

Accréditation & Laboratoires



10^{ème} FORUM
28 NOVEMBRE – PARIS



Programme

Matinée

09h30	OUVERTURE DU FORUM
09h45	ACTIVITÉS 2018-2019 & PERSPECTIVES <ul style="list-style-type: none">• Orientations stratégiques du Cofrac• Faits marquants et objectifs de la section• Activités des pôles• Activités OCIL et PMR
11h	<i>Pause</i>
11h30	PROCESSUS D'ACCRÉDITATION <ul style="list-style-type: none">• L'application FLEXI+• La transformation numérique• Traçabilité des résultats de mesure - Politique du Cofrac et modalités d'évaluations GEN REF 10
12h30	TRANSITION NF EN ISO/IEC 17025 VERSION 2017
13h	<i>Déjeuner</i>

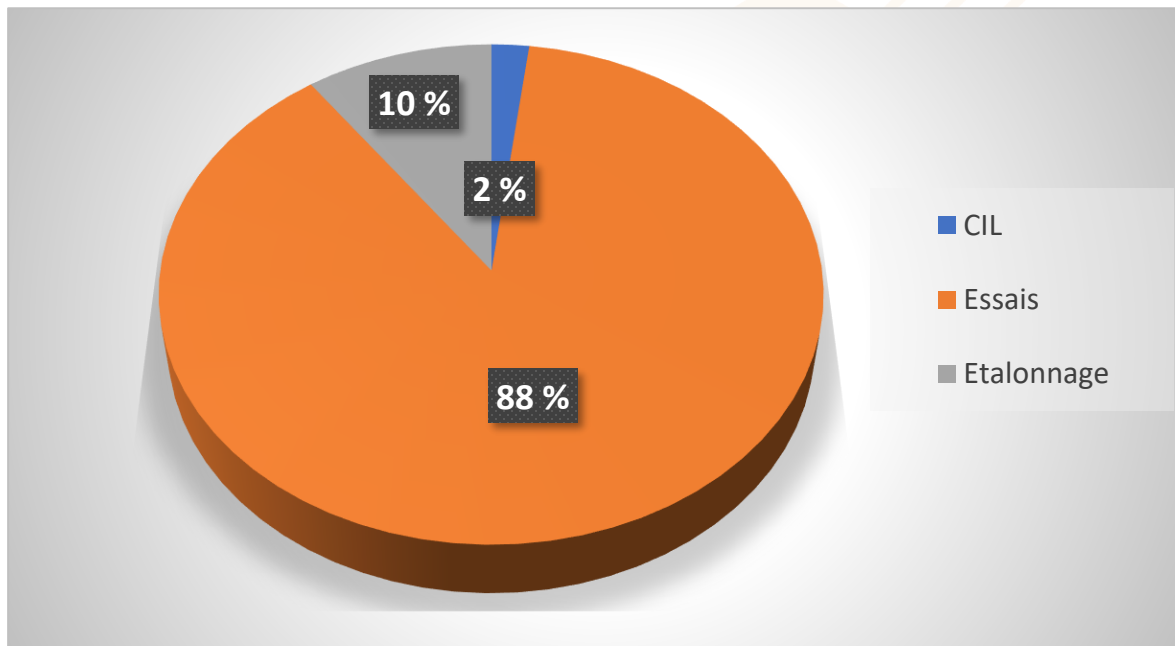
Programme

Après-midi

14h30	TRANSITION NF EN ISO/IEC 17025 VERSION 2017 <ul style="list-style-type: none">• Tendances des écarts• Témoignage d'un autre organisme d'accréditation européen (Accredia)• Les travaux au niveau d'EA & ILAC• Table ronde « Evaluer le passage v2005 à v2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 »
17h	CLÔTURE DU FORUM
17h30	<i>Fin du forum</i>

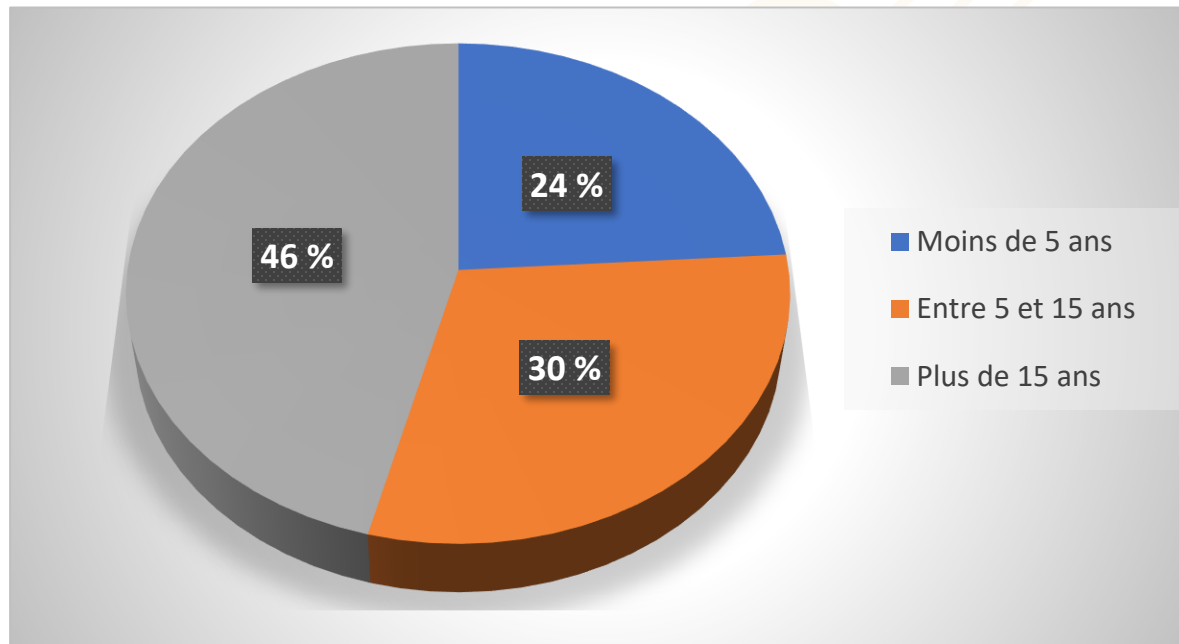
Vous...

Répartition par activité
d'accréditation



Vous...

Ancienneté dans
l'accréditation



Sondage

Utilisez votre smartphone pour répondre :

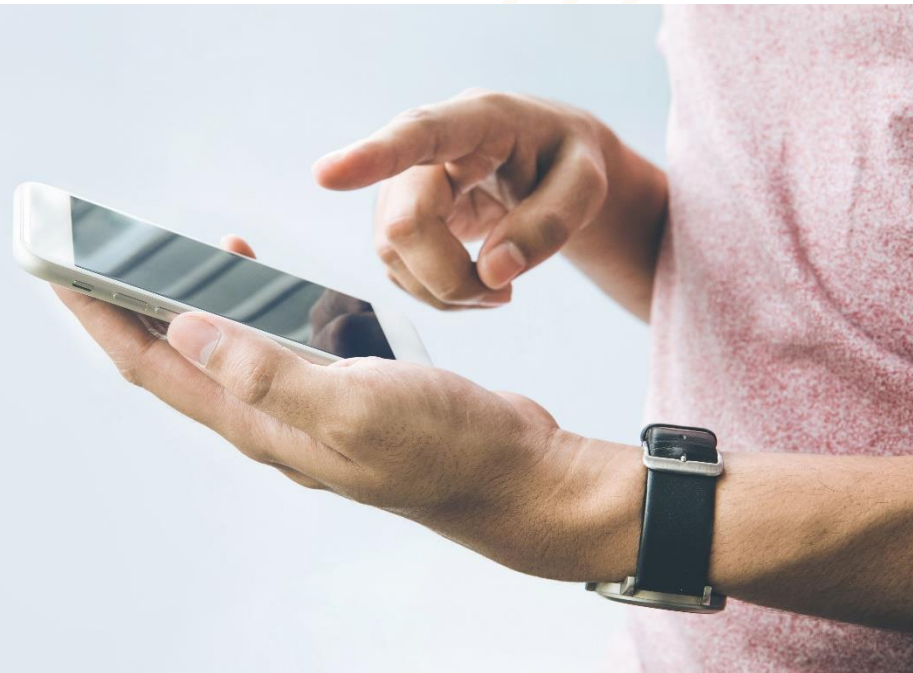
Est-ce votre première participation au forum Accréditation et Laboratoires ?



Sondage

Utilisez votre smartphone pour répondre :

Votre évaluation de transition a-t-elle déjà eu lieu ?





ACTIVITÉS 2018-2019 & PERSPECTIVES

Orientations stratégiques du Cofrac

Dominique GOMBERT

Directeur Général

Orientations stratégiques du Cofrac

2019-2023

- ✓ Réaliser la transformation numérique du Cofrac ;
- ✓ Renforcer la culture client ;
- ✓ Donner plus de valeur ajoutée au service d'accréditation et développer de nouveaux services ;
- ✓ Identifier et réduire les risques auxquels le Cofrac peut se trouver exposé ;
- ✓ Consolider sa reconnaissance et faire de l'international une ressource pour le Cofrac ;
- ✓ Promouvoir et développer l'accréditation et continuer à être un outil de la confiance pour les pouvoirs publics et les donneurs d'ordres ;
- ✓ Entretenir les valeurs du Cofrac et améliorer son efficacité.



ACTIVITÉS 2018-2019 & PERSPECTIVES

Faits marquants et objectifs de la section

Laurent VINSON

Directeur de la section Laboratoires

Faits marquants et objectifs de la section

PRATIQUES D'ACCRÉDITATION

- ✓ Relative stagnation du nombre d'entités accréditées mais niveau toujours important de demandes d'extension
- ✓ Circuits de décision adaptés dans le but de réduire les délais de notification, en particulier pour les évaluations initiales et d'extension (révision LAB REF 03)
- ✓ Traçabilité des résultats de mesure - Politique et modalités d'évaluation

Faits marquants et objectifs de la section

12

PRATIQUES D'ACCRÉDITATION

- ✓ Renouvellement des Commissions d'Accréditation à fin 2019
Réflexions à mener sur leur rôle et périmètre d'intervention
- ✓ Développement d'une accréditation multisites sous conditions (objectif : 2021)
- ✓ Publication prochaine d'un guide transversal sur l'évaluation des systèmes d'information (pilote : Service Evaluateurs)

Faits marquants et objectifs de la section

ÉVALUATEURS

- ✓ Effort soutenu en termes de formation des évaluateurs : revue de l'ensemble des modules + première formation qualifiante par e-learning + formation en séance plénière des Evaluateurs Techniques Responsables d'Evaluation + Réunions harmonisation ET
- ✓ Organisation le 12/03/2020 de l'Assemblée Générale des Evaluateurs Qualiticiens- Responsables d'évaluation 17025

Faits marquants et objectifs de la section

QUALITÉ

- ✓ Déploiement du plan de transition vers la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017
- ✓ Mise en place des actions résultant de l'enquête qualité perçue 2017
- ✓ Simplification des demandes d'accréditation et mise à disposition d'un outil d'auto-évaluation sur la conformité aux exigences d'accréditation

Faits marquants et objectifs de la section

QUALITÉ

- ✓ Déploiement progressif du plan de transition vers l'ISO/IEC 17011 : notamment sur les aspects impartialité, gestion des compétences, risques et opportunités, et personnalisation des évaluations sur le cycle (pilote : Service Qualité)
- ✓ Mise en application des exigences du document EA-3/01 « EA Conditions for the use of accreditation symbols, logos and other claims of accreditation ... » pour novembre 2020

(§ 5.2.1) En application du principe de transparence, pour les activités couvertes par son accréditation, l'OEC doit, sauf conditions contractuelles, légales ou réglementaires particulières, émettre un rapport/certificat sous accréditation (logotype de l'OA ou référence textuelle à l'accréditation)

Faits marquants et objectifs de la section

INTERNATIONAL

- ✓ Participation aux travaux liés à la transition ISO/IEC 17025:2017
- ✓ Participation à Paris au Workshop ISO 17034 de l'EA LC des 13 & 14/11/2019
- ✓ Re-évaluation du Cofrac par EA en juin 2020 y inclus demande d'extension pour entrer dans l'accord de reconnaissance mutuelle (MLA) pour l'activité Production de Matériaux de Référence (ISO 17034)

Faits marquants et objectifs de la section

SYSTÈMES D'INFORMATION

- ✓ Développement et déploiement de l'application FLEXI+ (Gestion et publication des portées détaillées) à partir de décembre 2018
- ✓ Dématérialisation des rapports d'évaluation (pilotes : Sections Inspection & Santé Humaine) : déploiement de l'application e-folio en section à partir de mars 2019
- ✓ Implication dans le projet de transformation numérique du Cofrac (dont travail sur une standardisation des nomenclatures des activités accréditées)

Faits marquants et objectifs de la section

COMMUNICATION

- ✓ Participation à la refonte du site internet du Cofrac avec un espace dédié au recrutement d'évaluateurs et de collaborateurs
- ✓ Participation au Congrès International de Métrologie de septembre 2019
- ✓ 10^{ème} forum Accréditation et Laboratoires



ACTIVITÉS 2018-2019 & PERSPECTIVES

Activités de la section Laboratoires

Stéphane BOIVIN

Responsable du Pôle Chimie-Environnement

Stéphane RICHARD

Responsable du Pôle Physique-Mécanique

Activité des pôles

Sommaire

- **L'accréditation** en quelques chiffres
- **De nouveaux domaines** ouverts à l'accréditation
- Le recrutement de nouveaux évaluateurs techniques : **un véritable enjeu**
- **Une harmonisation continue** de nos évaluateurs techniques
- **Création / révision** de nombreux documents techniques



L'accréditation en quelques chiffres

Principales tendances depuis le précédent forum

- **Activité** globalement stable en nombre d'entités juridiques : 1900 accrédités dont 400 en étalonnage
- 121 **nouvelles accréditations prononcées**
- Environ **1200 extensions d'accréditation prononcées**
- La section Laboratoires c'est **56 personnes dont 28 Responsables d'Accréditation**

De nouveaux domaines

et des collaborations **avec les pouvoirs publics**

- **Les nouvelles demandes** peuvent émaner d'un seul demandeur sur une « niche », comme les pouvoirs publics dans le cadre d'un schéma règlementaire
- A titre d'exemples : **premières accréditations délivrées** à des laboratoires sur le domaine des **analyses microbiologiques des boues**, des échantillonnages de **poissons à l'électricité** dans le cadre des réseaux de suivi des peuplements de poissons (indicateur de la qualité du cours d'eau), des **essais sur les cercueils** selon l'arrêté du 20 décembre 2018 qui définit les modalités de vérification des caractéristiques qui leur sont applicables
- Instruction en cours et premières évaluations : pour la **surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants** (selon le document LAB REF 37), pour le domaine de la **caractérisation radiologique de matériaux susceptibles de contenir des substances radioactives d'origine naturelle** (en lien avec l'arrêté du 3 juillet 2019), pour des nouvelles activités comme la **gemnologie**

De nouveaux domaines

Perspectives

- **Collaboration avec la Direction Générale du Travail et la Direction Générale de la Santé** dans le cadre de l'amélioration de la qualité des données dans le domaine de l'amiante
- **Collaboration avec l'Autorité de Sûreté Nucléaire** sur la réglementation relative à l'accréditation des organismes procédant à des essais sur des équipements sous pression nucléaires
- **Prise en compte de toute demande concernant de nouvelles analyses, de nouveaux essais et étalonnages** (traités dans le cadre de développements techniques)

Evaluateurs techniques

Les recruter, **un véritable enjeu**

Qualification de **69 nouveaux** évaluateurs techniques sur 2018 et 2019

- Recherche permanente de **nouveaux évaluateurs techniques** (pour couvrir l'ensemble des compétences de la section et dans l'optique d'un ratio optimal laboratoires/évaluateurs, le recrutement d'une centaine d'évaluateurs techniques pour la section serait idéal).
- Les principaux domaines concernés par la recherche de **nouveaux évaluateurs techniques** :
***Amiante**, essais électriques et étalonnages en temps-fréquence, **hydrobiologie**, **emballages**, plastiques et composites, métaux précieux et matériaux métalliques, filtres et produits filtrants, dispositifs médicaux, rayonnement ionisant, dimensionnel, **santé animale et végétale**...* (cf. également site internet du Cofrac)

Evaluateurs techniques

Les maintenir en **compétence**

- **Objectif d'une réunion d'harmonisation** : rappel des bonnes pratiques, prise de connaissance des évolutions des dispositions du Cofrac, harmonisation des pratiques pour un domaine donné, clarification de points techniques, évaluation de l'opportunité de rédiger ou de réviser un guide technique
- **Programmation** chaque année **d'une dizaine de réunions** d'harmonisation en alternant les domaines
- Depuis le précédent Forum, réalisation **de 22 réunions d'harmonisation** sur divers domaines :
 - Agro-alimentaires** (*analyses sensorielles, analyses d'éléments traces métalliques et minéraux et leurs espèces chimiques dans les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux, analyses liées aux organismes génétiquement modifiés...*) ;
 - Environnement** (*microbiologiques des eaux, échantillonnages d'eau, air des lieux de travail et air intérieur, radioactivité...*) ;
 - Bâtiment-Electricité** (*amiante, essais des menuiseries de bâtiment, essais des vitrages isolants...*) ;
 - Physique-Mécanique** (*température / essais en environnement mécaniques et climatiques, dimensionnel, caractérisation des salles propres, tronc commun...*)

Documents techniques

Publication / révision de **DES** et de **GTA**

GTA : document à caractère technique ou organisationnel explicitant des recommandations

DES : document définissant des règles générales, spécifiques ou particulières à l'évaluation et à l'accréditation selon un référentiel donné

- **Parution de nouveaux documents** depuis le précédent forum : **LAB GTA 44** (recherche d'amiante dans les échantillons massifs) et publication des guides techniques, **LAB GTA 41** (hydrobiologie), **LAB REF 37** (surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants)
- **Révision de documents** : **LAB GTA 59** (microbiologie alimentaire) avec l'introduction d'une démarche interrogative, **LAB GTA 07** (traçabilité du mesurage dans le domaine des essais de compatibilité électromagnétique), **LAB REF 28** (exposition des travailleurs à l'amiante), **LAB REF 27** (contrôles des expositions professionnelles aux agents chimiques)

Documents techniques

Projet de révision de [GTA/DES](#)

- **Révision complète de l'ensemble des GTA et DES** pour se conformer à la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025
- **Prochaines révisions/publications** : **LAB GTA 19** (microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques), **LAB GTA 23** (microbiologie des eaux), **LAB GTA 05** (physico-chimie des eaux), **LAB GTA 56** (matrices solides de l'environnement), **LAB INF 44** (amiante en lien avec la parution de l'arrêté du 1^{er} octobre 2019), **LAB REF 14** (évaluation de la sécurité des technologies de l'information), **LAB REF 26 et 28** (amiante), **LAB REF 33** (règlement des produits de la construction), **LAB GTA 90** (étalonnage des pipettes)

A photograph of a laptop on a wooden desk, overlaid with a network of white icons connected by thin lines. The icons represent various concepts like communication, technology, and business. The laptop is partially visible on the left side of the frame.

ACTIVITÉS 2017-2019 & PERSPECTIVES

Activités OCIL & PMR

Safaa KOBBI-ABIL

Responsable du pôle Biologie – Agroalimentaire

Activités OCIL & PMR

Sommaire

- **Bilan d'activité**
- **Faits marquants OCIL**
- **Faits marquants PMR et transition**
- **Autres actions majeures**
- **A venir**



Activités OCIL & PMR

Bilan des activités

Activités transverses pilotées par le pôle Biologie-Agroalimentaire

Activités globalement stables en nombre d'entités juridiques depuis 2 ans

OCIL : 21 OEC accrédités selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 : 2010

PMR : 5 OEC accrédités selon la norme NF EN ISO 17034 : 2016 (représentant 6 n° d'accréditation)

Activités OCIL & PMR

Faits marquants

Activité OCIL

Le Cofrac fait partie des tous premiers signataires de l'accord de reconnaissance pour les CIL entré en vigueur le 27 avril 2017 !

Instruction de plusieurs demandes d'extension pour de nouvelles entités soumises à essais d'aptitude.

(pour les organismes de comparaisons interlaboratoires accrédités et non accrédités à l'international, consultez le répertoire EPTIS (European Proficiency Testing Information System), <http://www.eptis.bam.de>)

La norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 exige des contrôles internes **et** des contrôles externes pour assurer la validité des résultats.

Activités OCIL & PMR

Faits marquants

Activité PMR

Une autre transition à gérer : du Guide ISO 34 vers la norme NF EN ISO 17034, publiée en novembre 2016.

Période de transition : 3 ans à partir de la publication de cette norme, soit **novembre 2019**.

Mise en place et déploiement du plan de transition vers la norme NF EN ISO 17034.

Les grands axes de la transition

NF EN ISO 17034 : 2016

Evolution documentaire

Publication des documents **LAB MR REF 02**, **LAB MR REF 05** et **LAB MR REF 08** en mars 2018

Finalisation de la révision des documents internes de la section

Prise en compte des positions adoptées lors du workshop de mai 2017

Formation / Information sur le nouveau référentiel

Evaluateurs qualitatifs

Evaluateurs techniques (dont les évaluateurs statisticiens)

Membres de la CAC OCIL/PMR

Les grands axes de la transition

NF EN ISO 17034 : 2016

Communication

Information sur les modalités de transition et le choix des périodes retenues pour l'évaluation de transition

Communication via le magazine Compétences

Evaluations selon le nouveau référentiel

Réalisation des évaluations de transition sur le nouveau référentiel en respectant le planning prévisionnel

Tous les OEC ont été évalués et notifiés selon le nouveau référentiel

Activités OCIL & PMR

Autres actions majeures

- Réalisation d'un audit interne supplémentaire dans le cadre de la préparation de l'audit EA pour l'activité PMR
- Participation au workshop PMR des 13 et 14 novembre 2019
- Réalisation d'une réunion d'harmonisation des évaluateurs statisticiens
- Planification de la réunion d'harmonisation des évaluateurs qualitatifs et techniques pour l'activité OCIL en 2020

Activités OCIL & PMR

A venir...

- Extension du Cofrac à l'activité PMR en vue d'intégrer l'accord de reconnaissance EA pour cette activité
- Extension évaluée lors du prochain audit EA du Cofrac, en juin 2020

Questions/réponses

Vous avez des questions ?

Utilisez votre smartphone pour les poser !



Reprise à 11h30



Pause
Café!

Sondage

Utilisez votre smartphone pour répondre :

Etes-vous utilisateur de l'application FLEXI+?





PROCESS D'ACCREDITATION

L'application FLEXI+

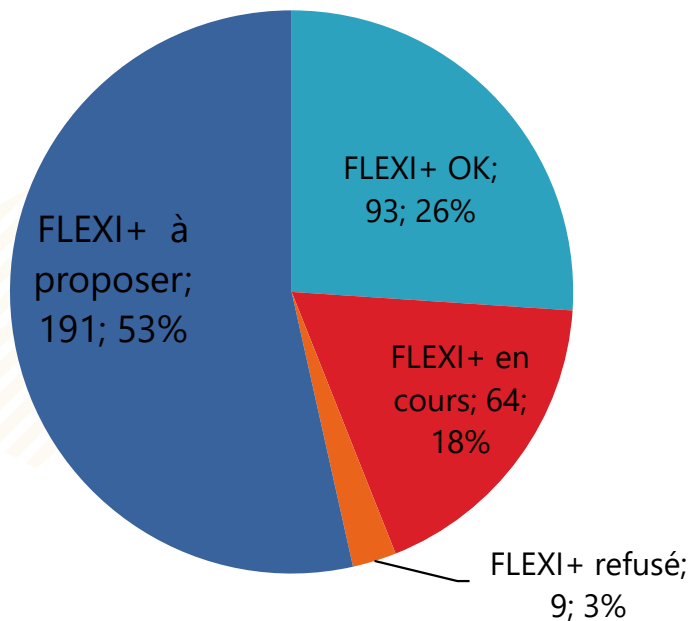
Emilie LE CALVEZ

Responsable d'accréditation

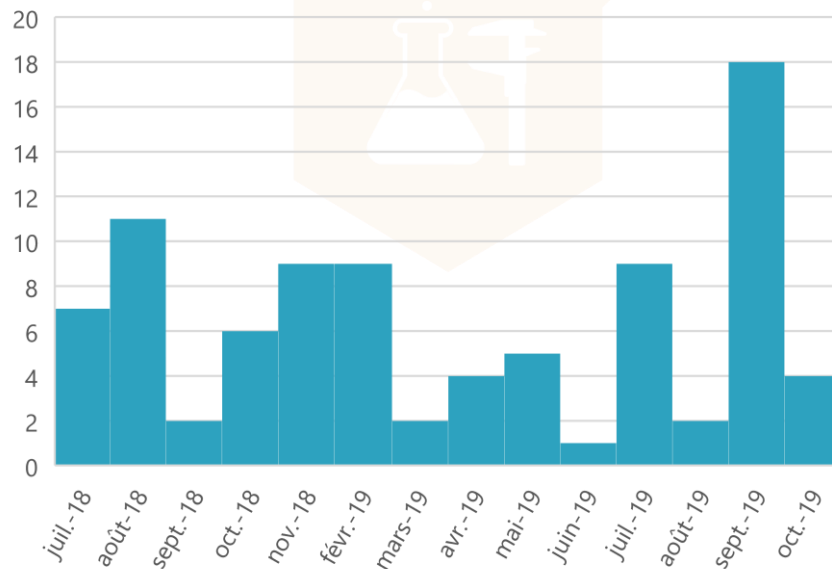
Pôle Biologie - Agroalimentaire

FLEXI+

Chiffres clés



Deploiement de l'application FLEXI+



FLEXI+

Fonctionnalités **actuelles** et à venir

Nouvelle version de
l'application au 1er
trimestre 2020



SYSTÈME DE SAISIE INTUITIVE

Copier/coller de
plusieurs cellules d'un
fichier Excel vers la grille
de saisie

Mise en avant des
cellules modifiées

Export des lignes par
domaine de
compétences vers Excel



PUBLICATION

Publication journalière

Aperçu de la portée
détaillée avant
publication

Le Responsable
d'accréditation pilote
est prévenu
automatiquement de la
publication



GESTION DES COMPTES

Droits d'accès par unité
technique



SUIVI & SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Consulter l'historique
des publications

Visualiser un
récapitulatif des
modifications effectuées
sur chaque ligne de
portée détaillée d'une
version à l'autre



RECHERCHE PAR MOT-CLEF

Modifier/consulter une
ligne de portée
détaillée à l'endroit
souhaité



PROCESS D'ACCRÉDITATION

Témoignage d'une utilisatrice de FLEXI+

Sophie LETARD
INOVALYS Le Mans

FLEXI+

Une aide en ligne

- ✓ [Support.cofrac.fr/flexi/support-flexi/](https://support.cofrac.fr/flexi/support-flexi/)
- ✓ Vous y découvrirez :
 - 🌿 Le fonctionnement de FLEXI+
 - 🌿 Un support de formation pour vos collaborateurs
 - 🌿 Des tutos
 - 🌿 Une FAQ



Sondage

Utilisez votre smartphone pour répondre :

Avez-vous déjà eu l'occasion
d'utiliser
l'application e-folio ?



Transformation numérique

D'e-folio... au projet de numérisation

✓ E-folio :

- ✓ Retour d'expérience : enquête de satisfaction
- ✓ Perception de la qualité de l'accompagnement
- ✓ Les améliorations

✓ Projet de numérisation

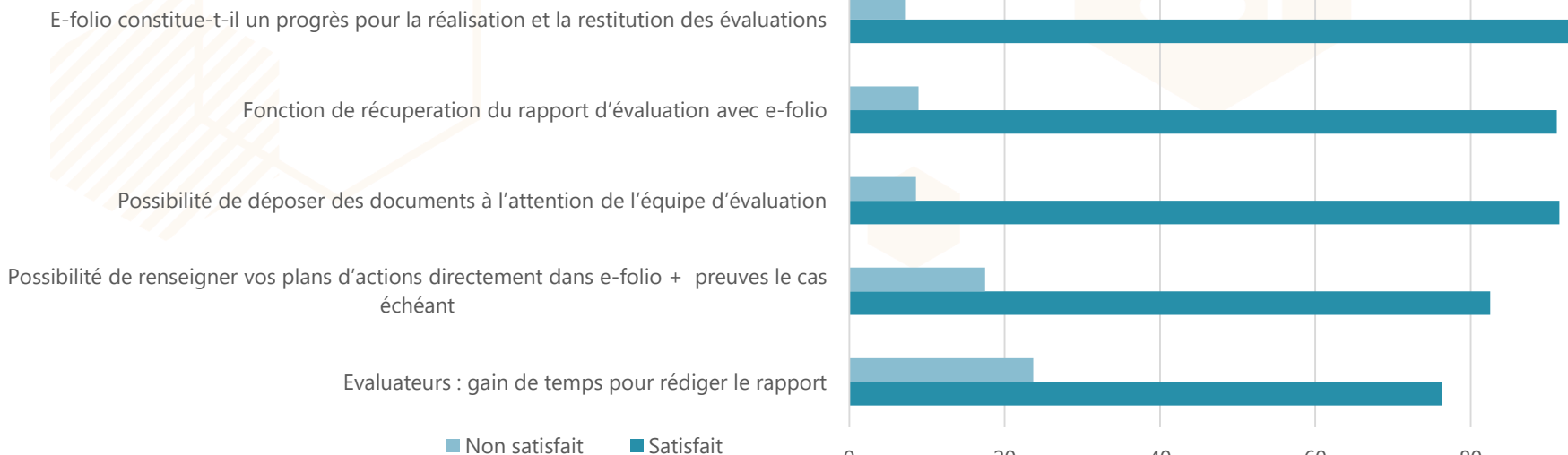
- ✓ Les objectifs
- ✓ Les gains pour les clients et le Cofrac
- ✓ La méthode de management
- ✓ L'espace client
- ✓ La suite...



Transformation numérique

E-folio : l'enquête de satisfaction

- ✓ Enquête lancée en **mai 2019** à destination des utilisateurs - **OEC et Evalueurs** - sur l'ensemble des sections utilisatrices du Cofrac.
- ✓ Participation à l'enquête satisfaisante avec **246 réponses d'OEC (26 %)** et 401 réponses d'évaluateurs (40 %).

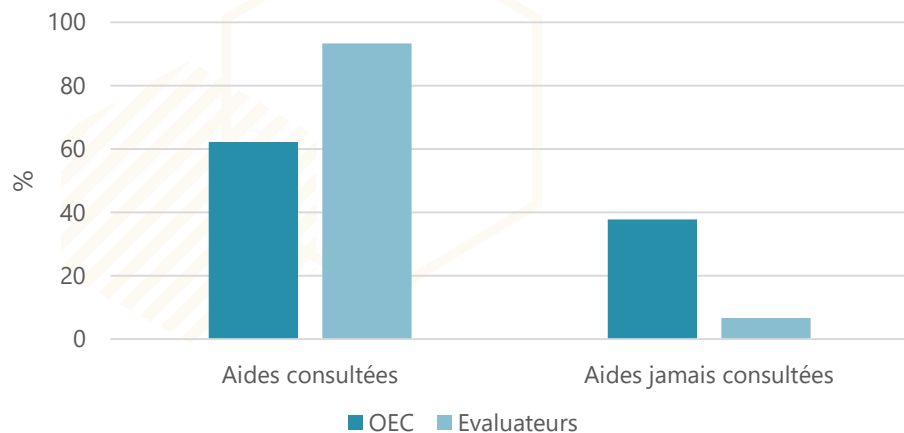


Transformation numérique

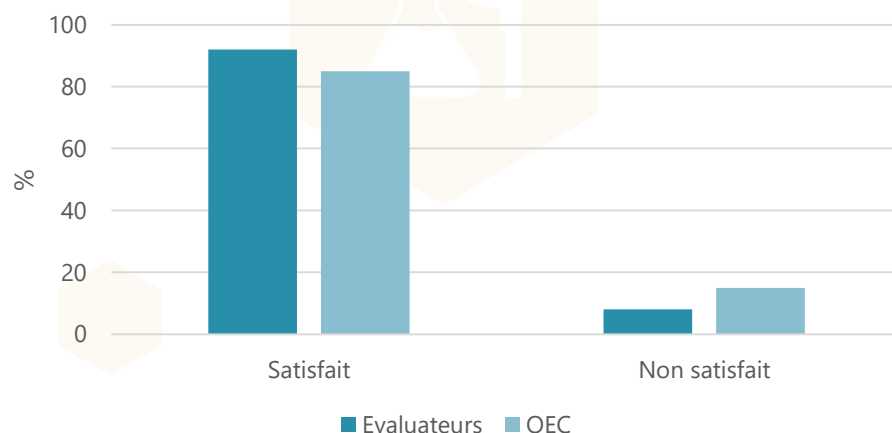
E-folio : l'enquête de satisfaction

✓ Qualités des supports mis à disposition

Utilisation des supports



Appréciation des supports d'aides (vidéos, fiches mémos et FAQ)



Accompagnement de tous les intervenants au travers de supports d'aides disponibles sur :
<http://support.cofrac.fr/e-folio/support-e-folio/>

Transformation numérique

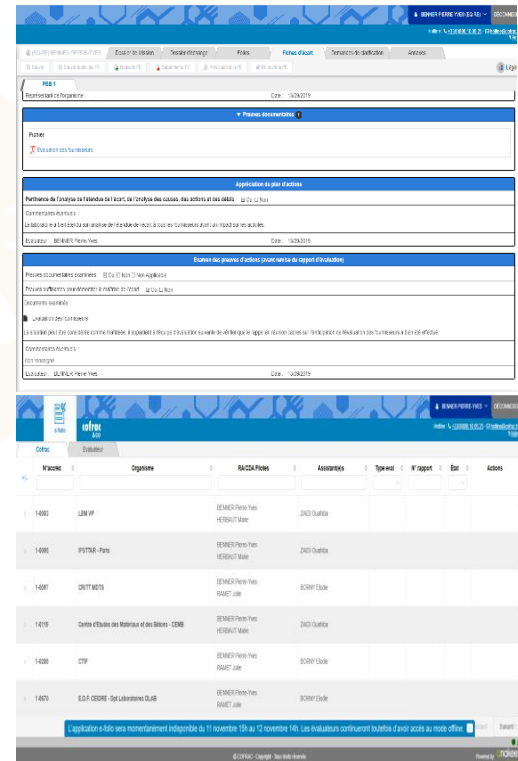
E-folio : les améliorations

Déjà en production

- 🍃 Gestion des fiches d'écart : vision des blocs "Appréciation du plan d'action" et "Examen des preuves d'actions avant remise du rapport"
- 🍃 Amélioration d'affichage : bandeau informant d'une indisponibilité d'e-folio actuelle ou à venir (pour les changements de version)
- 🍃 Pour les OEC : les comptes secondaires seront destinataires de tous les mails envoyés au compte principal
- 🍃 Section Certifications : développement important pour passage à e-folio. Mise en production le 12 novembre 2019 (tous clients du Cofrac)

A venir...

- 🍃 Double fonction OEC \ Evalueur : Amélioration des affichages (corrections de bugs)
- 🍃 Réflexion sur l'**exploitation des données** issues des rapports (toutes les sections sont désormais dans e-folio)



Transformation numérique

Projet de numérisation : **les objectifs**

✓ Le projet de numérisation du Cofrac

- ✓ Lancé en janvier 2019. Un projet qui s'étend *a minima* jusqu'à fin 2021
- ✓ Concerne tous les métiers du Cofrac, les clients, les évaluateurs, les instances
- ✓ Stratégie globale : refonte du système d'information du Cofrac

✓ Les objectifs

- ✓ Dématérialisation des informations
- ✓ Accès rapide et sécurisé aux données essentielles
- ✓ Amélioration du pilotage de l'activité
- ✓ Efficience accrue des processus

Pour supporter ce projet de transformation numérique, le Cofrac change d'architecture technique en utilisant des technologies éprouvées et sécurisées du Web. Le futur système d'information du Cofrac est centré sur les données.

Transformation numérique

Plus-value **pour nos clients**

✓ Contribuer avec le numérique à des améliorations métiers attendues des clients

- ✓ Meilleure visibilité sur **l'avancement** du processus
- ✓ Meilleure **efficience** dans le traitement des dossiers par le Cofrac à moyen terme

✓ Amener une plus-value nouvelle

- ✓ Accès aux services où que l'on soit depuis tout type de dispositif
- ✓ Les informations sont à jour en temps réel
- ✓ Accès en ligne à tous les **documents** pertinents échangés entre le client et le Cofrac (rapports d'évaluations, attestations...)
- ✓ Meilleure capacité du client à anticiper et **préparer** ses **évaluations** futures
- ✓ Une information n'est demandée qu'une seule fois



La numérisation n'enlèvera pas les contacts **humains**.

Une gouvernance sera déployée pour assurer la bonne **prise en main** des outils.

Transformation numérique

Plus-value pour le Cofrac

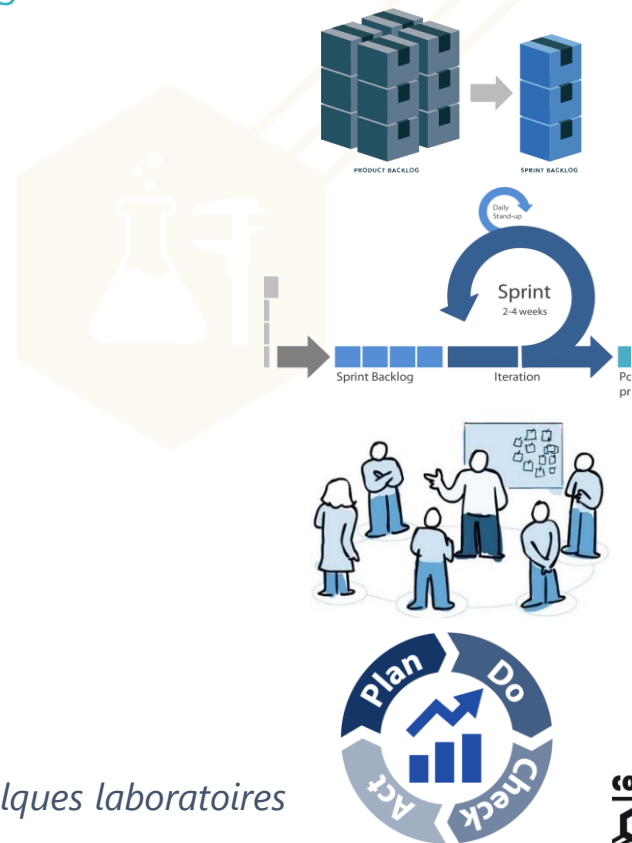
- ✓ Prévenir l'**obsolescence** technologique des outils actuels du Cofrac
- ✓ Meilleure **efficience** pour les équipes
 - 🌿 Suppression de ressaisies d'information entre des dossiers papier vers les SI et entre les applications
 - 🌿 Diminution de la charge administrative avec l'automatisation d'actions
 - 🌿 Pilotage facilité de l'activité (outils permettant de prioriser)
 - 🌿 Plus de souplesse pour partager les dossiers grâce à un accès facilité aux données et aux outils collaboratifs
- ✓ Améliorer la gestion des compétences des évaluateurs et détecter des synergies
- ✓ Meilleure **exploitation** des **données** du Cofrac
 - 🌿 Préparation des réunions d'harmonisation
 - 🌿 Bilans d'activités et audits internes

Transformation numérique

Un pilotage innovant : la **méthode Agile**

- ✓ Le contenu comme **variable** d'ajustement
 - 🌿 Sprints de développement courts
 - 🌿 Priorisation en continu
- ✓ Approche **itérative**
 - 🌿 Conception en interaction avec le développement
- ✓ **Collaboration** & équipes intégrées
 - 🌿 Interactions quotidiennes DSI/MOA/Développeurs
- ✓ **Amélioration** continue
 - 🌿 Rétrospective à chaque sprint
 - 🌿 Prise en compte rapide des retours utilisateurs

➤ *Espace client : depuis le début du projet, implication de quelques laboratoires*



Transformation numérique

Pour la suite... le planning de développement/déploiement

- ✓ Espace Collaborateur
 - 🌿 Mise en production depuis le 4 novembre 2019 (premières fonctionnalités)
- ✓ Espace Evaluateurs
 - 🌿 **Réflexion** en 2020 pour améliorer l'espace Evaluateurs
- ✓ Espace Client
 - 🌿 **Développement** débuté en février 2019
 - 🌿 Présentation des **maquettes** à des clients en mai et juin 2019
 - 🌿 En test avec des clients à partir du 1^{er} semestre 2020
 - 🌿 Déploiement généralisé courant 2020

Des questions ?

Questions/réponses

Vous avez des questions ?

Utilisez votre smartphone pour les poser !





PROCESS D'ACCRÉDITATION

Traçabilité des résultats de mesure
Politique du Cofrac et modalités d'évaluations
GEN REF 10

Séverine BLATT

Responsable du Pôle Evaluateurs – Service Evaluateurs

Florence SIMONUTTI

Adjointe au Directeur de la section Laboratoires

Présentation de la politique métrologie

Le contexte

Constats

- Reporting pas toujours suffisamment précis et profondeur des investigations, notamment sur les opérations de métrologie réalisées en interne (*constat audit EA*)
- Demande d'évaluateurs EQRE compétents en métrologie (par exemple pour les notifications : « *lors de la prochaine évaluation, une attention particulière sera portée sur la gestion de la métrologie* » / capacité de nos évaluateurs à évaluer la fonction Métrologie (*constat audit EA*))
- Des lignes directrices plus ou moins explicites pour les évaluateurs
- Pas de politique commune / transversale alors que le document de référence ILAC P10 s'applique à tous les référentiels d'accréditation

Capitalisation des retours d'expérience

Présentation de la politique métrologie

Le contexte

La réflexion menée par la structure permanente du Cofrac a conduit :

- À expliciter les voies de raccordement métrologiques recevables et les exigences applicables en matière de traçabilité du mesurage
- À préciser les modalités d'évaluation de la mise en œuvre de la traçabilité métrologique
- À tracer la vérification de la compétence de l'équipe missionnée lors d'une évaluation adaptée à la (ou les) voie(s) de raccordement choisie(s)

➤ Politique transverse à toutes les activités d'évaluation de la conformité : **GEN REF 10**

Présentation de la politique métrologie

Les voies de raccordement au SI

Voie 1

Laboratoire National de Métrologie (LNM) dont les CMC sont couvertes par le CIPM MRA

Voie 2

Laboratoire d'étalonnage accrédité par un OA signataire des accords de reconnaissance

Voie 3

- LNM dont les CMC ne sont pas couvertes par le CIPM MRA
- Laboratoire d'étalonnage non accrédité par un OA signataire des accords de reconnaissance

Voie 3 – Interne

Métrologie réalisée par l'organisme évalué pour son propre compte

Voie 3 – Externe

Métrologie réalisée par un prestataire externe à l'organisme évalué

Pour les organismes pratiquant un partage de moyens : possibilité de considérer le « service de métrologie » partagé comme de la voie 3 – Interne, dans le cadre de la GEN PROC 10

Présentation de la politique métrologie

Les voies de raccordement au SI

Voie 3

- LNM dont les CMC ne sont pas couvertes par le CIPM MRA
- Laboratoire d'étalonnage non accrédité par un OA signataire des accords de reconnaissance

Voie 3 – Interne

Métrologie réalisée par l'organisme évalué pour son propre compte

ou

Voie 3 – Externe

Métrologie réalisée par un prestataire externe à l'organisme évalué

Voie 3-Interne ou 3-Externe (GEN REF 10 § 2.2.2)

- **Voie 3 - Interne** : les opérations de métrologie sont réalisées par l'**organisme accrédité** ou l'**entité juridique** à laquelle il appartient. On parle alors de « **service de métrologie interne** »
- **Voie 3 - Externe** : les opérations de métrologie sont réalisées par un prestataire n'appartenant pas à l'entité juridique dont relève l'organisme accrédité. On parle alors de « **prestataire d'étalonnage externe** »
- Pour les organismes pratiquant **un partage de moyens**: possibilité de considérer le « service de métrologie » partagé comme une voie 3 – Interne dans le cadre de la GEN PROC 10

Présentation de la politique métrologie

Les exigences applicables aux voies 3

Le raccordement au SI des **étalons de référence** est assuré via la **voie 1** ou la **voie 2**. La voie 3 est admise lorsque les voies 1 et 2 ne sont pas possibles ou pas pertinentes, ce que l'organisme accrédité **doit pouvoir justifier lors des évaluations**

Le raccordement au SI des **équipements de mesure** peut être assuré selon l'une des **voies 1, 2** ou **3-interne**. La voie 3-externe est admise quand les autres voies ne sont pas possibles ou pas pertinentes, **ce que l'organisme accrédité doit justifier**

Présentation de la politique métrologie

Les exigences applicables aux voies 3

L'entité réalisant les étalonnages doit satisfaire les exigences **NF EN ISO/IEC 17025:2017** suivantes :

- Compétences du personnel (§ 6.2)
- Installations et conditions ambiantes (§ 6.3)
- Equipements (§ 6.4)
- Traçabilité métrologique (§ 6.5)
- Validation de la méthode d'étalonnage (§ 7.2)
- Manutention des objets d'étalonnage (§ 7.4)
- Evaluation de l'incertitude de mesure (§ 7.6)
- Assurance de la validité des résultats d'étalonnage (§ 7.7)
- Certificat d'étalonnage (§ 7.8.2.1 et § 7.8.4.1)

L'entité réalisant les étalonnages doit également satisfaire à des exigences relatives au **système de management**



Présentation de la politique métrologie

Les modalités d'évaluation

- Quelle que soit la voie de raccordement
- Par tout évaluateur de l'équipe
- Lors des évaluations initiales, réévaluations et en surveillance par échantillonnage

1 - Besoins

2 - Programme

3 - Réalisation

4 - Exploitation

Evaluation « spécifique » à la voie 3 (interne et externe)

- Lors de l'évaluation initiale, extensions si besoin, si changement des capacités et/ou méthodes d'étalonnage interne puis 1 fois par cycle au moins
- Par des évaluateurs possédant une habilitation particulière et spécifiquement mandatés
- Durée d'évaluation allouée

Présentation de la politique métrologie

Les modalités d'évaluation

Evaluation « spécifique » à la voie 3



Pour la voie 3 – Interne

- Le Cofrac évalue directement la maîtrise des raccordements réalisés par le « service de métrologie » lors des évaluations de l'organisme accrédité

Pour la voie 3 – Externe

- L'organisme accrédité vérifie la maîtrise des raccordements réalisés par son prestataire externe
- Puis le Cofrac examine si l'évaluation conduite par l'organisme accrédité est suffisante pour démontrer le raccordement métrologique de ses équipements

Présentation de la politique métrologie

En pratique

66

En préparation de l'évaluation :

Identification des voies de raccordement utilisées, en s'appuyant notamment sur :

- Le formulaire rempli lors de l'instruction (initial, renouvellement, extension) / LAB (MR) FORM 05
- Le questionnaire d'auto-évaluation / LAB (MR) FORM 03
- Le rapport d'évaluation précédent (*mentions descriptives et notification*) / LAB (MR) FORM 04
- Le formulaire récapitulant les changements depuis la dernière évaluation (*changement de voie*) / LAB FORM 49 / LAB MR FORM 23

Présentation de la politique métrologie

En pratique

En préparation de l'évaluation voie 3 (Interne et Externe) :

- ✓ Pour rappel :
 - initiale puis au moins une fois par cycle
 - extension impliquant de nouvelles grandeurs
 - en cas de changements :
 - changement de voie de raccordement : nouvelle pratique du laboratoire (par exemple internalisation d'un raccordement : passage à une voie 3 – Interne pour une grandeur gérée par la voie 2 par le passé)
 - extension des capacités d'étalonnage
 - changement de méthodes d'étalonnage interne
 - notification de l'évaluation précédente précisant par exemple « une attention particulière à la gestion de la métrologie lors de la prochaine évaluation »



Présentation de la politique métrologie

Outil d'aide à la définition du besoin

Elaboration d'un guide GEN GTA 01, qui présente une démarche pour mettre en œuvre la traçabilité des résultats de mesure :

- Rappel des exigences
- Pistes de réflexion
- En préparation de l'évaluation

➤ **Accompagner les organismes dans leur réflexion**

Présentation de la politique métrologie

Outil d'aide à la définition du besoin



- Déterminer les besoins métrologiques
- Etablir le programme d'étalonnage
- Réaliser les étalonnages
- Exploiter les résultats d'étalonnage

Présentation de la politique métrologie

En conclusion

70

Ce qu'il faut retenir

- Pas de changement dans les pratiques
- Une politique commune à l'ensemble des sections (*mieux formalisée*)
- Des modalités d'évaluation plus claires
- Des outils d'aide à la préparation de votre évaluation

Guide technique GEN GTA 01

Présentation de la politique métrologie

En conclusion

Et après ?

- Autre projet en cours.... La **gestion du Système d'Information** !

Publication d'un guide transversal courant 1^{er} trimestre 2020

Questions/réponses

Vous avez des questions ?

Utilisez votre smartphone pour les poser !





TRANSITION NF EN ISO/IEC 17025 v2017

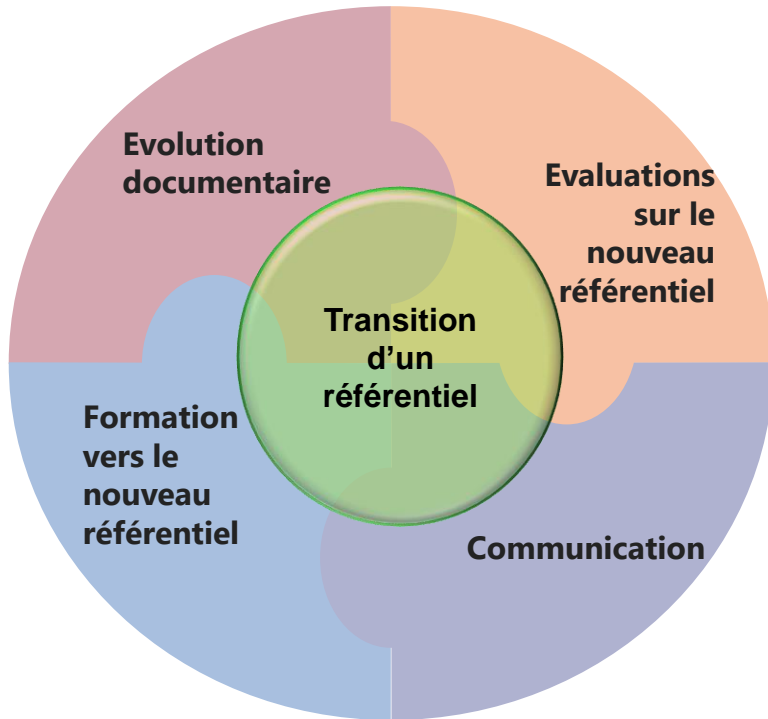
Pilotage du plan de transition de la Section Laboratoires

Florence SIMONUTTI

Adjointe au Directeur de la section Laboratoires

Plan de transition

Sommaire



1. Etat des lieux des actions réalisées au travers des 4 grands axes de la transition :

Evolution documentaire
Formation des évaluateurs
Evaluations de transition
Communication

2. Bilan des accréditations

3. Actualité documentaire

4. A venir : focus sur ce qu'il reste à faire...



Plan de transition - Pilotage

75

Novembre
2017

Parution de la version anglaise de la norme ISO/IEC 17025

Etude d'impact

Janvier
2018

Parution de la version française de la norme ISO/IEC 17025

1^{er}
semestre
2018

Transmission de la note de transition

Publication du LAB INF 86 Comparatif des versions 2017 / 2005

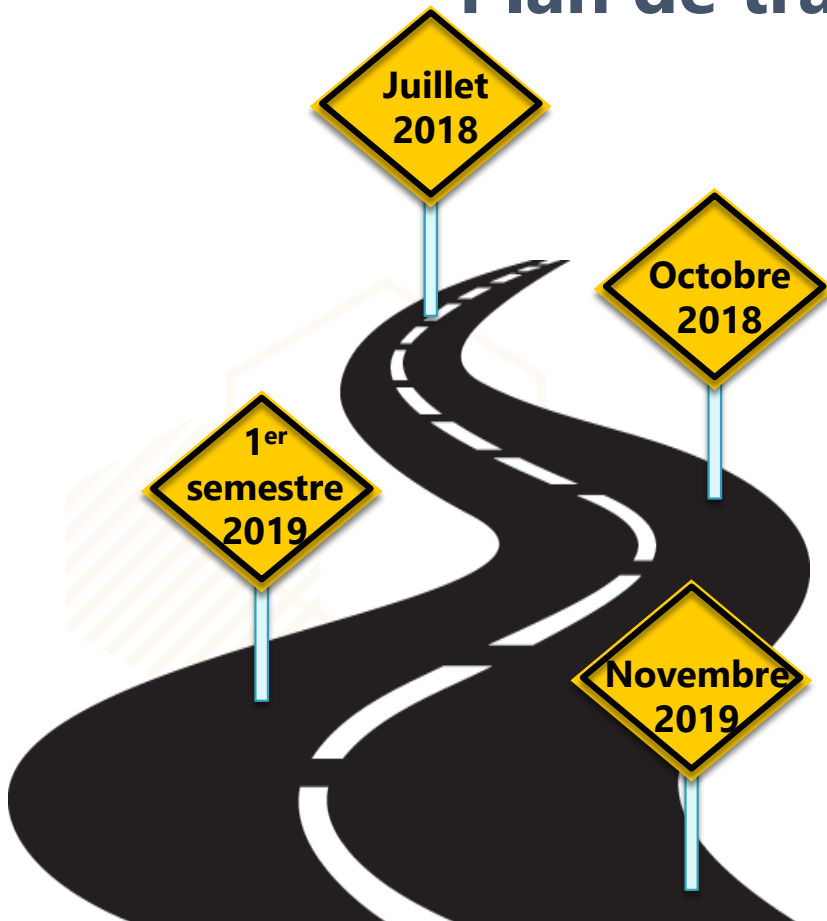
Eté 2018

Formation des évaluateurs qualitatifs (170 évaluateurs en 9 sessions)

Formation des évaluateurs techniques (700 évaluateurs en e-learning)

Plan de transition - Pilotage

76



Mise à disposition de la documentation révisée (notamment le LAB REF 02 rev. 12 « Exigences pour l'accréditation des laboratoires » / LAB FORM 03 rév 03 « Préparation des évaluations sur site - Questionnaire d'autoévaluation »)

Premières évaluations de transition selon la norme ISO/IEC 17025 v 2017

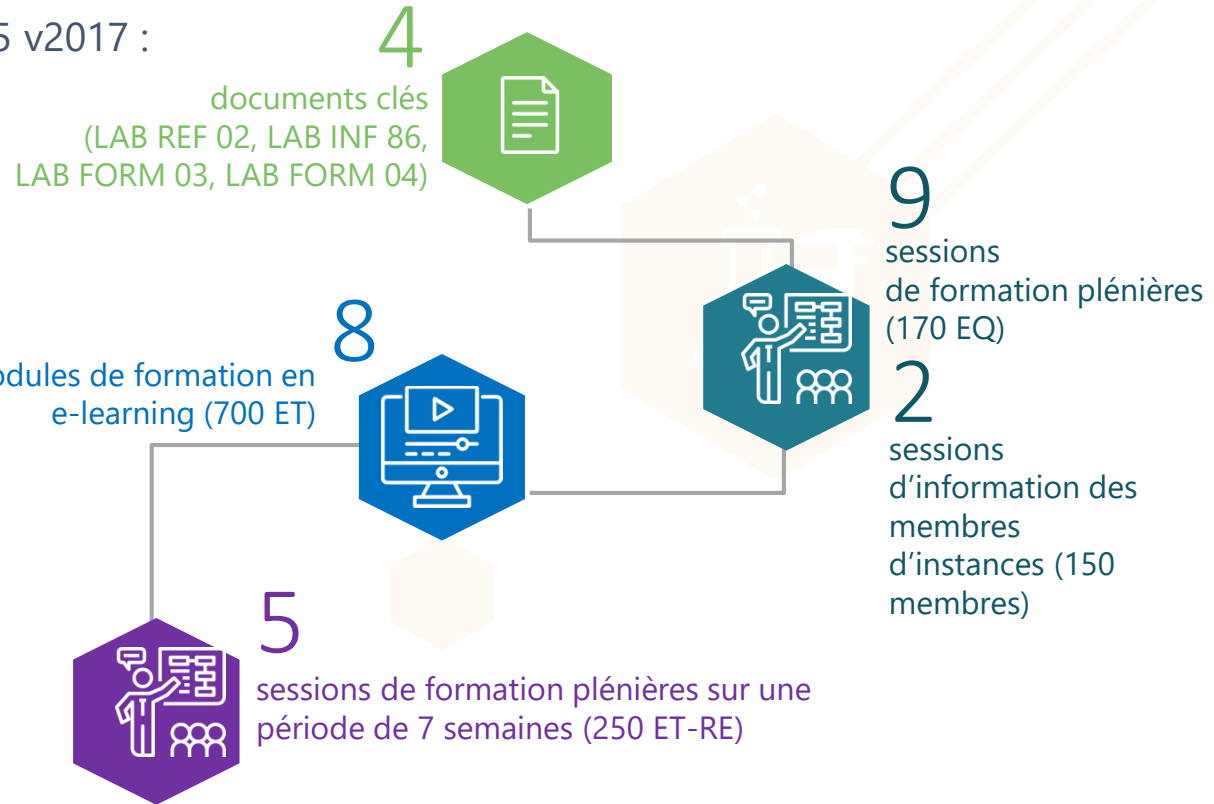
Formation des membres de commissions
(2 sessions / 150 membres)

Formation plénière des évaluateurs techniques-responsables d'évaluation (5 sessions de 50 évaluateurs = 250 ET-RE)

821 laboratoires accrédités selon la norme ISO/IEC 17025 v 2017

Plan de transition - Pilotage

La transition NF EN ISO/IEC 17025 v2017 :
un challenge pour le Cofrac



Plan de transition - Pilotage

Etat des lieux : Organisation avec les laboratoires

Les laboratoires ont été sollicités début 2018 pour indiquer au Cofrac quand ils voulaient leur évaluation de transition

⇒ Évaluer les besoins en ressources évaluateurs mois par mois et mettre en place le planning prévisionnel des évaluations

Lors de l'organisation de chaque évaluation de transition, le RA pilote du dossier fixe la semaine ou les dates d'évaluation avec le laboratoire avant de rechercher l'équipe d'évaluation

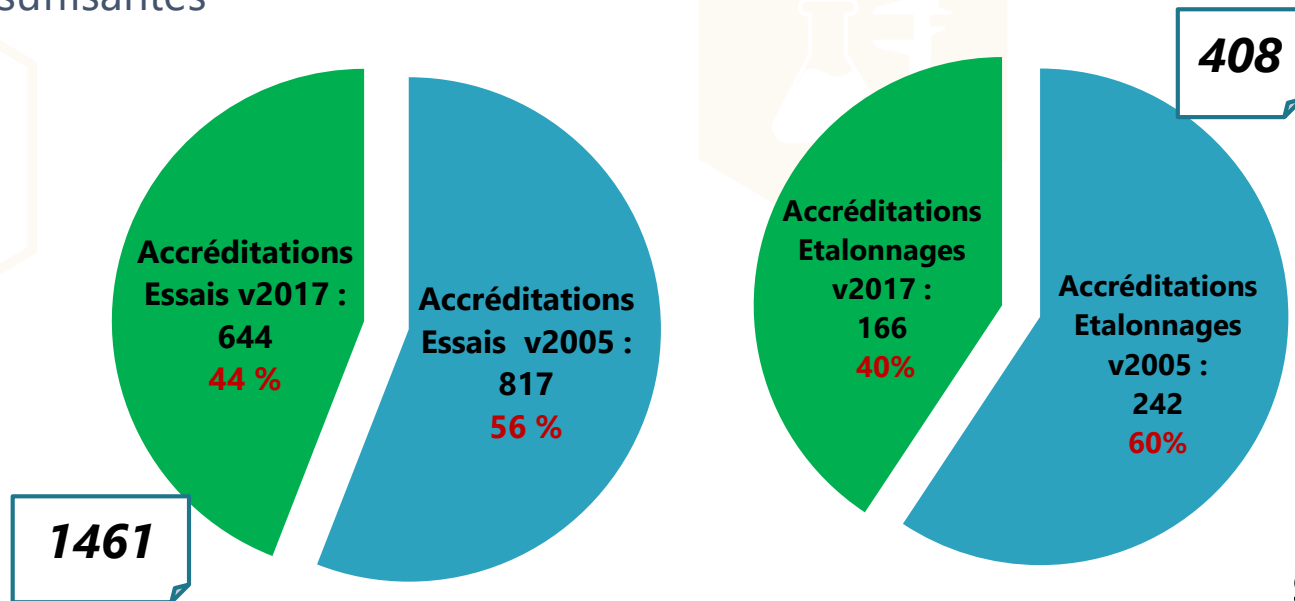
⇒ Faciliter l'organisation des évaluations, limiter/maîtriser les décalages

Plan de transition - Bilan

Etat des lieux **quantitatif**

- ✓ Pas de point bloquant détecté
- ✓ Nos ressources sont suffisantes
- ✓ Le suivi est efficace

Bilans des notifications 25/11/2019



Plan de transition - Actualité

Actualité documentaire

Création du document LAB GTA 86 pour :

- Reprendre les informations utiles à la fois pour les évaluateurs et les OEC qui avaient été supprimées dans la version 12 du LAB REF 02
- Apporter des précisions ou des illustrations de certains chapitres de la norme (prise en compte des retours suites aux premières évaluations de transition)
- Harmoniser les approches d'évaluation

Document structuré selon les paragraphes de la norme NF EN ISO/IEC 17025 V2017

- Homogénéité avec le document LAB REF 02

Introduction d'une démarche interrogative pour :

- Guider les OEC / évaluateurs
- Fournir des axes de réflexion

Plan de transition - Actualité

Actualité documentaire

Révision du LAB REF 02 afin de prendre en compte:

- la publication du document transversal GEN REF 10 « Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation »
- la création du document LAB GTA 86 « Recommandations pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 »
- les retours des évaluateurs suites aux premières évaluations

⇒ La révision 13 du document LAB REF 02 a été diffusée le 28/10/2019 pour une mise en application au 01/12/2019

Plan de transition – A venir...

82



**Fin mai
2020**

Mai 2020 : fin des évaluations de transition
selon la norme ISO/IEC 17025 planifiées

**Juin à
novembre
2020**

Juin à novembre 2020 : traitement des actions post notifications (actions correctives, évaluations complémentaires et supplémentaires)

**30
Novembre
2020**

30 novembre 2020 : FIN DE LA PÉRIODE DE TRANSITION

Retrait de l'accréditation pour tous les laboratoires accrédités selon la version 2005 de l'ISO 17025

Conclusion

La transition NF EN ISO/IEC 17025 v2017 :
Un challenge pour
le Cofrac,
les OEC,
les évaluateurs

1900
entités à transiter
dont **28** en section
Santé Humaine

5
documents clés
(et l'ensemble de la documentation interne
de la section)

documents clés
(et l'ensemble de la documentation interne
de la section)

9
sessions
de formation plénières
(**170 EQ**)

8
modules de formation en
e-learning (**700 ET**)



2
sessions
d'information des
membres
d'instances (**150
membres**)

30/11/2020
fin de la période
de transition



5
sessions de formation plénières sur une
période de 7 semaines (**250 ET-RE**)

Questions/réponses

Vous avez des questions ?

Utilisez votre smartphone pour les poser !



PAUSE DÉJEUNER

Reprise à 14h30

Meeting points

Venez rencontrer votre pilote !



Programme

Après-midi

14h30	TRANSITION NF EN ISO/IEC 17025 VERSION 2017 <ul style="list-style-type: none">• Tendances des écarts• Témoignage d'un autre organisme d'accréditation européen (Accredia)• Les travaux au niveau d'EA & ILAC• Table ronde « Evaluer le passage v2005 à v2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 »
17h	CLÔTURE DU FORUM
17h30	<i>Fin du forum</i>



TRANSITION NF EN ISO/IEC 17025 v2017

Tendances générales des écarts

Maud SABATIER

Chargée de mission Qualité

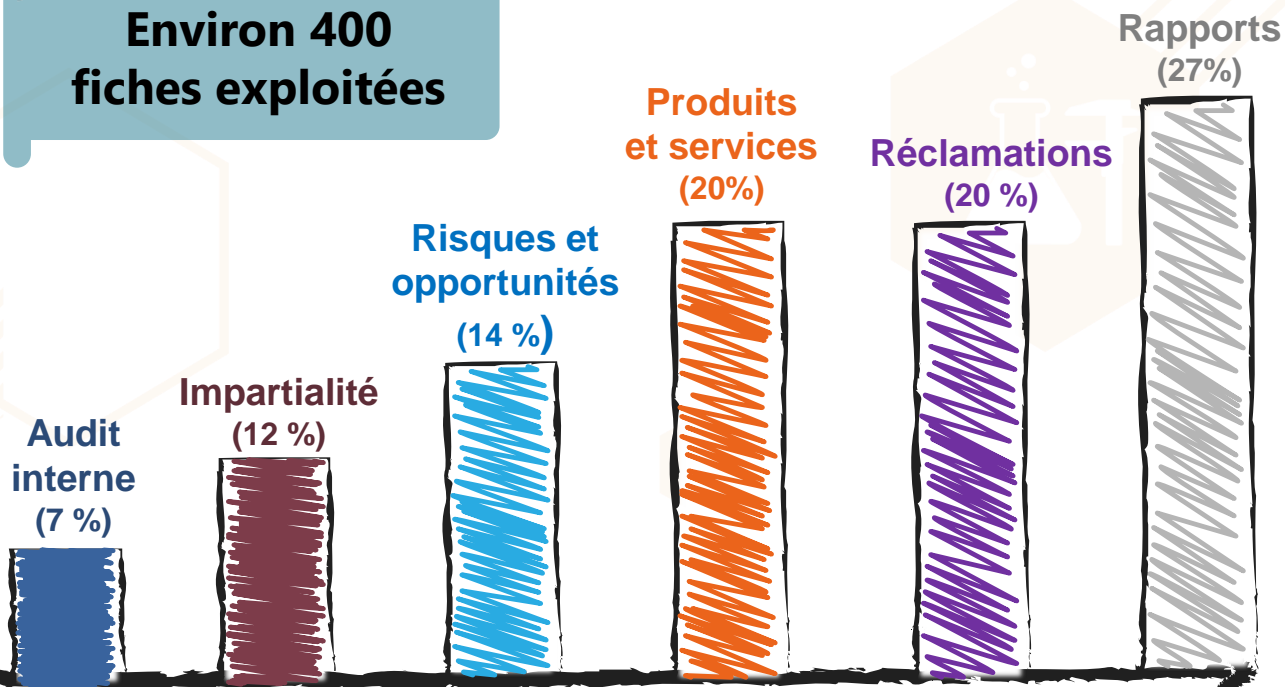
Taheraly MAMODALY

Responsable Formation

Tendances des écarts

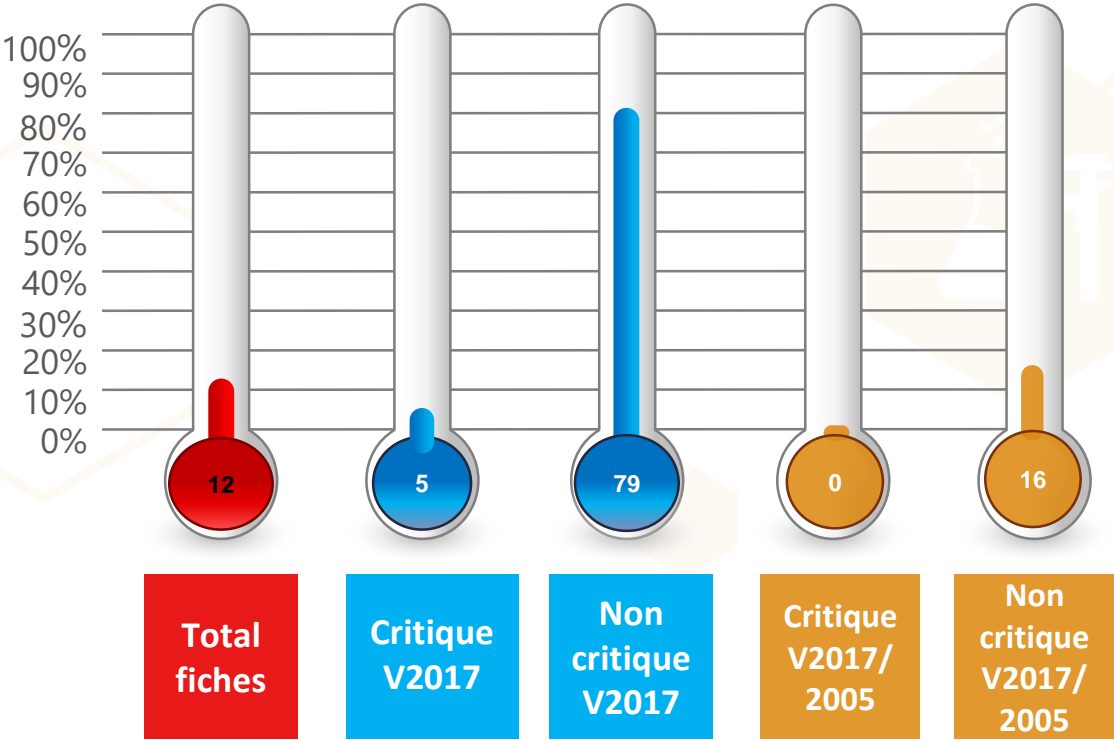
Section Laboratoires

Environ 400
fiches exploitées



4.1 Impartialité

Section Laboratoires



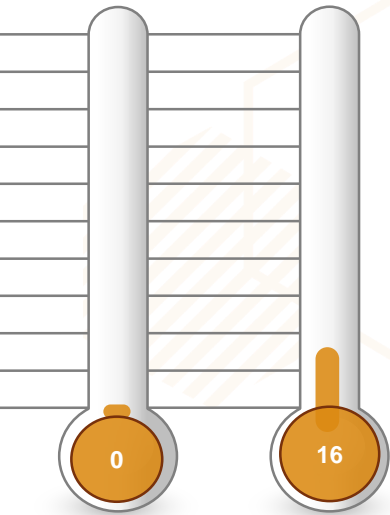
4.1 Impartialité

Section Laboratoires



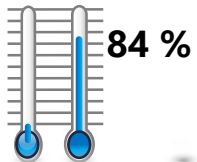
16 %

Concerne l'engagement de la direction en matière d'impartialité non documenté



Critique
V2017/
2005

Non
critique
V2017/
2005



4.1 Impartialité

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017


Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017

95%

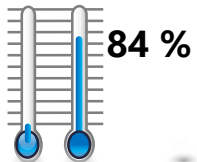
5%

Exigence ISO/IEC 17025 /LAB REF 02

4.1.4 Le laboratoire doit régulièrement identifier les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou des relations de son personnel [...]

- +++ Absence de mise en place de dispositif permettant d'identifier régulièrement les risques sur l'impartialité
- +++ Identification partielle des risques sur l'impartialité (non prise en compte de l'ensemble des relations du personnel du laboratoire avec les parties internes/externes)
- ++ Prise en compte partielle des risques sur l'impartialité liés aux activités connexes du laboratoire (par ex : vente de produit, formation, conseil, etc.)
- ++ Absence de prise en compte des risques pour l'impartialité dans le cadre d'une relation contractuelle avec un client interne (pressions commerciales, financières, etc)
- + **Absence (totale) d'identification des risques pour l'impartialité** 





4.1 Impartialité

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017



Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

4.1.5 Si un risque pour l'impartialité est identifié, le laboratoire doit pouvoir démontrer comment il l'élimine ou le réduit au minimum.

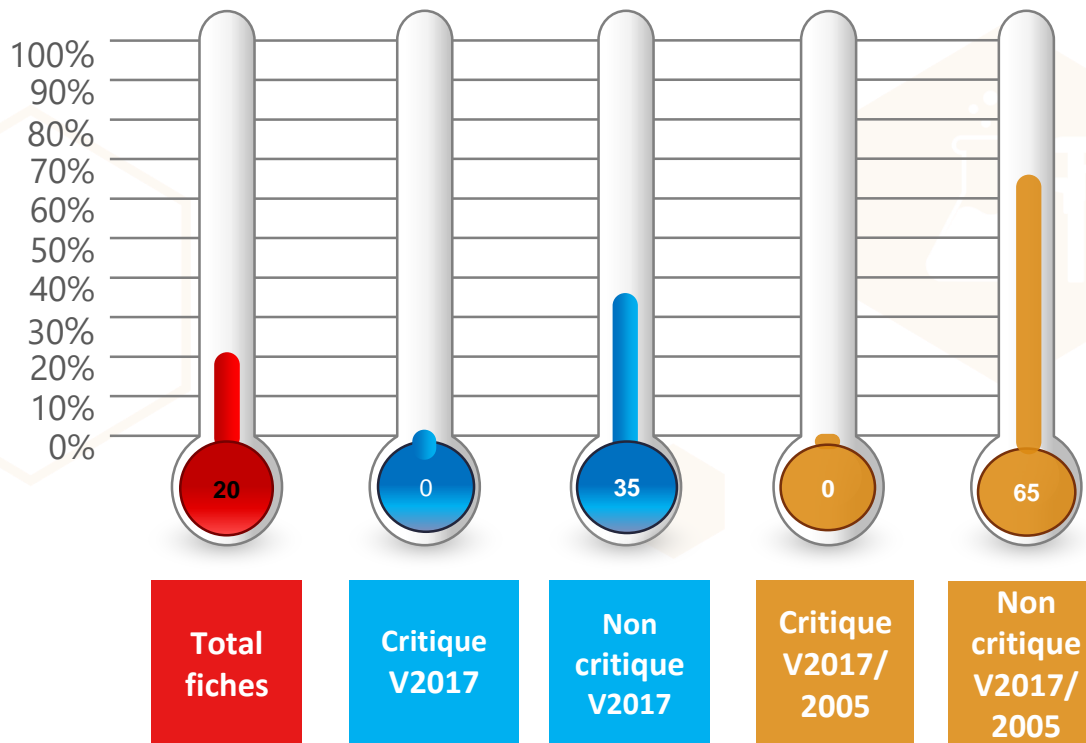


+++ Les dispositions prévues pour éliminer ou réduire le risque ne sont pas mises en œuvre et le laboratoire ne peut pas démontrer qu'il les applique

(Par exemple, dans le cas d'un conflit d'intérêt identifié, la signature de l'engagement d'impartialité entre les administrateurs du laboratoire et le laboratoire lui-même n'est pas disponible...)

6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

Section Laboratoires

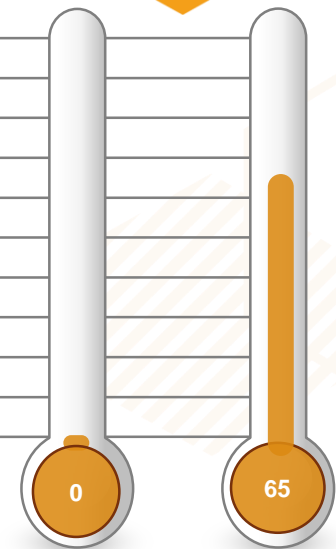


6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

Section Laboratoires

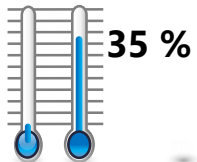
65 %

- +++ Liste des prestataires externes évalués incomplète (prestataires de services non pris en compte, absence de certains prestataires externes critiques comme ceux pour les essais d'aptitude, la vérification ou l'étalonnage des équipements, l'audit interne, les formations...)
- +++ Absence de définition des critères à réception pour les produits ayant un impact sur la validité des résultats (par exemple, pas de contrôle des performances demandées en termes de stérilité, degré de pureté, pour un nouvel équipement, cas également des réactifs sensibles...)
- +++ Critères d'acceptation des produits non respectés
- +++ Absence de documentation ou de traçabilité du résultat de l'évaluation du fournisseur critique
- ++ Critères de contrôle à réception inadaptés aux besoins du laboratoire ou mal documentés (par exemple étendue de la gamme d'étalonnage, critères de sélectivité des milieux de culture...)
- ++ Critères d'acceptation de services non respectés (par exemple une prestation externalisée d'un essai ou étalonnage...)
- + Absence de procédure pour la gestion des produits et services fournis par des prestataires externes



Critique
V2017/
2005

Non
critique
V2017/
2005



6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

95

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017



Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

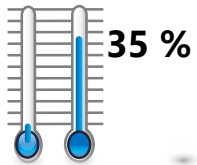
6.6.1 Le laboratoire doit s'assurer qu'il n'utilise que des produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire [...]

+++ En lien avec le document LAB REF 02, le laboratoire n'a pas considéré certains de ses services support (notamment SI, Achat...) comme des prestataires externes alors qu'ils sont en dehors du périmètre du système de management piloté par le laboratoire

+ Absence de définition claire du périmètre du système de management du laboratoire. De ce fait, l'identification des prestataires externes est inadaptée

+ Erreur sur l'identification d'un service support (par exemple, défini comme interne par le laboratoire, mais dans les faits, en dehors du périmètre du système de management piloté par le laboratoire...)





6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

96

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017



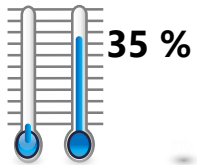
Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

6.6.3 Le laboratoire doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant :

- a) les produits et services devant être fournis ;
- b) les critères d'acceptation ;
- c) les compétences, y compris toute qualification requise du personnel...



+++ Absence de communication des spécifications, ou des exigences de compétence aux prestataires externes identifiés par le laboratoire (par exemple d'un fournisseur de produit critique, des auditeurs externes,...)



6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

97

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017



Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

6.6.2 Le laboratoire doit disposer d'une procédure et conserver les enregistrements pour :

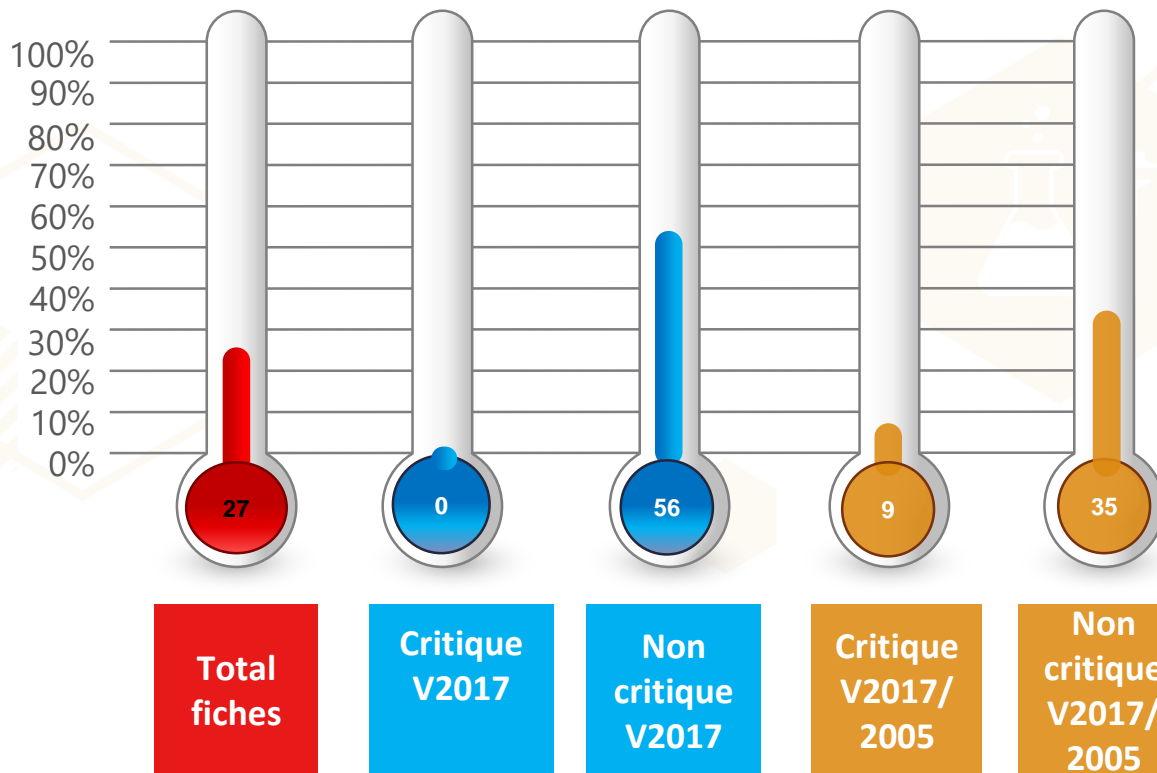
- a) définir, revoir et approuver les exigences du laboratoire relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes;
- b) définir les critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes...



+++ Absence de définition des critères pour la sélection et/ou la réévaluation d'un prestataire externe

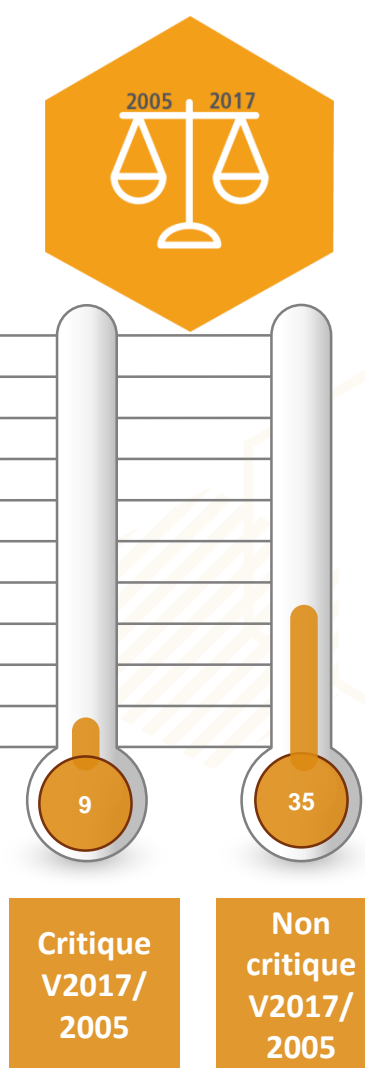
7.8 Rapport sur les résultats

Section Laboratoires



7.8 Rapport sur les résultats

Section Laboratoires



44 %



+++ Mauvaise retranscription du résultat (par exemple, résultat erroné ou inversé, mauvaise unité de mesure, erreur d'interprétation des résultats, valeur limite de quantification fausse...)

+++ Erreur de référencement de la méthode (par exemple, absence d'indication de la méthode utilisée, ou méthode interne mal identifiée ; absence de date pour les méthodes reconnues en portée fixe...)

+++ Informations exigées par la méthode ou la réglementation (à fournir dans le rapport) sont manquantes

++ Trame ou modèle de rapports utilisés incomplets (par exemple, absence de titre, pas d'indication de la nature du rapport partiel ou provisoire ; pas de mention que les résultats se rapportent aux objets soumis à essai...)

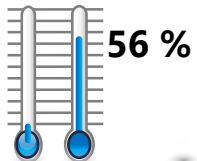
++ Pas de mention type « annule et remplace » ou absence de gestion des rapports précédemment émis (rappel ou destruction) dans le cas d'un amendement de rapport

+ Absence d'indication des spécifications sur lesquelles reposent la déclaration de conformité (par exemple le rappel de la réglementation ou du cahier des charges client...)

+ Absence d'indication de la méthode d'échantillonnage ayant une influence sur le résultat

+ Echantillon déclaré conforme à tort





7.8 Rapport sur les résultats

Exigences **spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017**

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017



Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

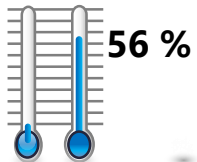
7.8.2.2 Le laboratoire doit être responsable de toutes les informations fournies dans le rapport, sauf lorsque l'information est fournie par le client. Les données fournies par un client doivent être clairement identifiées. Une exonération de responsabilité doit en outre être ajoutée dans le rapport lorsque les informations sont fournies par le client et qu'elles peuvent affecter la validité des résultats. Dans le cas où le laboratoire n'a pas été chargé de l'étape d'échantillonnage, il doit être stipulé dans le rapport que les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.

+++ Pas d'identification des informations transmises par le client (par exemple, données relatives au prélèvement, à la stratégie d'échantillonnage réalisée par le client, date de mise en bouteille, informations sur les spécifications de l'échantillon soumis à essai ou étalonnage...)

++ Absence de la mention : « les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu », lorsque le laboratoire n'a pas été en charge de l'étape d'échantillonnage.

+ Absence d'exonération de responsabilité dans le rapport des paramètres utilisés dans le cadre de l'essai et fournis par le client (par exemple un débit, une tension, une puissance, un volume...)





7.8 Rapport sur les résultats

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017



Exigence ISO/IEC 17025 LAB REF 02

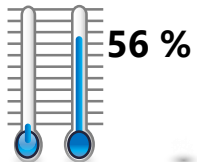
7.8.8.1 Lorsqu'un rapport émis doit être remplacé, amendé ou réémis, toute modification d'informations doit être clairement identifiée et, si appropriée, l'explication de cette modification est à ajouter au rapport.



+++ Absence de règle :

- pour l'identification dans le rapport des éléments modifiés,
- pour les cas où les raisons de cette modification est ajoutée au rapport

+++ Pas de mise en œuvre des dispositions prévues pour l'identification des modifications ou l'ajout des raisons de cette modification, si appropriée.



7.8 Rapport sur les résultats

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017

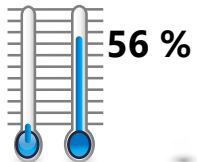


Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

7.8.6.1 Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification ou norme est fournie, le laboratoire doit documenter la règle de décision utilisée, en tenant compte du niveau de risque (tel que fausse acceptation, faux rejet et hypothèses statistiques) associé à la règle de décision utilisée, et appliquer cette règle de décision.



+++ Absence d'information du niveau de risque associé à la règle de décision convenue avec le client (sauf lorsque la règle de décision est spécifiée par le client, des règlements ou des documents normatifs)



7.8 Rapport sur les résultats

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017



Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

7.8.6.2 Le laboratoire doit établir un rapport sur la déclaration de conformité de façon que cette déclaration identifie clairement :

- a) les résultats auxquels s'applique la déclaration de conformité;
- b) les spécifications, la norme ou les parties de celle-ci qui sont - ou non – respectées [...]

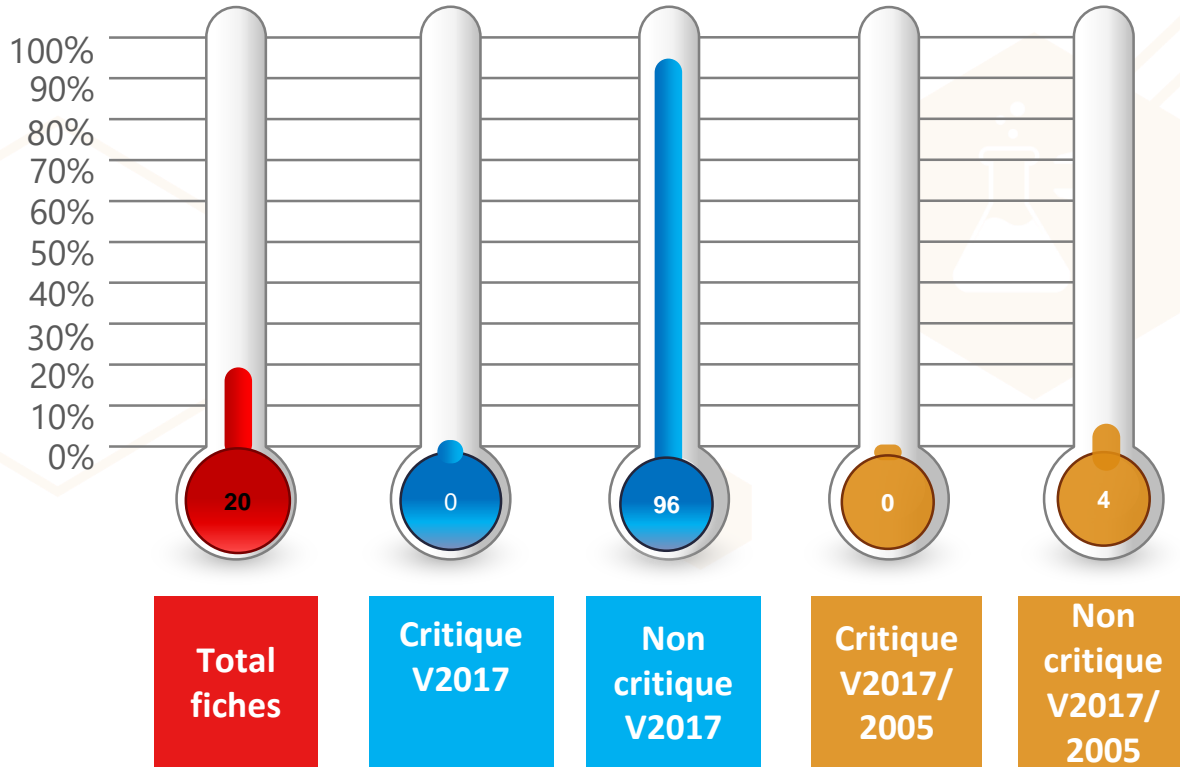


+++ Absence d'identification des paramètres concernés par la déclaration de conformité

+++ Pas de mention des spécifications objets de la déclaration de conformité

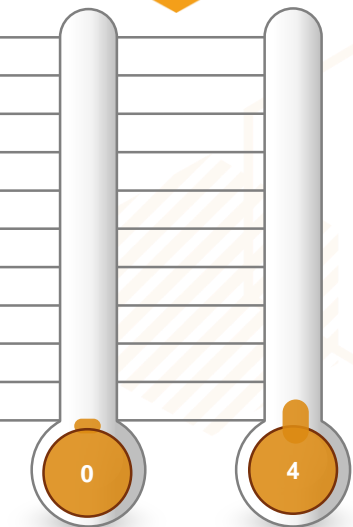
7.9 Réclamations

Section Laboratoires



7.9 Réclamations

Section Laboratoires



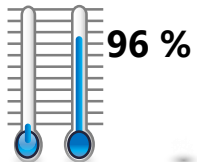
Critique
V2017/
2005

Non
critique
V2017/
2005

4 %

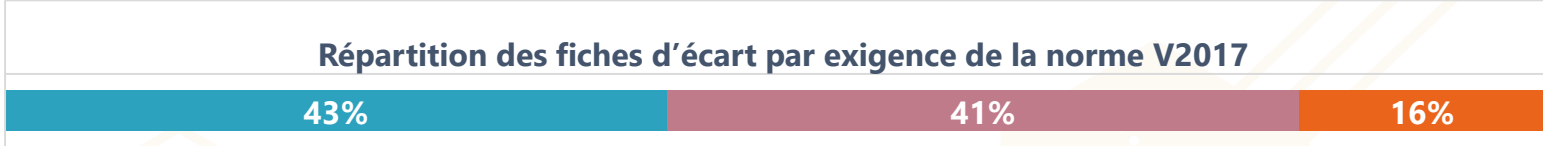
+++ Absence d'action corrective pour certaines réclamations (par exemple, absence de rappel d'autres rapports impactés par les réclamations...)

+ Pas de mise en œuvre des dispositions définies par le laboratoire pour le traitement d'une réclamation



7.9 Réclamations

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

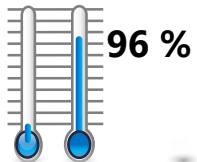


Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

7.9.2 Une description du processus de traitement des réclamations doit être mise à disposition de toute partie intéressée, sur demande [...]



- +++ Absence d'information relative à la mise à disposition du processus de traitement des réclamations auprès des clients et parties intéressées
- + Diffusion partielle de l'information sur le processus de traitement des réclamations (par exemple, uniquement pour les clients ayant demandé un devis...)



7.9 Réclamations

Exigences **spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017**

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017

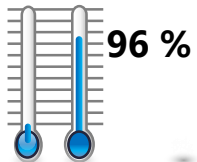


Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

7.9.6 Les conclusions à signifier au plaignant doivent être établies, ou revues et approuvées par une ou des personnes n'ayant pas été impliquées dans les activités de laboratoire initialement en cause.

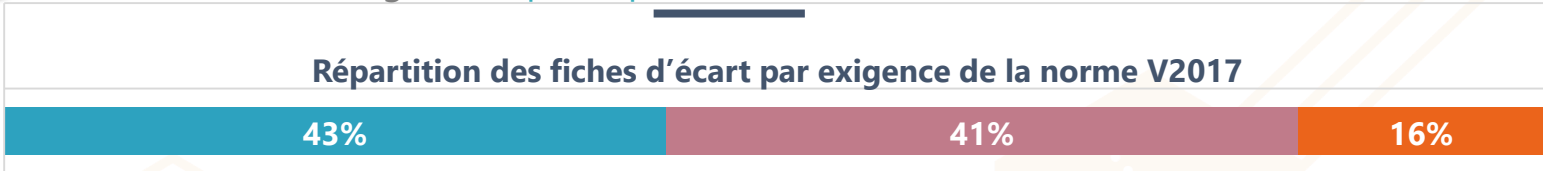


- +++ Pas de disposition pour la revue et l'approbation par une ou des personnes n'ayant pas été impliquées dans les activités de laboratoire
- +++ Les personnes ayant été désignées pour la revue ou l'approbation des conclusions ne sont pas indépendantes des activités de laboratoires (par exemple, signataires de rapports et réalisation des analyses ; responsable qualité et technique : assure la double fonction...)
- ++ Absence de traçabilité de la revue et de l'approbation des conclusions par une personne non impliquée
- + En lien avec LAB REF 02, la revue et l'approbation des conclusions se font à postériori, c'est-à-dire après envoi de la réponse définitive au client, sans que cela soit prévu dans les dispositions du laboratoire



7.9 Réclamations

Exigences **spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017**



Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

7.9.3 Le processus de traitement des réclamations doit au moins comprendre les éléments et méthodes suivants:

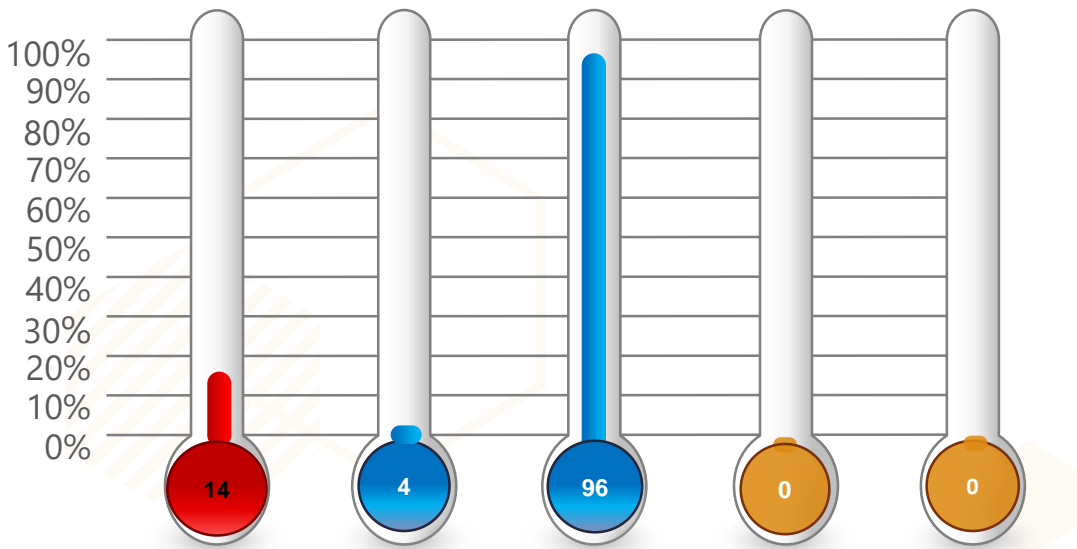
- a) une description du processus de réception, de validation, d'examen de la réclamation et de décision quant aux actions à entreprendre pour y répondre ;
- b) le suivi et l'enregistrement des réclamations, y compris les actions entreprises pour y répondre ;
- c) et l'assurance que toute action appropriée a été entreprise.



- +++ Absence de description ou définition partielle du processus pour le traitement des réclamations (par exemple absence de disposition pour les AR ou pour la validation des réclamations)
- + Absence d'application du processus documenté défini par le laboratoire (traçabilité)

8.5 Risques et opportunités

Section Laboratoires



**Total
fiches**

**Critique
V2017**

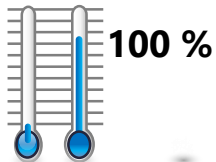
**Non
critique
V2017**

**Critique
V2017/
2005**

**Non
critique
V2017/
2005**



Pas d'écart commun



8.5 Risques et opportunités

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017

57%

43%

Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

8.5.1 Le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin de donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés ; accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire ; prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoire; et de s'améliorer.

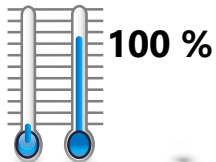
+++ Absence de mise à jour de l'analyse des risques et opportunités, lorsque de nouveaux risques sont identifiés (par exemple, via le traitement des actions correctives)

++ **Pas de prise en compte des risques liés aux activités de laboratoire (par exemple la prise en compte des risques et opportunités uniquement prévue dans le plan de transition) !**

++ Approche risques / opportunités très incomplète : plusieurs risques techniques (non identifiés par le laboratoire) ne sont pas intégrés à l'analyse du laboratoire

+ Pas de mise en œuvre d'action pour prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoire





8.5 Risques et opportunités

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017



Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

8.5.3 Le laboratoire doit planifier

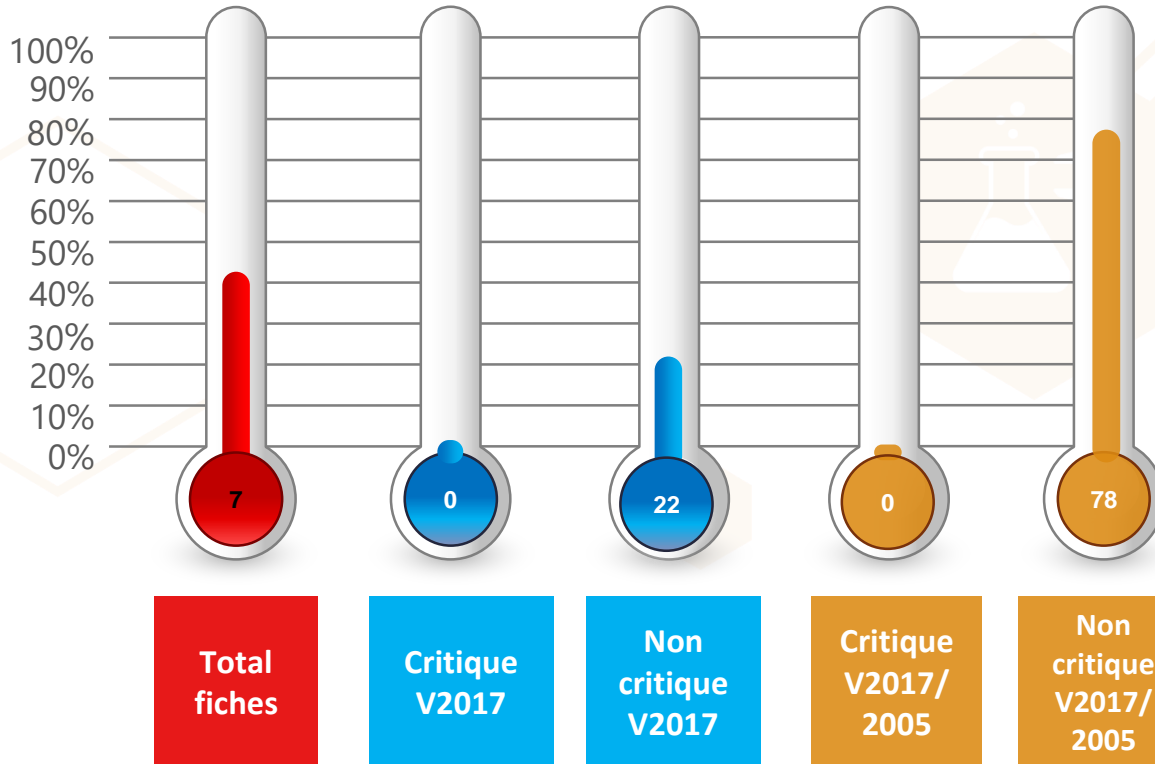
- les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ;
- comment intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein du système de management et évaluer l'efficacité de ces actions.



- +++ Absence de planification des actions face aux risques et opportunités identifiés par le laboratoire (par exemple pas de planification ou d'intégration des actions au système de management)
- +++ Pas de mise en œuvre de la planification prévue face aux risques ou opportunités / ou pas d'application des dispositions définies par le laboratoire pour réduire les risques identifiés
- + Absence de planification ou de revue de l'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités

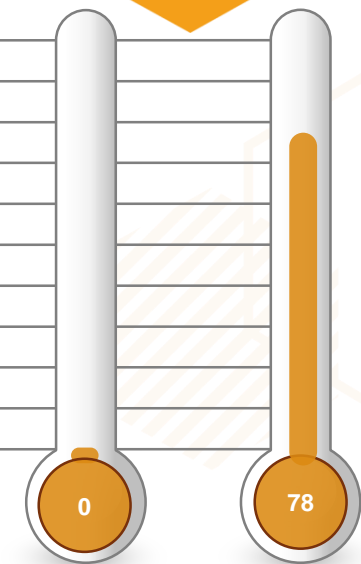
8.8 Audit interne

Section Laboratoires



8.8 Audit interne

Section Laboratoires

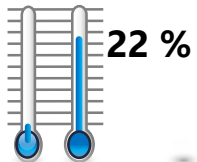


Critique
V2017/
2005

Non
critique
V2017/
2005

78 %

- +++ Absence de prise en compte ou prise en compte partielle des documents Cofrac comme critères d'audit interne (par exemple les documents LAB REF 08, LAB REF 02, GEN REF 11, et DES...)
- +++ Les actions prévues à l'issue des derniers audits internes ne sont pas suivies et donc réalisées
- ++ Absence de mise à jour du programme d'audit interne sans justification de la non réalisation de ces audits
- + Non respect de la procédure d'audit interne définie par le laboratoire



8.8 Audit interne

Exigences spécifiques ISO/IEC 17025 version 2017

Répartition des fiches d'écart par exigence de la norme V2017

100%

Exigence ISO/IEC 17025 / LAB REF 02

8.8.2 Le laboratoire doit :

a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un programme d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le programme d'audit doit tenir compte de l'importance des activités de laboratoire concernées, des changements ayant une incidence sur le laboratoire et des résultats des audits précédents...



+++ La procédure disponible n'a pas été mise à jour afin de justifier les choix pour l'élaboration le nouveau programme d'audit interne

++ Le programme d'audit interne présenté ne permet pas de démontrer que toutes les exigences sont considérées sur le cycle d'accréditation du laboratoire en lien avec les éléments définis dans la norme et le LAB REF 02

Tendances des écarts : conclusion

Section Laboratoires

Proportion de fiches d'écart au regard des exigences considérées :

- En version 2017, les chapitres impartialité, réclamation et risques /opportunités concentrent une proportion de fiches élevée
- Un nombre important de fiches d'écart portant sur des sujets communs aux versions v2005 / v2017 de la norme

Criticité des fiches d'écart :

- Peu de fiches d'écart critiques sur les exigences nouvelles de la version 2017 de la norme (impartialité - risques et opportunités)
- Les fiches d'écart critiques communes aux version v2005 / v2017 concernent essentiellement l'item « rapport sur les résultats »



Tendances des écarts : conclusion

Section Laboratoires

Nature des écarts relevés :

■ Une majorité des écarts communs aux deux versions de la norme concerne :

- des défauts d'application des dispositions définies par le laboratoire
- des défauts de documentation des actions menées



■ La plupart des écarts spécifiques à la version V2017 concernent :

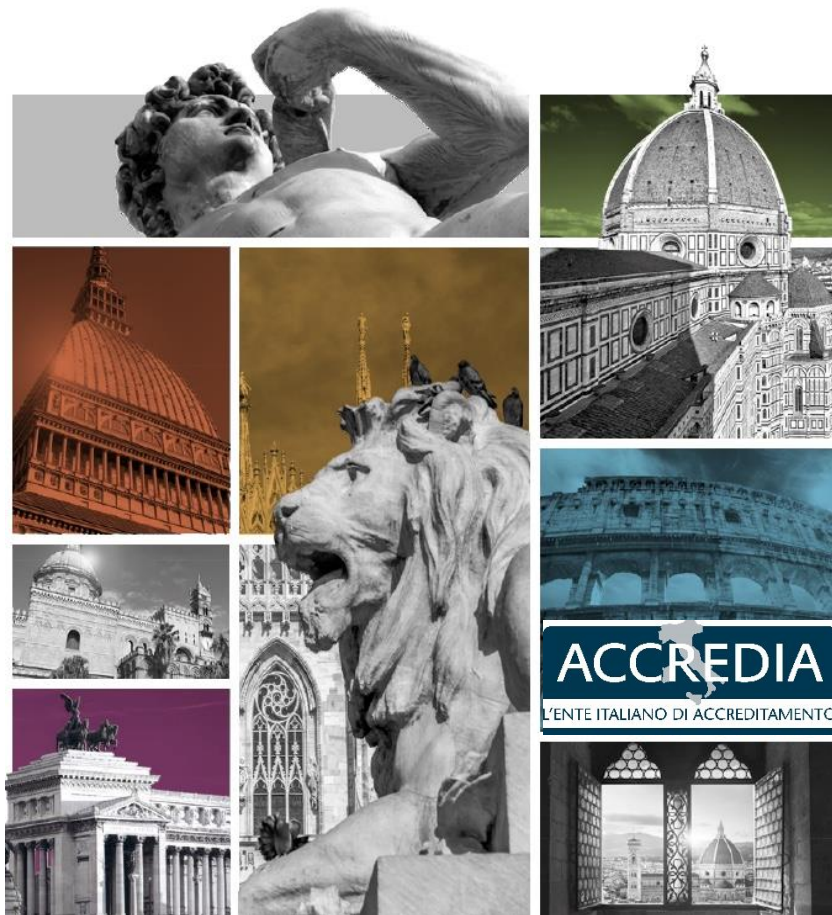
- l'absence de disposition permettant de répondre à une nouvelle exigence de la norme
- la définition de dispositions incomplètes pour répondre totalement aux exigences de la nouvelle version

**Pour vous accompagner dans la mise en œuvre des exigences :
publication du LAB GTA 86**



Programme forum Laboratoires
COFRAC 2019

Gestion de la transition ISO/IEC 17025:2017



ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Sergio Guzzi – ACCREDIA Département Laboratoires

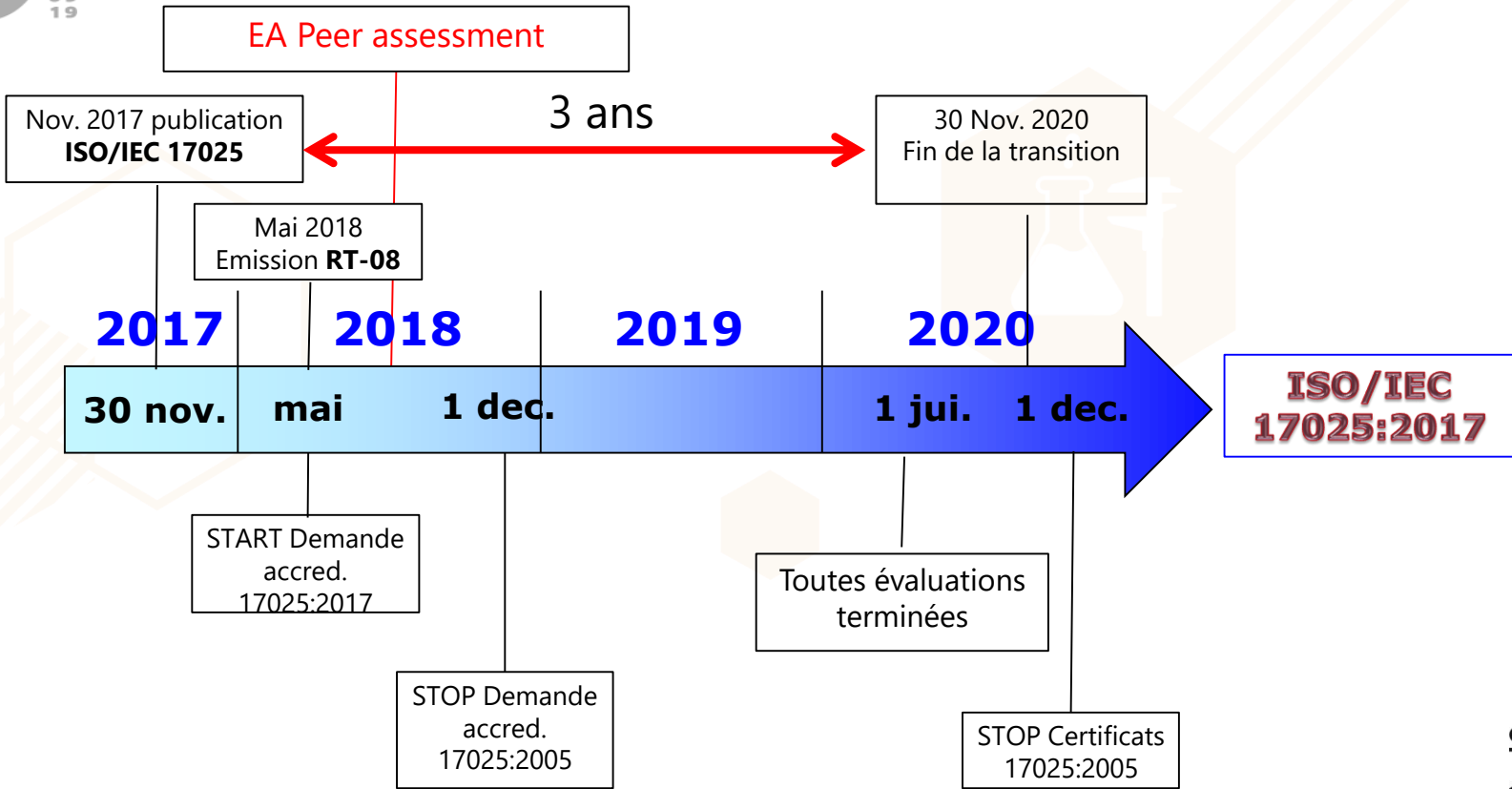
Paris - 28 Novembre 2019

© 2019 Cofrac - Forum Accréditation&Laboratoires – 28 novembre 2019

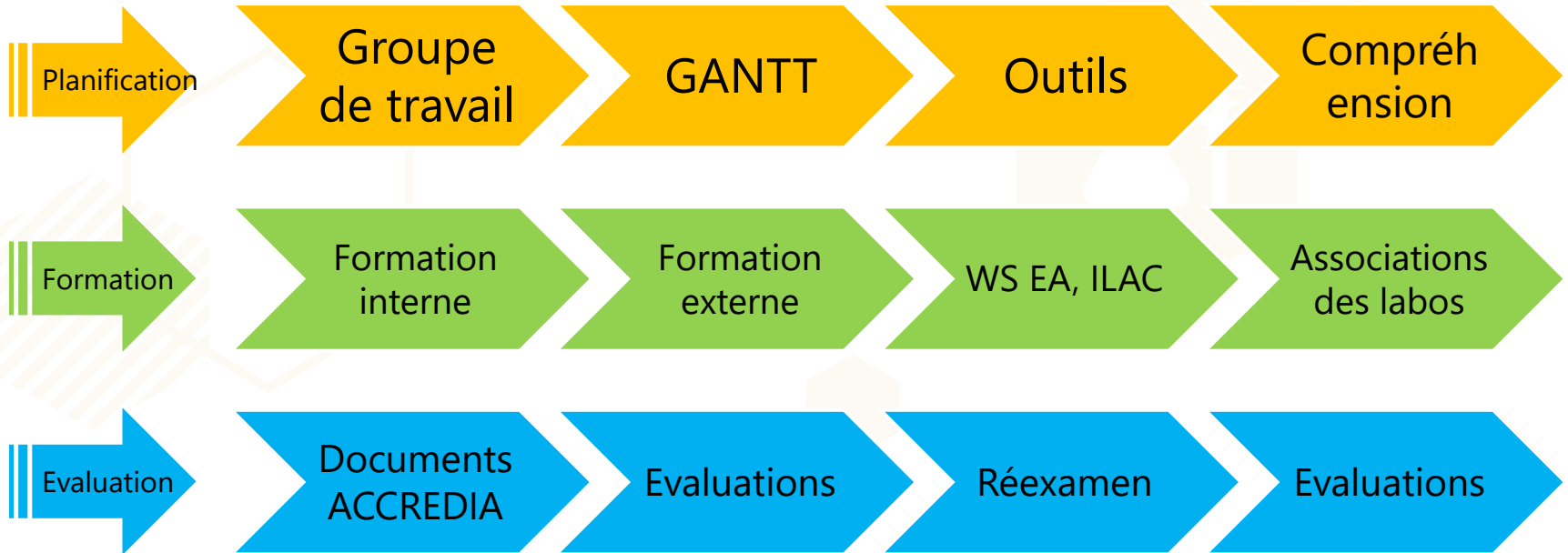
Les piliers de la transition



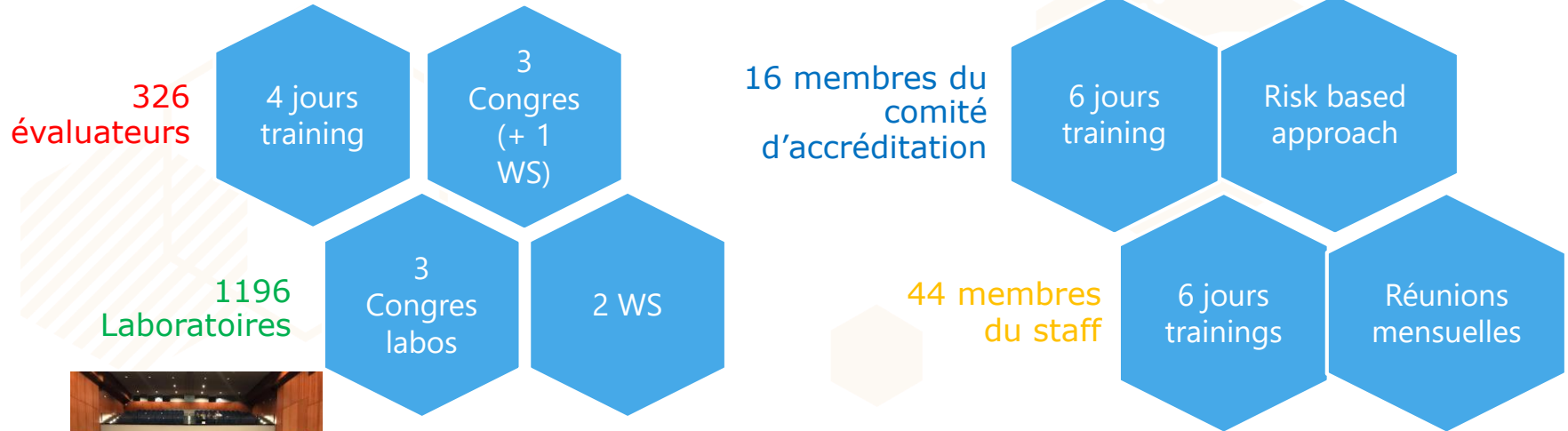
Gestion de la transition



Planification, Formation, Evaluation



Formation



Outils de travail

- Formulaire d'auto évaluation pour les laboratoires.
- Logiciel 3A → statistique/évaluation des écarts, harmonisation, amélioration.
- Checklists pour les évaluateurs.

Documents

Documents ACCREDIA révisés (Essai)
RG-02 – Règlement général d'accréditation
RT-08 - Exigences pour l'accréditation
DA-02 – Demande d'accréditation (Self assessment)
DA-02 All.1 – Formulaire pour la portée d'accréditation
MD-09-01-DL - Check list eval. - ISO/IEC 17025:2017
PG-09-DL – Procédure d'évaluation
MD-07-01-DL Fiche évaluateurs
Certificat d'accréditation
Portées d'accréditation
Table de comparaison vieille/nouvelle norme

Transition : où en sommes-nous?

Laboratoires d'essai transités à l'édition 2017

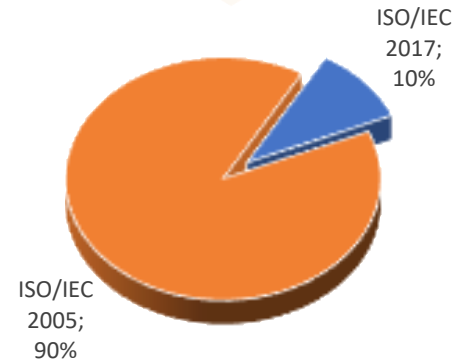
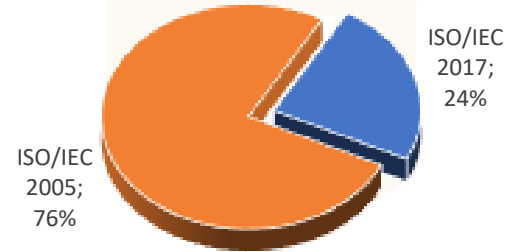
-> **24%** (284/1196)

(Laboratoires d'essais accrédités directement avec l'édition 2017 -> **17**)

Laboratoires d'étalonnage transités à l'édition 2017

-> **10%** (20/194)

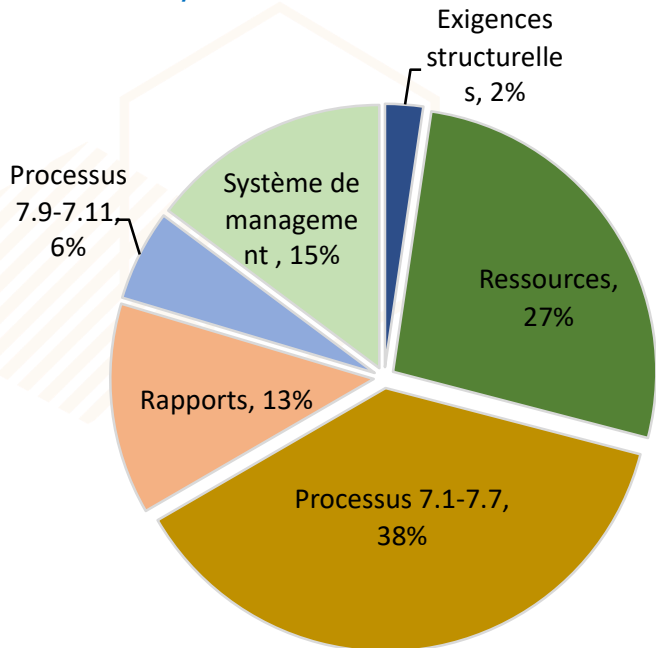
Mise à jour: 31 octobre 2019



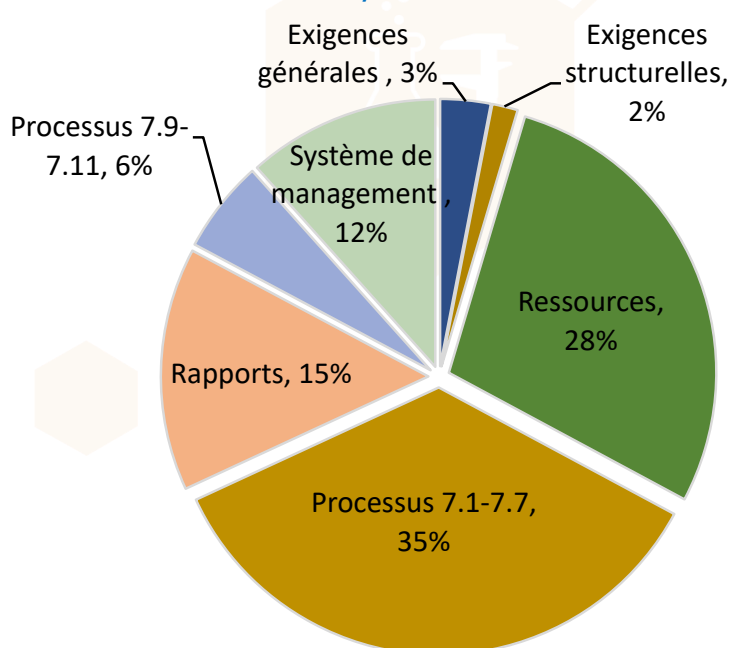
Evaluations ISO/IEC 17025:2017

Distribution des écarts par chapitres majeures (Essai)

ISO/IEC 17025:2005



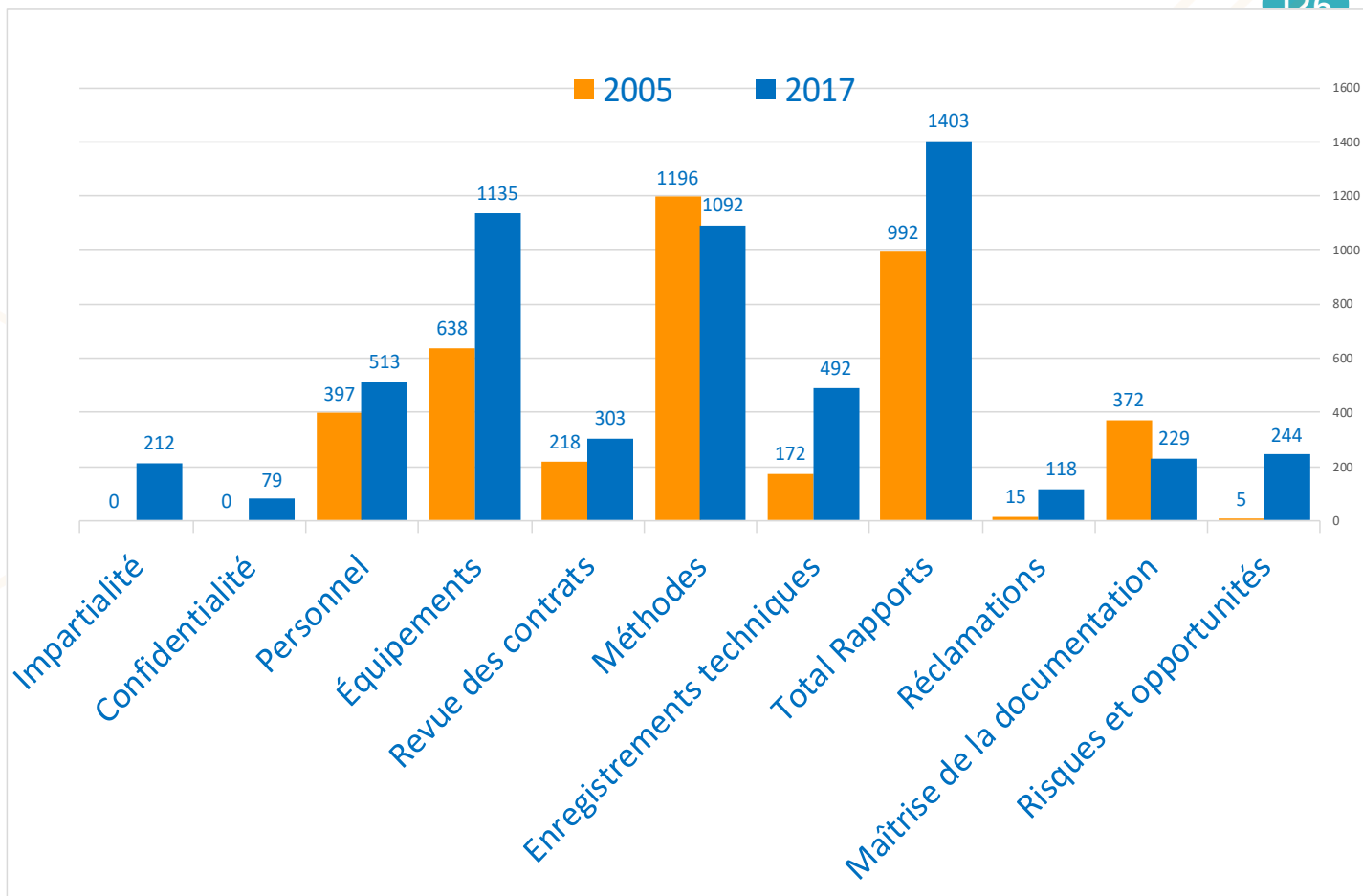
ISO/IEC 17025:2017



Comparaison des écarts (Essai):

Ed. 2005 -> 505
évaluations

Ed. 2017 -> 528
évaluations

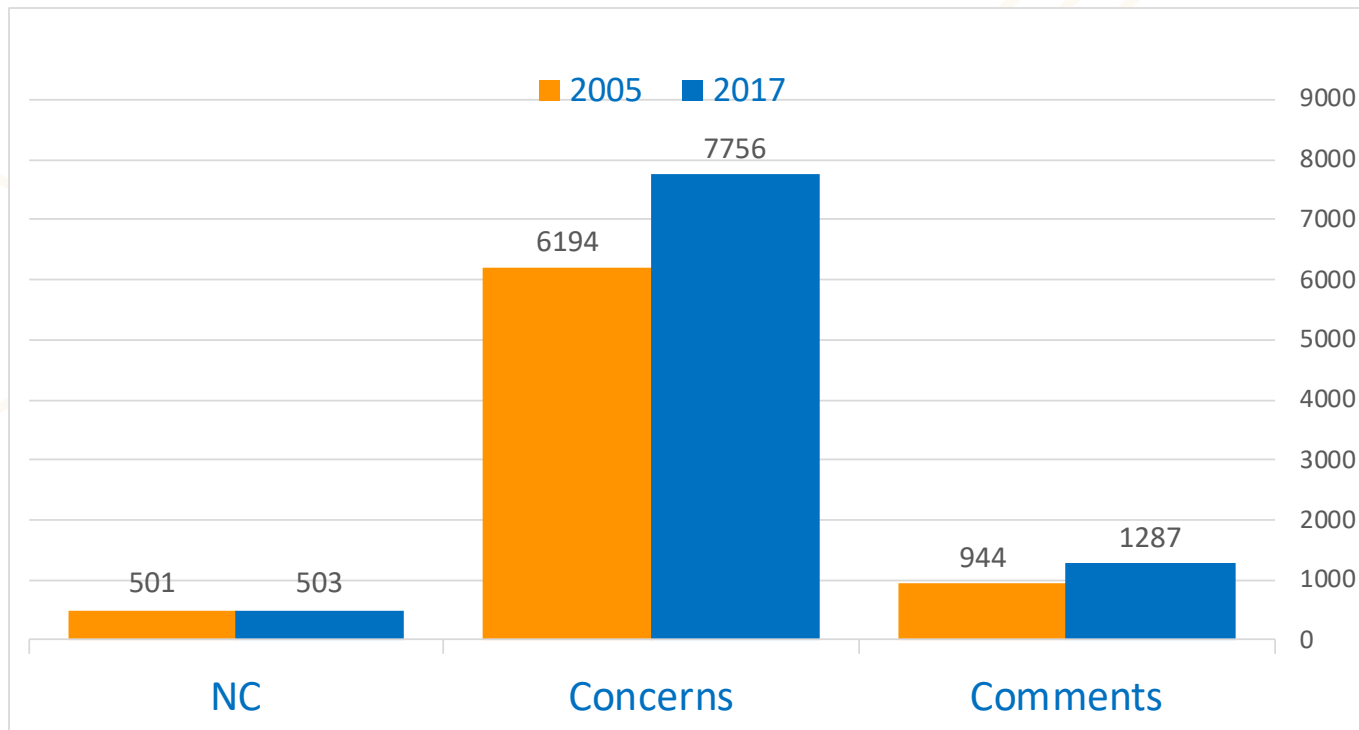


Distribution écarts ISO/IEC 17025:2005 - 2017

Distribution des écarts (Essai):

Ed. 2005 -> 505 évaluations

Ed. 2017 -> 528 évaluations



Conclusion

On-going

- Grande responsabilité de l'OA
- Gestion du temps de la transition
- Formation/Compétence
- Coopération avec les laboratoires et les associations
- Harmonisation niveau international, échanges avec collègues d'autres pays

Prochains défis

- Harmonisation évaluateurs → workshop 2020
- Développement logiciel 3A
- Réexamen documents



L'accréditation, un train
qu'on ne peut pas arrêter !



www.accredia.it



info@accredia.it

A photograph of a laptop on a wooden desk, overlaid with a network of white icons connected by thin lines. The icons represent various concepts like folders, documents, communication, and technology.

Transition NF EN ISO/IEC 17025:2017

Les travaux au niveau d'EA & ILAC

Laurent VINSON

Directeur de la section Laboratoires

Transition NF EN ISO/IEC 17025:2017

Les travaux au niveau d'EA & ILAC

✓ Résolutions ILAC GA 20.15 et EA 2016 (38) 23

"As the revised version of ISO/IEC 17025 is scheduled for publication in 2017, the General Assembly endorses the recommendation of the AIC that a transition period of 3 years from the date of publication be adopted. At the end of the transition period, accreditation of a laboratory to ISO/IEC 17025:2005 will not be recognised under the ILAC Arrangement"

Transition NF EN ISO/IEC 17025:2017

Les travaux au niveau d'EA & ILAC

✓ EA "Train-The-Trainer" Workshops



✓ 2 sessions organisées au Cofrac les 23-24 et 25-26 janvier 2018

✓ Accueil d'une cinquantaine de pairs étrangers

✓ Objectifs : échanger sur la nouvelle version de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et faciliter la mise en place des formations évaluateurs par chaque organisme d'accréditation

Transition NF EN ISO/IEC 17025:2017

Les travaux au niveau d'EA & ILAC

✓ EA LC Workshop on ISO/IEC 17025:2017 Transition



- Organisé le 25/09/2019 à Varsovie
- 64 participants
- 8 thèmes principaux retenus suite à une enquête

Transition NF EN ISO/IEC 17025:2017

134

Les travaux au niveau d'EA & ILAC

- ✓ **Documents de politique d'application obligatoire :**
 - ILAC P9 « Policy for participation in proficiency testing »
 - ILAC P10 « ILAC Policy on Traceability of Measurement Results »
 - ILAC P14 « ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration »vont bientôt partir au vote (publication prévue au 1^{er} semestre 2020)
- ✓ **ILAC-AIC**

Un workshop ISO/IEC 17025:2017 sera organisé à Beijing (fin mars/début avril 2020)



TRANSITION NF EN ISO/IEC 17025 v2017

TABLE RONDE

« Evaluer le passage v2005 à v2017
de la norme NF EN ISO/IEC 17025 »



Mme Bouclier (CTP)

M. Guzzi (Accredia)

M. Launey (LNE)

Mme Macé (Cofrac)

M. Mamodaly (Cofrac)

M. Moutard (Cofrac)

Synthèse et conclusion

*Marc HIMBERT
Président du Comité de section Laboratoires*



Clôture du forum

Dominique GOMBERT
Directeur Général du Cofrac



The word 'MERCI!' is written in large, white, bold, sans-serif capital letters. The letters are filled with a dense pattern of small, multi-colored squares (confetti) in shades of red, yellow, green, blue, and purple. The confetti also spills out around the letters, creating a festive and celebratory atmosphere. The background is white with faint, light-colored geometric shapes like hexagons and lines.

Et rendez-vous dans deux ans !