



Introduction

Le présent référentiel de labellisation est destiné aux laboratoires qui souhaitent mettre en place un dispositif de maîtrise de la qualité des mesures.

La norme ISO 9001 contient essentiellement des exigences relatives au management de la qualité en ne présentant que très peu d'exigences techniques. Par ailleurs, les exigences de l'ISO 17025 sont très complètes et peuvent ne pas être adaptées au contexte des laboratoires de recherche. C'est sur la base de ces constats que le présent référentiel a été créé en collaboration avec des laboratoires, entreprises et organismes de recherche afin de répondre parfaitement à leurs besoins en terme de maîtrise de la qualité des résultats, d'évaluation interne et externe et de reconnaissance extérieure.

Les notes présentes dans ce référentiel donnent des exemples et renferment également des exigences. Elles sont donc applicables.

Une entité conforme au niveau I de la labellisation doit répondre à toutes les exigences écrites en caractères noirs. Une entité conforme au niveau II de la labellisation doit répondre aux exigences écrites en caractères noirs et en caractères bleus.

Un glossaire définit les termes importants inscrits en caractères gras dans le référentiel. Il est conseillé de s'y reporter afin de répondre parfaitement aux exigences.

1. Définition du périmètre de labellisation et des responsabilités

Le **périmètre de labellisation** et le niveau de labellisation doivent être clairement définis (activité(s), équipe(s), ou projet(s) concerné(s)).

Un responsable de la labellisation au sein de la structure doit être défini.

Un organigramme fonctionnel permettant de visualiser les fonctions importantes et les liens entre les personnes de l'**entité** doit être défini.

Ces éléments doivent avoir été validées par le responsable hiérarchique de l'**entité** labellisée.

2. Gestion documentaire

Une liste des documents applicables identifiant la version en cours doit permettre de répertorier les documents de l'**entité** et éviter l'utilisation de documents périmés.

Note : les documents applicables sont ceux exigés par le référentiel et ceux qui sont pertinents pour maîtriser la qualité des résultats.



3. Non-conformités et actions correctives

L'**entité** doit disposer d'une fiche de **non-conformité** lui permettant d'enregistrer tout dysfonctionnement ou problème au niveau son activité.

Cette fiche doit permettre de décrire le problème, d'étudier l'impact de la non-conformité sur les mesures effectuées et de définir l'**action curative** associée.

Lorsque la **non-conformité** est susceptible de se reproduire, l'**entité** doit disposer d'une fiche **d'action corrective**.

Cette fiche doit permettre d'analyser les causes probables et de mettre en place les **actions correctives** adaptées afin d'éviter que le problème se reproduise.

4. Revue de la demande

L'**entité** labellisée doit formaliser la demande du ou des bénéficiaire(s) interne(s) ou externe(s) des résultats et s'assurer que tous les éléments nécessaires à la réalisation de l'essai sont connus (exemples : délai, nombre de mesures, niveau d'incertitude, etc...). Pour les demandes internes, la revue peut être menée et formalisée de façon simplifiée.

5. Auto-évaluations et audits internes

L'**entité** doit effectuer des auto-évaluations ou des audits internes de ses activités labellisées au moins tous les 12 mois.

Note : une trame de questionnaire d'auto-évaluation sera fournie par le comité de labellisation.

Les écarts qui en résultent doivent être formalisés sur les fiches de **non-conformités de l'entité**.

L'audit interne doit être réalisé par une personne formée et qualifiée qui sera, dans la mesure du possible, indépendante de l'activité à auditer.

Note : des audits croisés entre plusieurs entités labellisées peuvent notamment être réalisés.

6. Revue de direction

L'**entité** doit procéder, tous les ans, à une **revue de direction** avec le responsable hiérarchique de l'**entité**.

Note : il est souhaitable que la revue de direction se fasse avec l'ensemble du personnel de l'entité.



Cette **revue de direction** doit aborder les points suivants :

- a) problèmes rencontrés et traitements
- b) **non-conformités et actions correctives**
- c) les résultats des audits internes ou externes récents
- d) les axes d'amélioration
- e) tout autre aspect qui concerne la qualité (formation du personnel, rédaction de documents, ...)

Un compte-rendu contenant un plan d'action doit être élaboré à l'issue de la **revue de direction**.

Note : l'entité pourra utiliser la trame de revue de direction incluant le questionnaire d'auto-évaluation fournie par le comité de labellisation pour rédiger ce compte-rendu.

7. Personnel

L'**entité** doit établir une fiche de poste propre à chaque personne, décrivant ses différentes fonctions, responsabilités et habilitations.

Note : l'entité doit disposer d'un dossier pour chaque personnel, regroupant les informations suivantes : CV, diplômes, attestations de formations, fiches d'entretien annuel, fiches d'habilitation, ...

L'**entité** doit définir les besoins en formation de son personnel.

Lorsque le personnel est en cours de formation, une supervision appropriée doit être prévue avant son habilitation.

Note : les exigences concernant la formation et la qualification du personnel sont les mêmes que ce soit du personnel permanent ou du personnel temporaire.

8. Achats de fournitures critiques

Les fournitures critiques (équipements, consommables, etc...) doivent correspondre à des spécifications définies par l'**entité**, formalisées dans un document approprié (cahier des charges par exemple).

9. Confidentialité, sauvegarde et conservation des données

L'**entité** doit assurer la protection et le stockage des enregistrements. Des dispositions particulières doivent être prises concernant les informations confidentielles.



Note : l'entité doit notamment avoir pris des dispositions pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement.

Les enregistrements suivants doivent être conservés pendant au moins 3 ans :

- a) rapports d'audits internes et externes
- b) comptes-rendus des **revues de direction**
- c) **fiches de non-conformités et d'actions correctives**

Les dossiers des personnels doivent être conservés au moins pendant toute la durée des contrats associés.

Les enregistrements relatifs aux équipements et consommables critiques doivent être conservés au moins pendant toute leur durée de vie.

10. Gestion des équipements critiques

L'**entité** doit disposer d'une liste exhaustive des **équipements critiques** du laboratoire, qui ont une influence sur la qualité des résultats.

Chaque équipement doit :

- a) être identifié de manière unique
- b) avoir une **fiche de vie** et un **dossier équipement** à jour
- c) être étalonné et/ou vérifié en interne ou en externe, **en assurant la traçabilité métrologique lorsque cela est possible**. Les résultats de ces opérations doivent être enregistrés, par exemple dans un certificat d'étalonnage et/ou un constat de vérification. Une périodicité d'étalonnage adaptée doit être définie.
- d) être clairement identifié lorsqu'il est hors-service ou s'est révélé défectueux
- e) être suivi par une **carte de contrôle** (pour les instruments critiques et lorsque cela est possible).

Note : chaque équipement doit être géré en fonction de sa criticité sur les mesures effectuées par l'entité.

L'**entité** doit avoir des procédures d'utilisation et d'étalonnage des **équipements critiques**.

L'**entité** doit ouvrir une fiche de **non-conformité** et la traiter en cas de défaillance d'un instrument critique.

11. Maîtrise des enregistrements techniques pertinents

L'**entité** doit conserver suffisamment d'informations pour permettre de répéter l'essai dans des conditions aussi proches que possible de l'original. La durée de conservation de ces enregistrements doit être définie et adaptée.



Note : Les informations doivent notamment permettre de répondre, pour chacune des étapes de l'essai, aux questions suivantes :

- *Qui demande ?*
- *Qui réalise ?*
- *Quand ?*
- *Quel(s) équipement(s) ?*
- *Quelle méthode ?*
- *Quelles conditions opératoires ?*
- *Quel objet soumis à essai ?*
- *Quels réactifs et consommables ?*
- ...

Note : l'ensemble des éléments ci-dessus doivent également être enregistrés pour l'étape d'échantillonnage lorsque celle-ci est importante pour la qualité du résultat.

L'entité doit conserver les enregistrements des observations originales et les données brutes qui en découlent.

Les erreurs sur un enregistrement technique ne doivent ni être effacées, ni rendues illisibles, ni supprimées. Celles-ci doivent être barrées, la correction doit être inscrite à côté.

12. Identification des échantillons

L'entité doit mettre en place un système d'identification des échantillons qui doit être conservé durant toute la durée de vie de l'objet.

Le système doit prévoir des modalités d'identification en cas de subdivision de l'échantillon.

13. Méthodes d'essais

L'entité doit formaliser les méthodes d'essais : celle-ci peuvent comprendre l'échantillonnage, la préparation des échantillons, le transport, les conditions de conservation et de stockage des échantillons, la méthode d'analyse, et l'exploitation des résultats.

L'entité doit évaluer, dans la mesure du possible, la justesse et la fidélité de la méthode d'essai ou d'analyse.

Dans tous les cas, l'entité doit lister l'ensemble des paramètres influents sur le résultat et expliquer les précautions prises pour les maîtriser.

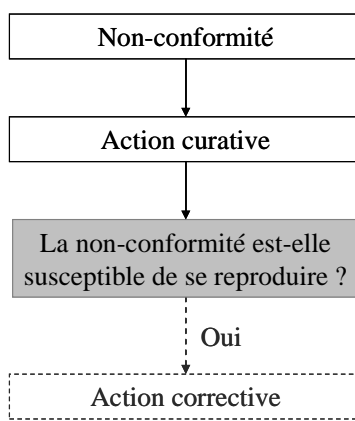
Note : la justesse peut être évaluée à l'aide d'essais inter-laboratoires, avec l'utilisation de matériaux, méthodes, ou étalons de référence. La fidélité peut être évaluée dans des conditions de répétabilité, fidélité intermédiaire et / ou reproductibilité.



Glossaire

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité susceptible de se reproduire.

Action curative ou correction : action permettant d'éliminer une non-conformité sans enjeux de délai.



Bénéficiaire : destinataire(s) interne(s) ou externe(s) des résultats.

Direction : responsable hiérarchique qui assure la responsabilité et l'autorité au sein de l'entité labellisée.

Dossier équipement : ensemble de documents réunissant toutes les informations nécessaires à une bonne utilisation de l'équipement, à assurer la traçabilité et à prouver sa conformité par rapport aux besoins de l'entité. Celui-ci doit contenir au moins :

- Documents fournisseur,
- Fiche de vie,
- Rapports et certificats de l'ensemble des étalonnages, vérifications, ajustages, maintenances et autres essais réalisés,
- Tout autre document jugé utile par l'entité.

Entité : ensemble de personnes et de moyens en relation constituant par exemple une activité, une équipe ou un projet de recherche.

Équipement critique : équipement qui a une influence directe sur la qualité des résultats de mesure.



Fiche de vie : enregistrement contenant au moins les indications suivantes :

- Identification unique de l'équipement,
- Nom du fabricant, modèle, numéro de série,
- Date de mise en service,
- Historique des opérations métrologiques réalisées (étalonnage, vérification,...),
- Interventions de maintenance,
- Critères d'acceptation pour la déclaration de conformité,
- Date prévisionnelle du prochain étalonnage,
- Toute autre information jugée utile par l'entité.

Non-conformité : écart par rapport aux procédures ou au système de fonctionnement de l'entité.

Revue de direction : réunion qui permet une analyse factuelle des activités réalisées, afin de redéfinir un plan d'action.

Périmètre de labellisation : limite de l'entité labellisée qui pourra être par exemple une activité, une équipe ou un projet de recherche.