



Licence professionnelle: Métrologie chimique & nucléaire

Normes et réglementation

8 décembre 2020

Mark A. KELLETT

mark.kellett@cea.fr



Sommaire

- ❑ Introduction aux normes
 - ❑ Normalisation en France, Europe et à l'International
 - ❑ Référentiels de normalisation
 - ❑ Processus d'élaboration d'une norme selon les trois filières
 - ❑ Rédaction d'une norme
- ❑ COFRAC
- ❑ Norme ISO 9001:2015 : Systèmes de management de la qualité
- ❑ Norme ISO 14001:2015 : Systèmes de management environnemental
- ❑ Norme ISO 17025:2017 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- ❑ Réglementation REACH

1. Introduction aux normes

Principaux organismes de normalisation

Scope Level	Electro-technologies	All except electro-technologies and telecommunication
 International	 International Electrotechnical Commission	 International Organization for Standardization
 European	 European Committee for Electrotechnical Standardization	 European Committee for Standardization
National	      ...	

Principaux organismes de normalisation

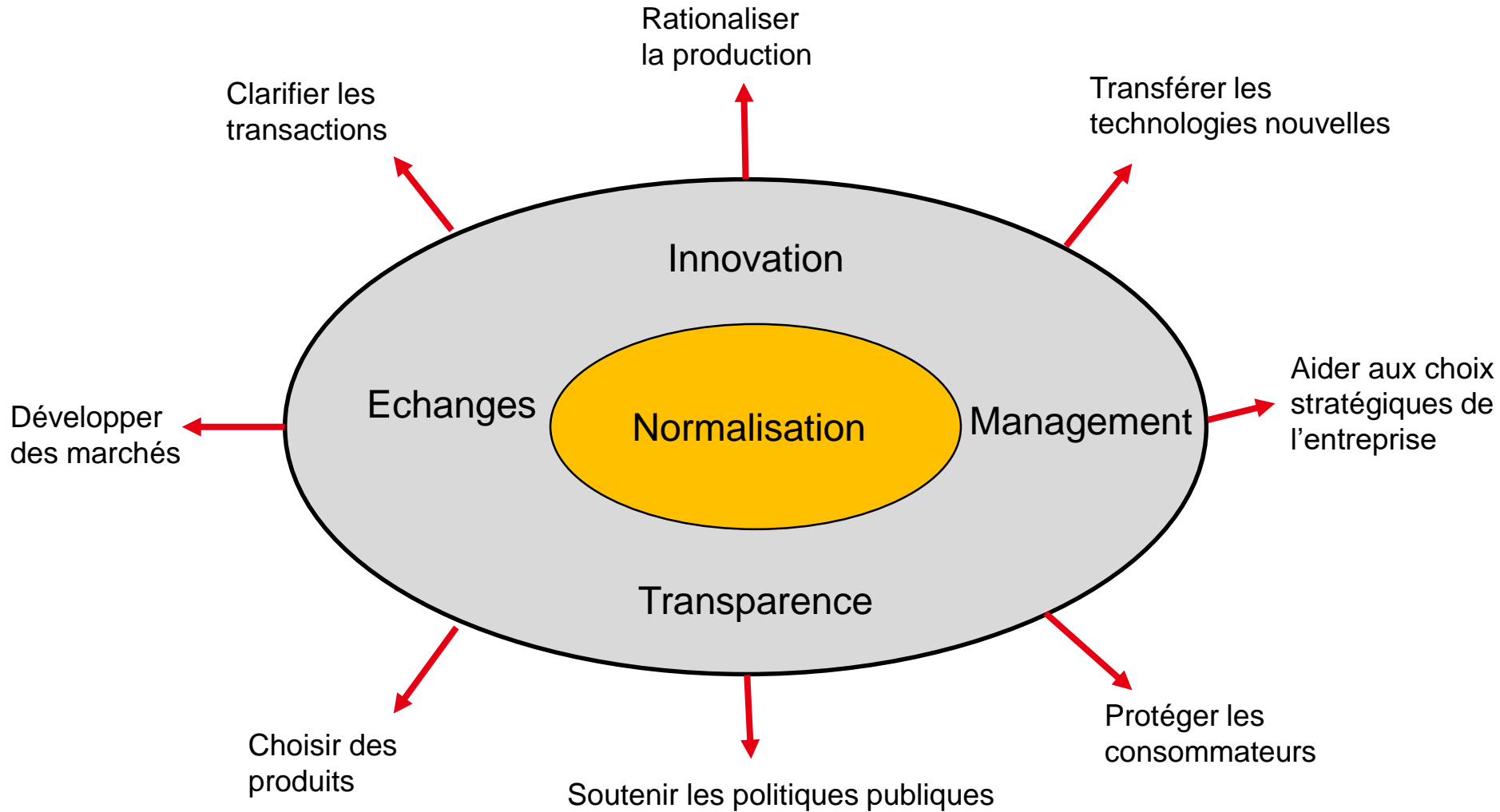


Décret 2009-697 (article 1)

« La normalisation est une activité d'intérêt général qui a pour objet de fournir des documents de référence élaborés de manière consensuelle par toutes les parties intéressées, portant sur des règles, des caractéristiques, des recommandations ou des exemples de bonnes pratiques, relatives à des produits, à des services, à des méthodes, à des processus ou à des organisations.

Elle vise à encourager le développement économique et l'innovation tout en prenant en compte des objectifs de développement durable »

La normalisation ... pour quels objectifs ?



Les valeurs de la normalisation

- Ouverture à tous les acteurs concernés (industrie, utilisateurs, ...)
- Recherche de consensus
- Transparence (via enquête publique)
- Cohérence intersectorielle
- Dimensions européenne et internationale

Il existe plusieurs définitions du terme « **norme** » :

➔ Guide ISO/CEI 2

Document, établi par **consensus** et approuvé par un **organisme reconnu**, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant **un niveau d'ordre optimal**, dans un contexte donné

➔ DIRECTIVE 98/34 modifiée /CE

La norme est une **spécification technique** approuvée par un **organisme reconnu** à activité normative pour **application répétée** ou continue, dont l'observation n'est pas obligatoire

Qu'est-ce que le consensus ?

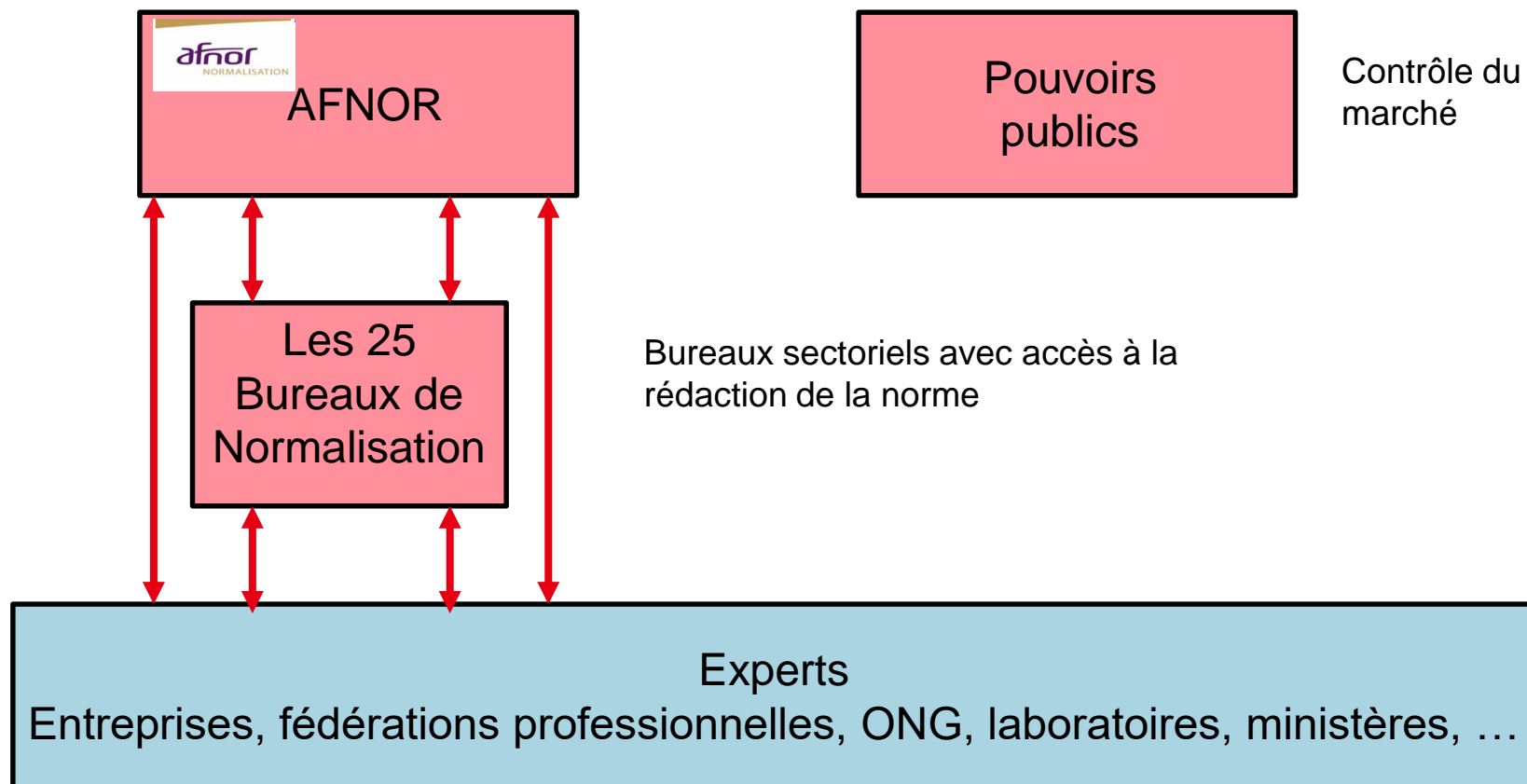
➔ Le consensus même est défini par la norme NF EN 45020 !

Accord général caractérisé par l'absence d'opposition ferme à l'encontre de l'essentiel du sujet émanant d'une partie importante des intérêts en jeu et par un processus de recherche de prise en considération des vues de toutes les parties concernées et de rapprochement des positions divergentes éventuelles..

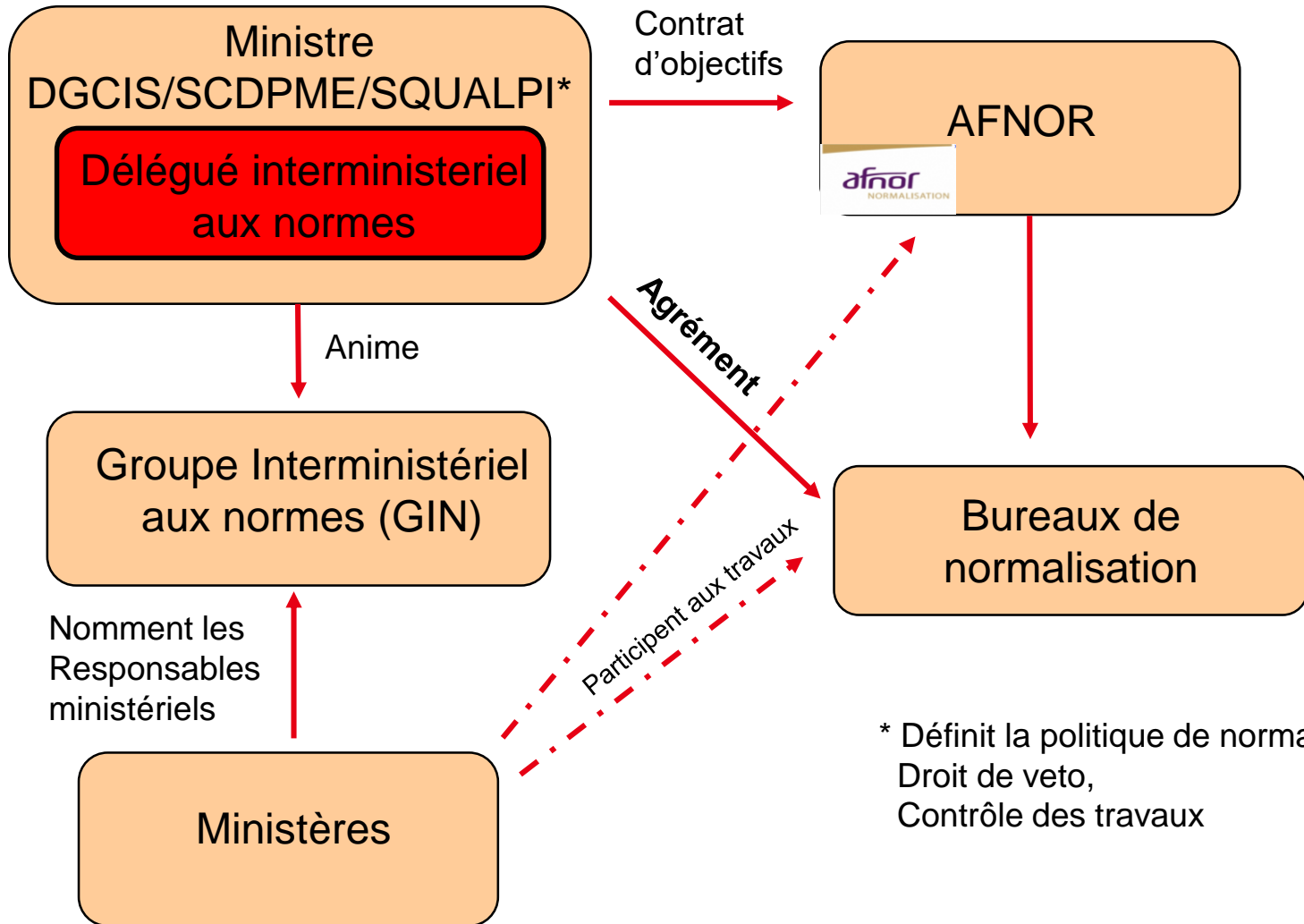
Note : le consensus n'implique pas nécessairement l'unanimité. Position satisfaisant le plus grand nombre

LE SYSTÈME FRANÇAIS DE NORMALISATION

Les acteurs du système français de normalisation



Les pouvoirs publics



* Définit la politique de normalisation,
Droit de veto,
Contrôle des travaux

- ❑ Un agrément donné pour 3 ans par les pouvoirs publics
- ❑ Des critères d'agrément définis dans un référentiel d'évaluation des activités
- ❑ Un autofinancement assuré par les professions concernées
- ❑ Au cœur de la normalisation dans leur champ de compétence
 - Animation d'instances de normalisation
 - Proposition de programme annuel
 - Proposition des positions françaises sur les plans européen et international
 - Animation et gestion des travaux de normalisation aux plans européen et international
 - Préparation des projets de normes
 - Mobilisation et formation des experts

- ❑ BNA Automobile
- ❑ BN Acier
- ❑ BNAAH Activités Aquatiques et Hyperbares
- ❑ BNAE Aéronautique et Espace
- ❑ BNAME Amendements Minéraux et Engrais
- ❑ BNBA Bois et Ameublement
- ❑ BNCM Construction Métallique
- ❑ BNCT Céramiques et Terre Cuite
- ❑ **BNEN Equipements Nucléaires**
- ❑ BNEVT Voirie et Transports
- ❑ BNF Ferroviaire
- ❑ BNG Gaz
- ❑ BNHBJO Horlogerie, Bijouterie, Joaillerie, Orfèvrerie
- ❑ BNIB Industrie du Béton
- ❑ BNIF Industries de la Fonderie
- ❑ BNITH Industrie Textile et de l'Habillement
- ❑ BNLH Liants Hydrauliques
- ❑ BNPE Pétrole
- ❑ BNPP Plastiques et de la Plasturgie
- ❑ BNSR Sols et Routes
- ❑ BNTB Techniques du Bâtiment
- ❑ BNTEC Techniques et Equipements de la Construction du Bâtiment
- ❑ CFONB Organisation et Normalisation Bancaires
- ❑ UNM Mécanique, caoutchouc et soudure
- ❑ UTE Electricité

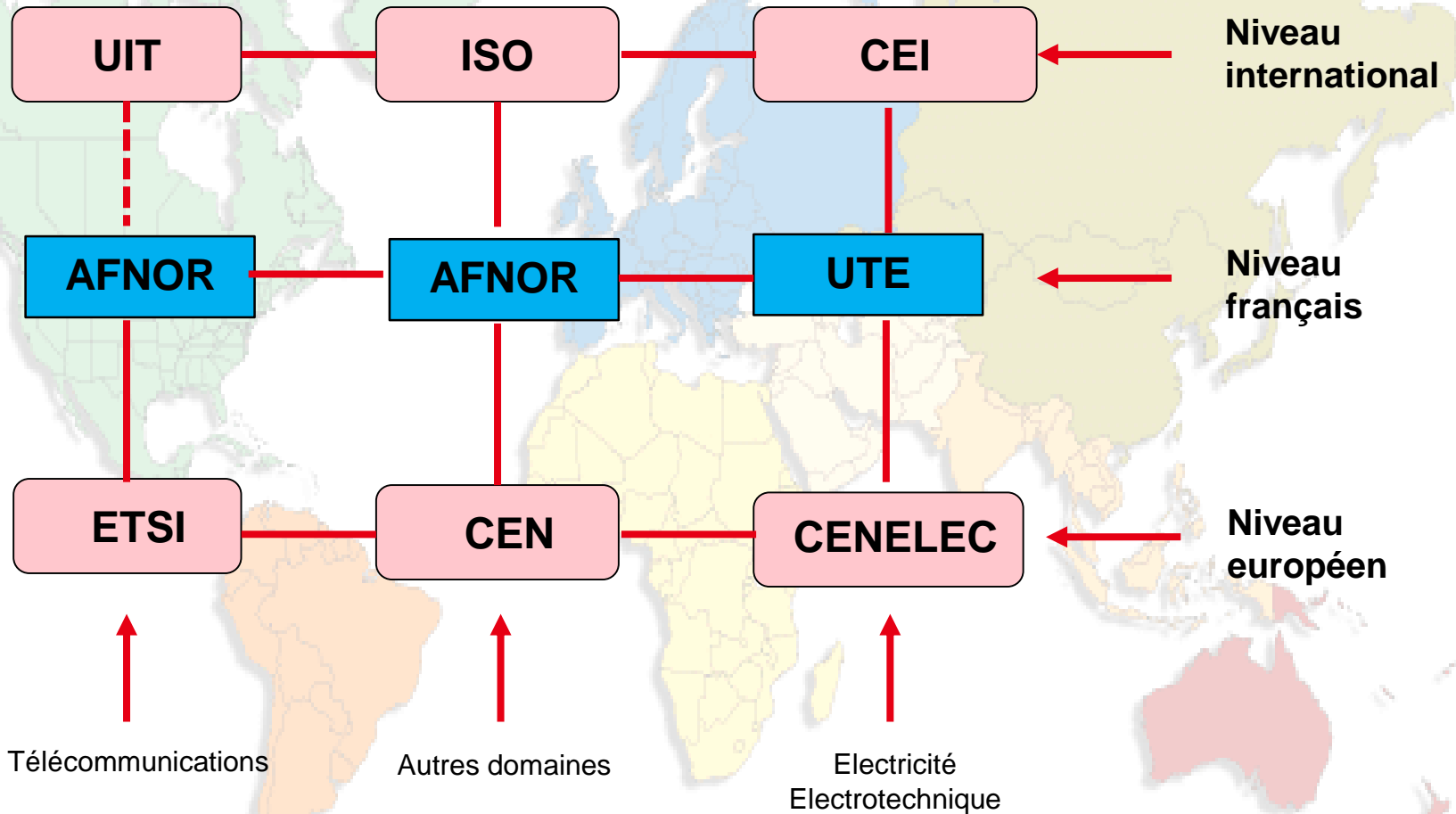
En application du décret n°2009-697

- Statut : association de loi de 1901, reconnue d'utilité publique
- Responsabilités :
 - Anime le système de normalisation avec 25 Bureaux de Normalisation, les Pouvoirs Publics et un réseau de 20 000 experts
 - ✓ Recense les besoins de normalisation
 - ✓ Elabore des stratégies normatives
 - ✓ Coordonne des programmes de normalisation
 - ✓ Mobilise les partenaires
 - Participe aux systèmes européen et international de normalisation
 - Organise les enquêtes publiques
 - Réalise l'homologation, la diffusion et la promotion des normes

- Pris en charge intégralement par les Fédérations Professionnelles concernées pour le compte de leurs membres
- Ou pris en charge intégralement par les Ministères concernés
- Ou pris en charge individuellement par les organismes directement concernés sur la base d'un tarif forfaitaire annuel
- Ou réparti entre les Ministères et/ou les Fédérations Professionnelles et/ou les organismes individuels

La normalisation en France, en Europe et dans le monde

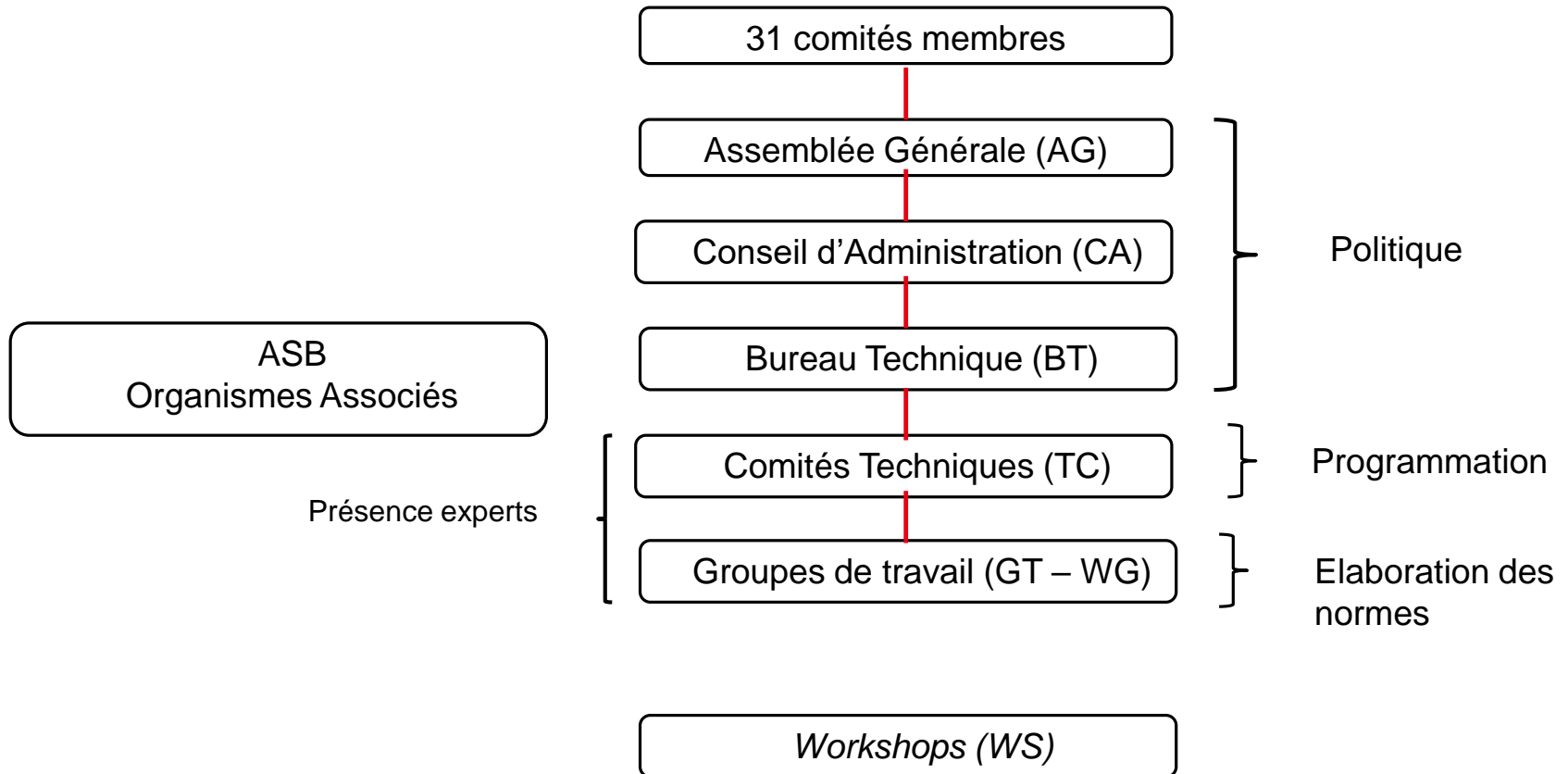
Normes internationales : reprise volontaire



Normes européennes : reprise obligatoire

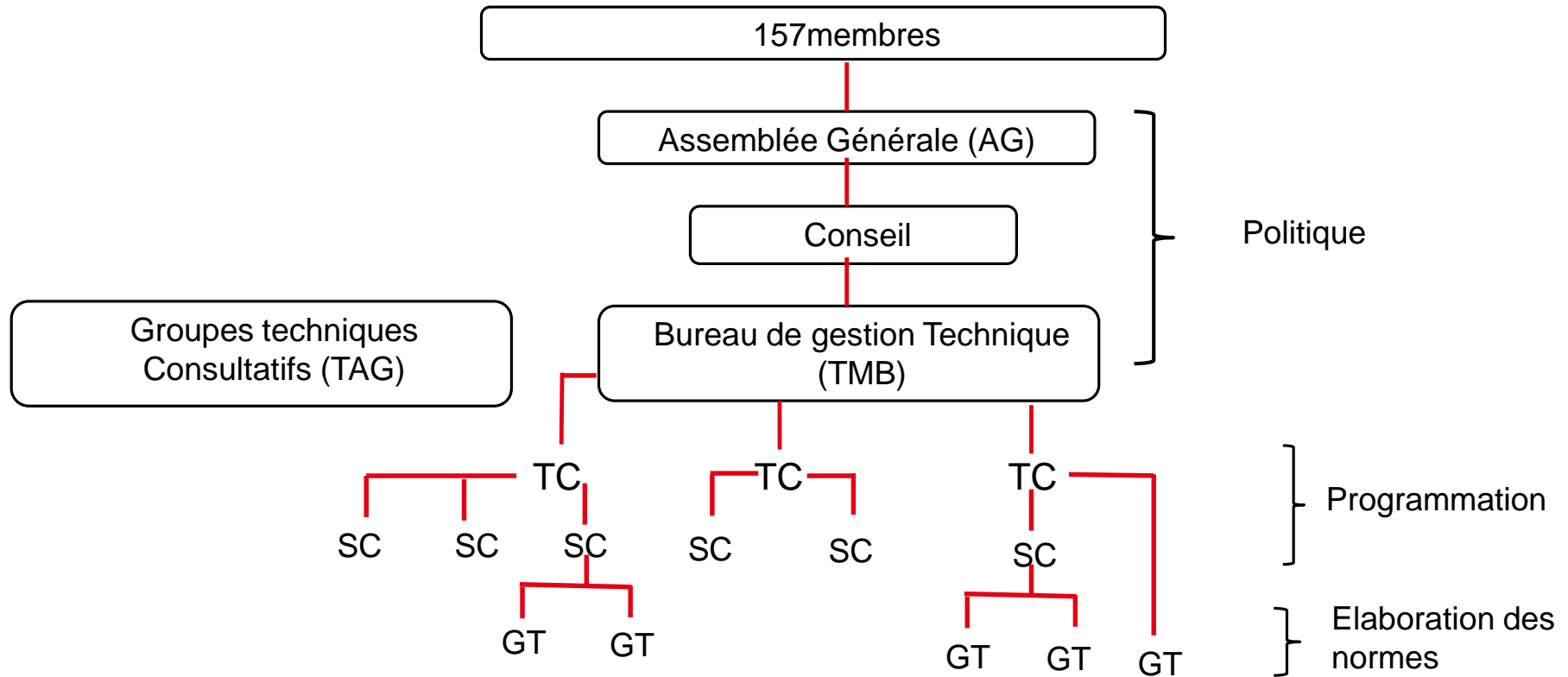
Instance européenne

- ❑ Création : 1961
- ❑ Siège : Bruxelles
- ❑ Les membres du CEN sont membres de chaque Comité Technique (31)
- ❑ Les normes européennes sont adoptées à la majorité pondérée des pays membres (forte pondération : Allemagne, France, Grande-Bretagne)
- ❑ Elles sont obligatoirement reprises dans la collection nationale des pays membres qui doivent éliminer de leur corpus normatif toutes dispositions contradictoires (toute norme française est éliminée si il existe une norme européenne)
- ❑ Les trois langues officielles : français, anglais, allemand



Instance internationale

- ❑ Création : 1947
- ❑ Siège : Genève
- ❑ Les membres de l'ISO choisissent d'être membres participants, observateurs ou non pour chaque Comité Technique (et chaque sous-comité) (\neq CEN où participants obligatoires)
- ❑ Chaque membre de l'ISO a une voix (décision prise à la majorité des 2/3)
- ❑ La reprise des normes ISO dans la collection nationale des pays membres est volontaires (NF/ISO)
- ❑ Les trois langues officielles : français, anglais, russe



TMB : 12 membres dont AFNOR
 TC : Comité Technique (assuré par président)
 SC : Sous-comité (assuré par président)
 GT : Groupe de Travail (assuré par animateur)

Référentiels de normalisation

Qu'est-ce qu'un référentiel ?

- Un document
 - ❑ d'élaboration consensuelle
 - ❑ d'application volontaire
 - ❑ apporte des solutions à des questions techniques, commerciales, sociétales répétitives
 - ❑ dans tous les domaines de l'économie

Les types de référentiel

Du point de vue du contenu

- ❑ Norme Générales : Vocabulaire, symboles, signes
- ❑ Normes Produits et services : Spécifications techniques
- ❑ Normes d'essais : Méthodes d'essais, d'analyse
- ❑ Normes organisationnelles : Système de management, logistique, fonction maintenance

Du point de vue de l'approche

- ❑ Performances
- ❑ Moyens

Les normes

- ❑ Homologuée
- ❑ Expérimentale

→ NF

→ XP

Les documents de normalisation

- ❑ Fascicule de documentation (contenu normatif)

→ FD

Autres documents de référence

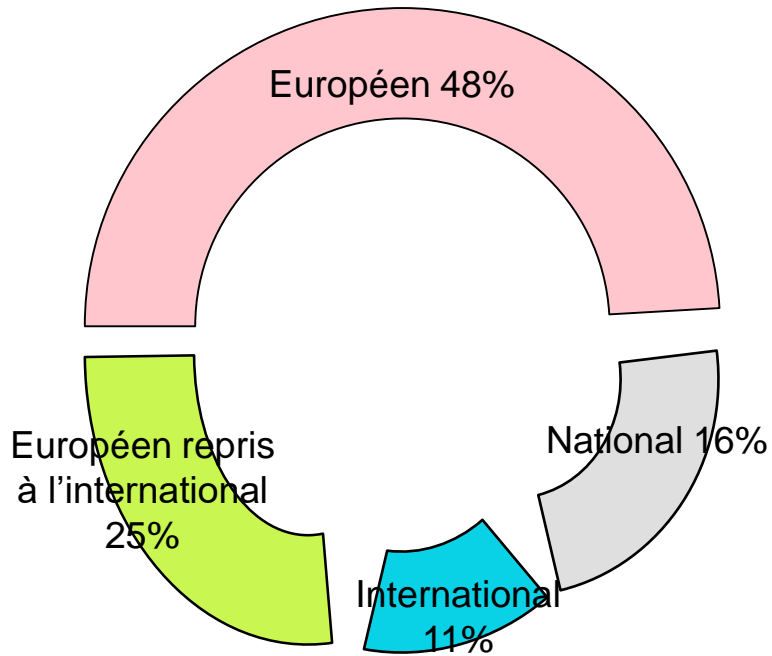
- ❑ Guide d'application
- ❑ Accord
- ❑ Référentiel de bonnes pratiques

→ GA

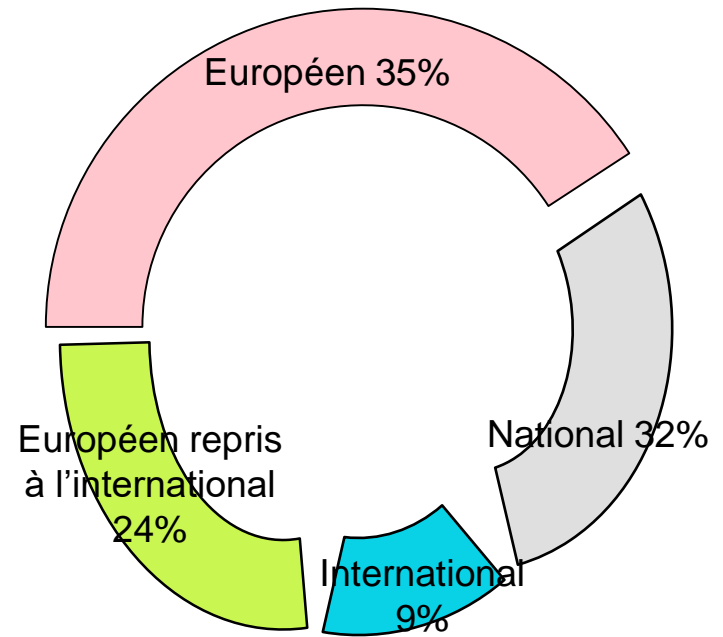
→ AC

→ BP

Les filières de production




Production en 2019
1986 documents




Collection totale 2019
33 760 documents

Quelle portée légale?

Texte réglementaire  **application obligatoire**

Norme  **application volontaire**
(sauf cas particuliers)

**Spécifications
professionnelles**  **application volontaire**

Cas particulier : Référence aux normes dans la réglementation française

Les normes sont d'application volontaire

Toutefois, elles peuvent être rendues d'application obligatoire par arrêté signé du ministère chargé de l'industrie et du ou des ministres intéressés.

- ❑ Sont obligatoires, les normes faisant l'objet d'un arrêté :
 - pris en application du décret relatif à la normalisation
 - co-signé par le ministre chargé de l'industrie

- ❑ Lorsqu'une norme est rendue d'application obligatoire, elle constitue le moyen unique de satisfaire aux exigences du texte la rendant d'application obligatoire

Environ 300 normes sont rendues d'application obligatoire en France
<http://portailgroupe.afnor.fr/v3/pdf/normes-application-obligatoire.pdf>

Processus d'élaboration d'une norme selon les trois filières

Niveau français : le rôle de l'expert

18 mois

Suivi

Les étapes

Identification d'un besoin

Evaluation d'opportunité

Programmation collective

Création d'une CN
Comité électronique

Elaboration d'un document
de travail

Consultation formelle
Consensus des experts

Enquête publique (web)

Elaboration du projet final

Homologation et
publication

Le rôle de l'expert

Peut exprimer un besoin de
norme

Participation à la commission
de normalisation

Défend son point de vue et
contribue à la rédaction du projet

Emet des commentaires

Contribue à la rédaction de la
version finale

L'enquête publique et le traitement des commentaires

□ Finalité

- Contrôler la conformité d'un projet à l'intérêt général et vérifier qu'il ne soulève aucune objection de nature à empêcher l'adoption

□ Cible

- Membres de la commission de normalisation élargie aux pouvoirs publics et toutes les parties prenantes

□ Durée

- 2 mois (sauf cas particuliers)

□ Examen des commentaires

- Une règle : l'anonymat
- 1^{er} cas : réunion de dépouillement pour les membres de la commission de normalisation élargie aux auteurs de commentaires
- 2^{ème} cas : traitement des commentaires et information de la commission de normalisation sur les suites données

Niveau européen

Les étapes du CEN

Commission miroir

Le rôle de l'expert

Proposition de travaux
Statut, dates cibles

Organise consultation, position
française, experts désignés

Exprime son avis

Inscription au
Programme de travail

Inscription au
programme français

Participe à la commission
de normalisation

Elaboration du projet

Envoi des experts dans le GT et
des propositions sur le projet

Défend son point de vue,
contribue à la rédaction du
projet

Enquête CEN
(5 mois)

Organise une enquête publique
sur la version française (2 mois)
Définit la position française

Emet une position assortie
d'éventuels commentaires
techniques

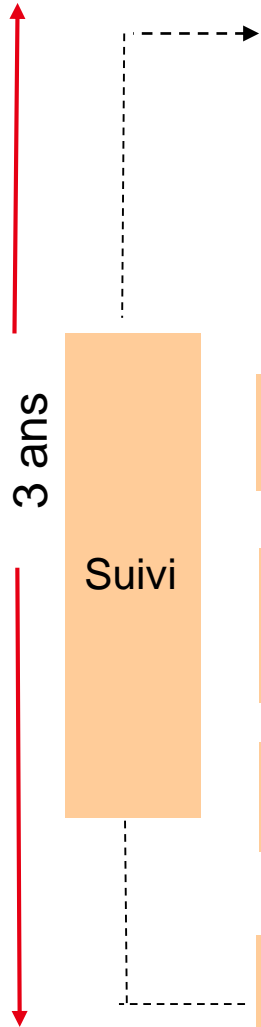
Vote formel
(2 mois)

Organise une consultation et
définit la position française

Exprime son avis

Approbation de la norme
européenne

Publie la NF EN
Retire la(les) norme(s)
Française(s) contradictoire(s)



3 ans

Suivi

CEN – Vote pondéré



<input type="checkbox"/> Allemagne		<input type="checkbox"/> Autriche		<input type="checkbox"/> Chypre	
<input type="checkbox"/> France	29	<input type="checkbox"/> Bulgarie		<input type="checkbox"/> Estonie	
<input type="checkbox"/> Italie		<input type="checkbox"/> Suède	10	<input type="checkbox"/> Lettonie	4
<input type="checkbox"/> Royaume-Uni		<input type="checkbox"/> Suisse		<input type="checkbox"/> Luxembourg	
<input type="checkbox"/> Espagne	27			<input type="checkbox"/> Slovénie	
<input type="checkbox"/> Pologne		<input type="checkbox"/> Danemark			
		<input type="checkbox"/> Finlande		<input type="checkbox"/> Islande	3
<input type="checkbox"/> Roumanie	14	<input type="checkbox"/> Irlande	7	<input type="checkbox"/> Malte	
		<input type="checkbox"/> Lituanie			
<input type="checkbox"/> Pays-Bas	13	<input type="checkbox"/> Norvège			
		<input type="checkbox"/> Slovaquie			
<input type="checkbox"/> Belgique		<input type="checkbox"/> Croatie			
<input type="checkbox"/> Grèce					
<input type="checkbox"/> Hongrie	12				
<input type="checkbox"/> Portugal					
<input type="checkbox"/> République Tchèque					

TOTAL : 372

➡ Si Total des votes exprimés positifs $\geq 71\%$
 ➡ Norme européenne adoptée

➡ Si résultat négatif, nouveau décompte limité aux membres EEE (Espace Economique Européen)

Niveau international

Les étapes à l'ISO

Commission miroir

Le rôle de l'expert

Proposition de travaux (NP)
Statut, dates cibles

Organise consultation, position française, experts désignés

Exprime son avis

Inscription au Programme de travail

Inscription au programme français si reprise

Participe à la commission de normalisation

Elaboration du projet

Envoi des experts dans le GT et des propositions sur le projet

Défend son point de vue, contribue à la rédaction du projet

Enquête CD (3 mois)

Organise une consultation et définit la position française

Exprime son avis

Enquête DIS (3 mois)

Organise une enquête publique sur la version française (2 mois)
Définit la position française

Emet une position assortie d'éventuels commentaires techniques

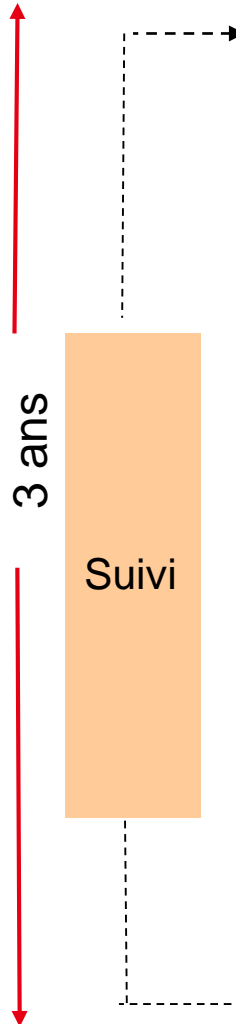
Vote FDIS (2 mois)

Organise une consultation et définit la position française

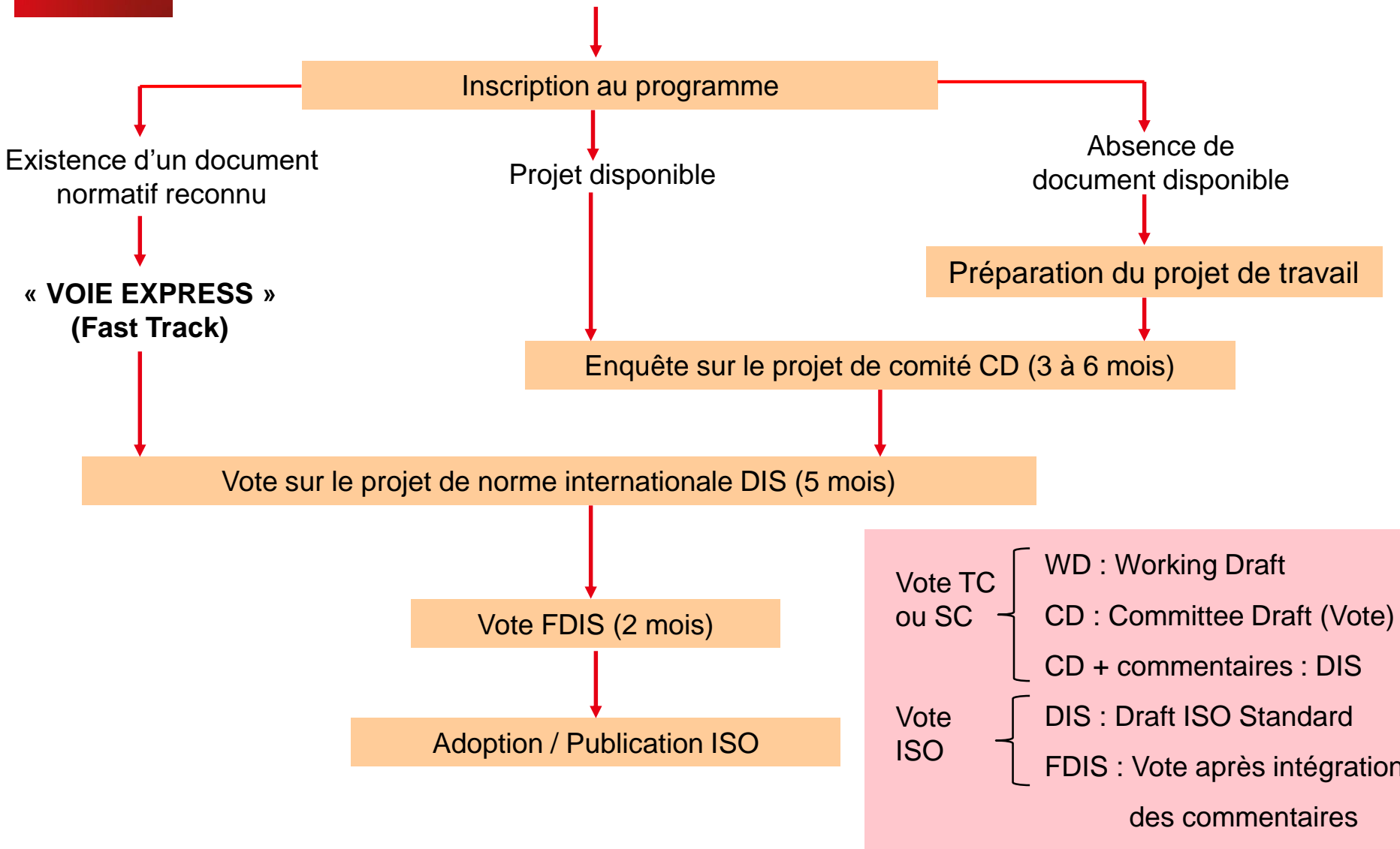
Exprime son avis

Adoption
Publication ISO

Publie la norme NF ISO (si reprise en NF ISO)



Proposition d'étude nouvelle (NP) – 3 mois



Vote TC ou SC

- WD : Working Draft
- CD : Committee Draft (Vote)
- CD + commentaires : DIS

Vote ISO

- DIS : Draft ISO Standard
- FDIS : Vote après intégration des commentaires

Celui qui « fait la norme » oriente le marché en sa faveur

Il faut de plus en plus « créer la norme »... ou se préparer à la subir

Anticiper

Participer

Expliquer

Préparer

Connaître

Négocier

Intérêt d'être présent dès la première réunion d'un comité technique

- Prendre des contacts avec les différents intervenants
- Participer à la définition du domaine d'application du comité technique
- Choix des différents sujets d'étude à inscrire au programme de travail du comité technique

L'expert doit :

- Représenter une société
- Etre nommé par la commission de normalisation AFNOR (rendre des comptes à la commission)
- Participer régulièrement aux réunions de la commission de normalisation AFNOR

Préparer dans le cadre de la commission AFNOR « miroir » du comité technique ISO ou CEN

- une proposition « nationale » sur les différents points de l'ordre du jour
- une position « nationale » sur les projets de normes en cours d'étude

Connaître les intérêts en jeu pour chacune des sociétés représentées

- Connaître les intervenants
- Rechercher des alliances
(établir un réseau d'appui pour défendre une position nationale – principe du « lobbying »)
- Créer des liens
(éviter de décliner les invitations offertes lors des réunions des comités techniques)

Savoir en fin d'étude quels peuvent être les points sur lesquels :

- Il y a lieu d'être intransigeant
- Il y a lieu d'être « souple » en vue d'obtenir un « consensus »

Rédaction d'une norme

Objectif d'une norme

- ❑ Etablir des dispositions claires et non ambiguës qui facilitent la communication et les échanges (doit être lisible par toute personne du domaine)

- ❑ **Fondamentales** : d'intérêt général (ex : pictogrammes, ascenseurs)
- ❑ **Spécifications** : fixent les exigences et recommandations auxquelles doit satisfaire un produit, procédé ou système et décrivent les procédures pour vérifier la conformité à ces exigences
- ❑ **Méthodes d'essais** : décrivent le mode opératoire à suivre pour déterminer les valeurs des caractéristiques d'un produit, d'un procédé ou d'un service
- ❑ **Lignes directrices** : dispositions formulant un conseil ou une orientation

□ Normatif

- dispositions à satisfaire pour prétendre à la conformité à la norme (Annexe : peut avoir la même valeur normative que la norme elle-même)

□ Informatif

- Informations destinées à faciliter la compréhension ou l'utilisation de la norme (peut y avoir plusieurs origines : coupures de presse par ex.)

- ❑ **Sommaire**
- ❑ **Avant-propos**
- ❑ **Introduction**
- ❑ **Titre**
- ❑ **Domaine d'application**
- ❑ **Références normatives (optionnel)**
- ❑ **Termes et définitions**
- ❑ **Spécification**

- ❑ **Sommaire**
- ❑ Avant-propos
- ❑ Introduction
- ❑ Titre
- ❑ Domaine d'application
- ❑ Références normatives (optionnel)
- ❑ Termes et définitions
- ❑ Spécification

Analogie à une table des matières

- ❑ Facilite la consultation de la norme
- ❑ Élément optionnel
- ❑ Généré automatiquement ou manuellement

- ❑ Fournit des informations générales
- ❑ Élément optionnel ou obligatoire
- ❑ Élément non numéroté (donne un aspect informel)
- ❑ Ne comporte ni exigence, ni recommandation.

- ❑ Sommaire
- ❑ **Avant-propos**
- ❑ Introduction
- ❑ Titre
- ❑ Domaine d'application
- ❑ Références normatives (optionnel)
- ❑ Termes et définitions
- ❑ Spécification

- Présente une information particulière ou une explication sur le contenu technique de la norme
- Élément optionnel
- Élément non numéroté
- Ne comporte ni exigence, ni recommandation

- Sommaire
- Avant-propos
- Introduction
- **Titre**
- Domaine d'application
- Références normatives (optionnel)
- Termes et définitions
- Spécification

Un maximum de trois éléments

- un élément introductif (optionnel)
- un élément central (obligatoire)
- un élément complémentaire (optionnel) allant du général au particulier

- Doit définir sans ambiguïté le sujet traité et donner les limites d'application de la norme
- Doit être :
 - ✓ explicite (pour les acteurs du domaine)
 - ✓ concis
 - ✓ cohérent
 - ✓ Précis
- Ne doit pas contenir d'exigences

□ Titre

➤ **Revêtements métalliques et non métalliques**

Mesurage de l'épaisseur (élément central)

Méthode par rétro diffusion des rayons bêta (élément complémentaire)

□ Domaine d'application

- « La présente norme internationale spécifie une méthode de mesurage non destructif de l'épaisseur des revêtements, basée sur le principe de la rétrodiffusion des rayons bêta. Elle est applicable aux revêtements métalliques ou non ... »

Références normatives (éléments optionnels)

- Sommaire
- Avant-propos
- Introduction
- Titre
- Domaine d'application
- **Références normatives (optionnel)**
- Termes et définitions
- Spécification

- Liste de tous les documents normatifs datés ou non datés auxquels il est fait référence dans la norme

- Sont exclus les documents :
 - ✓ non accessibles au public
 - ✓ auxquels il est seulement fait une référence informative

N.B. : sans date de référence pour une norme, la dernière version est obligatoirement à mettre en vigueur

□ Quand définir un terme ?

- ✓ Quand le sens n'est pas évident
- ✓ Il n'est pas d'un usage commun
- ✓ Il peut être interprété différemment selon le contexte

□ Rédaction

- ✓ Introduit par une phrase type
- ✓ Présenté comme dans un dictionnaire (pas d'article)
- ✓ Pas d'exigences

- Fixent les exigences auxquelles doit satisfaire un produit, procédé ou système

- Décrivent les procédures pour vérifier la conformité à ces exigences (peut faire référence à une autre norme qui la décrit)

□ Rédaction type

- ✓ La poudre humidifiée des graines de moutarde **doit** produire dans la bouche une sensation de fraîcheur et d'âcreté. Elle **ne doit pas** avoir de saveurs étrangères, notamment de rance ou de moisi.
- ✓ Quand le casque est essayé conformément à **A.3**, la force transmise à la tête du mannequin **ne doit pas** excéder 15 kN.

*Exigences
(doit/ne doit pas)*

*Référence à
annexe informative*

□ Points à retenir

- ✓ exigences vérifiables (quantifiables)
- ✓ exigences explicites, précises
- ✓ utiliser « doit » / « shall »
- ✓ distinguer clairement les exigences de toute autre information (mentionnée dans une note)

- ❑ Décrivent le mode opératoire à suivre pour déterminer les valeurs des caractéristiques d'un produit, d'un procédé ou d'un service

- ❑ Structure
 - ✓ Principe
 - ✓ Réactifs ou matériaux
 - ✓ Appareillage
 - ✓ Préparation et conservation des échantillons pour essais et des éprouvettes
 - ✓ Mode opératoire
 - ✓ Expression des résultats
 - ✓ Rapport d'essai

□ Rédaction

- ✓ Instructions, par exemple « Mode opératoire »
 - utiliser l'infinitif

- ✓ Description, par exemple « Principe », « Appareillage »
 - utiliser le présent

- ✓ Prescription, par exemple « Rapport d'essai »
 - utiliser « doit » / « shall »

- ❑ Dispositions formulant un conseil ou une orientation
- ❑ Utiliser les formes verbales
 - ✓ « should » / « il convient de » / « il est recommandé de »
- ❑ Ne pas utiliser « devrait »

- ❑ Pour des raisons pratiques (notamment longueur et clarté du texte) n'apparaît pas dans le corps de la norme
- ❑ Il doit y être fait référence dans le corps de la norme
- ❑ La mention « normative » doit apparaître dans l'en-tête de l'annexe

- ❑ Donne des informations supplémentaires destinées à faciliter la compréhension ou l'utilisation de la norme
- ❑ Il doit y être fait clairement référence dans le corps de la norme
- ❑ La mention « informative » doit apparaître dans l'en-tête de l'annexe

N.B. : une annexe informative peut annoncer le traitement prochain de certains points dans une annexe normative ou norme

- ❑ Peut comprendre des documents non accessibles au public, qui sont cités seulement de manière informative ou qui ont uniquement servis de matière bibliographique ou de documentation pour l'élaboration de la norme

- ❑ Utilisés principalement dans les normes de terminologie
- ❑ S'il existe, il doit être le dernier élément de la norme

- ❑ Généralement informatives

- ❑ Différents types
 - ✓ Notes insérées dans le texte (explicatif – essentiel pour la compréhension) introduites par le terme « **NOTE** »
 - ✓ Notes de bas de page (supplémentaires) numérotées chronologiquement : **1), 2), ...**
 - ✓ Notes de bas de tableau ou de bas de figure numérotées alphabétiquement : **a, b, ...**

□ Informatifs

□ Différentes présentations

- ✓ Exemples insérés dans le texte, introduits par le terme « Exemple »
- ✓ Exemples insérés dans une annexe informative

N.B. : un exemple n'est pas une explication

Formes verbales

- ❑ Exigences
 - ✓ Doit / ne doit pas
shall / shall not
- ❑ Recommandations
 - ✓ Il convient de / Il convient de ne pas
should / should not
- ❑ Permission
 - ✓ peut / il n'est pas nécessaire
may / need not
- ❑ Possibilité / capacité
 - ✓ peut / ne peut pas
can / cannot
- ❑ Cas particuliers modes opératoires
 - ✓ infinitif
impératif en anglais



COFRAC

Le comité français
d'accréditation

Certification

Quand une tierce partie certifie qu'un produit, service, processus, personnel, organisation ou système est conforme aux exigences spécifiques (certificat de conformité).

Accréditation

Procédure par laquelle un organisme ayant une autorité reconnaît formellement qu'un organisme, entreprise ou individu est compétent pour mener des tâches particulières.

Pourquoi l'accréditation ?

La société contemporaine est de plus en plus exigeante en matière de qualité, de sécurité, de santé, de loyauté commerciale et de protection de l'environnement

Ces exigences s'accroissent, y compris dans la chaîne de production, de transport et de distribution, dans une économie ouverte et mondialisée

Les Etats ne peuvent à eux-seuls apporter ces garanties et établir de manière objective la conformité des produits, services, organisations ou systèmes de management à des exigences spécifiées

Pourquoi l'accréditation ?

Les organismes d'évaluation de la conformité (publics ou privés) peuvent remplir cette mission.

Il est cependant essentiel pour l'acheteur, les autorités réglementaires, les consommateurs et le public de savoir que ces organismes d'évaluation de la conformité sont compétents et impartiaux pour remplir cette tâche, et qu'ils peuvent l'accomplir dans un cadre international harmonisé.

C'est dans cet objectif que le Cofrac
a été mis en place.

Qu'est-ce que l'accréditation ?

- l'accréditation, c'est la reconnaissance de la **compétence** et de l'**impartialité** des organismes réalisant des activités d'**évaluation de la conformité**
- cela concerne directement les laboratoires (d'analyse, d'essai ou de métrologie), les organismes d'inspection et l'ensemble des organismes de certification (de produits, de services, de personnes ou de systèmes de management)
- indirectement, cela concerne toutes les entreprises qui produisent, transportent, distribuent et commercialisent des produits ou services

L'accréditation sert à :

- donner confiance, du fabricant au constructeur, du producteur au consommateur final, et des autorités au public
- améliorer la qualité des produits et services mis sur le marché, et à accroître la performance des entreprises
- se démarquer de la concurrence en valorisant son savoir-faire, sa prestation, son produit ou service, son origine (« made in France ») ou son innovation

L'accréditation sert à :

- accéder plus facilement et à moindre coût aux marchés européens et internationaux grâce aux accords de reconnaissance mutuelle signés entre les organismes d'accréditation (« fait une fois, accepté partout »)
- appuyer la mise en œuvre et la simplification des politiques publiques
- accompagner si besoin le désengagement de l'Etat des missions de contrôle et de surveillance

Les limites de l'accréditation

L'accréditation ne peut garantir:

- l'absence d'erreur humaine ou de fraude (les rapports émis par un organisme accrédité restent de sa pleine et entière responsabilité)

- le risque zéro (l'accréditation contribue à renforcer la confiance)

La journée de Chloé 1/2

Chloé vit dans un immeuble HQE (label sous certification accréditée)

Elle mange des céréales bio au petit déjeuner (label AB sous certification accréditée)

Chloé prend un car (CTPL sous inspection accréditée) ou le métro (certification de services sous accréditation ligne 1 RATP)

La journée de Chloé 2/2

Elle prend parfois l'avion pour des réunions en province (certification sous accréditation de SMQ dans le domaine aéronautique, spatial et défense)

Elle séjourne alors à l'hôtel (inspection sous accréditation pour le classement hôtelier) et prend ses repas au restaurant (qui fait appel à un laboratoire d'analyses accrédité pour l'hygiène)

Le week-end, elle emmène ses enfants sur une aire de jeux (inspection sous accréditation) et le soir n'oublie pas de leur donner leurs peluches (essais mécaniques sur les jouets)

Le Cofrac

- créé en 1994 à l'initiative des pouvoirs publics
- association privée à but non lucratif (loi 1901), avec la participation de toutes les parties concernées (3 collèges) sans prédominance d'aucune d'entre-elles
- seul organisme d'accréditation en France (règlement CE 765/2008, loi de modernisation de l'économie et décret du 19 décembre 2008)

Le Cofrac en chiffres

- 25 M € de CA, 3 % de subvention
- 150 salariés permanents, 300 évaluateurs qualitatifs, plus de 1300 évaluateurs et experts techniques
- Près de 3000 accréditations délivrées à fin 2013 tous secteurs d'activités confondus

La représentation des différentes parties intéressées à l'accréditation grâce aux membres actifs de l'association Cofrac est répartie comme suit au sein des 3 collèges présents au Conseil d'Administration et de l'Assemblée Générale :

collège A	organismes accrédités ou leurs groupements
collège B	groupements professionnels d'entreprises ou de personnes ou structures représentatives d'acheteurs recourant ou pouvant recourir aux services des organismes du collège A
collège C	représentants d'intérêts publics (Etat, agences de l'Etat, instituts nationaux, associations de consommateurs, d'usagers ou de protection de l'environnement) assurant soit une fonction régaliennne, soit la défense d'intérêts collectifs

Quatre sections gèrent les accréditations :

1. Section Laboratoires (composée de quatre Pôles):

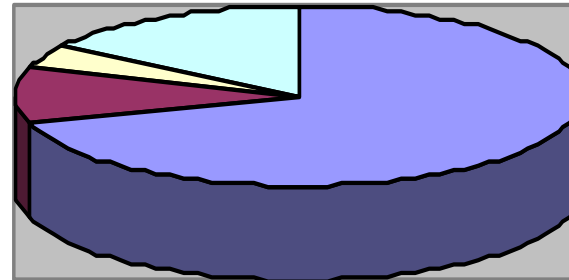
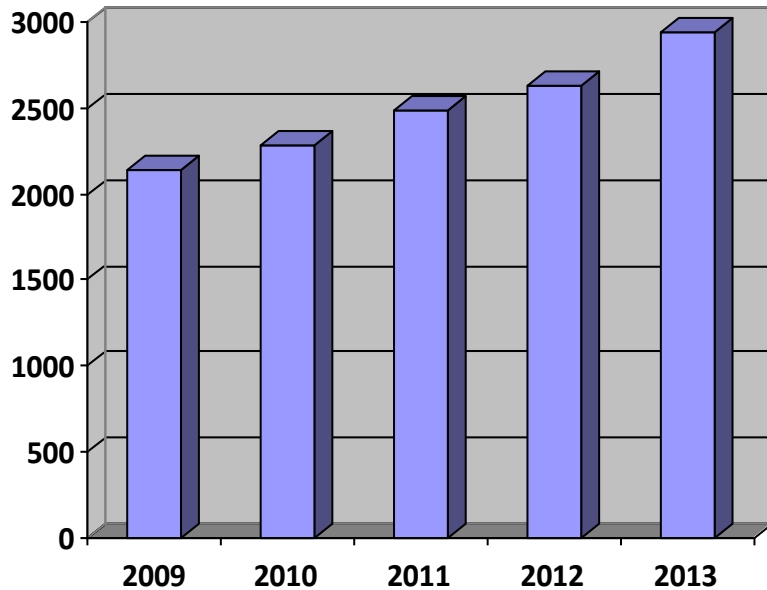
- a) Biologie – Agroalimentaire
- b) Chimie-Environnement
- c) Physique-Mécanique
- d) Bâtiment-Electricité

2. Section Inspection

3. Section Certifications

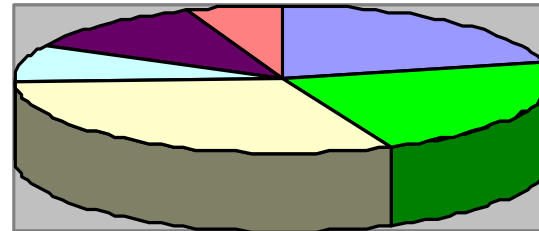
4. Section Santé Humaine

Nombre d'accréditations

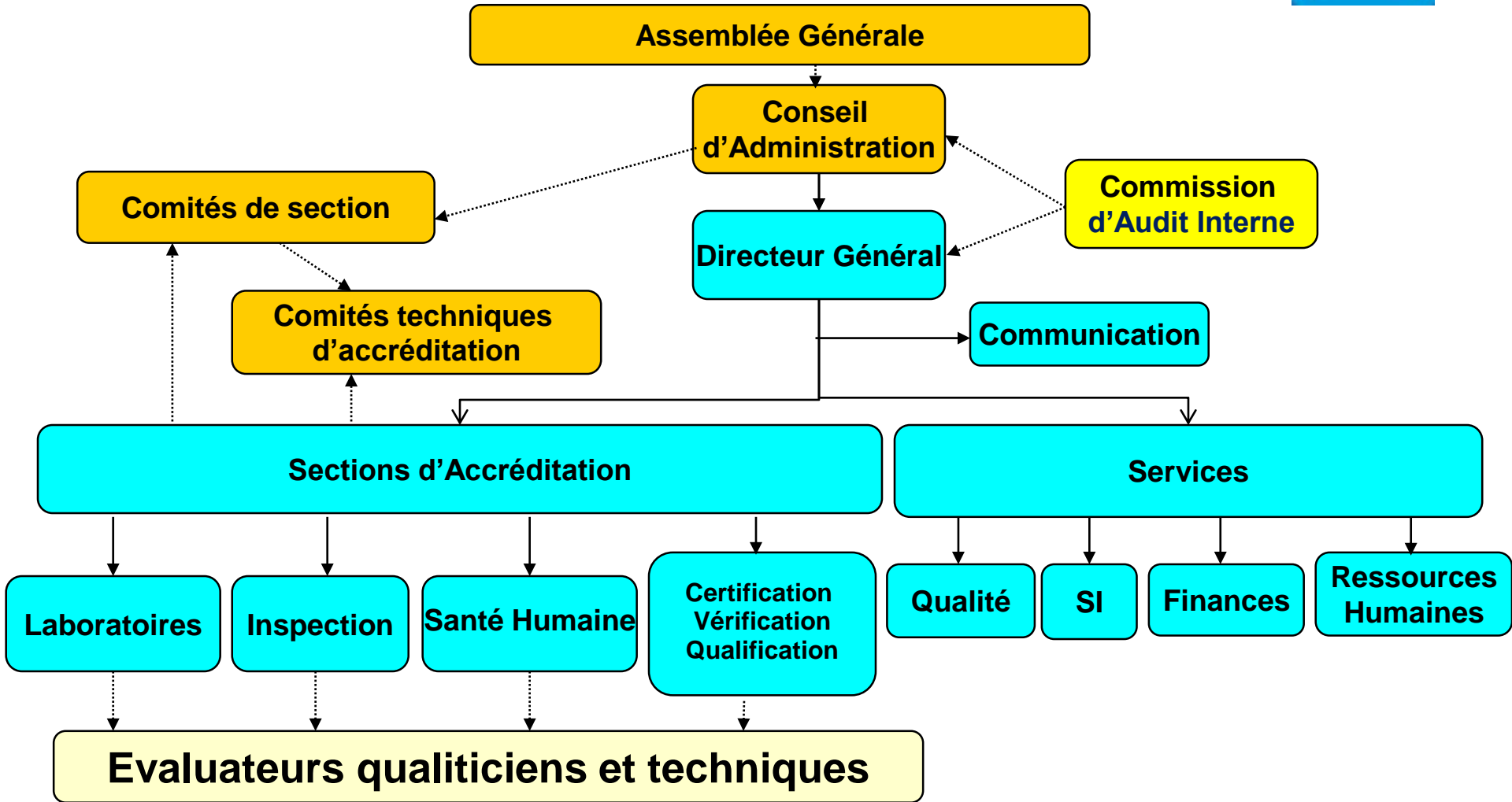


- Laboratoires
- Santé Humaine
- Certifications
- Inspection

■ Nb accréditations



- Biologie-Chimie
- Chimie-Environnement
- Mécanique
- Physique-Electricité
- Santé Humaine
- Tous secteurs (services)



ACCRÉDITATION : DÉMARCHE VOLONTAIRE OU EXIGENCE RÉGLEMENTAIRE ?



Une démarche volontaire

L'affirmation d'un choix

- Devenir un fournisseur reconnu
- Assurer son développement commercial
- Faire reconnaître son système de management et sa compétence technique

Une exigence réglementaire

Une obligation technique, une exigence prévue par la réglementation

- Prérequis à un agrément
- Application des directives européennes



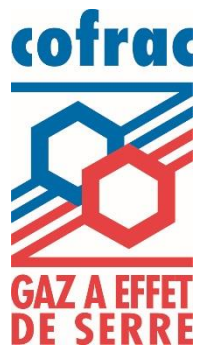
Le Cofrac évalue et reconnaît la compétence technique

- Des organismes certificateurs :
 - de produits et services
 - de systèmes de management (qualité et environnemental)
 - de personnes
- Des vérificateurs environnementaux
- Des laboratoires d'analyses, d'essais et d'étalonnages
- Des laboratoires de biologie médicale (LBM)
- Des organismes d'inspection
- Des organisateurs de comparaisons inter-laboratoires

Le processus d'accréditation se déroule en 4 étapes :

- Analyser (examen de la recevabilité du dossier, signature d'une convention)
- Evaluer (définition du programme d'évaluation, constitution d'une équipe d'évaluateurs, évaluation)
- Décider (examen du rapport d'évaluation par une commission, formulation d'un avis de la commission, décision prise sur la base de l'avis par le DG)
- Notifier (notification de la décision, délivrance d'une attestation précisant le champ et la durée de l'accréditation, cycle de 4 puis 5 ans)

MARQUES DU COFRAC (exemples de logos déclinés)



LE COFRAC A L'INTERNATIONAL



Le Cofrac assure la représentation des intérêts français dans les instances et organismes européens et internationaux traitant de l'accréditation et est signataire des accords de reconnaissance



EUROPEAN
CO-OPERATION FOR
ACCREDITATION



INTERNATIONAL
LABORATORY
ACCREDITATION
COOPERATION



INTERNATIONAL
ACCREDITATION
FORUM

VALEURS FONDAMENTALES DU COFRAC



Indépendance

Association à but non lucratif

Indépendance vis-à-vis de toute démarche commerciale ou pression extérieure

Impartialité

Participation aux différentes décisions de tous les acteurs de l'accréditation

Equité de traitement

Transparence

Méthodes et procédures claires et accessibles par tous

Confidentialité

Exigence éthique des évaluateurs et des permanents

Respect de la confidentialité

SIGNIFICATION DE LA MARQUE COFRAC



L'organisme accrédité est compétent tant d'un point de vue technique qu'organisationnel

Les compétences accréditées sont reconnues dans les pays signataires des accords multilatéraux d'EA, d'ILAC et d'IAF

Le Cofrac reconnaît la compétence des organismes qu'il accrédite pendant une durée maximale de 5 ans (4 ans pour une accréditation initiale)

Dans le domaine réglementaire, l'organisme est reconnu par les pouvoirs publics (agrément, notification)

Présente sur un rapport/certificat, la marque atteste de la compétence au moment de la prestation et pour le champ de la prestation proposée et réalisée

Normes et guides utilisés par les accréditeurs pour délivrer les accréditations



Laboratoires d'essais, d'analyses ou d'étalonnage	ISO/CEI 17025
Organismes d'inspection et organismes procédant à la vérification d'instruments de mesure réglementés	ISO/CEI 17020
Laboratoires de biologie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques	ISO 15189
Organismes certificateurs	
Organismes de Certification de systèmes de management	ISO/CEI 17021
Organismes de Certification de personnels	ISO/CEI 17024
Organismes de Certification de produits, services et processus	ISO/CEI 17065
Organismes de Qualification d'entreprises	NF X 50-091

www.cofrac.fr

Organismes de vérification de déclaration environnementale

ISO/CEI 17021 et règlement
CE n°1221/2009 (EMAS)

Organismes de Vérification de déclaration d'émission de GES

ISO 14065 et règlement (UE)
n°600/2012

Producteurs de matériaux de référence

Guide ISO 34

Organisateur de comparaisons interlaboratoires

ISO/CEI 17043

www.cofrac.fr

Portée d'accréditation

Description des activités pour lesquelles un organisme est accrédité.

Portée fixe:

Applicable à des produits ou groupes de matériaux définis, testés avec des méthodes d'essai normalisées ou méthodes validées en interne (méthodes définies et fixes).

Portée flexible:

Les laboratoires sont autorisés à faire des adaptations (mineures) de leurs méthodes selon la situation, sans discussion préalable avec l'organisme d'accréditation (mais une notification est requise). Les laboratoires doivent démontrer leur compétence pour valider leurs méthodes en accord avec ISO/IEC 17025.

Norme ISO 9001:2015

Systemes de management de la qualite — Exigences

Mesures pour la conformité produit

- Dimensions
- Composition chimique
- Propriétés mécaniques
-

Mesures pour la conformité processus

- Température d'un procès chimique
- Vitesse d'un outil de coupe
- Couple de serrage

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

attribuée à un ensemble de caractéristiques intrinsèques

- qualitatives ou fonctionnelles (il faut qu'une porte soit ouverte ou fermée)
- ou
- quantifiables et mesurables (le débattement doit être de 70°)



Exigences : besoin exprimé, implicite ou imposé

Téléphone portable :

Besoin exprimé : téléphone, e-mail, bleu,

Téléphone portable :

Besoin exprimé : téléphone, mail, petit, léger, bleu.....

Besoin implicite : SMS, ergonomie, ...

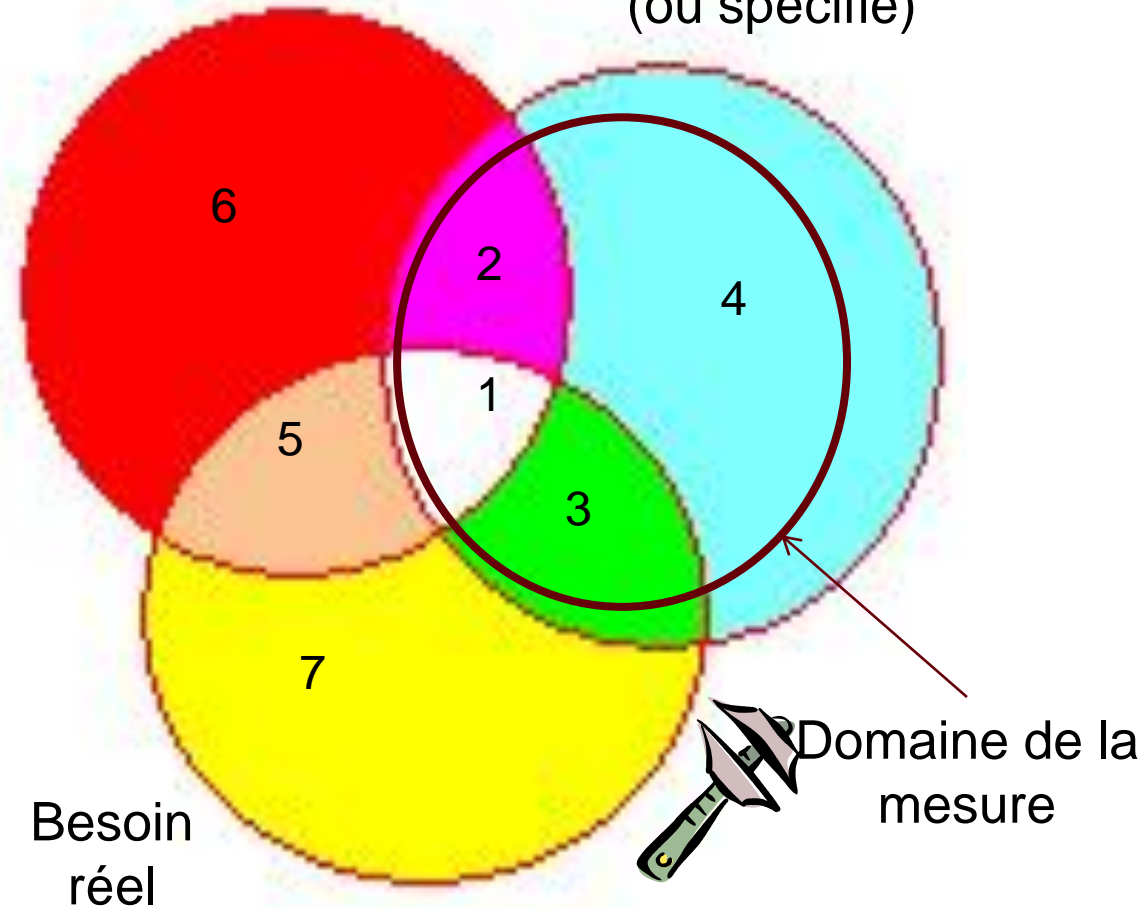
Besoin imposé : limite des ondes électromagnétiques,
matériaux inertes, ...

+ appareil photo ?

LA SATISFACTION DU BESOIN

Produit Réalisé

Besoin Exprimé
(ou spécifié)



1 & 2 conformité

1 qualité

2 sur qualité

3 & 4 non-conformité

3 insatisfaction

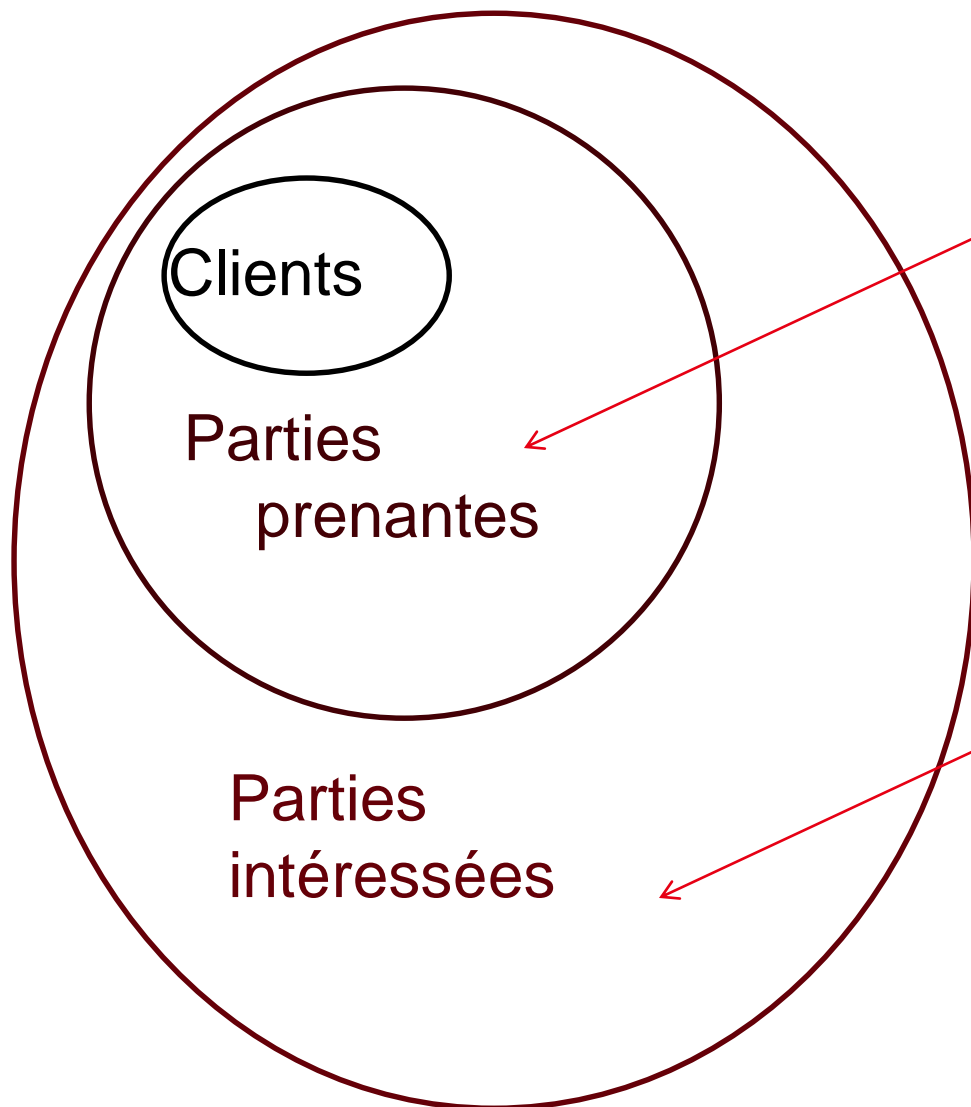
4 inutile

5 chance

6 gaspillage

7 frustration

ORIGINE DES EXIGENCES



- Pouvoirs publics (lois, règlements)
- Direction

- Usagers
- Riverains
-

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques qualitatives, fonctionnelles, ou quantifiables, à satisfaire les besoins exprimés, implicites ou imposés, de clients, de parties prenantes et de parties intéressés

Améliorer la qualité = accroître l'aptitude à satisfaire les clients et les autres parties intéressées = accroître la confiance

Contexte économique et sociétal	→ Concurrence	→ Besoin de l'organisme
Marché vendeur	sur la qualité	Maîtrise des produits
	sur les produits	Maîtrise de l'innovation
Mondialisation	sur les prix	Maîtrise des processus
Croissance	sur l'action	Maîtrise de la valeur pour l'actionnaire
Principe de précaution	réglementation	Maîtrise des produits et des processus

COMMENT UN ORGANISME PEUT-IL ACCROÎTRE LA SATISFACTION ET LA CONFIANCE DES PARTIES INTÉRESSÉES?

La norme **ISO 9001**

ensemble de dispositions préétablies permettant d'orienter et de contrôler un organisme en vue d'accroître la satisfaction des parties intéressées

Norme de management : l'ISO 9001 ne concerne pas ce qui est produit – mais l'organisation pour produire

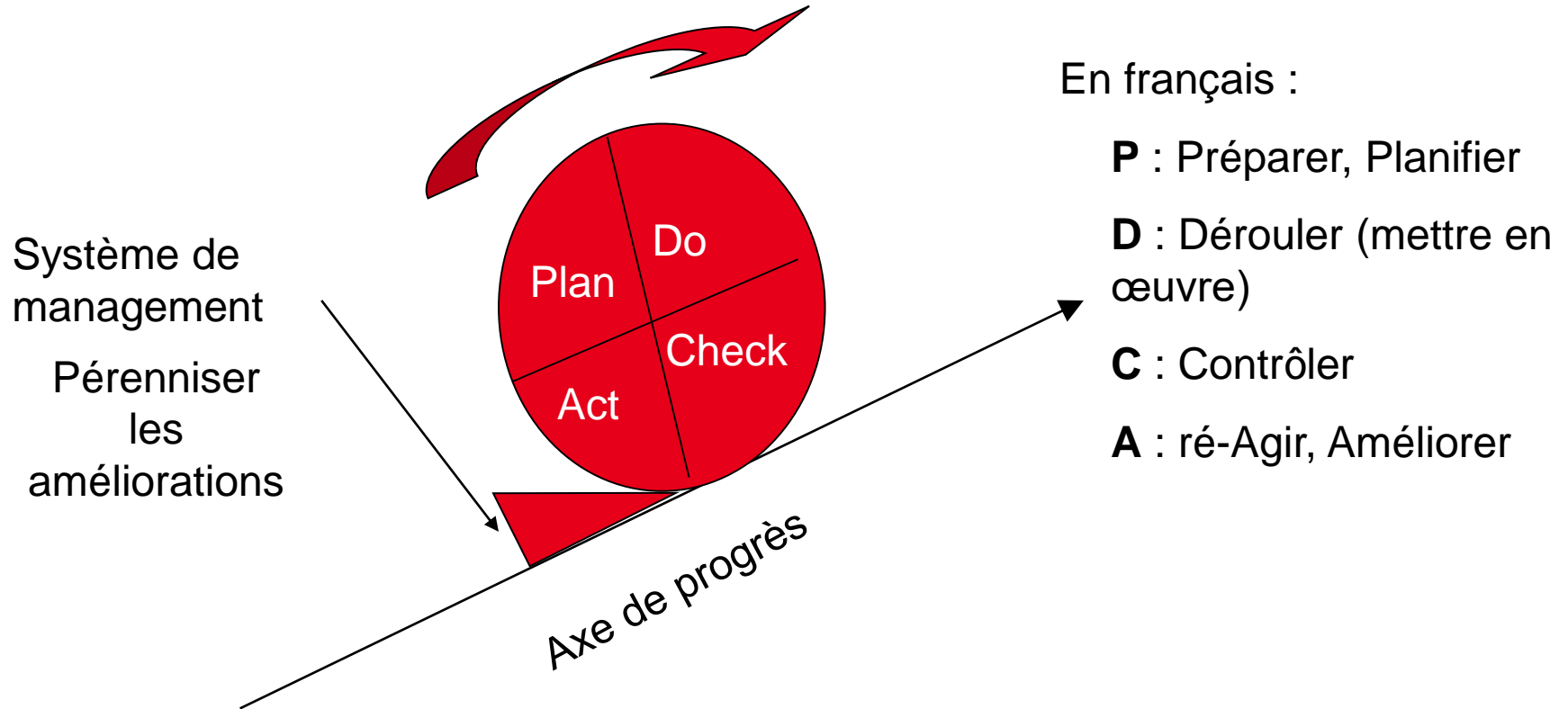
Ensemble de dispositions préétablies permettant d'orienter et de contrôler un organisme

Modèle ISO :

- Établir une politique, des objectifs
- Définir les actions à mettre en œuvre
- Contrôler et améliorer les résultats
- Réviser périodiquement la politique et les objectifs

PRINCIPES DU MANAGEMENT

Le « PDCA »



ISO 9001 : « Qualité » - politique et objectifs vis-à-vis de la satisfaction du client

ISO 14001 : « Environnement » - politique et objectifs vis-à-vis de l'impact des activités sur l'environnement

OHSAS 18001 « Sécurité » - politique et objectifs vis-à-vis de la sécurité et la santé au travail

ISO 10012 Systèmes de management de la mesure Exigences pour les processus et les équipements de mesure

ISO 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Norme également technique

Management intégré : la politique intègre les exigences de plusieurs normes. Exemple QSE

Certification selon une norme : attestation indépendante qu'un organisme met en œuvre pour un ensemble d'activités donné les exigences de la dite norme

→ Concerne l'organisation - pas le produit

→ Concerne la conformité - pas l'efficacité

Normes de certification : ISO 9001, 14001, 10012, OHSAS 18001

- Conformité du Système de management + compétences requises

Norme d'accréditation : ISO 17025

NF EN ISO : Norme Française ; European Norm ; International Standards Organization

- **NF EN ISO 9000** : principes essentiels et vocabulaire
- **NF EN ISO 9001** : systèmes de management de la qualité – exigences
- **NF EN ISO 9004** : systèmes de management de la qualité – lignes directrices pour l'amélioration des performances

PRINCIPES DU MANAGEMENT SELON L'ISO

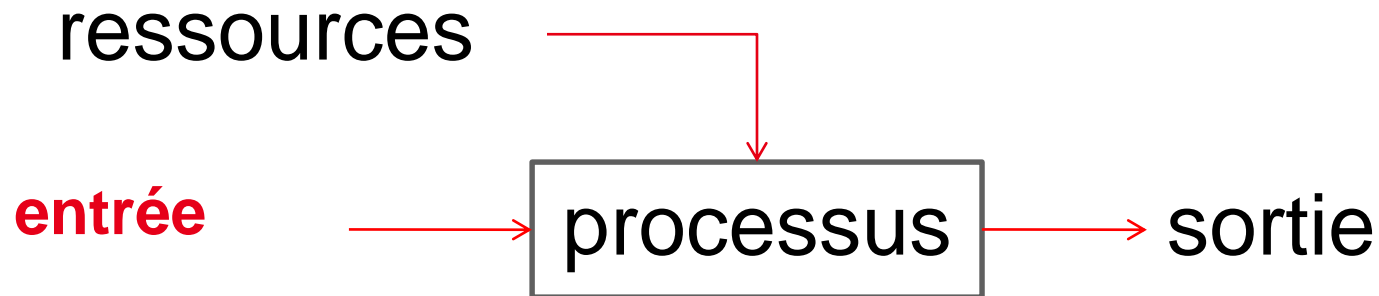
SOURCE ISO 9000

- a) Orientation client**
- b) Leadership**
- c) Implication du personnel**
- d) Approche processus**
- e) Approche système**
- f) Amélioration continue**
- g) Approche factuelle pour la prise de décision**
- h) Relation mutuellement bénéfique avec les fournisseurs**

APPROCHE PROCESSUS (1/4)

ÉLÉMENT OPÉRATIONNEL D'UNE DÉMARCHE ISO 9001

Processus : ensemble d'activités en interaction dans le but de transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie



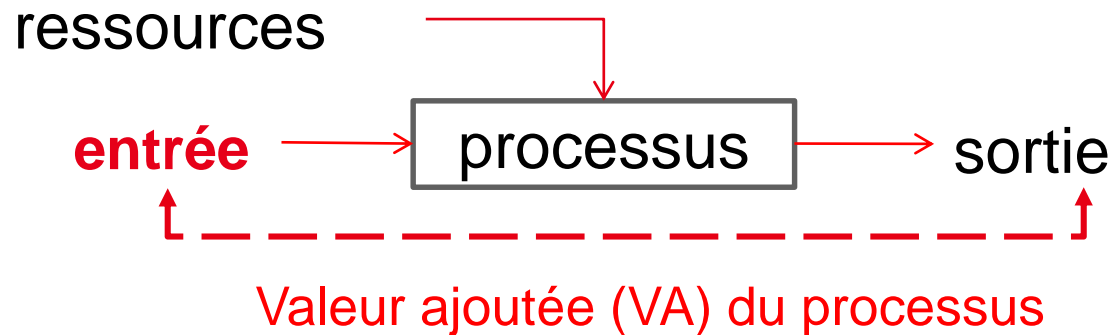
Le processus consomme des ressources

ISO 9001 : le résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités sont gérés comme un processus

APPROCHE PROCESSUS (2/4)

ÉLÉMENT OPÉRATIONNEL D'UNE DÉMARCHE ISO 9001

Maîtrise de la valeur ajoutée



Efficacité : $VA \text{ réelle} = VA \text{ attendue}$

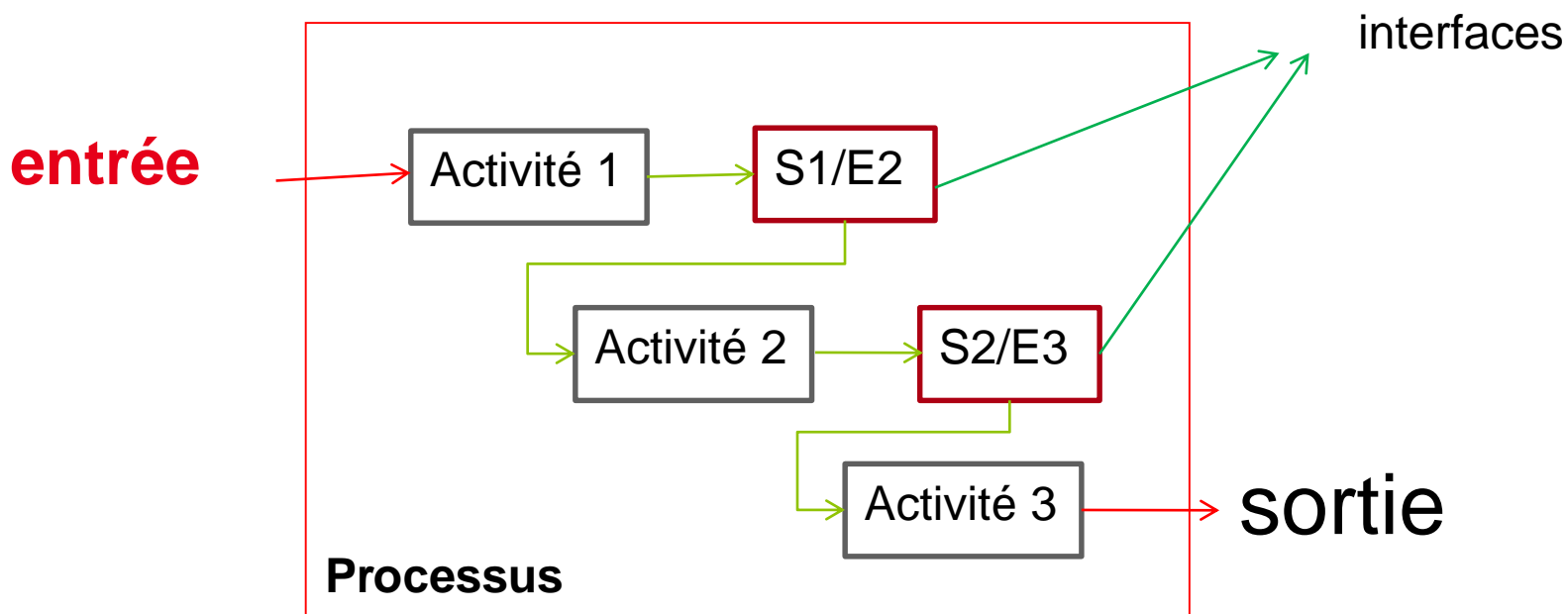
Efficience : Efficace en minimisant les ressources

Manière spécifiée (préétablie et systématique) d'effectuer les activités, dans le but d'obtenir régulièrement la même sortie à partir des mêmes entrées en consommant les mêmes ressources

APPROCHE PROCESSUS (3/4)

ÉLÉMENT OPÉRATIONNEL D'UNE DÉMARCHE ISO 9001

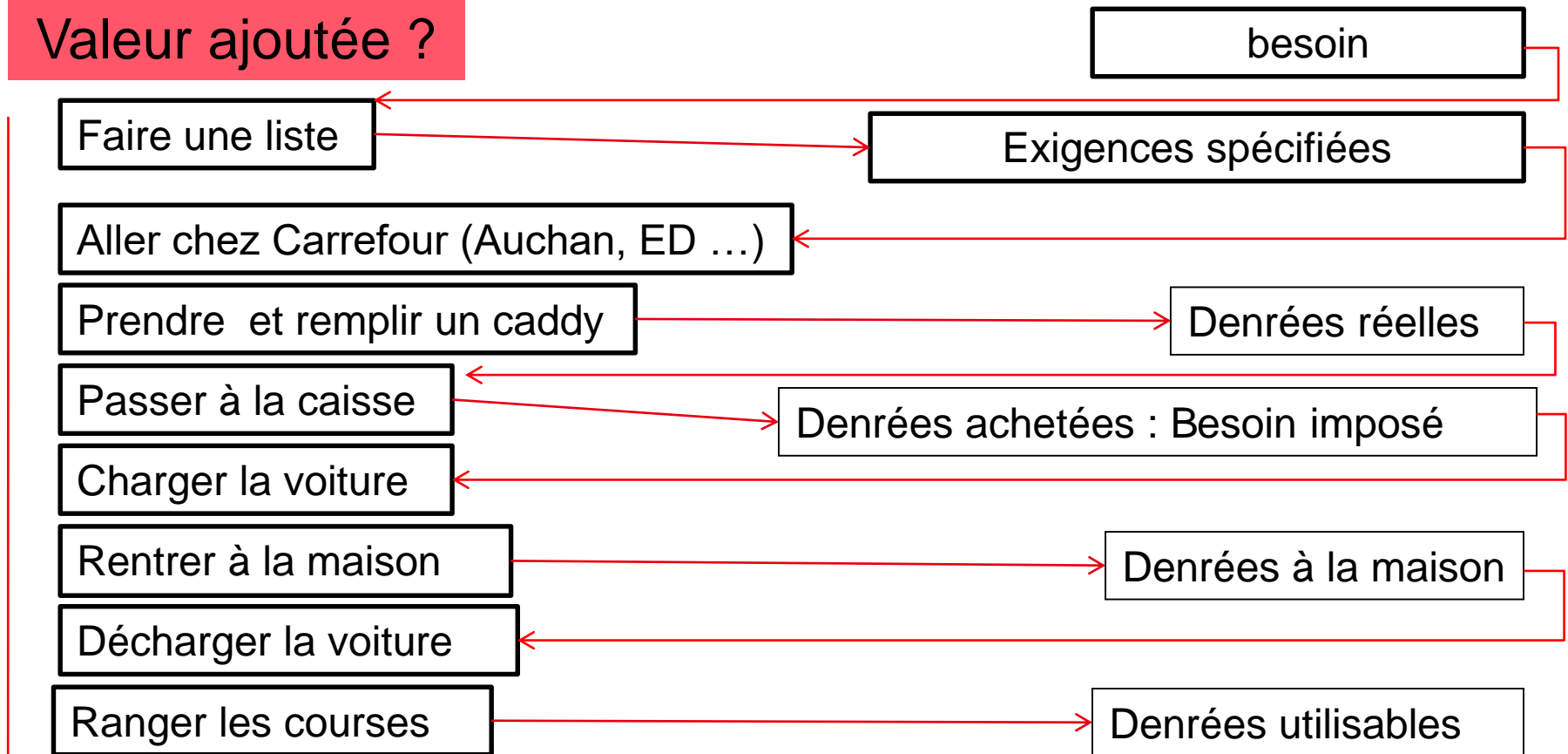
Maîtrise des interfaces



Décrire et surveiller les interfaces et valoriser les activités à valeur ajoutée

besoin	processus	sortie
Fête à organiser	Courses au supermarché	Produits prêts à l'usage

Valeur ajoutée ?



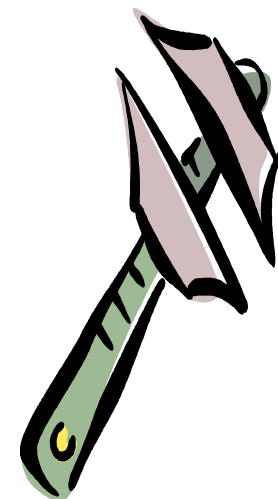
Produit : résultat d'un processus

- Matériel (construction, dispositif, matière)
- Immatériel : service, logiciel, document

Ce qui est visé par le §7 : conformité du processus et du produit
§7.6 maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
« L'organisme doit apporter la preuve de la conformité du produit »

§7.5.1 maîtrise de la production

« L'organisme doit valider tout processus de production dont les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés »



Check du PDCA, on mesure

- la satisfaction du client
- la conformité et l'efficacité du système de management
- la conformité des produits et des processus



Act du PDCA,

- analyse des données ci-dessus
- définition et planification d'actions visant à éliminer les causes et minimiser les risques de dysfonctionnement

- Le Manuel Qualité décrit le système de management de l'organisme : domaine d'application, la politique, processus concernés, interactions entre les processus, liste des procédures nécessaires
- Une procédure spécifie la manière d'effectuer une activité : qui fait quoi avec quels moyens et les enregistrements associés

■ Un Enregistrement

- fait état d'un résultat obtenu

ou

- Apporte la preuve qu'une activité a été réalisée

- ## ■ Le Plan Qualité
- décrit l'organisation, les ressources et les procédures mises en œuvre pour réaliser une activité (projet, produit, contrat, etc..)

- Base de données documentaires de l'AFNOR

Bonjour
CEA SACLAY
[Mon compte](#) [Déconnexion](#)

RECHERCHE RECHERCHES SAUVEGARDÉES DOSSIERS

Recherche

Rechercher

Collections

ICS

Activer la recherche plein texte
(normes françaises en français exclusivement)

► Limiter la recherche

Redlines uniquement

Date

Depuis le

Jusqu'au

Codes de mise à jour

Dans les dossiers

Dans mon abonnement

Effacer Rechercher

English Version BESOIN D'AIDE ?
Nous vous rappelons
immédiatement et gratuitement.

afnor

FAQ et Guide d'utilisation | Copyright | Logiciels | Conditions générales de vente | Mentions légales | Nous contacter

En poursuivant votre navigation sur ce site, vous acceptez l'utilisation de cookies pour vous proposer des services et des offres adaptés à vos centres d'intérêts. [En savoir plus](#)

15 pages réparties en 8 chapitres

3 Chapitres introductifs :

1 domaine d'application, 2 références, 3 définitions

5 Chapitres d'exigences :

Chapitre 4 : système de management

4.1 exigences générales

4.2 exigences relatives à la documentation

Chapitre 5 : responsabilités de la direction

Chapitre 6 : management des ressources

Chapitre 7 : réalisation du produit

Chapitre 8 : mesures analyses et amélioration

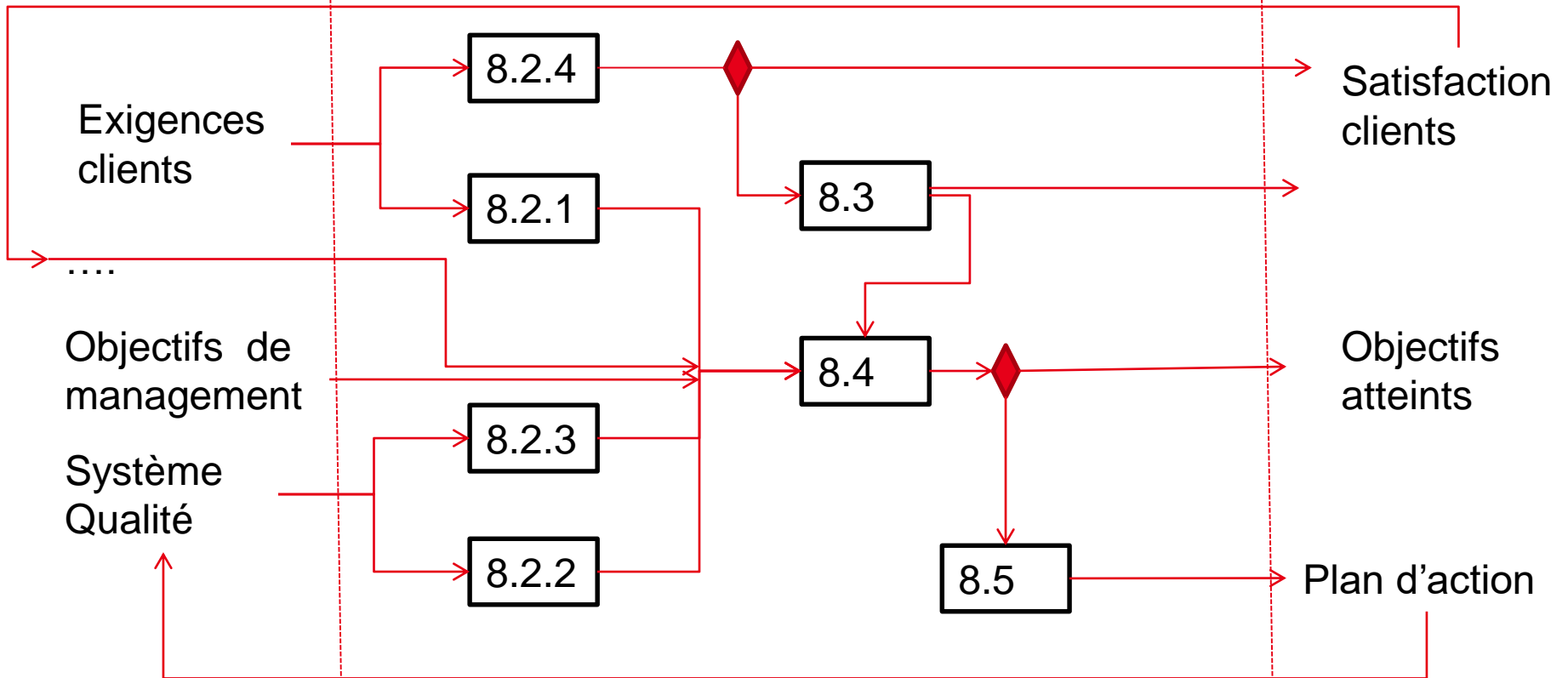
} Plan

} Do

} Check, Act

LE §8) VU COMME UN PROCESSUS (1/2)

Éléments d'entrées	Activités en interaction N° des paragraphes de la norme	Éléments de sortie
--------------------	--	--------------------



Légende du graphe :

- 8.2.1 satisfaction client ;
- 8.2.2 audit
- 8.2.3 surveillance processus
- 8.2.4 surveillance produit ;
- 8.3 Produit Non Conforme
- 8.4 analyse des données;
- 8.5 améliorations

Norme ISO 14001:2015

Systemes de management environnemental —
Exigences et lignes directrices pour son utilisation

ISO 14001

Enjeux

Comparaison ISO 9001/ISO 14001:

- Structures des normes

- Principes du management selon l'ISO

- Systemes de management

 - Politique environnementale, objectifs et cibles environnementaux

- Notions fondamentales

- Exemples

Norme ISO 14001 : contenu

 - Approche processus dans une démarche environnementale

Outils « de la qualité »

ISO 14001 : ENJEUX DES SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE L'ENVIRONNEMENT

- **Économiques** : le coût de l'énergie et des matières premières est de plus en plus élevé
- **Commerciaux** : accéder aux marchés sensibles. Construire une image « propre »
- **Politiques** : soit par la voie fiscale (bonus/malus, taxe carbone) soit par la voie réglementaire (code de l'environnement), la société impose ses normes concernant les rejets, les déchets, la production de CO₂, etc.
- **Éthiques** : La protection des ressources en eau douce, la préservation de la biodiversité et la gestion des déchets sont aussi des priorités pour les générations futures.

La norme ISO 14001

Ensemble de dispositions préétablies permettant d'orienter et de contrôler un organisme en vue d'accroître sa maîtrise de son impact sur l'environnement

RAPPEL : COMMENT UN ORGANISME PEUT-IL ACCROÎTRE LA SATISFACTION DES CLIENTS?

La norme ISO 9001

ensemble de dispositions préétablies permettant d'orienter et de contrôler un organisme en vue d'accroître la satisfaction des parties intéressées

ISO 14001 = principes ISO 9001 + exigences spécifiques concernant la politique de l'organisme

RAPPEL : NORME DE MANAGEMENT

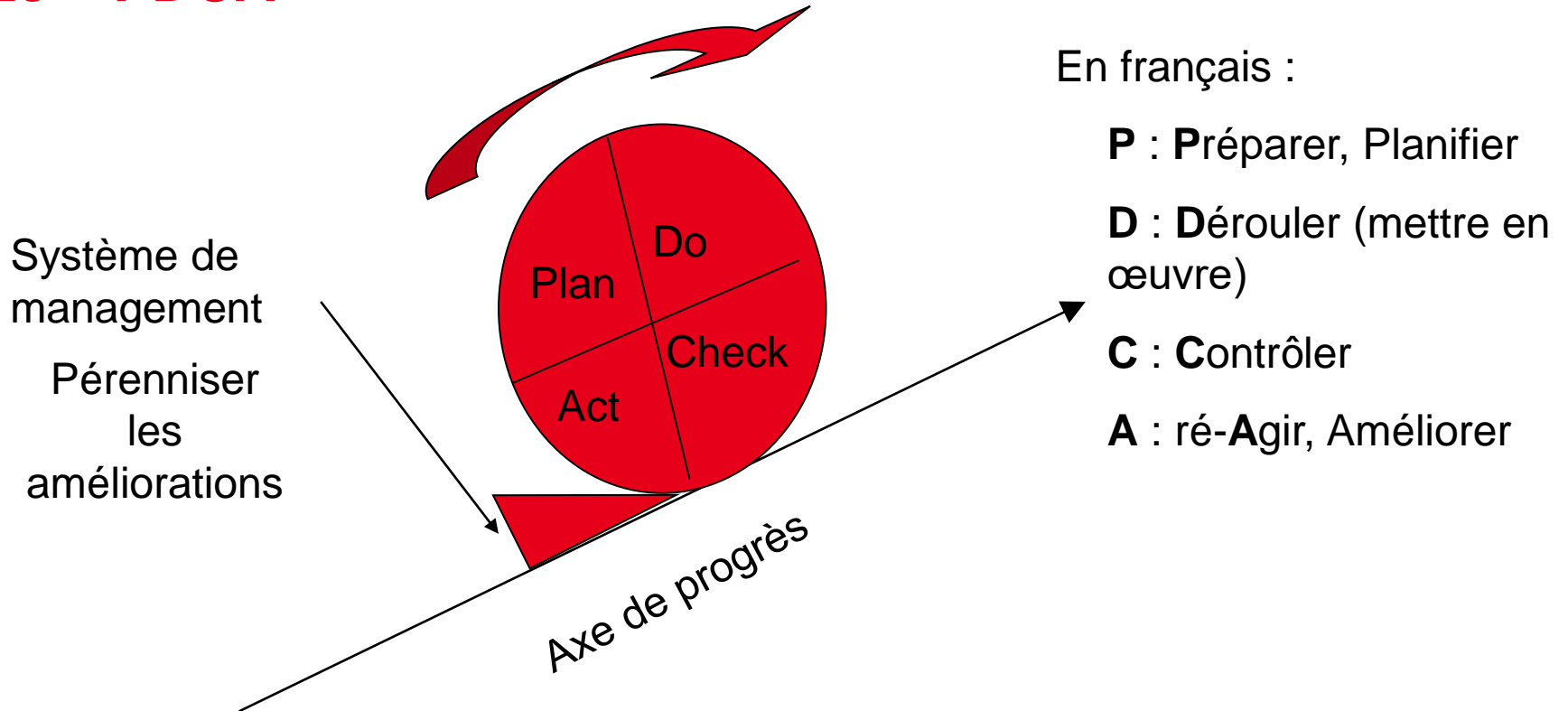
- **ISO 9001** : elle ne concerne pas ce qui est produit – mais l'organisation pour le produire
- **ISO 14001** : elle ne concerne pas l'impact sur l'environnement – mais l'organisation pour le maîtriser

Objectif	Réf ISO « Qualité »	Réf ISO « Environnement »
vocabulaire	9000	14001 §3 complétée par 14050
exigences	9001	14001 §4
lignes directrices	9004	14001 annexe A complétée par 14004
Audit	19011	19011

→ ISO 14001 plus autoporteuse que l'ISO 9001

RAPPEL : PRINCIPES DU MANAGEMENT SELON L'ISO 9001

Le « PDCA »



Ensemble de dispositions préétablies permettant d'orienter et de contrôler un organisme

- Établir une politique, des objectifs
- Définir les actions à mettre en œuvre
- Contrôler et améliorer les résultats
- Réviser périodiquement la politique et les objectifs

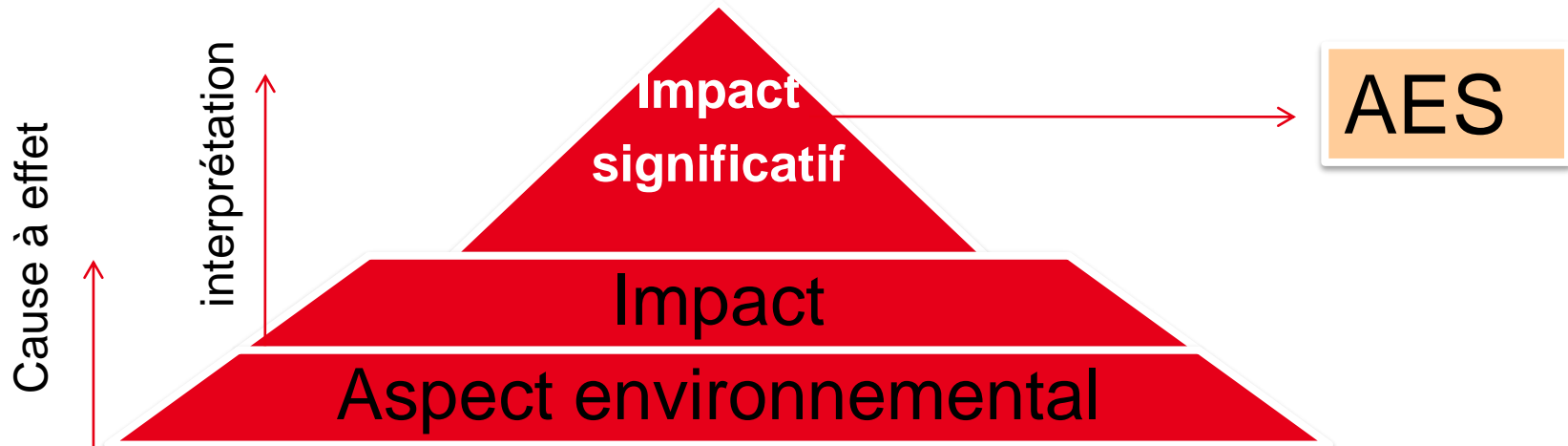
Pour l'ISO 14001, une politique environnementale

Aspect environnemental : élément des activités, produits ou service ayant une interaction avec l'environnement

Impact environnemental : toute modification de l'environnement, négative ou bénéfique, résultant partiellement ou totalement des aspects environnementaux de l'organisme

Aspect environnemental significatif (AES) : Aspect environnemental ayant un impact environnemental

➔ Aspect subjectif dans les AES



EXEMPLE CAVE VINICOLE

Opérations	Aspect	Impact	Significatif ?
Lavage cuve à vin	Consommation d'eau	Ressources naturelles	Oui
	Rejet d'eaux de lavage	Pollue les eaux souterraines	Oui
	Consommation électrique	Production de GES Ressources naturelles	Non Non
Traitement phytosanitaire	Application de matières actives	Pollue les eaux souterraines	Oui

Performance environnementale : résultats mesurables du management des aspects environnementaux

Politique environnementale : expression par la direction des ses intentions générales et des orientations de l'organisme concernant sa performance environnementale

Objectif environnemental : but environnemental fixé en cohérence avec la politique environnementale

Cible environnementale : exigence de performance, résultant d'objectifs environnementaux, fixée par la direction et qui doit être réalisée pour atteindre ces objectifs

La cible adapte l'intensité de l'effort à l'enjeu et aux moyens : donne l'objectif final et le rythme

Politique	Aspects significatifs	Objectifs	Cibles
Réduction de la consommation de ressources naturelles	Consommation d'eau	Réduire la consommation d'eau de lavage	-30 % dans 3 ans
Conformité réglementaire	Rejet des eaux de lavage	Être inférieur au seuil autorisé	Seuil -20% en nominal Seuil -5 % en accidentel
	Application de matière active	Éviter le rejet de matière active	0 en nominal Seuil en accidentel

ORIGINE DES EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES

Politique de l'organisme

Clients

Parties prenantes

Parties intéressées

– Pouvoirs publics (lois, règlements, taxes)

– Marché

– La société

– Usagers

– Riverains

9 pages réparties en 4 chapitres

3 Chapitres introductifs :

1 domaine d'application, 2 références, 3 définitions

1 Chapitre d'exigence :

4.1 exigences générales

4.2 politique } – Plan

4.3 planification

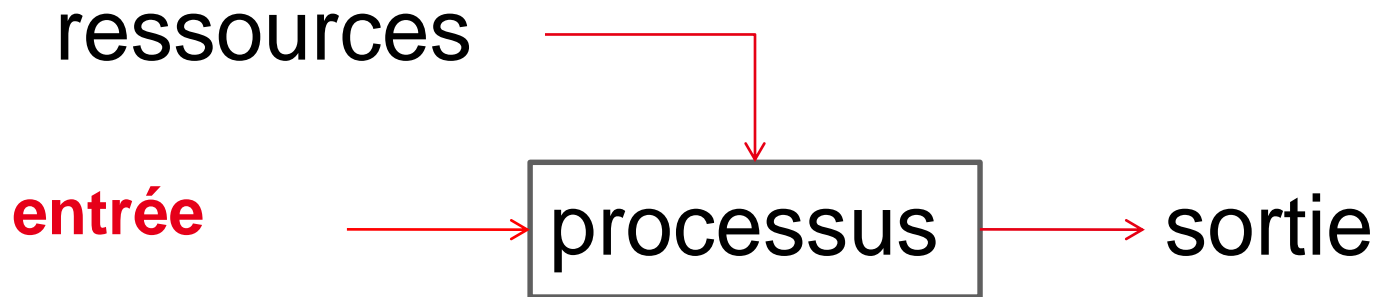
4.4 mise en œuvre – Do

4.5 contrôle – Check

4.6 revue de direction – Act

APPROCHE PROCESSUS DANS UNE DÉMARCHE ENVIRONNEMENTALE

Processus : ensemble d'activités en interaction dans le but de transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie



Quels sont les AES du processus ?

Valeur ajoutée ?

Aspect environnemental

AES

Faire une liste

> Papier, encre

Aller chez Carrefour (Auchan, ED ...)

> carburant

Prendre et rempli un caddy

Passer à la caisse

> Papier, encre

Charger la voiture

Rentrer à la maison

> carburant

Décharger la voiture

Ranger les courses

ISO 14001

Outils « de la qualité »

Nature	outils	objectif
Outils opérationnels	Cahier de laboratoire	Traçabilité
	Fiche de vie	
	Fiche d'écart	
Outils d'analyse	Logigramme	Bon fonctionnement Valeur ajoutée
	L'outil « 5M »	
	Diagramme d'Ishikawa	Recherche des causes
	5 pourquoi ?	
	Diagramme de Pareto	Amélioration
	AMDEC	Anticipation des risques

Associé à une installation d'essais

Décrit et date dans l'ordre chronologique tous les événements relatifs à l'installation

- Ajout, suppression, modification d'équipement
- Étalonnages,
- Vérification d'équipement
- Référence et nature des essais
- Incidents
- Maintenances préventives ou correctives

Objectifs :

- Prouver que les actes prévus ont été réalisés
- Tenir compte des événements imprévus pour interpréter les résultats
- Refaire des points d'essais dans la même configuration
- Permettre la transmission d'information
- ...

- Dans certains cas prouver juridiquement l'antériorité de résultats

Mini cahier de laboratoire attribué à une équipement de mesure et permettant de consigner les résultats des actes de vérification, étalonnages, réparation

Objectifs :

- Prouver a priori et a posteriori, l'état de l'équipement au moment de son utilisation
- Planifier les actions à venir

Enregistrement des non-conformités, défauts, dysfonctionnements, situation difficiles. Elle comporte :

- **Le constat,**
- **Les conséquences réelles ou potentielles**
- **Désignation du responsable du traitement de l'écart**
- **La description succincte du traitement de l'écart**
- **L'analyse des causes**

→ Examen par la direction

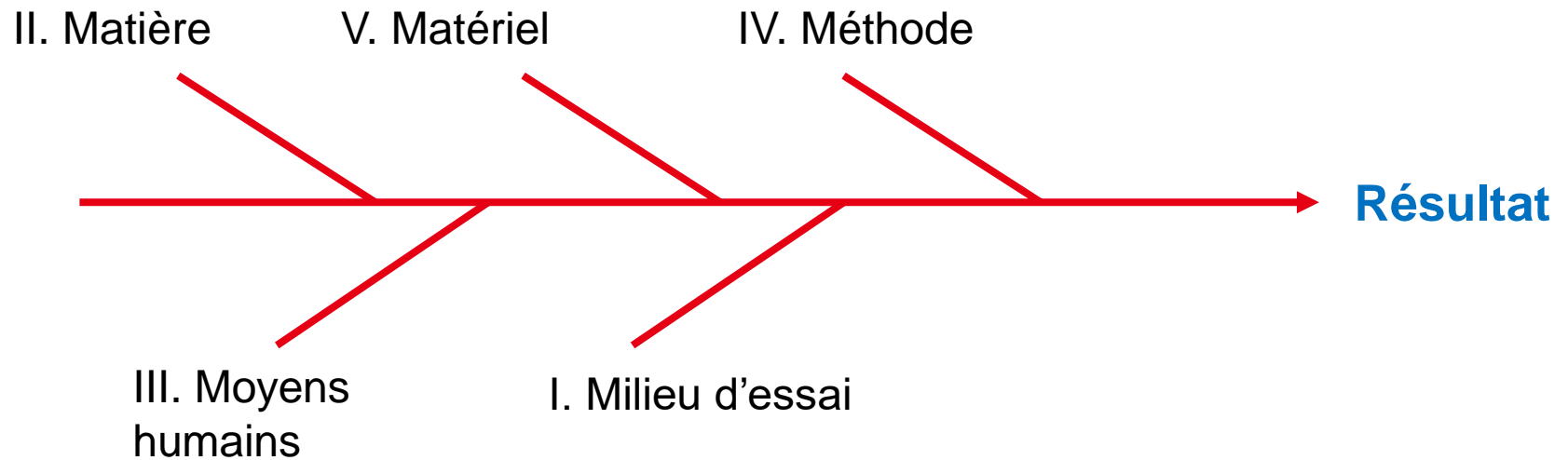
→ actions correctives

Représentation graphique du processus donnant l'enchaînement des étapes et pour chaque étape

- Les éléments d'entrée
- Les éléments de sortie
- Qui réalise la tâche
- Les enregistrements associés

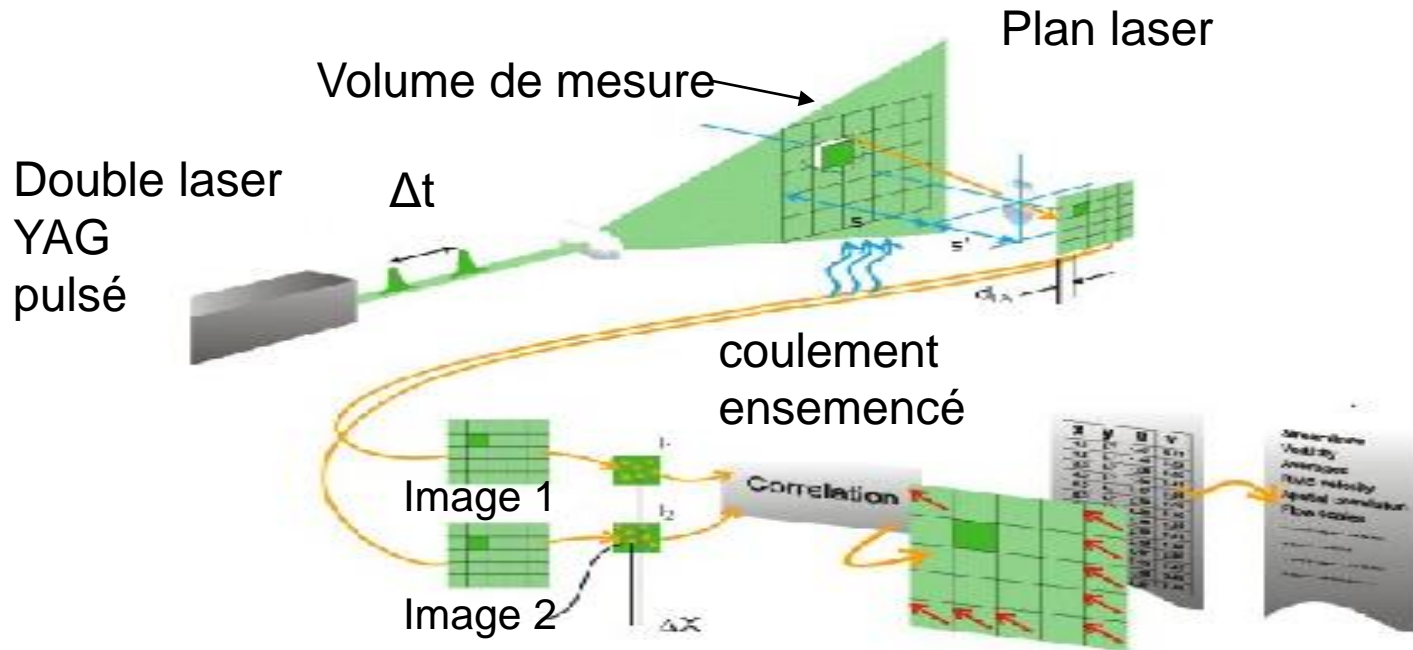
Intérêt : permet aux acteurs de partager une image commune du processus . Établit les responsabilités

Milieu d'essai, Matière, Main d'œuvre, Méthode, Matériel



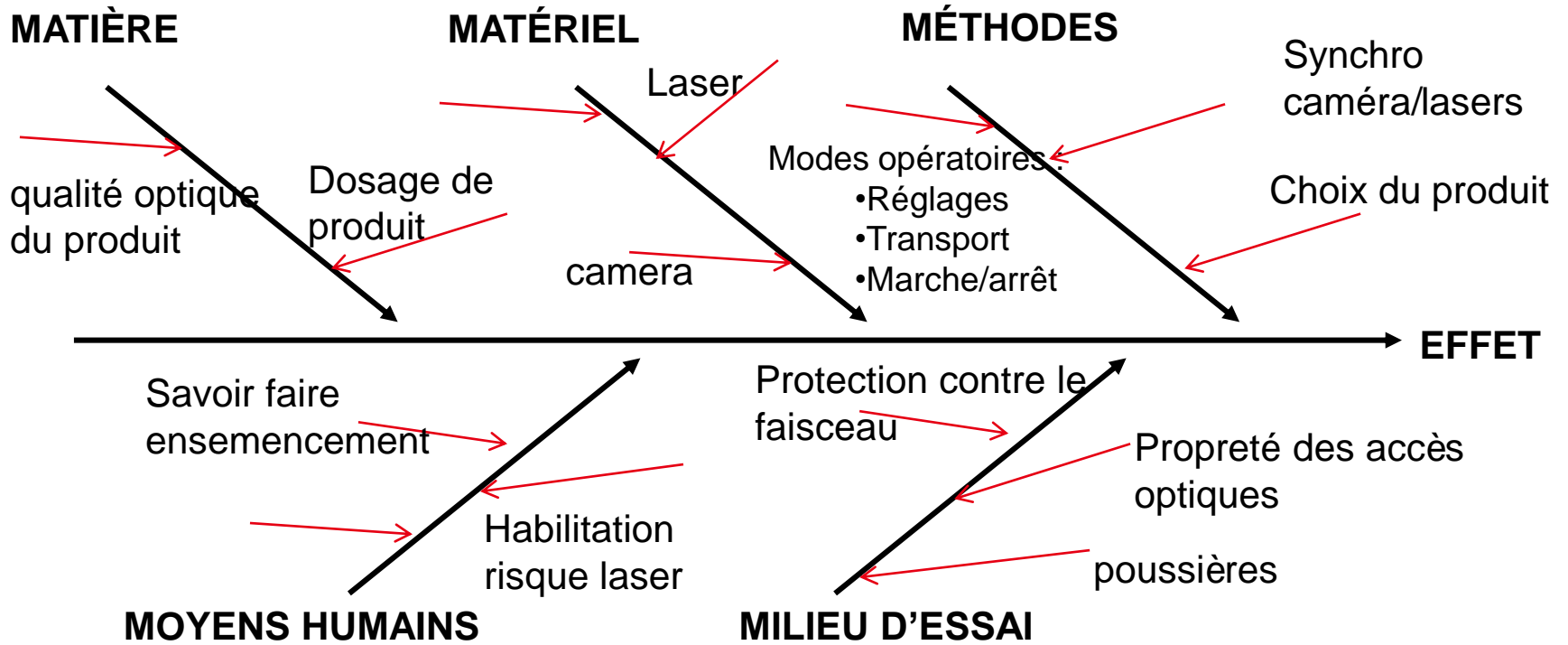
Milieu, Main d'œuvre, Méthode, Matière, Moyens

Exemple : vélocimétrie laser



Source DantecDynamics

RECHERCHE DE CAUSES : DIAGRAMME D'ISHIKAWA OU CAUSE/EFFET OU ARÊTE DE POISSON



Intérêt : exhaustivité des causes

- **Se poser la question « Pourquoi ? » 5 fois afin d'identifier un problème**
 - Pourquoi la voiture n'avance pas ?
 - Pourquoi la voiture ne démarre pas ?
 - Pourquoi le moteur ne fonctionne pas ?
 - Pourquoi les injecteurs d'essence sont bouchés ?
 - Pourquoi la pompe à injection se dégrade ?
 - Parce que le matériau de la pompe à injection a été sous dimensionné et/ou mal dimensionné par rapport au fluide qui entre en contact avec.

Intérêt : causes profondes

5 POURQUOI

1. Pourquoi la mesure laser n'est pas bonne?

Les images ne sont pas bonnes

2. Pourquoi ?

La synchro caméra lasers n'est pas satisfaisante

3 Pourquoi ?

Le technicien n'a pas su régler correctement

4 Pourquoi ?

La procédure n'est pas assez claire et précise

5 Pourquoi ?

Parce qu'elle n'a pas été testée

DIAGRAMME DE PARETO

Principe : 20% des causes sont à l'origine de 80% des mauvais fonctionnements

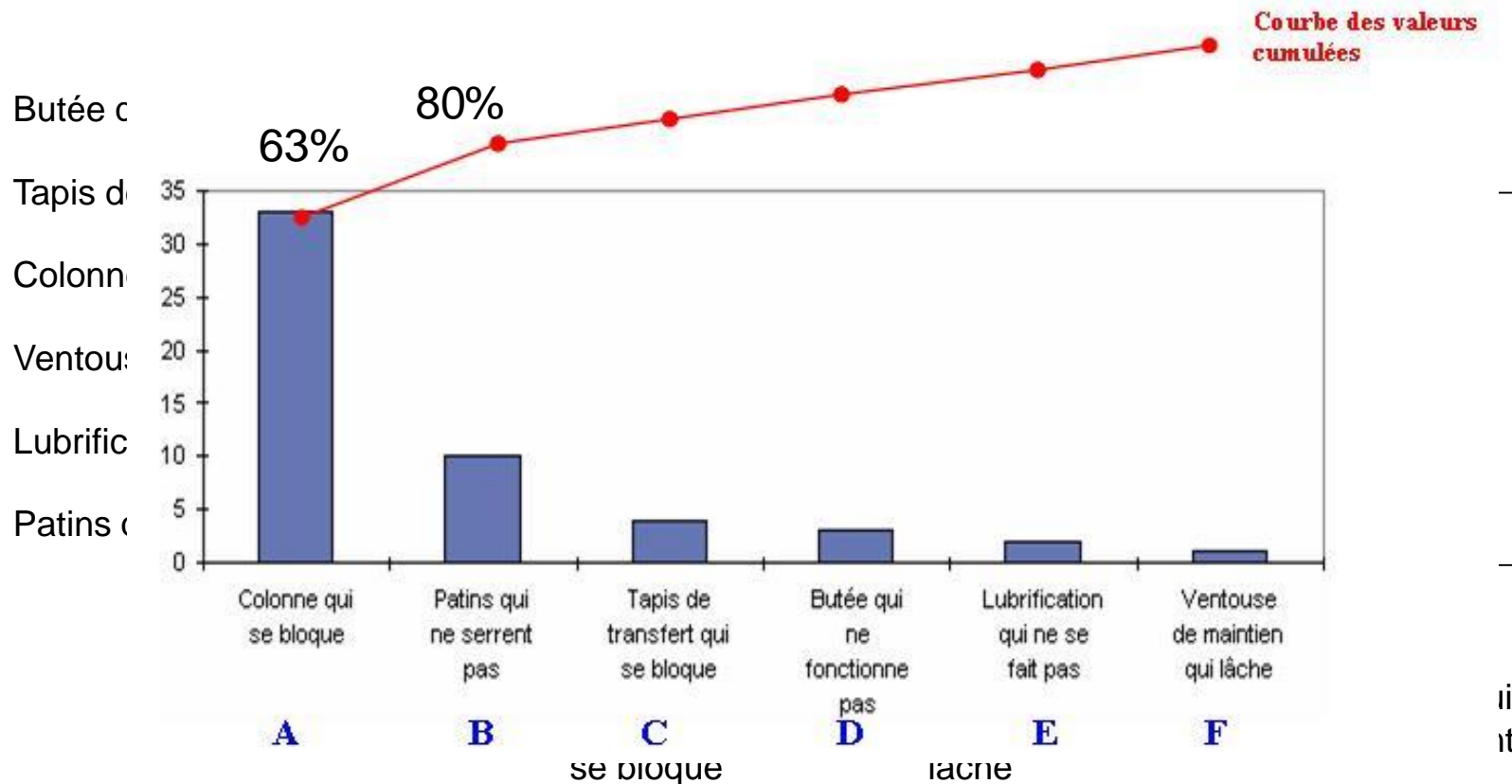
→ Priorité à traiter 20% des causes

Le diagramme de Pareto est un histogramme cause/fréquence présenté par ordre décroissant des fréquences

Intérêt : réduire le nombre de causes à traiter

Diagramme de Pareto

- Exemple : causes de casse sur une ligne de fabrication de produits en verre.



ii
it

Elaboration :

- Lister les causes
- Quantifier l'importance de chacune
- Déterminer le pourcentage de chacun par rapport au total
- Classer ces pourcentages par valeurs décroissantes, la rubrique "divers" étant toujours en dernier rang
- Représenter graphiquement le diagramme

Il est possible que le rapport 80/20 n'apparaisse pas spontanément. Il faut alors affiner ou regrouper les familles de causes

AMDEC = Analyse des Modes de Défaillance et de leur Criticité

Objectif : recherche systématique des risques les plus graves et les plus probables encourus par un **systeme** afin de les « minimiser »

Le **systeme** peut être une installation, un équipement, un processus, une équipe, un projet,

...

Risque : comportement non prévu du système

Intérêt : exhaustivité et hiérarchisation des risques

Mode de Défaillance : famille de défaillances ayant la même conséquence apparente

Exemple d'un robinet dans un circuit

- mode 1 : état fermé alors que l'état ouvert est attendu
- mode 2 : état ouvert alors que l'état fermé est attendu
- mode 3 : fuites externes

Méthode :

1. Décomposer le système en éléments plus simple.
2. Pour chaque élément « imaginer » les modes de défaillance.
3. Pour chaque mode de défaillance « imaginer » les causes possibles et pour chaque cause un niveau de probabilité P
4. Pour chaque mode de défaillance « imaginer » les conséquences possibles et leur niveau de gravité G
5. Pour chaque conséquence voir s'il existe une détection et une parade et leur niveau d'efficacité E
6. Évaluer la criticité ($P \cdot G \cdot E$)

1. Attribuer un niveau de probabilité (ou de fréquence) P à chaque cause. Exemple :

- 3 : est déjà arrivé plusieurs fois
- 2 : arrive rarement
- 1 : est hypothétique

2. Attribuer un niveau de gravité G à chaque conséquence. Exemple :

- 3: dangereux pour la vie humaine
- 2: dangereux pour la satisfaction du client
- 1: sans conséquence pour le client

3. Attribuer un niveau d'efficacité E a chaque parade. Exemple :

- 3: pas de parade applicable
- 2: parade partielle (ou après un certain temps)
- 1: parade pleinement efficace

4. Criticité : $C = P * G * E$

1. Classer les risques par ordre de criticité décroissante
2. Choisir un niveau de criticité acceptable
3. Pour chaque risque au dessus de la criticité acceptable.

Imaginer une action d'amélioration soit

- en diminuant la probabilité d'occurrence
- en diminuant la gravité
- en augmentant l'efficacité de la parade

Lorsque les risques sont tous inférieurs à la criticité acceptable, le système est considéré comme sûr

Mesure de vélocimétrie par laser



Probabilité/fréquence :
L'événement arrive
3 : souvent
2 : parfois
1 : quasiment jamais

Parade :
3: aucune parade
2: demande des efforts et/ou du temps
1: facile à opérer

Gravité
3: pas de mesure
2: mesure hors tolérance
1: sans conséquence sur la mesure

Modes de défaillance

1. Qualité du produit (P=1) cause : savoir faire insuffisant

Conséquence : pas de mesure (G=3) parade : aucune parade (E=3) → Criticité = $P \cdot G \cdot E = 9$

2. Pas assez de produit (P=3), cause manque d'expérience du technicien

Conséquence : mesure hors tolérance (G=2) parade : aucune (E=3) → Criticité = $P \cdot G \cdot E = 18$

Action corrective : faire un test avant (⇒ P=1) → Criticité 6

etc...

Norme ISO 17025:2017

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

Domaine d'application de l'ISO/IEC 17025:2017

- Cette norme est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques.
- Cette norme est applicable à TOUS les laboratoires qui procèdent à des essais et/ou étalonnages, quels que soient leurs effectifs et l'étendue du domaine de leurs activités.

Domaine d'application de l'ISO/IEC 17025:2017

- Cette norme couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires.
- Cette norme ne couvre pas les exigences sur la sécurité.

Résumé des exigences de ISO/IEC 17025:2017

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

E : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
D : Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR.

Remplace la norme homologuée NF EN ISO/IEC 17025, de septembre 2005.

Correspondance

La Norme européenne EN ISO/IEC 17025 :2017 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO/IEC 17025 :2017.

Résumé

Le présent document établit les exigences générales de compétence, d'impartialité et de cohérence de fonctionnement des laboratoires.

Il est applicable à toutes les organisations, quels que soient leurs effectifs, ayant des activités de laboratoire.

Il peut également être utilisé par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires, les organisations et systèmes utilisant l'évaluation par des pairs, les organismes d'accréditation et d'autres, pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : laboratoire d'essais, étalonnage, définition, spécification, caractéristique de fonctionnement, organisation, gestion, qualité, assurance de qualité, personnel, qualification, matériel d'essai, traçabilité, essai, résultats d'essai, accréditation, agrément d'un laboratoire.

Modifications

Par rapport au document remplacé, révision de la norme.

Corrections

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Exigences générales.....	3
4.1 Impartialité.....	3
4.2 Confidentialité.....	3
5 Exigences structurelles.....	4
6 Exigences relatives aux ressources.....	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Personnel.....	5
6.3 Installations et conditions ambiantes.....	6
6.4 Équipements.....	6
6.5 Traçabilité métrologique.....	8
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes.....	8
7 Exigences relatives aux processus.....	9
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats.....	9
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes.....	10
7.2.1 Sélection et vérification des méthodes.....	10
7.2.2 Validation des méthodes.....	11
7.3 Échantillonnage.....	12
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage.....	13
7.5 Enregistrements techniques.....	13
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure.....	14
7.7 Assurer la validité des résultats.....	14
7.8 Rapport sur les résultats.....	15
7.8.1 Généralités.....	15
7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage).....	15
7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai.....	16
7.8.4 Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage.....	17
7.8.5 Rendre compte de l'échantillonnage - Exigences spécifiques.....	17
7.8.6 Rendre compte des déclarations de conformité.....	17
7.8.7 Rendre compte des avis et interprétations.....	18
7.8.8 Amendements aux rapports.....	18
7.9 Réclamations.....	18
7.10 Travaux non conformes.....	19
7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information.....	19
8 Exigences relatives au système de management.....	20
8.1 Options.....	20
8.1.1 Généralités.....	20
8.1.2 Option A.....	20
8.1.3 Option B.....	21
8.2 Documentation du système de management (Option A).....	21
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A).....	21
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A).....	22
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A).....	22
8.6 Amélioration (Option A).....	23
8.7 Actions correctives (Option A).....	23
8.8 Audits internes (Option A).....	24

8.9 Revues de direction (Option A).....	24
Annexe A (informative) Traçabilité métrologique.....	26
Annexe B (informative) Options relatives au système de management.....	28
Bibliographie.....	30

ISO/IEC 17025:2017

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.1. Options

8.1.1. Généralités

8.1.2. Option A

8.1.3. Option B

8.2. Documentation du système de management

8.3. Maîtrise de la qualité du système de management

8.4. Mesures

8.5. Révision en œuvre face aux risques

et

8.6. Amélioration

8.7. Actions correctives

8.8. Audits internes

8.9. Revues de direction

Management (de la qualité) du
laboratoire
= ISO 9001:2008 (hors processus)

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.1. Général

6.2. Personnel

6.3. Installations & conditions ambiantes

6.4. Équipements

6.5. Traçabilité métrologique

6.6. Produits et services fournis par des prestataires
externes

Chapitre 7: Exigences relatives au processus

7.1. Revue des demandes, appels d'offres, contrats

7.2. Sélection, vérification et validation des méthodes

7.2.1. Sélection et vérification des méthodes

7.2.2. Validation des méthodes

7.3. Échantillonnage

7.4. Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage

7.5. Enregistrements techniques

7.6. Évaluation de l'incertitude de mesure

7.7. Assurer la validité des résultats

7.8. Rapport sur les résultats

7.8.1 Généralités

7.8.2. Exigences communes relatives aux rapports
(essai, étalonnage ou échantillonnage)

7.8.3. Exigences spécifiques aux rapports d'essai

7.8.4. Exigences spécifiques aux certificats

7.8.5. Etalonnage

7.8.5. Rendre compte de l'échantillonnage - Exigences
spécifiques

7.8.6. Rendre compte des déclarations de conformité

7.8.7. Rendre compte des avis et interprétations

7.8.8. Amendements aux rapports

7.9. Réclamations

7.10. Travaux non conformes

7.11. Maîtrise des données et gestion de l'information

Management de la technique

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.1 Options

8.1.1 Généralités

Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management capable d'assurer et de démontrer la bonne exécution des exigences du présent document et d'assurer la qualité des résultats du laboratoire. Outre la satisfaction aux exigences des [Articles 4 à 7](#), le laboratoire doit mettre en œuvre un système de management conforme à l'option A ou l'option B.

NOTE Voir l'[Annexe B](#) pour plus d'informations.

8.1.2 Option A

Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants:

- la documentation du système de management (voir [8.2](#));
- la maîtrise des documents du système de management (voir [8.3](#));
- la maîtrise des enregistrements (voir [8.4](#));
- les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (voir [8.5](#));
- l'amélioration (voir [8.6](#));
- les actions correctives (voir [8.7](#));
- les audits internes (voir [8.8](#));
- les revues de direction (voir [8.9](#)).

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.1.3 Option B

Un laboratoire qui a établi et qui tient à jour un système de management, conformément aux exigences de l'ISO 9001, et qui est capable de soutenir et démontrer une bonne exécution des exigences des [Articles 4 à 7](#) satisfait également au moins aux objectifs des exigences du système de management (spécifiés en [8.2](#) à [8.9](#)).

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.2 Documentation du système de management (Option A)

8.2.1 La direction du laboratoire doit définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs pour répondre aux exigences du présent document et doit assurer que ces politiques et ces objectifs sont compris et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire.

8.2.2 Les politiques et les objectifs doivent porter sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de laboratoire.

8.2.3 La direction du laboratoire doit fournir des preuves de son engagement pour le développement et la mise en œuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité.

8.2.4 Tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences du présent document doivent être inclus, référencés dans la documentation du système de management ou être reliés à elle.

8.2.5 Tous les membres du personnel impliqués dans des activités de laboratoire doivent avoir accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations qui s'y rapportent et qui leur sont applicables.

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)

8.3.1 Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.

NOTE Dans le présent contexte, le terme «documents» peut signifier déclarations de politique, procédures, spécifications, instructions du fabricant, tables d'étalonnage, schémas, manuels, affiches, avis, notes de service, dessins, plans, etc. Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, tels que supports imprimés ou électroniques.

8.3.2 Le laboratoire doit assurer que:

- a) l'adéquation des documents avant diffusion est approuvée par le personnel autorisé;
- b) les documents sont périodiquement revus et, si nécessaire, mis à jour;
- c) les modifications et le statut de révision en cours des documents sont identifiés;
- d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée;
- e) les documents sont identifiés de façon unique;
- f) toute utilisation non-intentionnelle de documents périmés est empêchée, et que ceux-ci sont correctement identifiés s'ils sont conservés quelle qu'en soit la raison.

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)

8.4.1 Le laboratoire doit établir et conserver des enregistrements lisibles afin de démontrer que les exigences du présent document ont été effectivement respectées.

8.4.2 Le laboratoire doit définir les dispositions nécessaires à l'identification, au stockage, à la protection, à la sauvegarde, à l'archivage, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à l'élimination de ses enregistrements. Le laboratoire doit conserver les enregistrements pendant une période compatible avec ses obligations contractuelles. L'accès à ces enregistrements doit être conforme aux engagements en matière de confidentialité. Ces enregistrements doivent être facilement accessibles.

NOTE Le [paragraphe 7.5](#) contient des exigences supplémentaires concernant les enregistrements techniques.

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A)

8.5.1 Le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin de:

- a) donner l'assurance que le système de management atteint les résultats escomptés;
- b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoire; et
- d) s'améliorer.

8.5.2 Le laboratoire doit planifier:

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

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.5.3 Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnées à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.

8.6 Amélioration (Option A)

8.6.1 Le laboratoire doit identifier et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires.

NOTE Les opportunités d'amélioration peuvent être identifiées au moyen de la revue des procédures opérationnelles, de l'utilisation des politiques, des objectifs généraux, des résultats d'audits, des actions correctives, des revues de direction, de suggestions émises par le personnel, de l'évaluation des risques, de l'analyse de données et des résultats des essais d'aptitude.

8.6.2 Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être analysés et utilisés afin d'améliorer le système de management, les activités de laboratoire et le service au client.

NOTE Des exemples de types de retour d'information comprennent des enquêtes de satisfaction des clients, des enregistrements de communications et la revue de rapports avec les clients.

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.7 Actions correctives (Option A)

8.7.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire doit:

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:
 - agir pour la maîtriser et la corriger;
 - faire face aux conséquences;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:
 - effectuant la revue et l'analyse de la non-conformité;
 - déterminant les causes de la non-conformité;
 - recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;
- c) mettre en œuvre toutes les actions requises;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;
- e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;
- f) modifier, si nécessaire, le système de management.

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.7.2 Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

8.7.3 Le laboratoire doit conserver des enregistrements comme preuves:

- a) de la nature des non-conformités, de la ou des cause(s) et de toute action menée ultérieurement; et
- b) des résultats de toute action corrective.

8.8 Audits internes (Option A)

8.8.1 Le laboratoire doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management:

- a) est conforme aux:
 - propres exigences du laboratoire concernant le système de management, y compris les activités du laboratoire;
 - exigences du présent document;
- b) est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

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;
- b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit;
- c) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée;
- d) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées;
- e) conserver des enregistrements comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

NOTE L'ISO 19011 fournit des lignes directrices sur les audits internes.

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

8.9 Revues de direction (Option A)

8.9.1 La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document.

8.9.2 Les éléments d'entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter les informations liées aux éléments suivants:

- a) les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire;
- b) la réalisation des objectifs;
- c) la pertinence des politiques et procédures;
- d) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes;
- e) les résultats d'audits internes récents;
- f) les actions correctives;
- g) les évaluations effectuées par des organismes externes;
- h) tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire;
- i) les informations en retour des clients et du personnel;
- j) les réclamations;

Chapitre 8: Exigences relatives au système de management

- k) l'efficacité de toute amélioration mise en œuvre;
- l) l'adéquation des ressources;
- m) les résultats de l'identification des risques;
- n) les conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats; et
- o) d'autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.

8.9.3 Les éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l'ensemble des décisions et actions relatives au moins à/aux:

- a) l'efficacité du système de management et de ses processus;
- b) l'amélioration des activités de laboratoire relatives au respect des exigences du présent document;
- c) la fourniture des ressources nécessaires; et
- d) besoins de changements.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.1 Généralités

Le laboratoire doit disposer du personnel, des installations, des équipements, des systèmes et des services de soutien nécessaires à la gestion et à l'exécution de ses activités de laboratoire.

6.2 Personnel

6.2.1 L'ensemble du personnel du laboratoire (qu'il soit interne ou externe) qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire.

6.2.2 Le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expérience.

6.2.3 Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.

6.2.4 La direction du laboratoire doit communiquer aux membres du personnel ses tâches, responsabilités et autorités.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.2.5 Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à:

- a) la détermination des exigences de compétences;
- b) la sélection du personnel;
- c) la formation du personnel;
- d) la supervision du personnel;
- e) l'autorisation du personnel;
- f) le suivi des compétences du personnel.

6.2.6 Le laboratoire doit autoriser des membres de son personnel à exécuter des activités de laboratoire spécifiques, comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes:

- a) développement, modification, vérification et validation des méthodes;
- b) analyse des résultats, y compris les déclarations de conformité ou les avis et interprétations;
- c) compte rendu, examen et approbation des résultats.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.3 Installations et conditions ambiantes

6.3.1 Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats.

NOTE Les influences susceptibles de compromettre la validité des résultats peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, la contamination biologique, la poussière, les perturbations électromagnétiques, les rayonnements, l'humidité, l'alimentation électrique, la température, ainsi que le bruit et les vibrations.

6.3.2 Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être documentées.

6.3.3 Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.3.4 Les dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure, sans toutefois s'y limiter:

- a) l'accès aux zones affectant les activités de laboratoire et leur utilisation;
- b) la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire;
- c) une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles.

6.3.5 Lorsque le laboratoire réalise des activités de laboratoire dans des sites ou au sein d'installations qu'il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes du présent document sont satisfaites.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.4 Équipements

6.4.1 Le laboratoire doit avoir accès aux équipements (comprenant, sans toutefois s'y limiter, les instruments de mesures, logiciels, étalons de mesure, matériaux de référence, données de référence, réactifs et produits consommables ou appareils auxiliaires) nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats.

6.4.2 Lorsque le laboratoire utilise un équipement qu'il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux équipements du présent document sont satisfaites.

6.4.3 Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.

6.4.4 Le laboratoire doit vérifier que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d'être mis ou remis en service.

6.4.5 Les équipements utilisés pour réaliser les mesures doivent être capables d'atteindre l'exactitude de mesure et/ou l'incertitude de mesure nécessaire pour délivrer un résultat valide.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.4.6 Les équipements de mesure doivent être étalonnés lorsque:

- l'exactitude de mesure ou l'incertitude de mesure affectent la validité des résultats rapportés; et/ou
- l'étalonnage de l'équipement est exigé afin d'établir la traçabilité métrologique des résultats rapportés.

6.4.7 Le laboratoire doit établir un programme d'étalonnage, qui doit être revu et adapté si nécessaire, afin de maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage.

6.4.8 Tout équipement exigeant un étalonnage ou dont la période de validité a été fixée doit être étiqueté, codé ou autrement identifié afin de permettre à l'utilisateur de l'équipement d'identifier aisément le statut de l'étalonnage ou la période de validité.

6.4.9 Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats douteux ou qui s'est révélé défectueux ou hors du cadre des exigences spécifiées, doit être mis hors service. Il doit être isolé afin d'empêcher son utilisation ou être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service jusqu'à ce que son aptitude à fonctionner correctement ait pu être vérifiée. Le laboratoire doit examiner l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux exigences spécifiées et doit engager la procédure de gestion des travaux non conformes (voir [7.10](#)).

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.4.10 Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des contrôles intermédiaires pour maintenir la confiance dans la performance de l'équipement, ils doivent être effectués selon une procédure.

6.4.11 Lorsque des données d'étalonnage et de matériaux de référence contiennent des valeurs de référence ou des facteurs de correction, le laboratoire doit assurer la mise à jour et la mise en œuvre de ces valeurs de référence et de ces facteurs de correction de manière à satisfaire aux exigences spécifiées.

6.4.12 Le laboratoire doit assurer que des dispositions sont prises contre des réglages non prévus d'équipement invalidant les résultats.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.4.13 Des enregistrements doivent être conservés pour les équipements pouvant avoir une influence sur les activités de laboratoire. Les enregistrements doivent inclure ce qui suit, si applicable:

- a) l'identité de l'équipement, y compris la version logicielle et la version «firmware»;
- b) le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique;
- c) des preuves des vérifications de la conformité de l'équipement aux exigences spécifiées;
- d) l'indication de son emplacement actuel;
- e) les dates des étalonnages, les résultats des étalonnages, ajustages, critères d'acceptation et la date prévue du prochain étalonnage ou l'intervalle d'étalonnage;
- f) la documentation des matériaux de référence, les résultats, les critères d'acceptation, les dates et la période de validité correspondantes;
- g) le plan de maintenance et les informations à jour sur l'entretien effectué, si pertinents pour la performance de l'équipement;
- h) des informations détaillées sur tous les éventuels dommages, dysfonctionnements, modifications ou réparations apportées à l'équipement.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.5 Traçabilité métrologique

6.5.1 Le laboratoire doit établir et maintenir la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure, tout en reliant ces résultats à une référence appropriée.

6.5.2 Le laboratoire doit assurer la traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système international d'unités (SI) au moyen

- a) d'un étalonnage assuré par un laboratoire compétent, ou
- b) de valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés fournies par un producteur compétent, avec une traçabilité métrologique au SI déterminée, ou
- c) de réalisations directes des unités SI garanties au moyen d'une comparaison, effectuée directement ou indirectement, avec des étalons nationaux ou internationaux.

6.5.3 Lorsqu'il est techniquement impossible d'établir la traçabilité métrologique aux unités SI, le laboratoire doit démontrer la traçabilité métrologique à une référence appropriée, par exemple:

- a) les valeurs certifiées des matériaux de référence certifiés fournies par un producteur compétent;
- b) les résultats de la mise en œuvre de procédures de mesure de référence, de méthodes spécifiées ou de normes consensuelles clairement décrites et acceptées comme fournissant des résultats de mesure aptes à l'emploi prévu et garantis par une comparaison appropriée.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

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, et lorsque ces produits et services sont:

- a) destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire;
- b) fournis, en partie ou en totalité, directement au client par le laboratoire, tels qu'ils sont reçus du prestataire externe;
- c) utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire.

Chapitre 6: Exigences relatives aux ressources

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;
- c) assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire, ou, le cas échéant, aux exigences pertinentes du présent document, avant d'être utilisés ou fournis directement au client;
- d) entreprendre toutes les actions résultant des évaluations, de la surveillance des performances et des réévaluations des prestataires externes.

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;
- d) les activités que le laboratoire, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

7.1.1 Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. La procédure doit assurer que:

- a) les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée;
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;
- c) lorsque des prestataires externes sont sollicités, les exigences de [6.6](#) sont appliquées et le laboratoire avise le client des activités de laboratoire devant être réalisées par le prestataire externe et obtient l'approbation du client;
- d) les méthodes ou procédures appropriées sont choisies et capables de répondre aux exigences des clients.

7.1.2 Si la méthode demandée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer.

7.1.3 Lorsque le client demande une déclaration de conformité à une spécification ou à une norme pour l'essai ou l'étalonnage [par exemple acceptation/rejet, dans la (les) tolérance(s)/hors tolérance(s)], la spécification ou la norme, ainsi que la règle de décision, doivent être clairement définies. La règle de décision choisie doit être communiquée au client et convenue avec lui, à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.1.4 Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre les activités de laboratoire. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client. Les écarts demandés par le client ne doivent pas avoir d'incidence sur l'intégrité du laboratoire ou sur la validité des résultats.

7.1.5 Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.

7.1.6 Si un contrat est modifié après le début des travaux, le processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à tout le personnel concerné.

7.1.7 Le laboratoire doit coopérer avec ses clients, ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution des travaux qu'il réalise.

7.1.8 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des activités de laboratoire doivent également être conservés.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes

7.2.1 Sélection et vérification des méthodes

7.2.1.1 Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire et, le cas échéant, pour l'évaluation de l'incertitude de mesure ainsi que pour les techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données.

7.2.1.2 Toutes les méthodes, les procédures et la documentation associée, telles que les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux activités de laboratoire doivent être tenues à jour et être facilement accessibles au personnel (voir [8.3](#)).

7.2.1.3 Le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière version valide d'une méthode, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. Quand cela est nécessaire, des précisions doivent être apportées à cette méthode pour en assurer une application cohérente.

7.2.1.4 Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner une méthode appropriée et informer le client de la méthode choisie. Les méthodes publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant d'équipement, sont recommandées. Des méthodes développées ou modifiées par le laboratoire peuvent également être adoptées.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.2.1.5 Le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en s'assurant qu'il peut atteindre la performance requise. Les enregistrements de la vérification doivent être conservés. Si la méthode est révisée par l'organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire.

7.2.1.6 Lorsque le développement de la méthode est nécessaire, cela doit être une activité planifiée et doit être confié à du personnel compétent, doté de ressources adéquates. À mesure que le développement de la méthode se poursuit, il est nécessaire de procéder à des revues périodiques afin de confirmer que les besoins du client continuent d'être satisfaits. Toute modification du plan de développement doit être approuvée et autorisée.

7.2.1.7 Des écarts par rapport aux méthodes relatives à toutes les activités de laboratoire ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique, autorisé, et accepté par le client.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.2.2 Validation des méthodes

7.2.2.1 Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné.

NOTE 1 La validation peut également porter sur des procédures pour l'échantillonnage, la manutention et le transport des objets d'essai ou d'étalonnage.

NOTE 2 Il est possible d'employer une technique ou une combinaison des techniques suivantes pour valider les méthodes:

- a) étalonnage ou évaluation du biais et de la fidélité à l'aide d'étalons de référence ou de matériaux de référence;
- b) évaluation systématique des facteurs ayant une influence sur le résultat;
- c) mise à l'épreuve de la robustesse des méthodes en faisant varier les paramètres maîtrisés tels que la température d'incubation, le volume distribué, etc.;
- d) comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes validées;
- e) comparaisons interlaboratoires;
- f) évaluation de l'incertitude de mesure des résultats sur la base d'une connaissance des principes théoriques de la méthode et d'une expérience pratique de la performance de la méthode d'échantillonnage ou d'essai.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.2.2.2 Lorsque des modifications sont apportées à une méthode validée, les incidences des modifications introduites doivent être déterminées et, s'il a été constaté qu'elles ont compromis la validation d'origine, une nouvelle validation de méthode doit être effectuée.

7.2.2.3 Les caractéristiques de performance des méthodes validées telles qu'estimées en vue de l'emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client et être conformes aux exigences spécifiées.

7.2.2.4 Le laboratoire doit conserver les enregistrements de validation suivants:

- a) la procédure de validation utilisée;
- b) la spécification des exigences;
- c) la détermination des caractéristiques de performance de la méthode;
- d) les résultats obtenus;
- e) une déclaration relative à la validité de la méthode, donnant des précisions sur son aptitude à l'emploi prévu.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.3 Échantillonnage

7.3.1 Le laboratoire doit disposer d'un plan et d'une méthode d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnages ultérieurs. La méthode d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'essai et d'étalonnage ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que la méthode d'échantillonnage doivent être disponibles sur le site où l'échantillonnage est effectué. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque cela est raisonnable, se fonder sur des méthodes statistiques appropriées.

7.3.2 La méthode d'échantillonnage doit décrire:

- a) les modalités de sélection des échantillons ou des sites;
- b) le plan d'échantillonnage;
- c) la préparation et le traitement d'un ou de plusieurs échantillons à partir d'une substance, d'un matériau ou d'un produit pour obtenir l'objet requis à des fins d'essai ou d'étalonnage ultérieurs.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.3.3 Le laboratoire doit conserver les enregistrements des données d'échantillonnage qui font partie intégrante des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris. Ces enregistrements doivent inclure, le cas échéant:

- a) la référence à la méthode d'échantillonnage utilisée;
- b) la date et l'heure de l'échantillonnage;
- c) les données permettant d'identifier et de décrire l'échantillon (par exemple le numéro, la quantité, le nom);
- d) l'identification du personnel procédant à l'échantillonnage;
- e) l'identification de l'équipement utilisé;
- f) les conditions ambiantes ou de transport;
- g) les diagrammes ou autres moyens équivalents permettant d'identifier le lieu de prélèvement le cas échéant;
- h) les écarts, adjonctions ou exclusions par rapport à la méthode d'échantillonnage et au plan d'échantillonnage.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage

7.4.1 Le laboratoire doit avoir une procédure pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination ou le retour d'objets d'essai ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client. Des précautions doivent être prises pour éviter la détérioration, la contamination, la perte ou l'endommagement de l'objet lors de la manutention, du transport, du stockage/de la mise en attente et de la préparation, à des fins d'essais ou d'étalonnage. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies.

7.4.2 Le laboratoire doit établir un système permettant l'identification non ambiguë des objets d'essai ou d'étalonnage. L'identification doit être conservée tant que l'objet est sous la responsabilité du laboratoire. Le système doit garantir que les objets ne seront pas confondus physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents. Le cas échéant, le système doit prévoir une subdivision d'un objet ou de groupes d'objets et le transfert d'objets.

7.4.3 À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, tout écart par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai ou un étalonnage, ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner les résultats de cette consultation. Lorsque le client demande de soumettre l'objet à essai ou à étalonnage tout en prenant acte d'un écart par rapport aux conditions spécifiées, le laboratoire doit inclure dans son rapport un avertissement mentionnant les résultats susceptibles d'être affectés par cet écart.

7.4.4 Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, suivies et enregistrées.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.5 Enregistrements techniques

7.5.1 Le laboratoire doit assurer que les enregistrements techniques correspondant à chaque activité de laboratoire contiennent les résultats, le rapport et suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant le résultat des mesures et leur incertitude de mesure associée, ainsi que pour permettre de répéter l'activité de laboratoire dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements techniques doivent consigner la date et l'identité du personnel responsable de chaque activité de laboratoire et du contrôle des données et des résultats. Les observations, données et calculs d'origine doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée.

7.5.2 Le laboratoire doit assurer que les modifications apportées aux enregistrements techniques peuvent être retracées en remontant aux versions précédentes ou aux observations d'origine. Les données et fichiers à la fois d'origine et modifiés doivent être conservés, y compris la date de modification, une indication relative aux éléments modifiés et le personnel responsable des modifications.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure

7.6.1 Le laboratoire doit identifier les contributions à l'incertitude de mesure. Lors de l'évaluation de l'incertitude de mesure, toutes les contributions importantes, y compris celles issues de l'échantillonnage, doivent être prises en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées.

7.6.2 Un laboratoire procédant à des étalonnages, y compris de ses propres équipements, doit évaluer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages.

7.6.3 Un laboratoire procédant à des essais doit évaluer l'incertitude de mesure. Lorsque la méthode d'essai ne permet pas une évaluation rigoureuse de l'incertitude de mesure, il faut faire une estimation sur la base d'une connaissance scientifique des principes théoriques ou d'une expérience pratique de la performance de la méthode.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.7 Assurer la validité des résultats

7.7.1 Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour surveiller la validité des résultats. Les données résultantes doivent être enregistrées de sorte que les tendances soient détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure le cas échéant, sans s'y limiter, les pratiques suivantes:

- a) utilisation de matériaux de référence ou de matériaux de contrôle de la qualité;
- b) utilisation d'autres instruments qui ont été étalonnés pour fournir des résultats traçables;
- c) contrôle(s) de fonctionnement des instruments de mesure et des équipements d'essai;
- d) utilisation d'étalons de vérification ou de travail associés à des cartes de contrôle, le cas échéant;
- e) contrôles intermédiaires des instruments de mesure;
- f) essais ou étalonnages répétés à l'aide de méthodes identiques ou différentes;
- g) nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés;
- h) corrélation de résultats obtenus pour des caractéristiques différentes d'un objet;
- i) examen des résultats rapportés;
- j) comparaisons intralaboratoires;
- k) essais d'échantillon(s) à l'aveugle.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.7.2 Le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires, si cela existe et est approprié. Cette surveillance doit être planifiée et revue et doit inclure, sans toutefois s'y limiter, l'une des deux participations suivantes:

- a) participation aux essais d'aptitude;
- b) participation à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude.

7.7.3 Les données provenant des activités de surveillance doivent être analysées et utilisées pour maîtriser et, le cas échéant, pour améliorer les activités de laboratoire. Si les résultats de l'analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée doit être prise pour éviter que des résultats incorrects soient fournis.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.8 Rapport sur les résultats

7.8.1 Généralités

7.8.1.1 Les résultats doivent être revus et approuvés avant émission.

7.8.1.2 Les résultats doivent être fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, en général dans un rapport (par exemple un rapport d'essai, un certificat d'étalonnage ou un rapport d'échantillonnage), et doivent être accompagnés de toutes les informations convenues avec le client et nécessaires à l'interprétation des résultats, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Tous les rapports émis doivent être conservés comme enregistrements techniques.

7.8.1.3 En cas d'accord avec le client, les résultats peuvent être rapportés de manière simplifiée. Toute information énoncée de [7.8.2](#) à [7.8.7](#), qui ne fait pas l'objet d'un rapport au client, doit être facilement accessible.

7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.8.2.1 À moins que le laboratoire n'ait des raisons valables pour ne pas le faire, chaque rapport doit comporter au moins les indications suivantes, limitant ainsi les risques de mauvaise exploitation ou d'abus:

- a) un titre (par exemple «Rapport d'essai», «Certificat d'étalonnage» ou «Rapport d'échantillonnage»);
- b) le nom et l'adresse du laboratoire;
- c) le lieu d'exécution des activités de laboratoire, y compris lorsqu'elles sont menées dans l'installation d'un client, dans des sites éloignés de ses installations permanentes ou dans des installations provisoires ou mobiles associées;
- d) l'identification unique de telle façon que tous ses éléments soient reconnus comme faisant partie d'un rapport complet, avec une indication claire de la fin;
- e) le nom et les coordonnées du client;
- f) l'identification de la méthode utilisée;
- g) la description, l'identification non ambiguë et, si nécessaire, l'état de l'objet;
- h) la date de réception de chaque objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage, et la date d'échantillonnage, lorsque cela est pertinent pour la validité et l'application des résultats;
- i) la ou les date(s) d'exécution de l'activité du laboratoire;

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

- j) la date d'émission du rapport;
- k) une référence au plan et à la méthode d'échantillonnage utilisés par le laboratoire ou d'autres organismes lorsque ceux-ci sont pertinents pour la validité ou l'application des résultats;
- l) une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai, à l'étalonnage, ou échantillonnés;
- m) les résultats avec, s'il y a lieu, les unités de mesure;
- n) des ajouts, écarts ou suppressions par rapport à la méthode;
- o) l'identification de la ou des personnes autorisant le rapport;
- p) une identification claire des résultats provenant de prestataires externes.

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 (par exemple lorsque l'échantillon a été fourni par le client), il doit être stipulé dans le rapport que les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai

7.8.3.1 Outre les exigences répertoriées en [7.8.2](#), les rapports d'essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai:

- a) une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes;
- b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications ([7.8.6](#));
- c) s'il y a lieu, l'incertitude de mesure exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande (par exemple en pourcentage), lorsque:
 - elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai,
 - les instructions du client l'exigent, ou
 - l'incertitude de mesure affecte la conformité aux limites d'une spécification;
- d) lorsque c'est approprié, des avis et interprétations (voir [7.8.7](#));
- e) toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des autorités, des clients ou groupes de clients.

7.8.3.2 Lorsque le laboratoire est responsable de l'activité d'échantillonnage, les rapports d'essai doivent satisfaire aux exigences répertoriées en [7.8.5](#), lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats d'essai.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.8.4 Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage

7.8.4.1 Outre les exigences répertoriées en [7.8.2](#), les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants:

- a) l'incertitude de mesure du résultat de mesure exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande (par exemple en pourcentage);

NOTE Selon le Guide ISO/IEC 99, le résultat de mesure est généralement exprimé par une valeur mesurée unique, incluant l'unité de mesure, et une incertitude de mesure.

- b) les conditions (par exemple ambiantes) dans lesquelles les étalonnages ont été effectués et qui ont une influence sur les résultats des mesures;
- c) une déclaration indiquant comment la traçabilité métrologique des mesures est assurée (voir l'[Annexe A](#));
- d) les résultats avant et après tout ajustage ou toute réparation, s'ils sont disponibles;
- e) s'il y a lieu, une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications (voir [7.8.6](#));
- f) lorsque c'est approprié, des avis et interprétations (voir [7.8.7](#)).

7.8.4.2 Lorsque le laboratoire est responsable de l'activité d'échantillonnage, les certificats d'étalonnage doivent satisfaire aux exigences répertoriées en [7.8.5](#), lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats.

7.8.4.3 Un certificat d'étalonnage ou un étiquetage d'étalonnage ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage, sauf si cela a été convenu avec le client.



CEA-SACLAY, LIST/DM2/LNHb, Bât. 602 - BC 111
91191 Gif-sur-Yvette Cedex
Tél : 01 69 08 41 04 - FAX : 01 69 08 26 19
R.C.S. PARIS B 775 685 019

CHAÎNE D'ÉTALONNAGE
RAYONNEMENT IONISANT
LABORATOIRE NATIONAL DE MÉTROLOGIE
ACCREDITÉ N°2.01

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE

N° 13187

DÉLIVRÉ À : Mickey Mouse
Disneyland Paris
Marne-la-Vallée

OBJET ÉTALONNÉ :

Désignation : Source ponctuelle de cadmium-109
Constructeur : LEA
N° de série : 51175
Type : CD109EXSB10
Date de réception de l'objet étalonné : 07/07/2020

Ce certificat comprend 2 pages.

Date d'émission : 28/09/2020

LA RESPONSABLE TECHNIQUE

Marie-Christine LÉPY

LE CHEF DU LNHb/LMA

Mark A. KELLETT

La référence à la marque d'accréditation du LNHb n'est autorisée que par la reproduction intégrale de ses rapports.
Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral de EA et d'ILAC de reconnaissance de l'équivalence des certificats d'étalonnage.



Certificat d'étalonnage n°13187, page 2/2

1. Méthodes et moyens d'étalonnage

Grandeur mesurée et unité	Flux (s^{-1} sous 4π)
Type de détecteur	GeHP
Référence de la chaîne de mesure	G8
Méthode employée	Spectrométrie gamma
Opérateur	L. Brondeau
Date de mesure	Semaine 35/ 2020

Les conditions d'environnement n'influent pas sur le résultat de la mesure.

2. Résultats

Radionucléide : Cadmium-109

Date de référence : mardi 01 septembre 2020 12:00 UTC

Energie (keV)	Flux (photons par seconde sous 4π)	Incertitude élargie relative (k = 2)
22,10	13450	1,6
25,07	2862	1,6
88,03	586	1,5

Les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'étalonnage.

Les incertitudes ont été calculées conformément au "Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure" (GUM – JCGM 100:2008).

L'incertitude élargie correspond à l'incertitude-type composée multipliée par un facteur d'élargissement $k = 2$, de telle sorte que la probabilité de couverture corresponde approximativement à 95 % (sachant que 95 % n'est valable que pour une loi normale).

La délivrance d'un certificat d'étalonnage portant le logotype Cofrac-Etalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unités SI.

Ce certificat est en accord avec les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC) figurant dans l'annexe C de l'arrangement de reconnaissance mutuelle rédigé par le Comité international des poids et mesures (CIPM MRA).

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.8.5 Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques

Lorsque le laboratoire est responsable de l'activité d'échantillonnage, outre les exigences répertoriées en [7.8.2](#), les rapports doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats:

- a) la date de l'échantillonnage;
- b) l'identification unique de l'objet ou du matériau échantillonné (y compris le nom du fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);
- c) l'indication de l'emplacement des prélèvements, incluant tout diagramme, croquis ou photographie;
- d) une référence au plan et à la méthode d'échantillonnage;
- e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l'échantillonnage influençant l'interprétation des résultats des essais;
- f) les informations requises pour évaluer l'incertitude de mesure associée aux essais ou étalonnages ultérieurs.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.8.6 Rendre compte des déclarations de conformité

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.

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;
- c) la règle de décision appliquée (à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée).

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.8.7 Rendre compte des avis et interprétations

7.8.7.1 Lorsque des avis et interprétations sont exprimés, le laboratoire doit assurer que seul le personnel autorisé à émettre ces avis et interprétations publie la déclaration correspondante. Le laboratoire doit documenter les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis.

NOTE Il est important de faire la distinction entre d'une part, les avis et interprétations et d'autre part, les déclarations d'inspections et certifications de produits prévues dans l'ISO/IEC 17020 et l'ISO/IEC 17065, ainsi que les déclarations de conformité visées en [7.8.6](#).

7.8.7.2 Les avis et interprétations exprimés dans les rapports doivent reposer sur les résultats obtenus pour l'objet soumis à essai ou étalonné et doivent être clairement identifiés comme tels.

7.8.7.3 Lorsque les avis et interprétations sont directement communiqués en dialoguant avec le client, il faut conserver un enregistrement de ce dialogue.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.8.8 Amendements aux rapports

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

7.8.8.2 Les amendements à un rapport après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention: «Amendement au rapport, numéro de série... [ou toute autre indication]», ou une formulation équivalente.

De tels amendements doivent répondre à toutes les exigences du présent document.

7.8.8.3 Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace.

7.9 Réclamations

7.9.1 Le laboratoire doit avoir un processus documenté pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations.

7.9.2 Une description du processus de traitement des réclamations doit être mise à disposition de toute partie intéressée, sur demande. Dès réception d'une réclamation, le laboratoire doit confirmer si la réclamation concerne les activités de laboratoire dont il a la responsabilité et dans l'affirmative, il doit la traiter. Le laboratoire doit être responsable de l'ensemble des décisions à tous les niveaux du processus de traitement des réclamations.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

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 des actions entreprises pour y répondre; et
- c) la garantie que toute action appropriée a été entreprise.

7.9.4 Le laboratoire recevant la réclamation doit être responsable de la collecte et de la vérification de toutes les informations nécessaires lui permettant de valider cette réclamation.

7.9.5 Dans la mesure du possible, le laboratoire doit accuser réception de la réclamation et il doit fournir au plaignant l'état d'avancement et les conclusions.

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.

NOTE Cela peut être effectué par du personnel externe.

7.9.7 Dans la mesure du possible, le laboratoire doit dûment notifier au plaignant la fin du processus de traitement de la réclamation.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.10 Travaux non conformes

7.10.1 Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client (par exemple lorsque l'état de l'équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés). La procédure doit assurer que:

- a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont définies;
- b) les actions requises (y compris l'arrêt ou la reprise des travaux et la rétention des rapports, s'il y a lieu) s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire;
- c) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats précédents;
- d) une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes;
- e) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;
- f) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.

7.10.2 Le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes et les actions tels que spécifiés en [7.10.1](#), des points b) à f).

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.10.3 Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à son propre système de management, le laboratoire doit mettre en œuvre une action corrective.

7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information

7.11.1 Le laboratoire doit avoir accès aux données et aux informations nécessaires pour réaliser les activités de laboratoire.

7.11.2 Le ou les systèmes de gestion de l'information du laboratoire utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, la transmission, le stockage ou la récupération de données doivent être validés en termes de fonctionnalité, y compris le bon fonctionnement des interfaces au sein du ou des systèmes de gestion de l'information du laboratoire, par le laboratoire, avant mise en service. Chaque fois que des modifications sont apportées, y compris la configuration ou les modifications d'un logiciel du laboratoire à partir d'un logiciel commercial de série, elles doivent être autorisées, documentées et validées avant leur mise en œuvre.

Chapitre 7: Exigences relatives aux processus

7.11.3 Le ou les systèmes de gestion de l'information du laboratoire doivent:

- a) être protégés contre tout accès non autorisé;
- b) être protégés de la falsification et de la perte;
- c) être utilisés dans un environnement conforme aux spécifications du fournisseur ou du laboratoire ou, dans le cas de systèmes non informatisés, offrant des conditions protégeant l'exactitude de l'enregistrement manuel et de la transcription;
- d) être entretenus de manière à garantir l'intégrité des données et informations; et
- e) inclure l'enregistrement des défaillances du système et les actions immédiates et correctives appropriées.

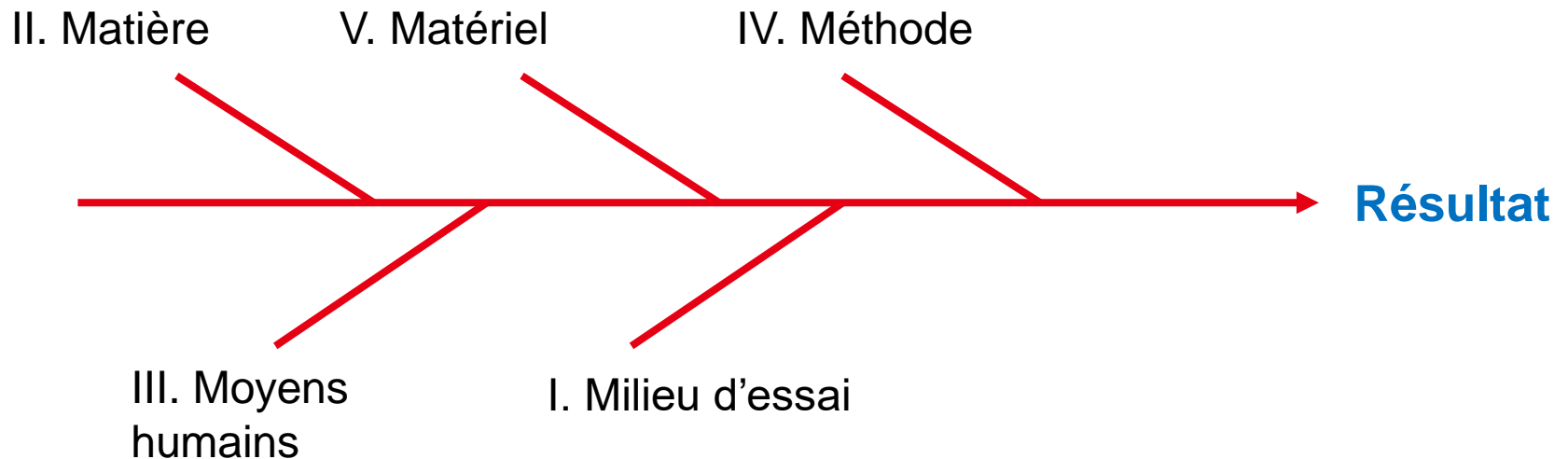
7.11.4 Lorsque le système de gestion de l'information d'un laboratoire est géré et entretenu hors site ou l'est par un prestataire externe, le laboratoire doit assurer que le prestataire ou l'opérateur du système satisfait à toutes les exigences applicables du présent document.

7.11.5 Le laboratoire doit assurer que les instructions, manuels et données de référence se rapportant au(x) système(s) de gestion de l'information du laboratoire sont facilement accessibles au personnel.

7.11.6 Les calculs et transferts de données doivent être vérifiés de façon appropriée et systématique.

RAPPEL : MAÎTRISE DU PROCESSUS DE MESURE

Milieu d'essai, Matière, Moyens humains, Méthode, Matériel



I. MILIEU D'ESSAI (§ 6.3)

- Identifier les contraintes propres à chaque essai, variables en fonction de la nature des essais et des échantillons pour :
 - Faciliter une exécution correcte des essais (règles d'accès, plan des locaux, marquage des zones si besoin)
 - Assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats
- Consigner par écrit les exigences correspondantes
- Maîtriser le respect de ces exigences dans le temps
 - Suivi et enregistrements des paramètres influents

- Il s'agit :
 - De l'échantillon (§ 7.4)
 - Des consommables critiques pour l'essai (§ 6.6)

Dans les 2 cas, il faut tenir compte des spécificités du domaine :
Les exigences ne sont pas comparables pour la microbiologie et les mesures dimensionnelles...

➔ Normes d'essais

➔ « Bonnes pratiques » professionnelles

L'échantillon (§ 7.4)

- Son intégrité doit être préservée
 - Avant l'essai (réception, pré-conditionnement)
 - Pendant l'essai
 - Après l'essai (en vue de vérification ou de restitution au client)

- A fortiori, il doit pouvoir être identifié à tout moment
 - Avant l'essai :

Le laboratoire endosse la responsabilité de l'échantillon reçu

- ✓ Enregistrement au plus tôt
- ✓ Vérification de l'état de l'échantillon
- ✓ Conditions de réception adaptées à l'échantillon

L'échantillon (§ 7.4)

- Pendant l'essai :
 - ✓ L'échantillon ne doit pas être altéré par la manipulation
 - ✓ Les informations nécessaires doivent être disponibles
- Après l'essai :
 - ✓ Respecter les exigences du client et de la réglementation
 - ✓ Durée et conditions de stockage adaptées, définies et enregistrées
 - ✓ Élimination : respecter la confidentialité

Moyens à mettre en œuvre

- Enregistrements des flux (notamment réception)
- Enregistrements des paramètres influents (cf. MILIEU)
- Règles de stockage et de destruction
- Marquage (=identification) approprié
- ...

Les consommables (§ 6.6)

- Pour ceux qui sont critiques
 - ✓ Définition des spécifications (cf. normes)
 - ✓ Contrôles appropriés à réception
 - ✓ Conditions de conservation définies
 - ✓ Si nécessaire, maîtrise du niveau des stocks
 - ✓ Evaluation des fournisseurs =définition de critères

Moyens à mettre en œuvre

- Procédures
- Enregistrements
- Conditions de conservation maîtrisée (stockage – cf. MILIEU)
- Marquage des produits (identification, péremption)

III. MOYENS HUMAINS (§ 6.2)

Les exigences se situent à 3 niveaux :

- ✓ L'entité juridique qui détient le laboratoire
- ✓ L'entité qui réalise les prestations d'essais
- ✓ Le membre du personnel qui réalise les essais

Entreprise / Statut du laboratoire

- ✓ Il doit être défini
- ✓ Il ne doit pas remettre en cause l'impartialité et la qualité des essais
- ✓ L'engagement de la direction doit correspondre à l'activité du laboratoire

Organisation du laboratoire

- ✓ Elle doit être définie
 - ✓ Ex : Organigramme
 - ✓ Suppléants pour les fonctions clés
- ✓ Elle doit correspondre à l'activité du laboratoire
 - ✓ Ex : Encadrement du personnel temporaire
 - ✓ Ex : sous-traitance : liste des sous-traitants
- ✓ Nommer un Responsable qualité et le(s) Responsable(s) technique(s)

Le membre du personnel

- Il est **qualifié** pour des tâches spécifiées, sur la base de critères
 - ✓ Son niveau d'étude
 - ✓ Sa formation
 - ✓ Son expérience
 - ✓ Son savoir-faire / les compétences qu'il a démontrées
- Il est **habilité** à réaliser des essais définis sur la base de sa qualification
- Sa **compétence** est **maintenue** ET peut-être **remise en question**

Moyens à mettre en œuvre

- Fiches de poste et descriptions de fonctions
- Description des habilitations pour les essais concernés
- Enregistrements individuels (CV, formations, ...)
- Plan de formation

!!! « l'efficacité des actions de formation ... doit être évaluée » !!!

Une méthode qui correspond à la spécification et à la demande du client

3 cas se présentent :

- La méthode d'essai ou d'étalonnage est décrite dans un texte dont la validité est reconnue, et est employée dans son domaine d'application prévu.
- La méthode appliquée est adaptée d'une méthode reconnue
- La méthode est développée par le laboratoire

IV. MÉTHODE (§ 7.2)

Dans les deux derniers cas, la démarche de conception s'applique

- Identification et définition du besoin
- Données d'entrée / données de sortie = caractérisation
 - Ex : linéarité
 - Ex: seuil de détection
- **Planification** de la conception
 - Revues de conception
 - Vérification de la conception (expérimentation)
 - **Validation** (dont performances)

IV. MÉTHODE (§ 7.2)

Dans tous les cas :

- La méthode doit
 - Être gérée comme un document qualité
 - Décrire le processus de mesure
- Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer la méthode
 - Avant sa première mise en œuvre pour un client
 - À chaque prestation (implicite dans la revue de contrat)
- Le laboratoire doit garantir la stabilité du processus de mesure
 - Par la maîtrise des 5M
 - Par le suivi du processus de mesure = autocontrôles
 - Par le SMQ = amélioration continue

La méthode doit être remise en cause si nécessaire

Outil : le dossier méthode

V. MATÉRIEL (ÉQUIPEMENTS) (§ 6.4)

(Y COMPRIS LES LOGICIELS ET FEUILLES DE CALCUL)

Finalités de la gestion des équipements de mesure :

- Garantir la « qualité » des mesurages
 - Traçabilité
 - Démonstration a posteriori
- Garantir leur fonctionnement
- Optimiser les ressources (périodicité d'étalonnage)

V. MATÉRIEL (ÉQUIPEMENTS) (§ 6.4)

- . Protection (ex : ajustage intempestifs)
- . Préservation
- . Maintenance (instructions)
- . Conformation métrologique
 - Identification (n°, étiquettes si utile ...)
 - Fiches de vie
 - Certificats d'étalonnage et constats de vérification
 - Cartes de contrôle
 - ...

- *Faut-il s'adresser à un sous-traitant **accrédité** pour la confirmation métrologique (étalonnage/vérification) ?*
- Si le prestataire peut délivrer un certificat d'étalonnage ou un constat de vérification revêtu du logo d'un organisme d'accréditation signataire des accords EA, il donne l'assurance de la qualité de sa prestation (méthode, adéquation de la prestation, incertitude)



Attention à la formulation de la demande de prestation

- Sinon ?
 - Ex : je peux le faire en interne ?
 - Ex : il n'existe pas de prestataire accrédité
 - Prestataire certifié

REACH





REACH

Registration = **E**n**R**egistrement de toutes les substances chimiques fabriquées ou importées sur le marché européen (tonnage >1t/an) d'ici 2018.

Evaluation = **E**valuation des propositions d'essais, des dossiers d'enregistrement et des substances

Authorisation = **A**utorisation pour les substances extrêmement préoccupantes

of **C**hemicals = des substances **C**himiques

REACH est un règlement européen (règlement n°1907/2006) entré en vigueur en 2007 pour sécuriser la fabrication et l'utilisation des substances chimiques dans l'industrie européenne.

Il s'agit de recenser, d'évaluer et de contrôler les substances chimiques fabriquées, importées, mises sur le marché européen.

Plus de 30 000 substances chimiques sont connues et leurs risques potentiels établis ; l'Europe disposera ainsi des moyens juridiques et techniques pour garantir à tous un haut niveau de protection contre les risques liés aux substances chimiques.



- **Protéger** la santé humaine et l'environnement face aux risques potentiels des substances chimiques.
- **Instaurer** une information complète et transparente sur la nature et les risques des substances, du fournisseur au client final.
- **Sécuriser** la manipulation des substances chimiques par les salariés dans l'entreprise en imposant le respect de normes de sécurité.
- **Renforcer** la compétitivité de l'industrie, en particulier l'industrie chimique européenne, secteur clé de l'économie en Europe.

Quelles sont les substances concernées ?

- Toutes les substances chimiques, y compris les substances naturelles comme les huiles essentielles, les substances organiques, comme les solvants, et les métaux comme le plomb ou le nickel.
- Ces substances peuvent être à l'état brut, diluées dans des mélanges comme dans les peintures ou entrer dans la composition d'objets, par exemple les meubles, les textiles ou les ustensiles de cuisine.

Qui est concerné ?

Toutes les entreprises de l'Espace économique européen (EEE = Union européenne + Norvège + Islande + Liechtenstein) qui fabriquent, importent ou utilisent des substances chimiques dans leur activité.

Comment ça marche ?

Tous les industriels doivent dorénavant enregistrer au niveau européen les substances qu'ils fabriquent ou importent en quantité supérieure à 1 tonne/an.

Après enregistrement plusieurs hypothèses sont possibles :

- la substance est déclarée sans risque, elle peut être utilisée ;
- la substance présente des risques qui peuvent être maîtrisés par des précautions d'utilisation : la substance peut être utilisée sous conditions ;
- la substance présente certains risques : son utilisation est encadrée, voire interdite (et elle doit alors être remplacée par une substance de substitution).

Pour accompagner les entreprises dans leurs démarches, la France a mis en place un Service gratuit d'aide et d'assistance national : le [Helpdesk](#)

- + de 30 000 substances chimiques connues
- 1/3 des maladies professionnelles en Europe est dû à l'exposition ou à la manipulation de substances chimiques
- + de 40 directives fusionnées dans le règlement REACH

Au niveau français :

De nombreux acteurs publics français sont en charge à différents niveaux du règlement REACH.

Ministères :

Les ministères en charge du développement durable, du travail et de la santé sont responsables pour la France de la mise en œuvre des règlements REACH et CLP*.

Plus particulièrement, la DGPR (Direction Générale de la Prévention des Risques (Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable et de l'Energie)) est l'autorité compétente désignée pour le règlement REACH. Elle exerce ce rôle en étroite collaboration avec la Direction Générale du Travail et la Direction Générale de la Santé.

* CLP – Le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage CLP (de l'anglais Classification, Labelling and Packaging)



ANSES :

L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture, de l'environnement, du travail et de la consommation.

L'ANSES met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

Elle contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation.

Enfin, elle apporte aussi aux ministères l'expertise nécessaire à la mise en œuvre des règlements REACH et CLP.

Confié à l'**INERIS** (Institut National de l'Environnement et des **RIS**ques Industriels), le Helpdesk a pour mission d'assurer un service national d'assistance sur les aspects réglementaires et techniques du texte de REACH et sur les obligations qui en découlent pour les industriels. Cette mission de l'État est un service gratuit rendu aux entreprises.

Le texte de REACH concerne des entreprises de taille différente, qui ont des activités différentes (fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs de substances chimiques), dans des secteurs différents. La mission de Helpdesk est de faciliter l'accès des entreprises, en particulier les PME, à un niveau suffisant d'information sur les différents aspects de REACH, pour leur permettre de répondre à leurs obligations réglementaires.

Le Helpdesk a donc la mission d'orienter les entreprises sur le texte de REACH, pour les amener à trouver les informations qui les concernent.

Sommaire

- ❑ Introduction aux normes
 - ❑ Normalisation en France, Europe et à l'International
 - ❑ Référentiels de normalisation
 - ❑ Processus d'élaboration d'une norme selon les trois filières
 - ❑ Rédaction d'une norme
- ❑ COFRAC
- ❑ Norme ISO 9001:2015 : Systèmes de management de la qualité
- ❑ Norme ISO 14001:2015 : Systèmes de management environnemental
- ❑ Norme ISO 17025:2017 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- ❑ Réglementation REACH

Merci pour votre attention

Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
Institut List | CEA SACLAY NANO-INNOV | BAT. 861 – PC142
91191 Gif-sur-Yvette Cedex - FRANCE
www-list.cea.fr

Établissement public à caractère industriel et commercial | RCS Paris B 775 685 019