositifs de **maîtrise de la qualité des mesures** et de **reconnaissance de leurs compétences**.
- ✓ Aujourd'hui, il n'existe **pas vraiment de solutions** autre que l'accréditation COFRAC selon l'ISO 17025 mais il présente des inconvénients :
  - ✓ **caractère inadapté** de certaines exigences
  - ✓ **coût** engendré par la mise en place et le maintien de l'accréditation
- ✓ Cependant, le **besoin d'évaluation** est toujours là et nos nombreuses interventions au sein des laboratoires de recherche nous amènent à réfléchir à un **référentiel mieux adapté**.

# Origine de la démarche

- ✓ Plusieurs rencontres organisées en 2009 où étaient conviés :
  - ✓ Laboratoires de recherche,
  - ✓ Laboratoires R&D industriels
  - ✓ Laboratoires de mesures spécifiques non éligibles à l'accréditation
  
- ✓ Objectifs de la séance :
  - ✓ Confrontation des expériences,
  - ✓ Débat sur les difficultés rencontrées
  - ✓ Réponse à une enquête permettant de mieux comprendre les besoins des laboratoires et les exigences importantes dans le domaine de la recherche
  - ✓ Construction d'un référentiel adapté au domaine de la recherche

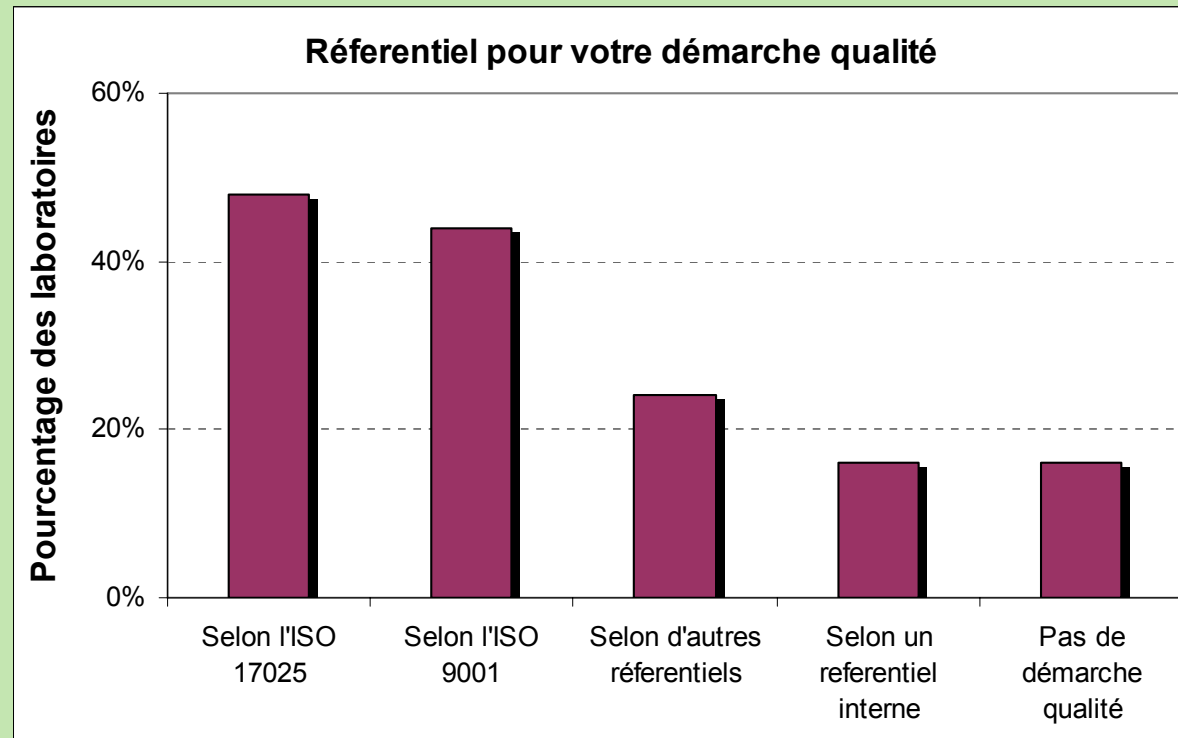
# Besoins des laboratoires

- ✓ A l'issue de cette rencontre, les laboratoires ont répondu à un questionnaire permettant de mieux cibler leurs attentes :
- ✓ 25 laboratoires ont répondu à ce questionnaire
- ✓ Les questions portaient sur :
  - ✓ Un état des lieux concernant les démarches qualité déjà initiées dans les laboratoires
  - ✓ Leurs attentes concernant la mise en place d'une démarche spécifique aux Laboratoires de Recherche
  - ✓ Leurs objectifs en termes d'aboutissement de cette démarche
  - ✓ Les exigences qu'ils souhaitaient voir apparaître dans le référentiel

# Besoins des laboratoires

✓ La plupart des laboratoires ont déjà initié une démarche qualité selon différents référentiels :

- ✓ ISO 17 025 (48 %)
- ✓ ISO 9001 (44%)
- ✓ Autres référentiels (24 %)
- ✓ Référentiels internes (16%)

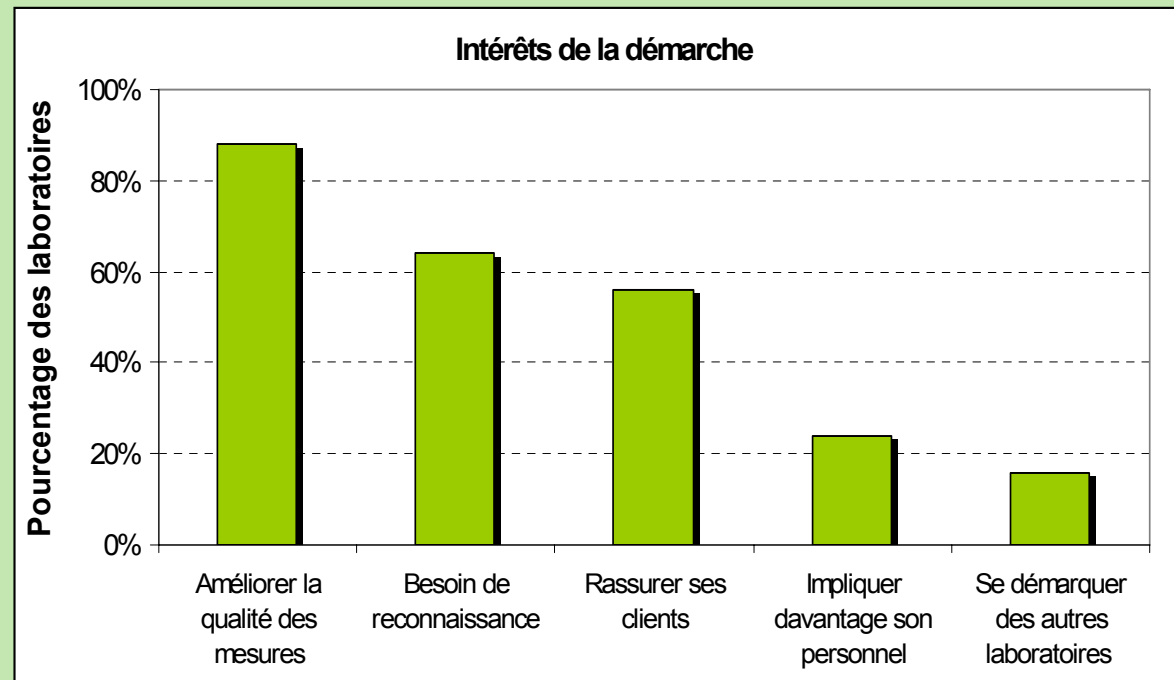


→ Peu de laboratoires n'ont pas encore initié de démarche qualité (16 %)



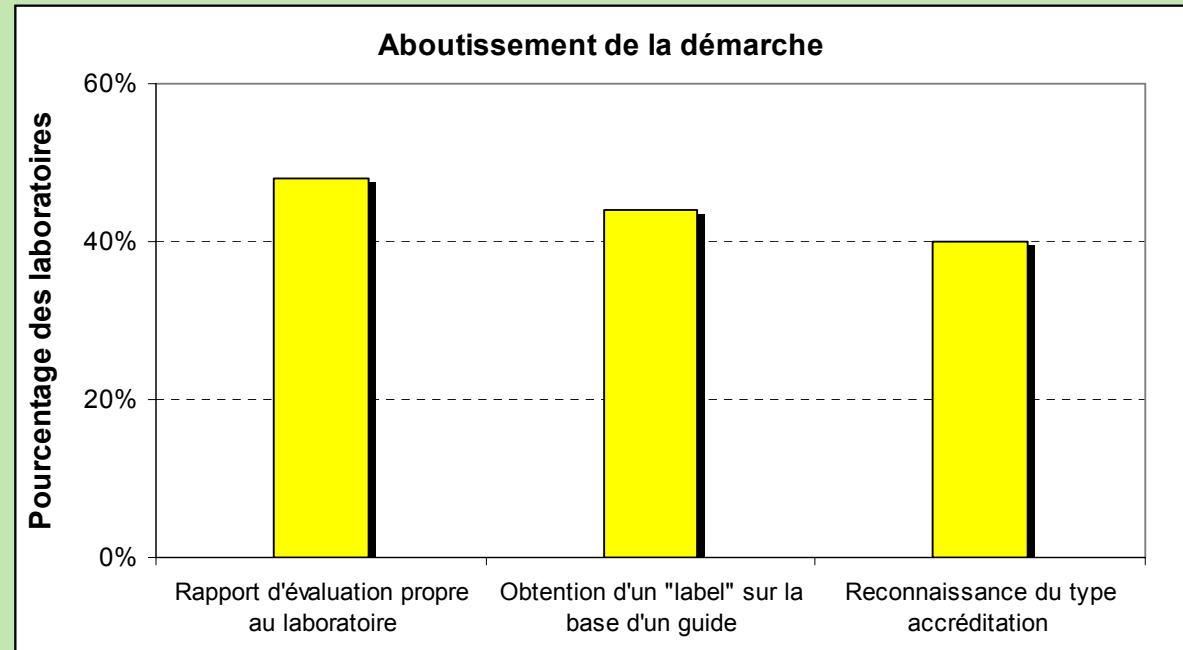
# Besoins des laboratoires

- ✓ Les intérêts de mettre en place un système qualité sont divers :
  - ✓ Améliorer la qualité des résultats de mesure (88 %)
  - ✓ Besoin de reconnaissance (64 %)
  - ✓ Rassurer ses clients (56 %)
  - ✓ Impliquer son personnel (24 %)
  - ✓ Se démarquer des autres laboratoires (16 %)



# Besoins des laboratoires

- ✓ Les objectifs en terme d'aboutissement de la démarche sont :
  - ✓ Fournir un rapport d'évaluation propre au laboratoire (48 %)
  - ✓ Obtenir un « label » (44 %)
  - ✓ Obtenir une reconnaissance de type accréditation (40 %)



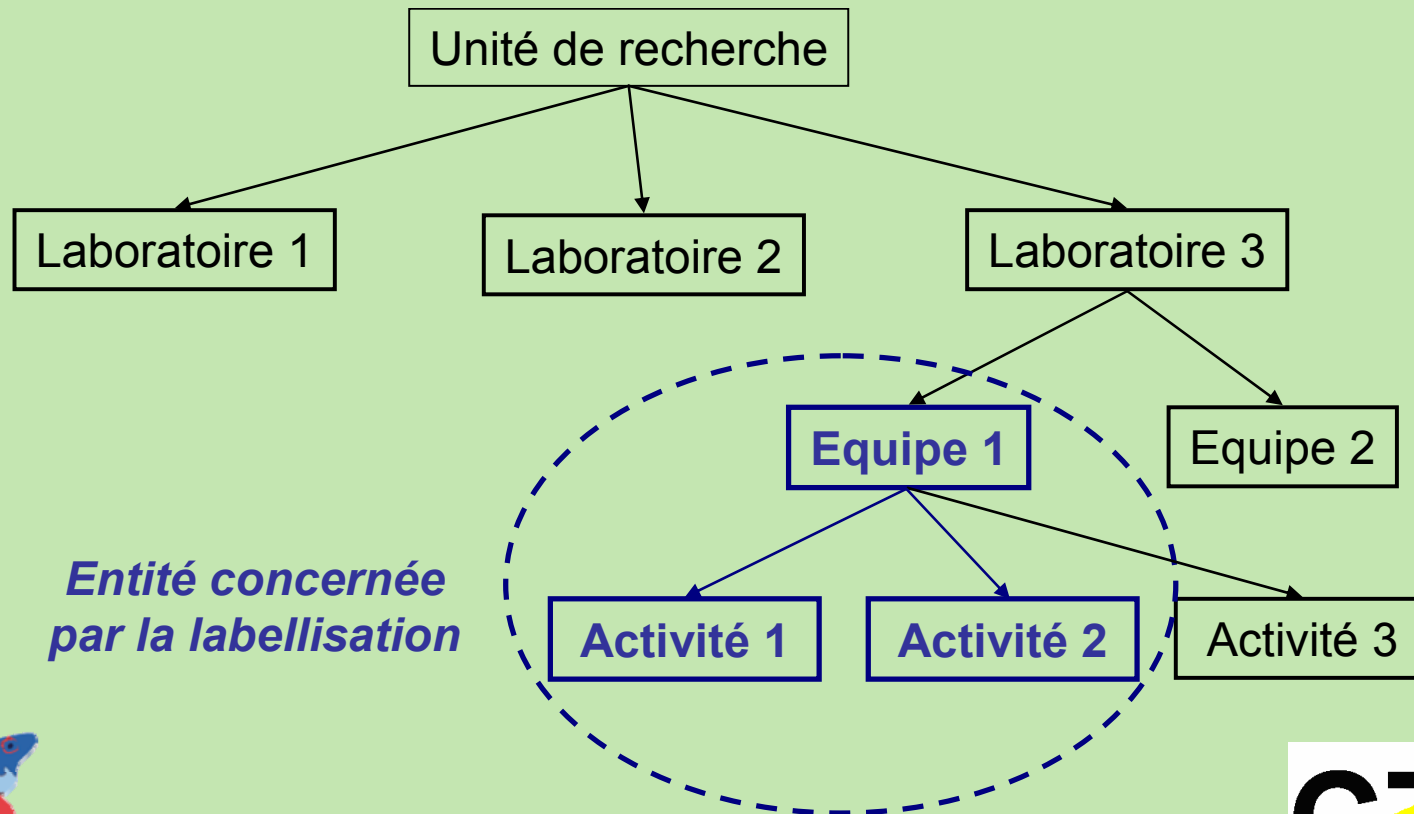
→ Même si un objectif commun ne se détache pas clairement, la définition d'un référentiel **adapté** et la mise en place d'un **label à plusieurs niveaux** pourrait permettre de répondre aux besoins de la plupart des laboratoires.

# Besoins des laboratoires

- ✓ Les besoins en termes d'exigences du référentiel sont les suivants:
  - ✓ Les exigences « qualité » apparaissent moins importantes que les exigences techniques (environ 60 % de réponses positives concernant les exigences « qualité proposées »)
  - ✓ Les exigences techniques qui paraissent les plus importantes sont :
    - ✓ La formalisation et fiabilisation des **méthodes** de mesure
    - ✓ La gestion des **équipements**
    - ✓ La **traçabilité** des opérations
    - ✓ L'organisation et la participation à des **essais interlaboratoires**
    - ✓ La compétence du **personnel** réalisant les mesures

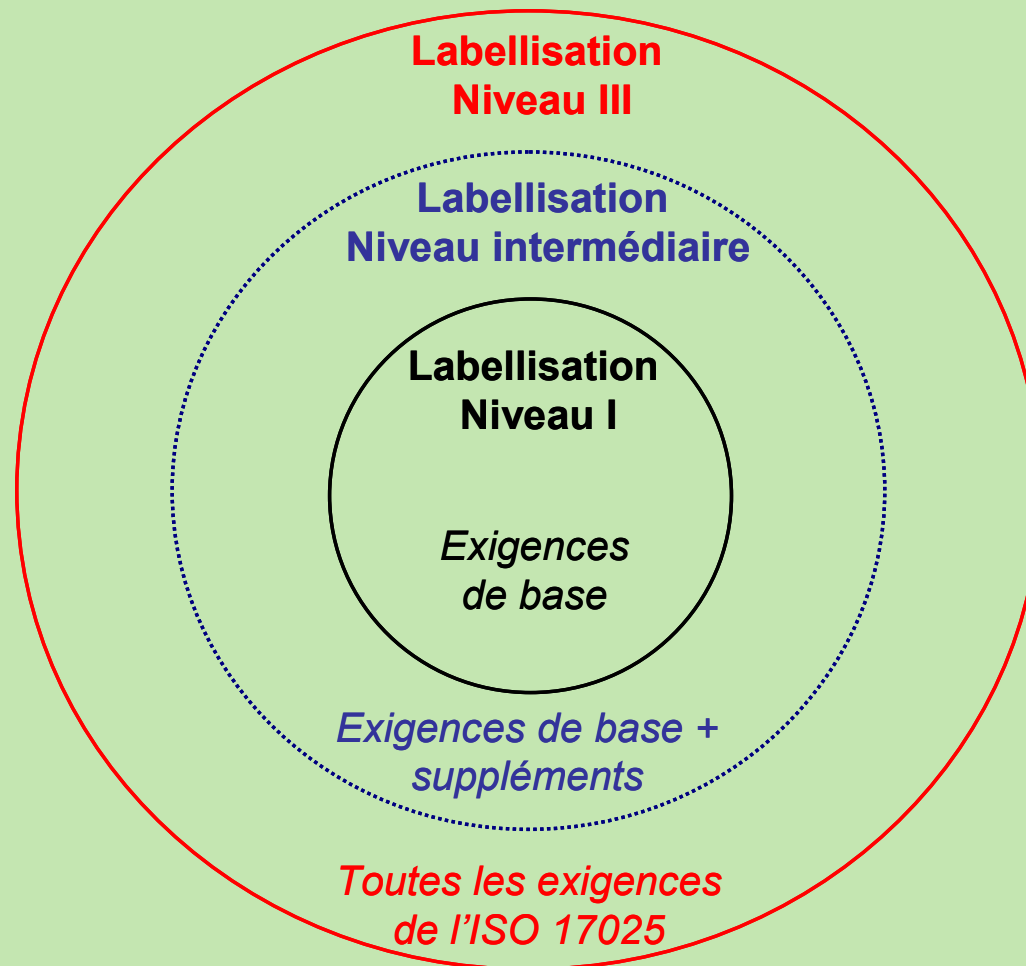
# Définition du Label

- ✓ Cette enquête a abouti sur la définition suivante du label :
  - ✓ Le périmètre de labellisation sera à définir par le laboratoire.
  - ✓ Il peut être concerner une ou plusieurs activités du laboratoire en fonction de son besoin



# Définition du référentiel

- ✓ Cette enquête a abouti sur la définition suivante du label :
  - ✓ L'entité pourra définir son niveau de labellisation en fonction de ses objectifs



# Définition du référentiel

✓ Cette enquête a abouti sur la définition suivante du label :

✓ Les exigences du niveau 1 de la labellisation portent sur les thèmes suivants :

La définition du périmètre de labellisation et des responsabilités

La gestion des équipements critiques

La maîtrise des enregistrements techniques pertinents

La confidentialité, intégrité et sauvegarde des données

L'organisation d'audits périodiques

✓ Le niveau 2 de la labellisation complète le référentiel niveau 1 avec les exigences suivantes :

La mise en place d'une gestion documentaire

La gestion des Non-conformités et actions correctives

La Revue de contrat

L'organisation de revues de direction

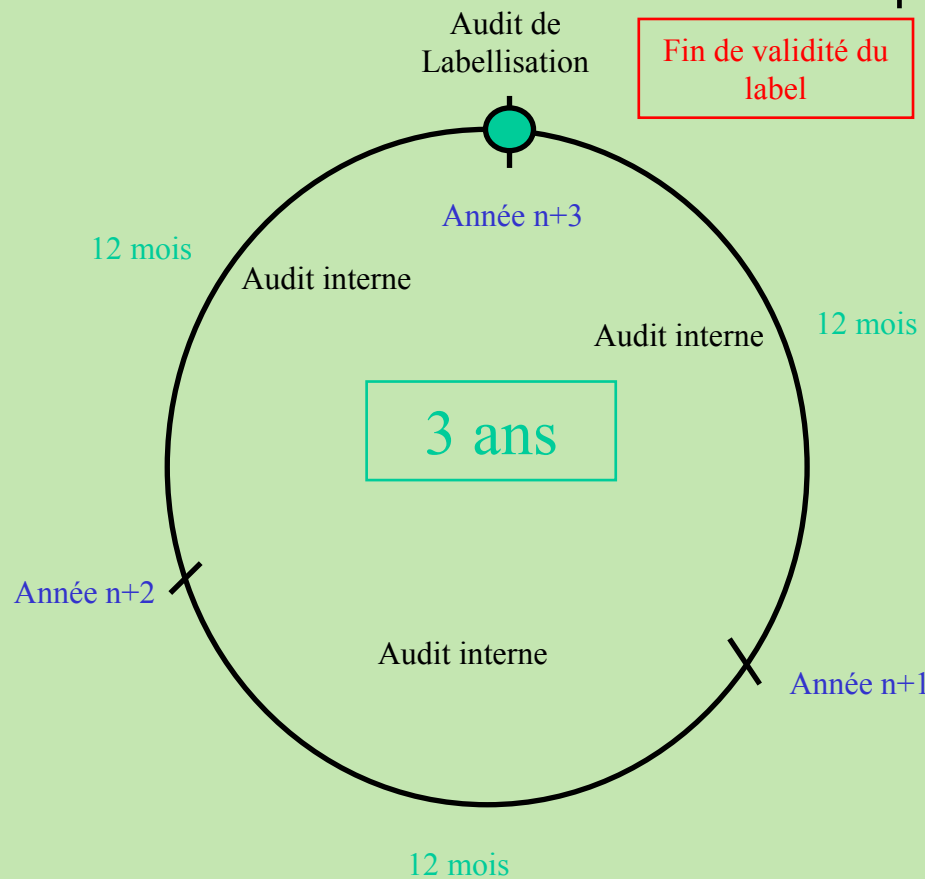
La gestion de la compétence du personnel

L'identification des échantillons

La définition des méthodes d'essai

# Fonctionnement du Label

- ✓ L'organisation du label est définie dans un **règlement**.
- ✓ Le label est délivré à l'issue d'un audit et la décision est prise par un **comité de labellisation**.
- ✓ La labellisation est conservée sous réserve de transmettre la rapport d'audit interne annuel
- ✓ Un audit de renouvellement de la labellisation est prévu tous les 3 ans



# Retour d'expérience

Exemple d'un laboratoire du CNRS impliqué dans la démarche