

ACRONYMES

AFNOR	Association Française de Normalisation
BIPM	Bureau International Poids et Mesures
C.E.N	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
EN	Norme Européenne
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Standard Organisation
M.D.C	Matériaux De Construction
M.D.S	Mécanique Des Sols
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards
NF	Norme Française
OIML	Organisation Internationale de la Métrologie Légale
PDCA	Plan, Do, Check, Act
PIEM	Procédure, Instruction, Enregistrement, Manuel
S.I.	Système International
S.M.Q.	Système de Management de la Qualité
UIT	Union Internationale de Télécommunications

FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1.1	Les différents types de normes	06
Figure 1.2	Exemples de normalisations existantes	07
Figure 1.3	Les parties prenantes pour l'élaboration des normes	08
Figure 1.4	Le processus d'élaboration des normes	09
Figure 1.5	Le processus d'élaboration d'une norme nationale	10
Figure 1.6	Compléments pour l'élaboration des normes internationales.....	11
Figure 1.7	Les principes de la normalisation.....	12
Figure 1.8	Les avantages de l'utilisation des normes	13
Figure 1.9	Fondateurs de l'ISO, Londres 1946	15
Figure 1.10	L'ISO en 2012.....	15
Figure 1.11	Le système de management de la mesure	20
Figure 2.1	ISO 17025 une norme pour qui et pourquoi ?	25
Figure 2.2	Historique de la norme ISO 17025	27
Figure 2.3	La définition du système à partir des objectifs	31
Figure 2.4	La mise en œuvre du système au quotidien	33
Figure 2.5	Evaluer l'atteinte des objectifs.....	33
Figure 2.6	Faire évaluer le système en regardant vers l'avenir	34
Figure 2.7	Les différents termes de gestion du système	35
Figure 2.8	La méthode PIEM	36
Figure 2.9	L'intérêt de la méthode PIEM	38
Figure 2.10	Exigences techniques ISO 17025 suivant la méthode PIEM	39
Figure 2.11	Exigences management ISO 17025 suivant la méthode PIEM.....	40

Figure 2.12	Les avantages d'une mise en œuvre de la norme ISO 17025	41
Figure 3.1	Nouvelles notions et habitudes de la démarche qualité	46
Figure 3.2	ISO 9001 et ISO 17025 des points en communs et des différences	47
Figure 3.3	Besoins et contraintes ISO 9001 / ISO 17025	49
Figure 3.4	Chaîne de réaction d'un SMQ	50
Figure 3.5	Les étapes pour une organisation maîtrisée.....	51
Figure 3.6	Cheminement de l'essai	53
Figure 3.7	Les tâches accomplies par un laboratoire.....	57
Figure 3.8	Définition d'un processus.....	58
Figure 3.9	Le processus dans un laboratoire (a)	58
Figure 3.10	Le processus dans un laboratoire (b)	59
Figure 3.11	Le processus dans un laboratoire (c)	60
Figure 3.12	Le processus d'amélioration continue	61
Figure 3.13	Le processus d'amélioration continue amont et aval.....	62
Figure 3.14	Diagramme d'Ishikawa pour la norme ISO 17025	63
Figure 3.15	Critères de succès de la cartographie des processus.....	64
Figure 3.16	Cartographie des processus suivant la norme ISO 17025.....	64
Figure 4.1	Plan du laboratoire échelle 1/100.....	68
Figure 4.2	Colonne de tamis.....	70
Figure 4.3	Partage de l'échantillon (NF P 94-056)	71
Figure 4.4	Traitement du refus (NF P 94-056)	71
Figure 4.5	Traitement du passant (NF P 94-056)	72
Figure 4.6	Mode opératoire sédimentation (NF P 94-057).....	74
Figure 4.7	Préparation de l'échantillon (NF P 94-068).....	77
Figure 4.8	Tâche du bleu sur papier filtre	74
Figure 4.9	Etapes pour réduire les causes de non-conformités	110

Figure 4.10	Processus de l'accréditation ISO 17025	112
<hr/>		
Tableau 2.1	Exigences de la norme ISO 17025	28
Tableau 3.1	Comparaison ISO 9001 / ISO 17025	47
Tableau 4.1	Masse minimale de tamisât nécessaire en fonction de la dimension de maille du tamis	70
Tableau 4.2	Procédure de réalisation de l'essai au bleu de méthylène	78
Tableau 4.3	Prescriptions relatives au management (§4)	80
Tableau 4.4	Prescriptions techniques (§5).....	91

TABLE DES MATIERES

DEDICACES	i
REMERCIEMENTS	ii
RESUME EN FRANÇAIS	iv
RESUME EN ANGLAIS	v
RESUME EN ARABE	vi
ACRONYMES	xi
FIGURES ET TABLEAUX	xii
INTRODUCTION	2
CHAPITRE 1 GENERALITES SUR LA NORMALISATION DANS LES LABORATOIRES	5
1. INTRODUCTION / 5	
2. QU'EST-CE QUE LA NORMALISATION ? / 5	
3. LA NORMALISATION AU NIVEAU INTERNATIONAL / 5	
4. DEFINITION GENERALE D'UNE NORME / 6	
5. LES DIFFERENTS TYPES DE NORMES / 6	
6. LES DIFFERENTES NORMALISATIONS / 7	
7. COMMENT S'ELABORE UNE NORME ? / 8	
8. COMMENT S'ELABORE UNE NORME NATIONALE ? / 10	
9. COMMENT S'ELABORE UNE NORME INTERNATIONALE ? / 11	
10. LES PRINCIPES DE LA NORMALISATION / 11	
11. LES AVANTAGES DES NORMES INTERNATIONALES / 13	
12. LA FINALITE DES NORMES / 14	
13. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION ISO / 14	
13.1. A propos de l'ISO / 14	
13.2. Le nom ISO / 14	
13.3. L'ISO en chiffre en 2012 / 15	

14.LES AVANTAGES DE LA PARTICIPATION A L'ELABORATION DES NORMES / 16	
14.1. Pour la société / 16	
14.2. Pour les gouvernements / 17	
15.BESOIN DE NORMES INTERNATIONALES POUR LES LABORATOIRES / 17	
16.LES NORMES INTERNATIONALES AU LABORATOIRE / 18	
16.1. ISO pour les laboratoires / 18	
16.2. CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) / 18	
16.3. Autres normes / 18	
17.NORMES DE SYSTEMES DE MANAGEMENT / 19	
17.1. Amélioration continue / 19	
17.2. Audits / 19	
17.3. Certification / 19	
18.LA METROLOGIE DANS LE LABORATOIRE / 20	
18.1. Le système de management de la mesure / 20	
18.2. Les organismes / 21	
18.3. Les différentes métrologies / 21	
18.4. La relation entre la métrologie et la qualité / 22	
19.CONCLUSION / 22	

CHAPITRE 2 LA NORME ISO 17025 : POURQUOI ? QUOI ET COMMENT ?24

1. INTRODUCTION / 25	
2. ISO 17025 UNE NORME POUR QUI ET POURQUOI ? / 25	
3. DOMAINE D'APPLICATION DE LA NORME ISO 17025 / 26	
4. HISTORIQUE / 26	
5. LES EVOLUTIONS NOTABLES DE LA NORME ISO 17025 / 28	
5.1. Pour les trois chapitres de la norme / 29	
6. LE FONCTIONNEMENT D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT / 30	
6.1. Qu'est-ce qu'un système ? / 30	
6.2. Qu'est-ce qu'un système de management ? / 30	
6.3. Qu'est-ce que la qualité ? / 30	
6.4. Qu'est-ce qu'un système de management de la qualité ? / 30	
7. LES ROUAGES D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT / 31	
7.1. Définir une organisation / 31	
7.2. L'amélioration sur le court terme / 32	

- 7.3. L'amélioration sur le moyen terme / 33
- 7.4. L'amélioration sur le long terme / 34
- 7.5. Planifier l'évolution du système / 35
- 8. LA METHODOLOGIE PIEM / 35
 - 8.1. Exigences d'organisation de type P (pour procédure) / 36
 - 8.2. Exigences de méthodologie de type I (pour instruction) / 36
 - 8.3. Exigences de preuve de type E (pour enregistrement) / 37
 - 8.4. Exigences déclarative de type M (pour manuel) / 37
 - 8.5. Intérêt de la méthode PIEM / 37
- 9. LES EXIGENCES DE LA NORME ISO 17025 / 38
- 10. AVANTAGES PRINCIPAUX D'UNE MISE EN ŒUVRE CORRECTE DE LA NORME ISO/CEI 17025 / 41
- 11. CONCLUSION / 41

CHAPITRE 3 LA QUALITE DANS UN LABORATOIRE43

- 1. INTRODUCTION / 44
- 2. L'IMPORTANCE DE LA QUALITE AU LABORATOIRE / 44
 - 2.1. Définition de la qualité / 44
 - 2.2. Niveau de justesse exigé / 44
 - 2.3. Minimiser les erreurs au laboratoire / 45
- 3. LA DEMARCHE QUALITE EN LABORATOIRE / 45
 - 3.1. La démarche qualité en laboratoire : un enjeu stratégique / 45
 - 3.2. Au bout d'une démarche qualité en laboratoire, une reconnaissance difficile à choisir / 46
 - 3.3. ISO 17025 et ISO 9001 : beaucoup de points en commun...mais aussi de différences / 47
 - 3.4. ISO 17025 et ISO 9001 pour un laboratoire ? Un choix difficile mais stratégique / 48
- 4. CONSTRUIRE LE S.M.Q / 50
 - 4.1. Qu'est-ce qu'un S.M.Q / 50
 - 4.2. Vu d'ensemble du système de management de la qualité / 52
- 5. L'APPROCHE PROCESSUS / 56
 - 5.1. Qu'est-ce que l'approche processus ? / 56
 - 5.2. Quels objectifs ? / 56
 - 5.3. La finalité / 56
 - 5.4. L'approche processus dans la norme ISO/CEI 17025 / 57
- 6. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS / 63

7. CONCLUSION/ 65

CHAPITRE 4 EVALUATION DU LABORATOIRE DE MDS POUR LES TROIS PERIMETRES D'ESSAIS 79

- 1. INTRODUCTION / 67
- 2. DESCRIPTION DU LABORATOIRE / 67
- 3. PREMIER PERIMETRE D'ESSAI : ANALYSE GRANULOMETRIQUE METHODE PAR TAMISAGE A SEC APRES LAVAGE (NF P 94-056) / 69
- 4. DEUXIEME PERIMETRE D'ESSAI : ANALYSE GRANULOMETRIQUE PAR SEDIMENTATION (NF P 94-057) / 73
- 5. TROISIEME PERIMETRE D'ESSAI : MESURE DE LA CAPACITE D'ADSORPTION DE BLEU DE METHYLENE D'UN SOL (NF P 94-068) / 76
- 6. PRE-EVALUATION DU LABORATOIRE DE MDS SELON LA NORME ISO 17025 / 79
- 7. LES POINTS FORTS ET LES POINTS SENSIBLES DU LABORATOIRE DE MDS / 104
- 8. LES ACTIONS CORRECTIVES / 107
- 9. L'ACCREDITATION A LA NORME ISO 17025 / 110
 - 9.1. Pourquoi se faire accréditer a la norme NF EN ISO/CEI 17025 / 110
 - 9.2. Qui peut demander une accréditation ISO 17025 / 110
 - 9.3. Principe de l'accréditation / 111
 - 9.4. Quel est le processus d'accréditation ? / 111
- 10. CONCLUSION / 113

CONCLUSION	115
BIBLIOGRAPHIE	117
WEBOGRAPHIE	119
ANNEXE	121

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Dans un contexte national et international favorisant les échanges commerciaux sur les biens de consommation et les services, et encourageant les laboratoires universitaires à s'ouvrir sur le monde économique en vue de réaliser des prestations de recherche appliquée et d'expertise, ceux qui réalisent des essais ressentent de plus en plus le besoin d'améliorer la qualité des mesures offertes à leurs clients. Face aux incertitudes et aux risques, autant de défis qui exigent vigilance, rigueur et surveillance, le besoin de garantir les résultats devient une nécessité pour de nombreux laboratoires d'essais, et aussi pour les laboratoires universitaires qui doivent attester de la qualité des résultats et la fiabilité des mesures, aussi bien pour leur recherche que pour leurs éventuelles opérations d'expertise pour un organisme tiers.

Ce besoin de fournir les résultats assurés ne concernant pas exclusivement les laboratoires accrédités, mais aussi ceux qui sont non accrédités, qui par éthique, veulent et doivent garantir les résultats à leurs clients. Pour démontrer leurs compétences en matière d'essais et/ou d'étalonnage, les laboratoires peuvent avoir besoin de connaître leur niveau de maturité par rapport à la norme ISO/IEC 17025 « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ». Sa dernière version de 2005, contient toutes les exigences que doivent satisfaire les laboratoires d'essais et d'étalonnages s'ils souhaitent apporter la preuve qu'ils gèrent un système qualité, sont techniquement compétents et capables de garantir des résultats et des incertitudes associées.

Comment faire alors pour évaluer ce degré de maturité, diagnostiquer et mettre en place les actions de mise à niveau en vue de réussir le passage vers l'accréditation ?

Mon travail concerne le laboratoire de mécanique des sols de la faculté de technologie et s'est intéressé spécifiquement à trois périmètres d'essais, à savoir l'analyse granulométrique, l'essai au bleu de méthylène et la sédimentométrie. Dans ce contexte, mon mémoire porte sur un regard systémique de la norme ISO 17025, une visibilité pour les principales exigences (techniques et management), un diagnostic des trois périmètres d'essais par rapport à la norme pour mesurer leur maturité et identifier les axes d'amélioration.

Le mémoire présenté comprend, après une introduction générale, quatre chapitres qui sont décrits ci-après :

Le premier chapitre s'articule autour de la normalisation et de ses principes, des différents types de normes et du processus d'élaboration d'une norme nationale. Il s'intéresse aussi à la principale organisation de normalisation ISO et aux besoins de normalisation des laboratoires d'essais. Pour la fiabilité des résultats obtenus dans un laboratoire, nous présenterons d'une manière succincte la métrologie qui permet d'accéder à la maîtrise des équipements de mesure.

Le deuxième chapitre fait le point sur la norme ISO 17025, son domaine d'application et son historique ainsi le fonctionnement et les rouages d'un système de management. Ensuite, la méthodologie PIEM et une présentation des exigences techniques et management de la norme ISO 17025 suivant cette méthode sont détaillés pour faciliter la lisibilité de la norme.

Le troisième chapitre de ce mémoire se base sur l'importance de la qualité et la démarche qualité en laboratoire. Dans cette optique, nous avons appréhendé quelques notions importantes sur la comparaison entre la certification ISO 9001 et l'accréditation ISO 17025 pour les laboratoires d'essais, ainsi que la nécessité de construire un système de management de la qualité. L'approche processus et la cartographie des processus pour les laboratoires d'essais selon la norme ISO 17025 complètent cette partie.

Le quatrième et le dernier chapitre de ce mémoire présente la pré-évaluation du laboratoire de mécanique des sols de la faculté de technologie selon la norme ISO 17025, en mettant en valeur les points forts et sensibles de cette structure pédagogique. On y montre les actions correctives à faire pour réduire et/ou annuler les écarts constatés et on termine le chapitre par une synthèse sur le processus d'accréditation ISO 17025.

Enfin, nous clôturons ce mémoire par une conclusion générale qui présente des recommandations pour la prise en compte de la norme ISO 17025 dans les laboratoires d'essais et surtout nos laboratoires universitaires.

Chapitre 1
***GENERALITES SUR LA
NORMALISATION DANS LES
LABORATOIRES***

1. INTRODUCTION

L'apport des normes est considérable aux niveaux technologique, économique et social. Les normes contribuent en effet à harmoniser les spécifications techniques de produits et de services, rationalisant ainsi les processus industriels et supprimant les obstacles au commerce international. En définissant de bonnes pratiques pour l'utilisation des technologies et la gestion des processus associés aux aspects économiques, sociaux et environnementaux, les normes internationales contribuent aussi au développement durable.

Dans ce premier chapitre, nous allons d'abord définir la norme et la normalisation, les différents types de normes et de normalisation, comment s'élabore une norme nationale et internationale, les principes de normalisation ainsi les avantages de l'utilisation des normes. Nous concluons ce chapitre par un aperçu sur la métrologie dans le laboratoire qui permet d'accéder à la maîtrise des équipements de mesure.

2. QU'EST-CE QUE LA NORMALISATION ?

- La normalisation est le processus de parvenir à un accord sur les spécifications techniques ou d'autres critères précis à utiliser de façon constante dans les règles, principes ou définitions des caractéristiques, afin de s'assurer que les matériaux, produits, services, processus et systèmes sont interconnectés et inter fonctionnels.
- La normalisation est l'activité volontaire qui consiste en l'élaboration et l'adoption de normes. Cette activité est réalisée par les parties intéressées sous l'égide d'un organisme reconnu.

Les normes ont pour objectifs :

- Le développement d'un cadre défini permettant d'optimiser les relations entre le client et son fournisseur ;
- La garantie d'un équilibre entre les intérêts sociaux et économiques ainsi que le progrès technologique.

Les normes constituent un système de référence adapté pour la valorisation des biens et des services.

3. LA NORMALISATION AU NIVEAU INTERNATIONAL

Elle est réalisée par des accords consensuels entre les délégations nationales représentant tous les partenaires économiques concernés : les fournisseurs, utilisateurs, responsables gouvernementaux de réglementation et d'autres groupes d'intérêt, tels que les consommateurs.

Ils conviennent de caractéristiques et de critères à appliquer uniformément dans la classification des matériaux, dans la fabrication et la livraison des produits, dans les essais et les analyses, dans la terminologie et dans la fourniture de services.

Les normes internationales fournissent un cadre de référence, ou un langage technologique commun, entre les fournisseurs et leurs clients - qui facilitent les échanges et le transfert de technologie.

4. DEFINITION GENERALE D'UNE NORME

La norme est un document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leur résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné (extrait de la norme NF EN 45020 de 2007 « vocabulaire de la normalisation »). La norme doit être distinguée des documents normatifs à caractère informatif (guide d'application, fascicule de documentation) ou faisant état d'accords spécifiques à un groupe ou à un métier (accord, référentiel de bonnes pratiques).

5. LES DIFFERENTS TYPES DE NORMES

La classification des normes peut se faire selon différents critères. Il peut s'agir de contenu, d'application (volontaire ou obligatoire), de portée géographique (nationale, européenne ou internationale) ou de portée contractuelle (normes servant à l'élaboration de contrats commerciaux). Les normes sont généralement classées en quatre catégories selon leur contenu (cf. 1.1)

Les normes fondamentales	<ul style="list-style-type: none">• Concernent la terminologie, la métrologie, les statistiques, les signes et les symboles.
Les normes de méthodes d'essais et d'analyse	<ul style="list-style-type: none">• Décrivent des méthodes d'analyse ou des règles de calcul qui permettent de vérifier les caractéristiques d'un produit ou d'un procédé de fabrication.
Les normes techniques (de spécification)	<ul style="list-style-type: none">• Etablissent les caractéristiques ou les spécifications d'un produit, service, processus ou système terminologique, qui ont fait l'objet d'un accord commun.
Les normes terminologiques	<ul style="list-style-type: none">• spécifient le vocabulaire qui a fait l'objet d'un accord commun, à utiliser afin que tout le monde comprennent les notions essentielles dans une norme donnée.

Figure 1.1 Les différents types de normes

Il est parfois conseillé de réserver le terme norme à la norme qui a été définie et adoptée par un organisme officiel de normalisation (en l'occurrence la norme de jure ou norme de droit) et d'employer le terme standard pour désigner la norme de facto.

- Les normes de jure (de droit)

C'est des normes définies et adoptées par un organisme officiel de normalisation, sur le plan national ou international. Elles sont le produit d'un processus de normalisation ouvert et bien organisé, fondé sur des règles officielles de production.

- Les normes de facto (de fait)

Sont élaborées par des entreprises commerciales établies. Lorsqu'une technologie devient prépondérante, celle-ci et sa terminologie deviennent une norme de facto.

6. LES DIFFERENTES NORMALISATIONS

Les travaux de normalisation internationale sont menés par l'Organisation internationale de normalisation ISO qui publie des normes internationales destinées à harmoniser entre elles les normes nationales ; il existe aussi un comité européen de normalisation CEN. La figure 1.2 montre différentes normalisations, même si cette liste n'est pas exhaustive.

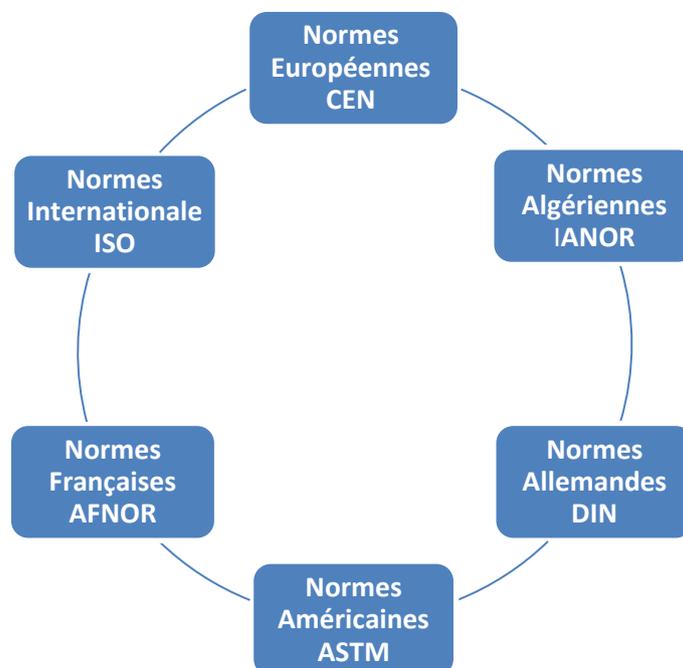


Figure 1.2 Exemples de normalisations existantes

7. COMMENT S'ELABORE UNE NORME ?

Les normes sont élaborées par des organes de normalisation indépendants, reconnus à ce sujet. Toutes les parties concernées peuvent participer à l'élaboration des normes (cf. 1.3)

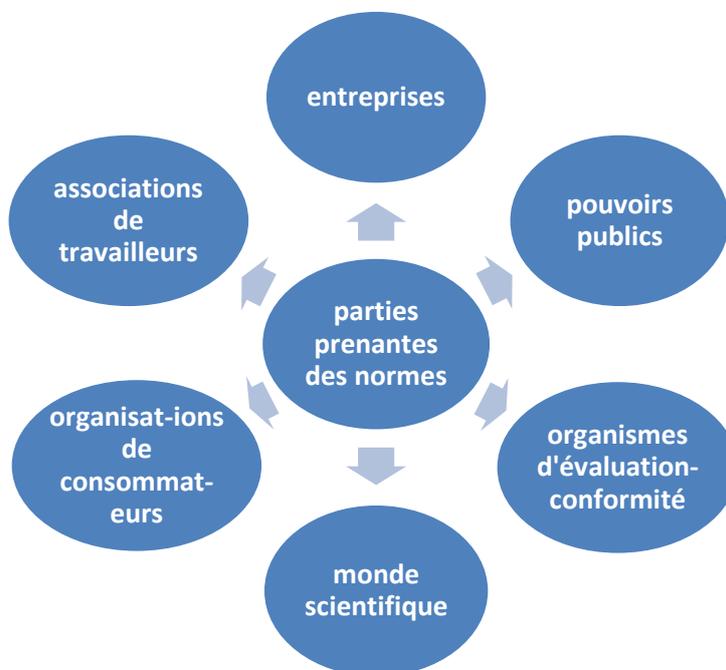


Figure 1.3 Les parties prenantes pour l'élaboration des normes

Les organismes de normalisation se conforment à un processus d'élaboration de normes clairement défini qui fait l'objet d'une documentation officielle et qui est soumis à un contrôle strict. Ce processus comprend sept étapes (cf. 1.4) :

▪ Identification d'un besoin

Besoin exprimé par des utilisateurs, entreprises, organisations professionnelles mais aussi par le gouvernement. Ce besoin peut faire suite à la détection d'un dysfonctionnement, à une évolution ou à une innovation.

▪ Etude d'opportunité

Ce besoin est transmis à l'organisme d'élaboration des normes qui examine l'opportunité de tels travaux et leur faisabilité en termes de financement et d'expertise.

▪ Programmation collective

Après avis favorable, l'organisme inscrit le projet dans un programme de travail (Grand Programme de Normalisation). A ce stade, on définit également le futur statut du

document (Norme, Fascicule de documentation, etc.), et une date prévisionnelle de publication.

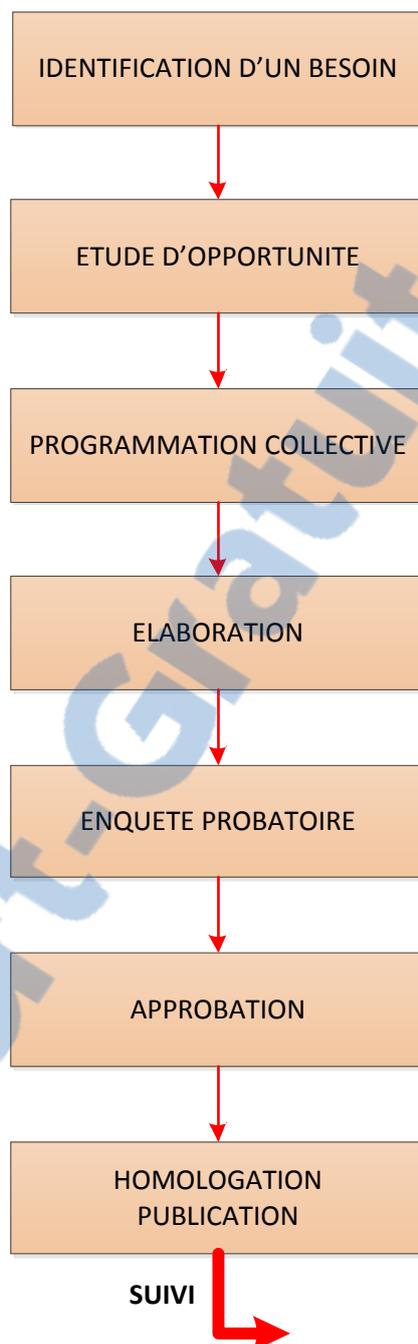


Figure 1.4 Le processus d'élaboration des normes

▪ **Elaboration**

Le texte est rédigé par des experts mandatés par les parties intéressées, réunis en commission de normalisation (CN). Il donnera lieu à un avant-projet de norme.

- **Enquête probatoire** L'avant-projet est soumis à la consultation (2 mois) de l'ensemble des parties intéressées qui sera convié à donner son avis.

- **Approbation**

L'enquête probatoire est dépouillée avec la commission et les auteurs des observations. Mise au point du projet suite aux traitements des observations lors du dépouillement.

- **Homologation publication**

Le projet est soumis aux Pouvoirs Publics qui disposent d'un droit de veto. Si le projet est refusé, le problème est examiné. En l'absence d'opposition, la norme est homologuée par le directeur général de l'organisme, puis elle publiée.

Tous les 5 ans (ou plus tôt si nécessaire) la pertinence de la norme est évaluée pour l'adapter aux nouveaux besoins ou à l'évolution de la technique.

8. COMMENT S'ELABORE UNE NORME NATIONALE ?

Une norme nationale est une norme qui est adoptée par un organisme national de normalisation et qui est mise à la disposition du public. Le processus d'élaboration d'une norme nationale se présente dans la figure 1.5 suivante :

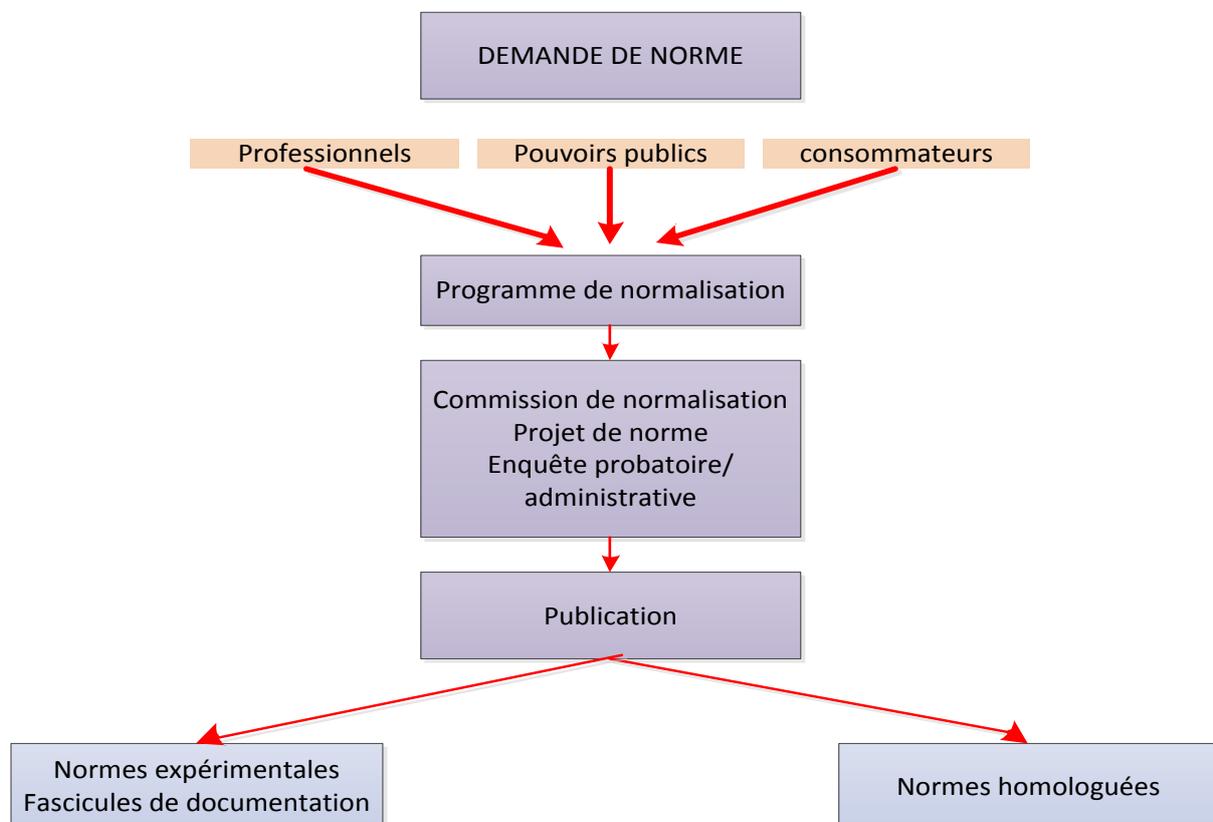


Figure 1.5 Le processus d'élaboration d'une norme nationale

9. COMMENT S'ELABORE UNE NORME INTERNATIONALE ?

Dans les organismes internationaux de normalisation, les normes sont élaborées par des experts de domaine qui travaillent en groupe ou en comité. Une fois que le document à l'étude est l'objet de suffisamment de consensus pour passer à l'étape suivante de développement, le document est distribué pour vote. Les pays membres participants sont appelés à voter pour accepter ou rejeter le document, ou s'abstenir.

Les documents à l'étude atteignent le statut de norme internationale par consensus des pays membres. Ce consensus est important car il représente un point de vue commun des parties concernées. On peut joindre des commentaires à son bulletin de vote, et l'acceptation peut être conditionnelle à la résolution de problèmes soulevés dans les commentaires. On encourage les commentaires en cas de vote négatif, car ils sont souvent le point de départ vers une résolution future. Les normes étant volontaires, tous les efforts sont faits pour atteindre le meilleur consensus possible.

Les normes ISO sont généralement adoptées par les pays comme normes volontaires, mais elles peuvent aussi être adoptées au niveau national par décret. Les normes volontaires deviennent obligatoires si elles sont incorporées dans des codes ou des règlements nationaux. Lorsque les normes sont incluses dans une législation nationale, elles sont mises en vigueur par la loi et ne sont plus volontaires.

Des compléments sont nécessaires pour l'élaboration des normes internationales (cf. 1.6)

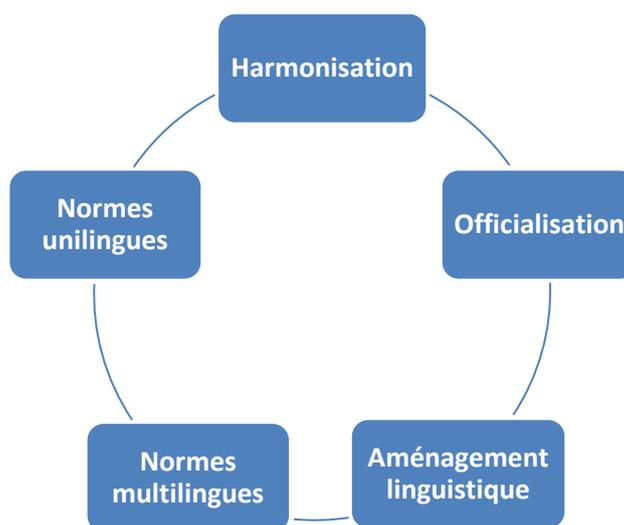


Figure 1.6 Compléments pour l'élaboration des normes internationales

10. LES PRINCIPES DE LA NORMALISATION

Tous les organismes de normalisation doivent respecter les principes suivants (1.7) :



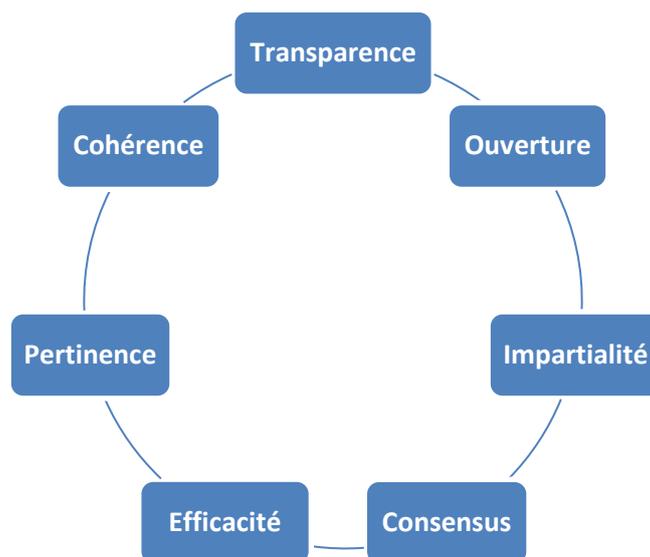


Figure 1.7 Les principes de la normalisation

10.1. Transparence

Les renseignements essentiels sur les programmes de travail en cours, les projets de textes à l'étude et les résultats finaux sont accessibles à toutes les parties intéressées ; les procédures sont établies pour ménager un délai suffisant et des possibilités adéquates pour la présentation d'observations écrites.

10.2. Ouverture

Les travaux d'élaboration des normes sont ouverts à tous, sans discrimination, pour que les intérêts de toutes les parties prenantes soient pris en compte.

10.3. Impartialité

Le processus d'élaboration des normes est conçu pour éviter de privilégier ou de favoriser les intérêts particuliers.

10.4. Consensus

Les décisions sont prises suivant des procédures de consensus qui tiennent compte des avis de toutes les parties intéressées et concilient les arguments opposés.

10.5. Efficacité

Dans tous les cas appropriés, les normes sont définies sur la base de l'aptitude à l'emploi plutôt que de caractéristiques descriptives.

10.6. Pertinence

Les normes sont examinées et mises à jour à intervalles réguliers (au minimum tous les

cinq ans), afin d'assurer qu'elles prennent en compte les évolutions de l'état de l'art ; quand ce n'est pas le cas, la norme est soit maintenue, soit annulée.

10.7. Cohérence

Pour éviter d'élaborer des normes contradictoires, en France les besoins en normes nouvelles sont recensés, les travaux de normalisation coordonnés et la mise à enquête des projets de normes centralisée. Au plan international, les organismes de normalisation coopèrent et coordonnent leurs actions.

11. LES AVANTAGES DES NORMES INTERNATIONALES

L'utilisation des normes présente les avantages présentés dans la figure 1.8

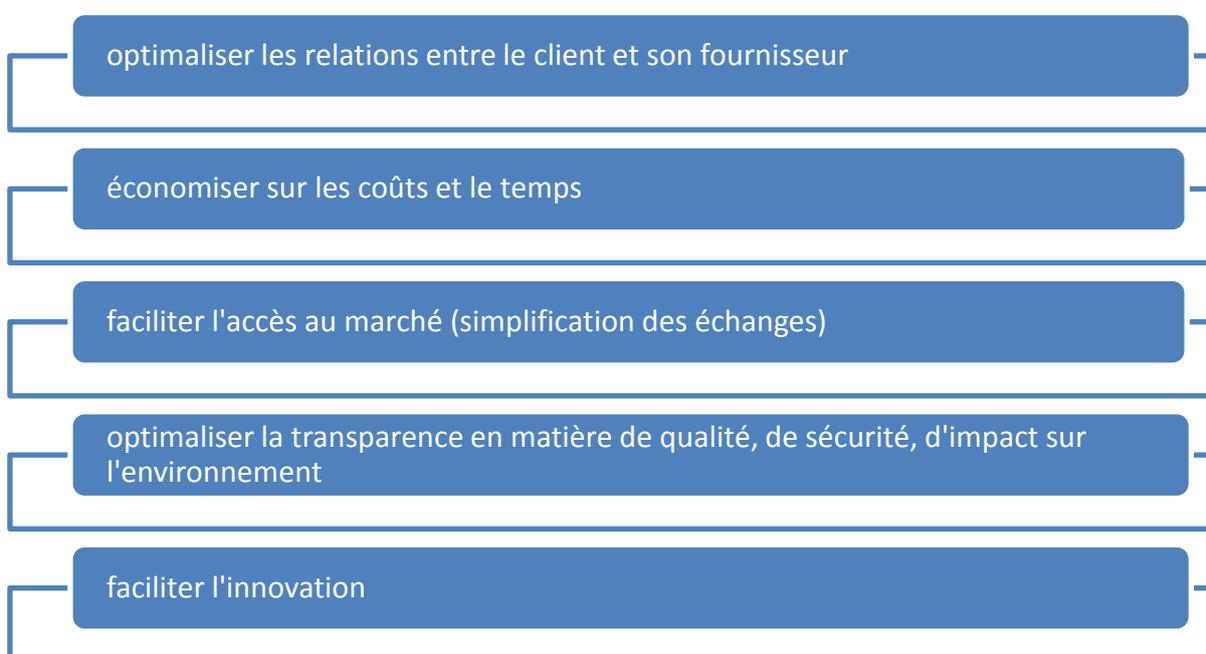


Figure 1.8 Les avantages de l'utilisation des normes

La conformité aux normes internationales est un gage de confiance pour les consommateurs que les produits sont sûrs, efficaces et sans danger pour l'environnement.

Pour les entreprises les normes internationales sont des outils stratégiques et des lignes directrices destinés à aider les entreprises à relever les défis les plus urgents pour l'économie moderne. Elles garantissent l'efficacité optimale des opérations commerciales, augmentent la productivité et aident les entreprises à accéder à de nouveaux marchés :

- Economies de coûts : les normes aident à optimiser les opérations et ont donc un impact positif sur le bilan ;

- Renforcement de la satisfaction clientèle : les normes aident à améliorer la qualité, à renforcer la satisfaction clientèle et à accroître les ventes ;
- Accès à de nouveaux marchés : les normes aident à éliminer les obstacles au commerce et à ouvrir l'accès aux marchés mondiaux ;
- Augmentation des parts de marché : les normes aident à accroître la productivité et les avantages concurrentiels ;
- Avantages environnementaux : les normes aident à réduire les effets négatifs sur l'environnement.

12. LA FINALITE DES NORMES

- Les normes sont largement utilisées car elles garantissent l'interconnexion et l'interopérabilité, et non parce qu'elles sont obligatoires.
- L'application des normes entraîne :
 - une réduction des délais ;
 - un abaissement des coûts et des prix ;
 - un relèvement du niveau de qualité ;
 - une amélioration des échanges nationaux et internationaux.

Ces résultats dont les effets sont ressentis par les différents partenaires du marché et par l'économie générale.

13. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION ISO

13.1. À propos de l'ISO

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est le premier producteur de normes internationales d'application volontaire dans le monde. Élaborées dans le cadre d'un consensus mondial, ces normes établissent des spécifications de pointe applicables aux produits, aux services et aux bonnes pratiques, pour accroître l'efficacité de tous les secteurs de l'économie.

L'ISO élabore des Normes internationales. Fondée en 1947, elle a depuis lors publié plus de 19 500 Normes internationales dans presque tous les domaines technologiques et économiques. De la sécurité des aliments aux ordinateurs, de l'agriculture aux soins de santé, les Normes internationales de l'ISO influent sur la vie de chacun.

13.2. Le nom ISO

Parce que le nom « Organisation internationale de normalisation » aurait donné lieu à des abréviations différentes selon les langues (« IOS » en anglais et « OIN » en français),

ses fondateurs ont opté pour un nom court, universel : « ISO ». Ce nom est dérivé du grec isos, signifiant « égal ». Quel que soit le pays, quelle que soit la langue, la forme abrégée du nom de l'organisation est par conséquent toujours ISO.

L'histoire de l'ISO débute en 1946 lorsque les délégués de 25 pays, réunis à l'Institute of Civil Engineers à Londres, décidèrent de créer une nouvelle organisation internationale «avec pour objet de faciliter la coordination et l'unification internationales des normes industrielles». La nouvelle organisation, ISO, entra officiellement en activité en février 1947.



Figure 1.9 Fondateurs de l'ISO, Londres 1946

Aujourd'hui, l'élaboration des normes est assurée par nos membres dans 163 pays et par 3 368 organes techniques. Plus de 150 personnes travaillent à plein temps au Secrétariat central de l'ISO à Genève, en Suisse.

13.3. L'ISO en chiffres en 2012



Figure 1.10 L'ISO en 2012

- 1 280 Normes internationales publiées

Un total de 1 280 Normes internationales et documents normatifs ont été publiés en 2012.

Ces normes totalisent 77 326 pages en anglais et français en 2012.

- Travaux en cours en 2012 :
 - 1583 nouveaux projets enregistrés.
 - 4 056 projets inscrits aux programmes de travail des comités techniques.
 - 19 573 Normes internationales et documents normatifs ont été publiés (au 31 décembre 2012).

Ces normes représentent un total de 832 685 pages en anglais et français.

- 164 membres dont : 111 comités membres, 49 membres correspondants et 4 membres abonnés.
- 154 personnes à plein temps provenant de 19 pays coordonnent les activités de l'ISO au niveau mondial depuis le Secrétariat central à Genève.
- 3 368 organes techniques dont 224 comités techniques 513 sous-comités 2 544 groupes de travail 87 groupes d'études ad hoc.

Remarque

Le 14 octobre de chaque année, se déroule la journée mondiale de la normalisation, organisée par l'ISO (Organisation internationale de normalisation), la CEI (Commission électrotechnique internationale) et l'UIT (Union internationale des télécommunications). Cette journée est célébrée depuis 1970. Il s'agit de marquer le travail d'élaboration des normes et leur importance.

14. LES AVANTAGES DE LA PARTICIPATION A L'ELABORATION DES NORMES

14.1. Pour la société

L'ISO a plus de 19 500 normes pour presque tous les aspects de la vie courante.

Lorsque les produits et services sont conformes à des normes internationales, les consommateurs peuvent avoir l'assurance qu'ils sont sûrs, fiables et de bonne qualité.

Pour que les avantages des normes internationales ISO soient le plus étendus possible, l'ISO appuie la participation des consommateurs aux travaux d'élaboration des normes par l'intermédiaire de son Comité pour la politique en matière de consommation (COPOLCO).

Les normes internationales sur la qualité de l'air, de l'eau et du sol, sur les émissions de gaz à effets de serre, sur les rayonnements et sur les aspects environnementaux des

produits contribuent aux initiatives visant à préserver l'environnement et la santé des citoyens.

14.2. Pour les gouvernements

Les normes s'appuient sur l'expertise et l'expérience internationales et sont donc une ressource vitale pour les gouvernements lorsqu'ils établissent des réglementations.

Les normes ISO sont d'application volontaire, mais les gouvernements nationaux peuvent en faire des exigences réglementaires, ce qui présente un certain nombre d'avantages:

- **Avis d'expert** : les normes ISO sont élaborées par des experts. En incorporant les normes ISO dans la réglementation nationale, les gouvernements bénéficient de l'avis d'experts sans avoir à recourir directement à leurs services.
- **Ouverture des marchés mondiaux** : les normes ISO sont internationales et adoptées par de nombreux gouvernements. En incorporant les normes ISO dans la réglementation nationale, les gouvernements contribuent à uniformiser les exigences en matière d'importations et d'exportations dans le monde entier, ce qui facilite la circulation des marchandises, des services et des technologies d'un pays à l'autre.

15. BESOIN DE NORMES INTERNATIONALES POUR LES LABORATOIRES

La réalisation des essais dans un laboratoire est souvent perçue comme un processus complexe. C'est en réalité un mode de fonctionnement très encadré qui est le garant de l'évolution des méthodes, de la transparence concernant leurs caractéristiques, et de leur acceptation par le plus grand nombre d'utilisateur.

Le besoin de normes pour les laboratoires est accru pour :

- Satisfaire les exigences clients ;
- Fournir les résultats garantis ;
- Assurer la bonne exécution des essais ;
- Maitriser les couts d'un produit ou un service ;
- Mesurer, évaluer et comparer le fonctionnement par rapport à une norme ;
- Les normes facilitent l'interconnexion entre produits et/ services et permettent aux acteurs économiques de se spécialiser ;
- Ouvrir de nouveaux champs à l'innovation.

La norme ISO 17025 assure le bon fonctionnement des laboratoires en satisfaisant les exigences de la norme avec une démonstration formelle de la compétence :

- managériale (gestion d'un système qualité) ;
- technique (exécution des essais et production de résultats justes).

16. LES NORMES INTERNATIONALES AU LABORATOIRE

16.1. ISO pour les laboratoires

Les documents ISO constituent un ensemble de normes relatives à la gestion de la qualité pour les industries de fabrication et de service et peuvent être appliqués dans beaucoup d'autres domaines. La norme ISO 9001 : 2000 concerne le système de gestion de la qualité en général et s'applique aux laboratoires. Deux normes ISO concernent spécifiquement les laboratoires :

- ISO 15189 : 2007. Laboratoires d'analyses de biologie médicale —Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ;
- ISO/IEC 17025 : 2005. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

16.2. CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Une autre organisation internationale de normalisation pour les laboratoires est le Clinical and Laboratory Standards Institute, ou CLSI anciennement connu sous le nom de National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

CLSI a développé un modèle de système de gestion de la qualité qui est basé sur les douze points essentiels du système qualité et est totalement compatible avec les normes ISO du laboratoire.

Deux documents du CLSI sont très importants pour le laboratoire :

- CLSI/NCCLS. *A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- CLSI/NCCLS. *Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

16.3. Autres normes

Il existe de nombreuses autres organisations de normalisation, et de nombreux exemples de normes pour les laboratoires. Certains pays ont établi des normes qualité nationales pour les laboratoires et celles-ci s'appliquent spécifiquement aux laboratoires à l'intérieur du pays. Certaines normes s'appliquent seulement à certains domaines du laboratoire ou à certaines analyses. Des normes ont été établies par l'Organisation Mondiale de la Santé pour certains programmes spécifiques et certaines zones.

17. NORMES DE SYSTEMES DE MANAGEMENT

Les normes de systèmes de management sont parmi les plus connues de l'offre de l'ISO. Elles fournissent un modèle à suivre dans la mise en place et le fonctionnement d'un système de management. Comme toutes les normes ISO, elles sont le fruit d'un consensus international d'experts. Ainsi, lorsqu'une organisation met en œuvre une norme de système de management, elle bénéficie de l'expérience et des bonnes pratiques de management établies au niveau mondial.

Ces normes sont applicables à tout organisme, petit ou grand, quel que soit le produit ou le service fourni, dans tout secteur d'activité.

Un système de management efficace procure de nombreux avantages :

- Utilisation plus rationnelle des ressources ;
- Amélioration de la gestion des risques ;
- Renforcement de la satisfaction des clients, car les services et produits sont toujours conformes aux attentes.

17.1. Amélioration continue

Toutes les normes de systèmes de management de l'ISO sont fondées sur le principe de l'amélioration continue. Une organisation ou une entreprise évalue sa situation, fixe des objectifs et élabore une stratégie, engage des actions pour remplir ces objectifs, puis évalue les résultats. Sur la base de ces données, l'efficacité de la stratégie, et les actions menées pour la réaliser, peuvent être revues et améliorées en permanence.

17.2. Audits

Les audits sont un élément essentiel de l'approche de l'ISO en matière de systèmes de management. Ils permettent en effet à l'entreprise ou à l'organisation de vérifier si les dispositifs mis en place sont à la hauteur des objectifs escomptés. Les audits externes jouent également un rôle pour démontrer la conformité à la norme.

Afin de faciliter ces audits, notamment pour les entreprises qui appliquent plusieurs normes de systèmes de management, l'ISO a publié la norme ISO 19011:2011 qui donne des lignes directrices pour les audits internes et externes des systèmes de management.

17.3. Certification

La certification de conformité aux normes de systèmes de management n'est pas une exigence. Les entreprises et les organisations peuvent bénéficier de la mise en œuvre de ces normes sans pour autant solliciter la certification. En outre, certaines, comme ISO 26000 (Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale), proposent des lignes directrices et ne sont pas destinées à la certification.

Les organisations sont toutefois nombreuses à vouloir obtenir la certification de conformité à une ou plusieurs normes de systèmes de management ISO. Pour ce faire, elles doivent contacter un organisme de certification externe car l'ISO elle-même n'assure pas de services de certification.

La certification (évaluation de la conformité par tierce partie) n'est pas la seule manière de démontrer la conformité aux normes de systèmes de management. Parfois, une organisation peut autoriser ses clients à vérifier qu'elle a correctement appliqué la norme de système de management (évaluation par seconde partie) ou déclarer elle-même qu'elle est en conformité (évaluation par première partie).

18. LA METROLOGIE DANS LE LABORATOIRE

La fiabilité des résultats analytiques obtenus dans un laboratoire ne peut être établie si le laboratoire ne dispose pas d'une parfaite maîtrise de leurs équipements de mesure.

La métrologie, qu'elle soit réalisée en interne ou confiée à un intervenant externe, est un outil qui permet d'accéder à la maîtrise de ces équipements. Il est essentiel que la fonction métrologie soit individualisée au sein même du laboratoire. Si l'apport de la métrologie dans ce domaine est reconnu, l'organisation de cette fonction reste souvent à définir

18.1. Le système de management de la mesure

Le système de management de la mesure est représenté dans la figure 1.11 suivante :

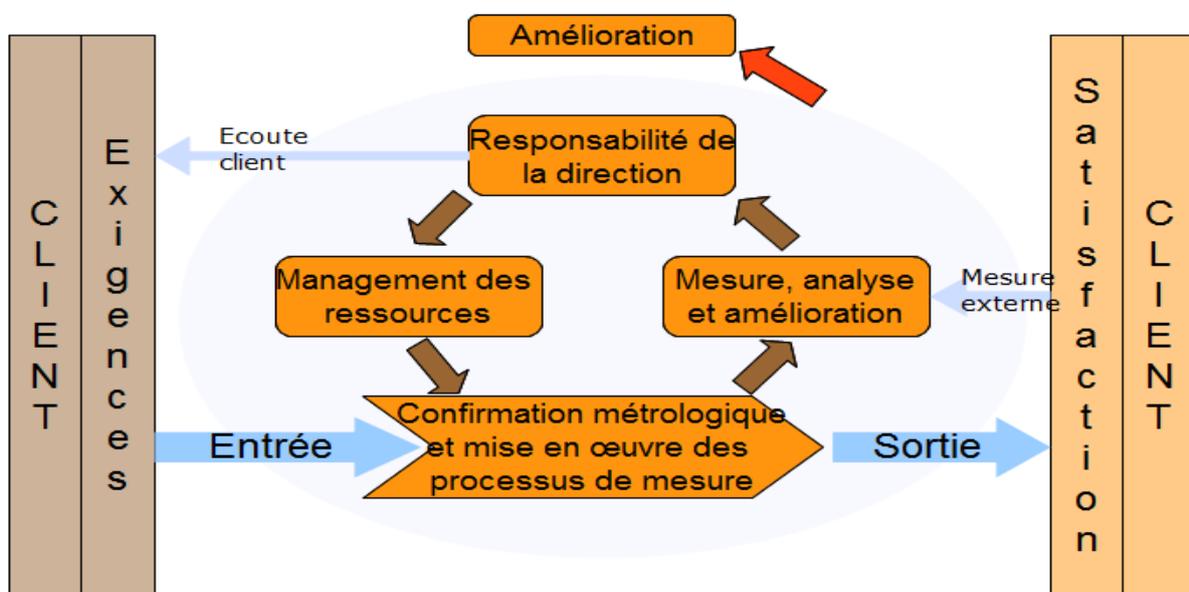


Figure 1.11 Le système de management de la mesure

18.2. Les organismes

18.2.1. Bureau International des Poids et Mesures (BIPM)

La nécessité d'universalité et d'unification des mesures impliquait l'existence d'une organisation internationale indépendante chargée de créer un ensemble de références précises, acceptées par tout le monde et accessibles dans tous les domaines où la mesure est nécessaire. Il s'agit du Bureau International des Poids et Mesures (BIPM). Il a été créé le 20 Mai 1875 sur un accord entre plusieurs pays. Les états représentés s'engagent à utiliser et à diffuser le système métrique en vue de concourir à l'uniformité des mesures dans le monde.

18.2.2. Organisation Internationale de la Métrologie Légale (OIML)

Elle a été créée en 1955, son siège est situé à Paris. Cette organisation est chargée d'harmoniser au niveau international les règlements métrologiques, les méthodes et les moyens de contrôle des instruments.

L'OIML produit des recommandations internationales qui définissent les performances à atteindre par les instruments. Les pays peuvent ensuite fonder leur propre réglementation sur ces recommandations internationales.

Parmi les domaines concernés par ces recommandations sont :

- Généralités sur la métrologie ;
- Etalons et équipements de vérification ;
- Masses et masses volumiques ;
- Pressions ;
- Températures ;
- Environnement.

18.3. Les différentes métrologies

18.3.1. La métrologie légale

Le nom de métrologie légale est associé aux mesures intervenant dans le cadre de la législation. Cette législation est propre à chaque pays. Dans la plupart, on parle de métrologie légale lorsque la mesure est utilisée pour des transactions commerciales.

Cette métrologie a pour missions de:

- Assurer la fiabilité des mesures et prévenir les fraudes ;
- Permettre aux industriels de disposer d'instruments adaptés à leurs besoins ;
- Soutenir la performance et la compétitivité des fabricants nationaux d'instruments de mesure ;
- Permettre, par le biais de l'OIML, les transactions commerciales vers l'international.

18.3.2. La métrologie scientifique

Le terme de métrologie scientifique est employé dans le cadre de la définition des unités de mesure. C'est ce qui permet d'avoir un langage universel pour l'expression de la mesure d'une grandeur.

Ces unités sont matérialisées par des références que l'on appelle « étalon primaire ». Ces références sont gardées dans des laboratoires dits primaires.

18.3.3. La métrologie industrielle

La métrologie dite industrielle est la plus utilisée actuellement, car elle correspond à une métrologie efficace et adaptée aux besoins de l'entreprise, suivant les domaines d'activités (agro-alimentaire, automobile, métallurgie, électronique, chimique ...)

Elle permet la gestion des instruments de mesure nécessaires à la maîtrise des processus de fabrication et par conséquent à la fiabilité des produits vendus. Cette métrologie est appliquée via la fonction métrologique de l'entreprise et est la plus fréquemment utilisée par les industriels.

18.4. La relation entre la métrologie et la qualité

La métrologie est un élément essentiel de la qualité. Elle est un pilier au même titre que la normalisation et la certification.

Actuellement, une entreprise ne se contente plus de fabriquer le meilleur produit, elle veut maîtriser le niveau de qualité du produit et ainsi pouvoir le garantir à ses clients. Et afin de répondre aux exigences des clients, les instruments de mesure doivent être maîtrisés suivant les normes ISO 9001 et ISO 10012 (Système de management de la mesure – Exigences pour les processus de mesure et les équipements de mesure).

Les mesures associées au processus de fabrication permettent d'être objectif concernant la qualité d'un produit. Il est donc important que les mesures soient significatives et indiscutables. C'est pourquoi, le rattachement aux étalons nationaux est primordial.

19. CONCLUSION

Les normes internationales garantissent des produits et services sûrs, fiables et de bonne qualité. Pour les laboratoires, elles sont des outils stratégiques permettant d'abaisser les coûts, en augmentant la qualité des services et en réduisant les erreurs. Elles ouvrent l'accès à de nouveaux marchés, établissent des règles du jeu équitables pour les pays en développement et facilitent le libre-échange et le commerce équitable dans le monde.

Les normes sont référencées dans la réglementation afin d'en simplifier le contenu, faciliter ou alléger certains contrôles dont les autorités publiques ont la charge, appuyer

la mise en œuvre de politiques publiques, aider au respect d'engagements internationaux.

La norme est un document de référence énonçant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services, qui se posent de façon répétée dans des relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux, pour les laboratoires la nécessité d'appliquer une norme qui assure la qualité des essais est primordiale d'où la norme ISO 17025.

Aujourd'hui, la réglementation et les donneurs d'ordre poussent de plus en plus de laboratoires d'essai à aller vers une accréditation pour donner la garantie au client de la qualité de la prestation. Les laboratoires qui hésitent encore seront entraînés malgré eux sur les voies de la normalisation.

Chapitre 2
LA NORME ISO 17025 :
POURQUOI ? QUOI ET
COMMENT ?

1. INTRODUCTION

Nous avons vu dans le premier chapitre qu'il existe des normes techniques et management pour les laboratoires, la norme ISO/CEI 17025 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) est la norme mondiale pour les laboratoires d'étalonnages et d'essais. C'est le document de référence pour l'accréditation par un organisme notifié.

Il y a deux clauses principales dans la norme ISO/CEI 17025, les exigences de management et les exigences techniques. Les exigences de management sont relatives au fonctionnement et à l'efficacité du système de management de la qualité à l'intérieur du laboratoire et les exigences de cette clause sont plus fortes à celles de la norme ISO 9001 (Système de management de la qualité - Exigences). Les exigences techniques couvrent les compétences de l'équipe, la méthodologie des essais, les équipements et la qualité, les rapports sur les résultats des essais et des étalonnages.

Ce chapitre a pour but de présenter et synthétiser cette norme, en passant par son domaine d'application, historique et ses évolutions (dernière version 2005 par rapport à 1999) et enfin représenter ses 500 exigences suivant la méthodologie PIEM.

2. ISO 17025 UNE NORME POUR QUI ET POURQUOI ?

Quoi ?	<ul style="list-style-type: none"> Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
Par qui ?	<ul style="list-style-type: none"> I.S.O (Organisation internationale de normalisation).
Pour qui ?	<ul style="list-style-type: none"> Laboratoire. Organisme accréditeur. Autorités réglementaires. Clients des laboratoires. Laboratoire / sous-traitants.
Pour quoi ?	<ul style="list-style-type: none"> Analyses (ou essais). Etalonnages. Echantillonnage.
A l'aide de quoi ?	<ul style="list-style-type: none"> Méthodes normalisées. Méthodes non normalisées. Méthodes élaborées par le laboratoire.

Figure 2.1 ISO 17025 une norme pour qui et pourquoi ?

3. DOMAINE D'APPLICATION DE LA NORME ISO 17025

La norme internationale 17025 :2005 établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, ainsi que de l'échantillonnage. Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires.

Elle est applicable à toutes les organisations qui procèdent à des essais et/ou des étalonnages. Par exemple, les organismes d'évaluation de la conformité (OEC), ainsi que des laboratoires où les essais et/ou les étalonnages font partie du contrôle et de la certification de produits.

Elle est applicable à tous les laboratoires sauf les laboratoires d'analyses médicales, quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées, telles que l'échantillonnage et la conception/développement de méthodes nouvelles, les prescriptions des chapitres concernés ne s'appliquent pas.

La norme ISO 17025 est à employer par les laboratoires pour la mise au point des systèmes qualité, administratif et technique régissant leur fonctionnement. Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires.

La conformité aux prescriptions réglementaires et de sécurité relatives à l'exploitation des laboratoires n'est pas traitée par cette norme.

4. HISTORIQUE

La norme NF EN ISO/CEI 17025 a été publiée pour la première fois en 1999. Elle contient des prescriptions d'assurance de la qualité correspondant aux référentiels ISO de la série 9000 (Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire) de l'époque, et en particulier aux ISO 9001 : 1994 et ISO 9002 : 1994.

Ces référentiels ayant été révisés profondément en décembre 2000 et était devenu nécessaire de faire évoluer la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour la rendre cohérente avec les autres référentiels de systèmes de management de la qualité. En particulier, des éléments aujourd'hui incontournables et communément adoptés en étaient absents ou étaient difficilement perceptibles. Afin de ne pas pénaliser trop fortement les laboratoires accrédités et conserver à la norme son aspect "métier" avec une priorité aux exigences techniques, les évolutions sont limitées à la partie correspondant au système qualité.

La version 1999 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 a pour objectif de permettre la reconnaissance de la compétence d'un laboratoire. Par rapport aux référentiels qu'elle a remplacés : norme EN 45001 (Critères généraux concernant le fonctionnement des laboratoires d'essais) et guide ISO/CEI 25 (Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) (cf.2.2), elle est beaucoup plus

orientée vers le client du laboratoire (influence certaine des normes ISO 9000) et elle responsabilise davantage le laboratoire. Le client exprime des besoins et, implicitement, a des attentes : ces besoins et ces attentes sont traduits en exigences par le laboratoire qui ne s'arrête donc pas aux seules spécifications du client mais qui tient compte également, entre autres, de ce dont le client aura besoin pour utiliser l'information qui lui sera remise ; les clients y verront une amélioration notable des services qui leur sont rendus.

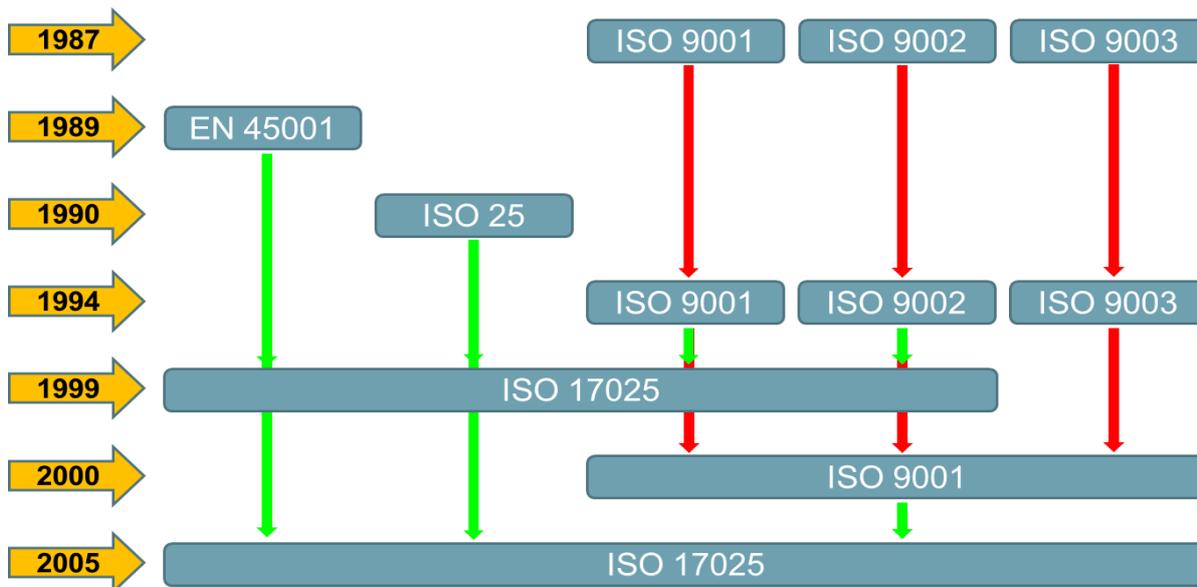


Figure 2.2 Historique de la norme ISO 17025 (DUMONT F., 2009)

La norme NF EN ISO/CEI 17025 : 1999 ouvre le champ de l'accréditation en permettant de ne pas limiter le laboratoire à un rôle d'exécutant, de manipulateur d'équipements mais en encourageant une démarche d'expérimentation avec reconnaissance des compétences mises en œuvre en amont des essais/étalonnages (méthode normalisée ou élaborée par le laboratoire, adaptation-développement de méthodes) et également mises en œuvre en aval (rapport sur les résultats ou dans le cadre de l'interprétation des résultats par exemple).

En conséquence, la portée d'accréditation est plus que jamais le reflet fidèle du savoir-faire du laboratoire. Elle constitue réellement le moyen de connaître l'ensemble des services susceptibles d'être apportés dans le cadre de l'accréditation. Elle contient des informations claires, précises et homogènes compréhensibles par le personnel du laboratoire, les clients potentiels du laboratoire, l'organisme accréditeur et les auditeurs.

La version 2005 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 reprend intégralement ces principes en mettant davantage l'accent sur le principe d'amélioration continue. Malheureusement elle reste encore timorée sur l'approche processus, qui on ne retrouve que deux fois

dans la norme, juste dans le paragraphe concernant la communication (§ 4.1.6) et le paragraphe qui concerne les revues de contrat (§ 4.4.5).

5. LES EVOLUTIONS NOTABLES DE LA NORME ISO 17025

Une lecture synthétique de la norme tendrait à constater que la norme ISO 17025 comprend deux grandes parties, comme montre le tableau 2.1 :

Tableau 2.1 : Exigences de la norme ISO 17025

Une partie qui intègre les exigences relatives au management du laboratoire. Cette partie est souvent appelée « partie qualité ».	Une partie « exigences techniques » qui correspond au cœur de métier. C'est entre autre sur elle que se fonde l'aptitude technique du laboratoire.
<p style="text-align: center;">ISO 17025 : 2005</p> <p style="text-align: center;">§4 Exigences relatives au management</p> <p>4.1 Organisation 4.2 Système de management 4.3 Maîtrise de la documentation 4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats 4.5 Sous- traitance des essais et étalonnages 4.6 Achat de services et de fournitures 4.7 Services au client 4.8 Réclamations 4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conforme 4.10 Amélioration 4.11 Actions correctives 4.12 Actions préventives 4.13 Maîtrise des enregistrements 4.14 Audits internes 4.15 Revues de direction</p>	<p style="text-align: center;">ISO 17025 : 2005</p> <p style="text-align: center;">§5 Exigences techniques</p> <p>5.1 Généralités 5.2 Personnel 5.3 Installations et conditions ambiantes 5.4 Méthodes d'essai et étalonnage et validation des méthodes 5.5 Equipement 5.6 Traçabilité du mesurage 5.7 Echantillonnage 5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage 5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage 5.10 Rapport sur les résultats</p>

Les évolutions du référentiel proposées dans la norme NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 sont très limitées : la version 2005 comporte 23 lignes supplémentaires par rapport aux 1000 lignes environ de la version 2000. Elles ne touchent en fait que la partie «relative au management» et il n'y a pratiquement pas de modification dans les « exigences techniques ».

L'évolution de la norme ne remet donc pas en cause l'organisation technique des laboratoires. Il reste pour les laboratoires à consolider leur système, sans qu'il soit nécessaire qu'ils mettent en œuvre, et encore moins possèdent, la norme ISO 9001 : 2000.

L'évolution en cours permet en tout état de cause de rendre les systèmes de management des laboratoires cohérents et homogènes avec les autres systèmes de management (qualité, environnement, etc.). C'est une facilitation à terme dans la vie des laboratoires qui sont intégrés à des organisations certifiées ou ont, comme clients de ces organisations, les mêmes exigences à satisfaire.

5.1. Pour les trois chapitres de la norme

Le titre de la norme NF EN ISO/CEI 17025 : 2005, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, voit le terme "exigences" substitué à "prescriptions", ceci en vue de rendre homogène l'appellation des normes pour l'évaluation de la conformité pour lesquelles le mot "exigences" est utilisé. De même, dans le corps du texte, "exigence" remplace "prescription".

La norme comporte des chapitres généraux suivants :

■ Introduction

Tout d'abord, les termes « système qualité » de la version actuelle sont remplacés par « système de management » sans que cela change grand-chose pour l'application du référentiel.

De même, on fait référence à l'ISO 9001 : 2000 seule, et non plus aux ISO 9001 et ISO 9002 (cette dernière n'existant plus).

Ce chapitre comporte des éléments sur le positionnement de l'accréditation vis-à-vis de la certification et vice-versa. On retrouve aussi des éléments au point 1.4 du chapitre 1, Domaine d'application.

■ Chap. 1. Domaine d'application

La version 2005 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 affiche clairement que ce texte n'est pas à utiliser à des fins de certification de systèmes de laboratoires.

■ Chap. 2. Références normatives

Référence est faite à l'ISO 9001 : 2000 en remplacement de l'ISO 9001:1994 et suppression de l'ISO 9002.

Il faut noter que La norme NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 n'exige pas des laboratoires qu'ils possèdent la norme ISO 9001 : 2000, ni qu'ils la mettent en œuvre. Ceci n'est donc pas exigé lors des évaluations menées dans le cadre de l'accréditation.

■ Chap. 3. Termes et définitions

De façon logique, les définitions sont renvoyées vers la norme ISO/CEI 17000 (Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principe généraux) ou la norme ISO 9000

qui a remplacé l'ISO 8402 (Management de la qualité et assurance de la qualité – Vocabulaire).

6. LE FONCTIONNEMENT D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT

6.1. Qu'est-ce qu'un système ?

Selon la norme ISO 9000: 2005, il s'agit d'un «*ensemble d'éléments corrélés ou interactifs*»

Les éléments d'un système sont « corrélés » c'est-à-dire que lorsque le résultat d'un élément change, cela induit une modification des éléments liés correspondants.

Les éléments d'un système sont « interactifs », c'est l'idée que chaque item joue sur son voisin.

6.2. Qu'est-ce qu'un système de management ?

Ce terme revient de manière très récurrente depuis la parution de la version 2000 de la norme ISO 9000, selon la norme ISO 9000:2005, un système de management est un «*système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs* ».

Un système de management est une structure éprouvée pour la gestion et l'amélioration des stratégies, procédures et processus.

Le but d'un système est d'atteindre les objectifs qu'il a permis de définir. Par essence, l'atteinte d'objectifs nécessite un suivi permettant d'assurer, à des moments prédéfinis (on parle de « jalons »), que l'on va dans la bonne direction avec un rythme satisfaisant. Il est donc évident que le système devra prévoir de telles revues conduisant, si nécessaire, à modifier tel ou tel plan d'actions. On parle alors de « pilotage » du système.

6.3. Qu'est-ce que la qualité ?

La définition de la qualité selon ISO 9000 :2005 «*c'est l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences* ».

Dans la pratique la qualité se décline sous deux formes :

- Qualité externe : c'est lorsqu'un produit ou service répond parfaitement aux besoins et attentes des clients.
- Qualité interne : la maîtrise et l'amélioration du fonctionnement de l'entreprise, bien sûr les bénéficiaires sont : le personnel et les clients (car il est difficile de faire de la qualité externe sans la qualité interne).

6.4. Qu'est-ce qu'un système de management de la qualité ?

Selon la norme ISO 9000: 2005, un système de management de la qualité est un «*système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité*»

Un système de management de la qualité définit et fixe la politique et les objectives qualités d'une organisation. Il permet en outre de consigner et de mettre en œuvre les procédures nécessaires pour atteindre les buts visés. Par son bon fonctionnement, un SMQ assure l'application sans faille des méthodes établies, le repérage des problèmes et leur résolution, et la révision et l'amélioration continue des méthodes, produits et services.

7. LES ROUAGES D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT

7.1. Définir une organisation

Une organisation est un ensemble d'éléments en interaction, regroupés au sein d'une structure régulée, ayant un système de communication pour faciliter la circulation de l'information, dans le but de répondre à des besoins et d'atteindre des objectifs déterminés.

Les liaisons entre l'organisation, les objectifs et les politiques sont schématisées selon la figure 2.3 :

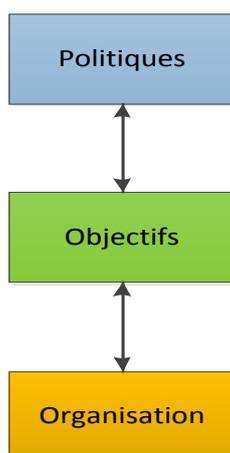


Figure 2.3 La définition du système à partir des objectifs (REVOIL G., 2012)

Les flèches de ce schéma ne sont pas une simple liaison entre les éléments de ce diagramme mais une véritable démarche à mettre en œuvre. C'est bien en effet à partir de lignes directrices de la politique qualité que seront déployés des objectifs souvent dit **S.M.A.R.T** pour :

- **Spécifique** : Un objectif doit être clair, compréhensible et sans ambiguïté. De plus, un objectif précis est plus facilement mesurable et donc contrôlable.

- **Mesurables** : Pour chaque objectif, il faut établir des critères concrets pour mesurer son état d'avancement pour rester sur la bonne voie tout en créant une dynamique qui va amener à poursuivre les efforts nécessaires pour les atteindre.
- **Assignable** : L'objectif doit être accessible à ceux qui doivent les atteindre. S'il ne constitue pas un challenge, qu'il n'impose pas d'effort particulier, il ne présente aucun intérêt en matière de management.
- **Réalizable** : C'est de trouver l'équilibre idéal entre des objectifs suffisamment ambitieux mais qui restent réalisables. L'objectif doit être intégré à la logique globale de l'organisation et s'insère dans un tout cohérent
- **Temporel** : Tout objectif a un début et une fin. Sans date de fin, il n'est plus porteur car sa mesurabilité, son réalisme... deviennent totalement subjectifs.

La flèche descendante est donc chronologique (définition d'un objectif particulier à partir d'un objectif général de la politique) alors que la flèche montante est une vérification que l'atteinte de l'ensemble des objectifs particuliers permettra bien d'atteindre l'objectif général.

La seconde liaison entre les objectifs et l'organisation indique qu'un système doit être construit de telle façon qu'il permette effectivement d'atteindre les objectifs fixés. En conséquence, et ceci est fondamental, chaque changement d'objectif nécessitera une modification du système.

7.2. L'amélioration sur le court terme

La recherche de la satisfaction du client est la raison d'être de l'amélioration continue. Cela nécessite pour chaque organisation de la formation, de l'information et de la communication, en particulier sur l'importance du respect des différents éléments de ce système.

Il est par conséquent indispensable de mettre en place un système de contrôle et de vérification permettant de s'assurer que ce système est respecté en tout temps. Ce système permettra d'identifier les erreurs commises et les causes qui ont généré le problème et grâce au traitement des causes, éviter que le problème ne se renouvelle. La figure 2.4 schématise cette approche.

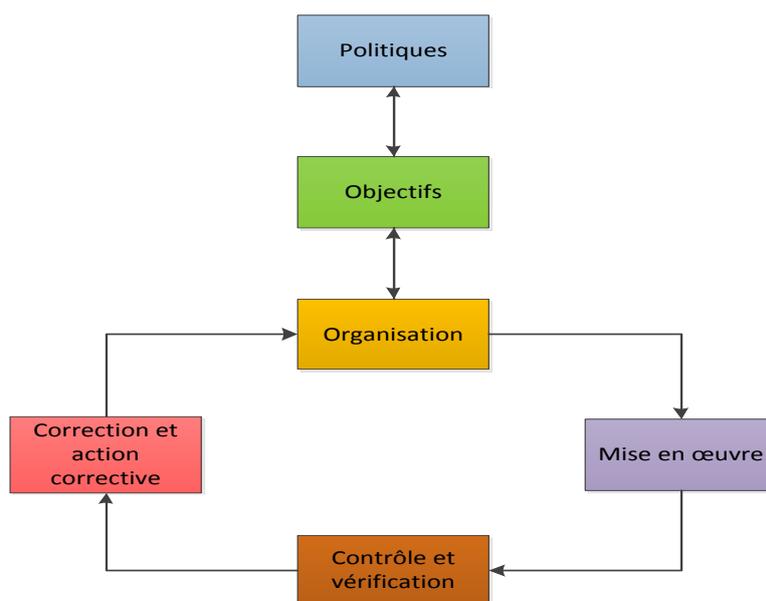


Figure 2.4 La mise en œuvre du système au quotidien (REVOIL G., 2012)

7.3. L'amélioration sur le moyen terme

Les résultats du fonctionnement au quotidien doivent être analysés de façon périodique afin d'évaluer l'aptitude du système à atteindre les objectifs.

Cette compilation puis cette analyse de résultats s'effectuent par la direction du laboratoire au sein de ce qu'il est convenu d'appeler la revue de direction (cf. 2.5)

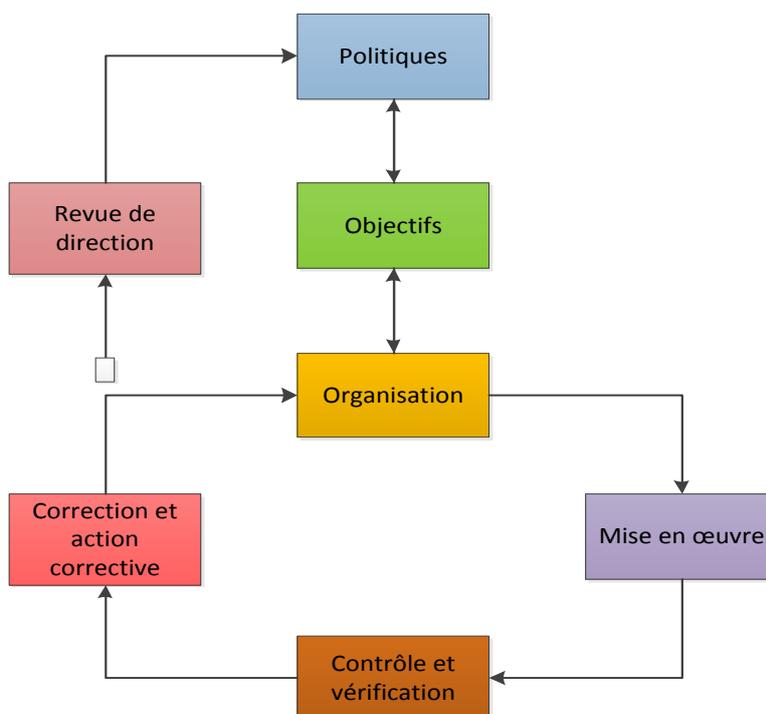


Figure 2.5 Evaluer l'atteinte des objectifs (REVOIL G., 2012)

Le résultat ne peut prendre au final que deux formes qui ont les conséquences suivantes

- Le système a permis d'atteindre les objectifs fixés. Il convient alors de fixer de nouveaux objectifs, en révisant ou non la politique.
- Le système n'a pas permis d'atteindre les objectifs. Il convient de faire évoluer le système de façon à lui permettre de les atteindre.

7.4. L'amélioration sur le long terme

Deux arguments permettent de considérer que l'exigence de la norme est beaucoup plus fondamentale.

Le premier n'est rien d'autre que le paragraphe de la norme lui-même :

« *Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction.* »

Le second argument n'est que le résultat de l'analyse de la figure 2.6 :

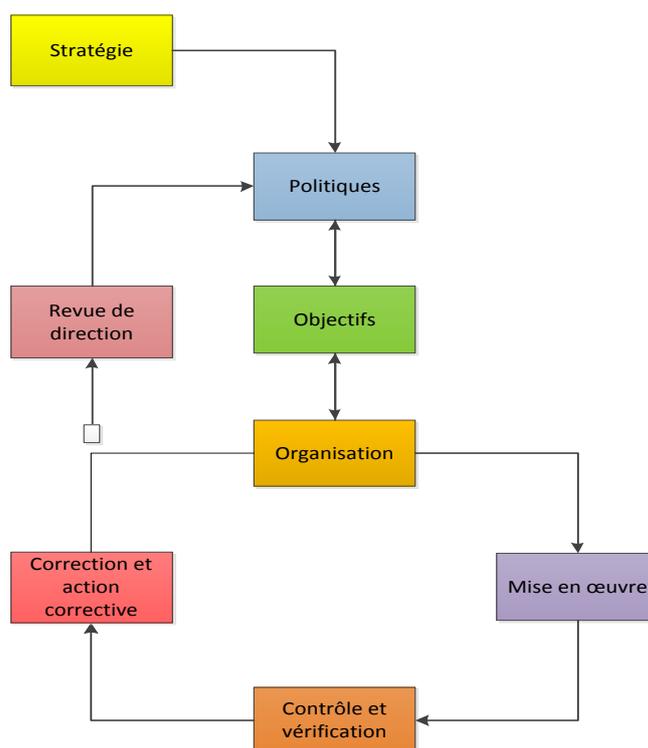


Figure 2.6 Faire évoluer le système en regardant vers l'avenir (REVOIL G., 2012)

Ce schéma montre que les éléments d'évolution du système sont les actions correctives d'une part et la revue de direction d'autre part. Or, ces deux éléments sont la prise en compte des événements qui se sont produits par le passé.

L'amélioration continue consiste à réaliser une veille normative, réglementaire, technologique, technique, ... tout en prenant en compte l'environnement concurrentiel, socio-économique, voire politique du laboratoire et son évolution raisonnablement envisageable. Il s'agit donc d'une véritable stratégie visant à anticiper au mieux ces évolutions prévisibles.

7.5. Planifier l'évolution du système

Si les actions correctives doivent être réalisées au plus tôt, la revue de direction est, quant à elle, réalisée à fréquence prédéterminée (tous les 6 mois par exemple).

L'amélioration continue fournit quant à elle des pistes concrètes pour l'élaboration d'une politique qualité sur le long terme.

Disposer d'objectives qualités sur une période de 6 mois, c'est bien ; considérer qu'ils sont intégrés dans une analyse sur 3 à 5 ans de l'évolution souhaitée du laboratoire, c'est évidemment mieux. Et c'est à cette condition que la direction du laboratoire pourra estimer faire du vrai management.

L'ensemble de cette analyse peut être représenté par le schéma de la figure 2.7 :

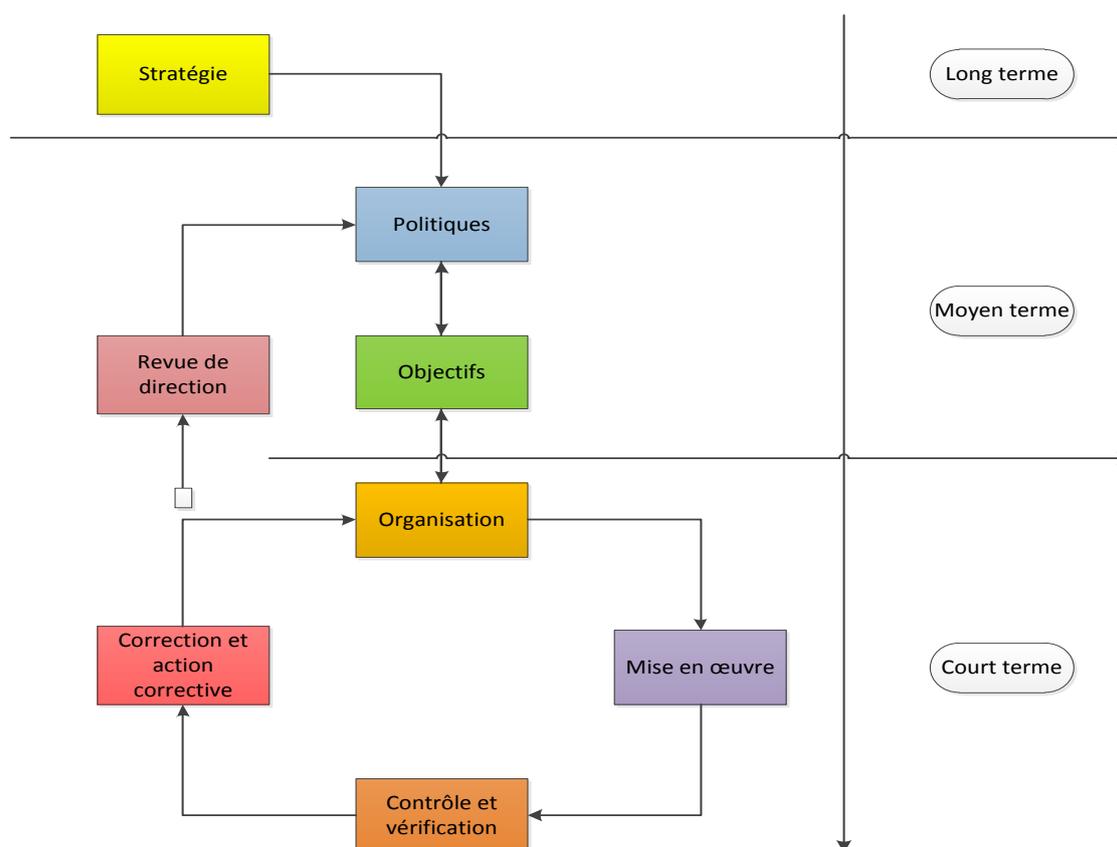


Figure 2.7 Les différents termes de gestion du système (REVOIL G., 2012)

8. LA METHODOLOGIE PIEM

L'objectif de la méthode PIEM est de permettre aux laboratoires d'identifier les exigences auxquelles ils doivent répondre au cours de la mise en place d'un système qualité.

Tous les référentiels de management sont construits autour de quatre types d'exigences. Elles sont dénommées respectivement P pour les exigences de procédures, I pour les exigences d'instructions, E pour les exigences d'enregistrements et M pour les exigences politiques d'engagement par référence à leur position naturelle dans le système qualité (cf. 2.8)

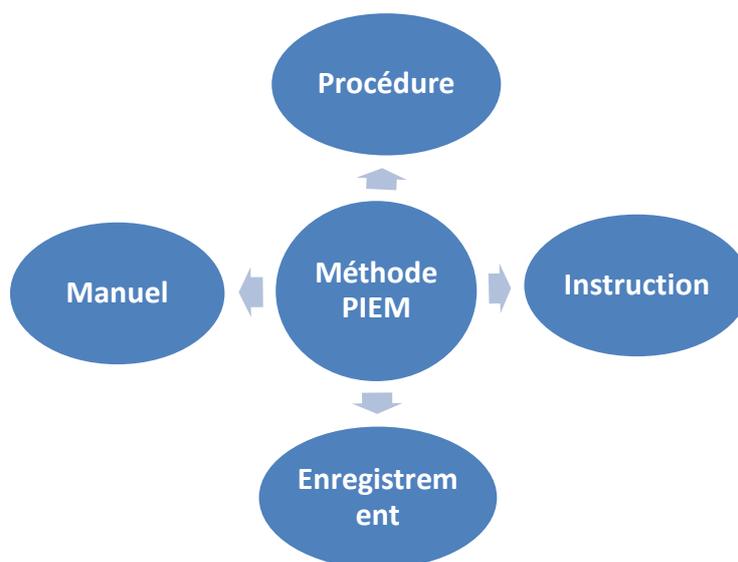


Figure 2.8 La méthode PIEM

8.1. Exigence d'organisation de type P (pour procédure)

Le laboratoire doit répondre à cette exigence en décrivant son organisation et en apportant des réponses à huit questions : « qui, quoi, ou, quand, comment, pourquoi, avec quoi, quelles preuves », pour autant que ces réponses apportent une valeur ajoutée quelconque.

Les exigences de type P s'insèrent dans une procédure mais le laboratoire demeure libre de la forme sous laquelle il se conforme aux exigences pourvu qu'il traite, de façon pertinente, de tout ou partie des huit questions précitées, avec un degré de détail laissé à son appréciation.

La norme n'exige pas de produire une procédure dans tous les cas. Si le manuel qualité décrit précisément la revue de direction, il est inutile de rédiger une procédure spécifique.

8.2. Exigence de méthodologie de type I (pour instruction)

La norme impose la prise en compte d'éléments pour lesquels il est nécessaire de se poser la question « comment fait-on pour prendre en compte les divers éléments imposés par la norme ? », il se trouve devant une exigence de type I.

Pour répondre à cette question, il suffit de décrire son savoir-faire dans le manuel qualité, dans une procédure ou dans un document spécifique dénommé généralement « mode opératoire ».

8.3. Exigence de preuve de type E (pour enregistrement)

Le système du laboratoire doit prendre en compte cette exigence en préparant un formulaire d'enregistrement (exigence explicite) ou en disposant à minima d'un document géré apportant la preuve de cette prise en compte (exigence implicite).

Par conséquent, toutes les exigences de type P ou de type I induisent l'existence implicite d'une exigence de type E. si l'exigence est implicite, c'est au laboratoire de déterminer librement la nature du document qui lui permettra d'apporter la preuve tangible de la mise en conformité du processus. Si elle est explicite, le laboratoire n'a pas le choix et il doit apporter la preuve par le document requis par la norme.

8.4. Exigence déclarative de type M (pour manuel)

La norme impose la présentation d'une stratégie ou d'une déclaration ou encore le «Portage» d'un document de preuve (c'est-à-dire qu'une exigence de type E n'est liée à aucune exigence de type P ou I).

La direction du laboratoire doit en effet imposer une directive générale sur le thème considéré afin de construire un axe de travail pour les dispositions d'organisation correspondantes.

La satisfaction à cette exigence est prise en compte dans le manuel qualité du laboratoire.

8.5. Intérêt de la méthode PIEM

Cette approche présente au moins trois intérêts (cf. 2.9)

Elle peut ainsi être utilisée soit par le responsable qualité lui-même pour vérifier que son système est complet (auto-évaluation) mais aussi par les auditeurs internes comme check-list ou encore par des évaluateurs externes.

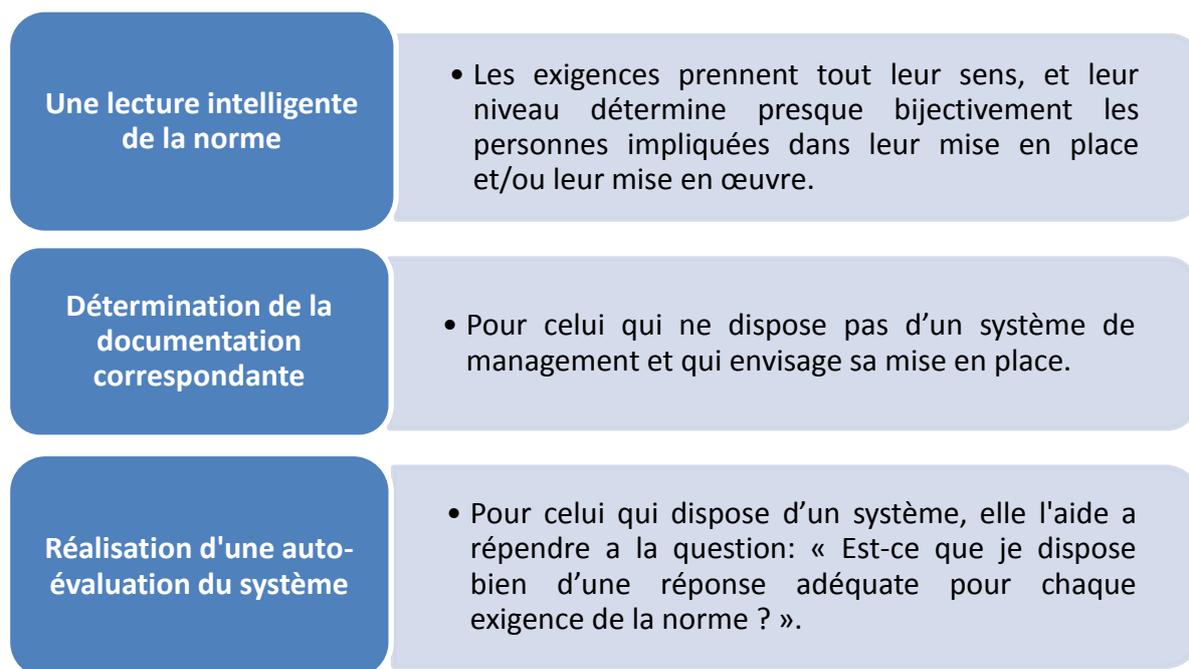


Figure 2.9 L'intérêt de la méthode PIEM

9. LES EXIGENCES DE LA NORME ISO 17025

Suivant la méthodologie PIEM les exigences de la norme ISO 17025 sont regroupées de façon cohérente et intelligente et on retrouve 370 exigences de type P, I ou M et plus de 140 exigences de preuves.

Nous avons représenté les exigences techniques et management par un diagramme clair et lisible, afin de susciter les utilisateurs en leur permettant une lecture intelligente et une mise en œuvre simple et facile (cf. 2.10 et 2.11)

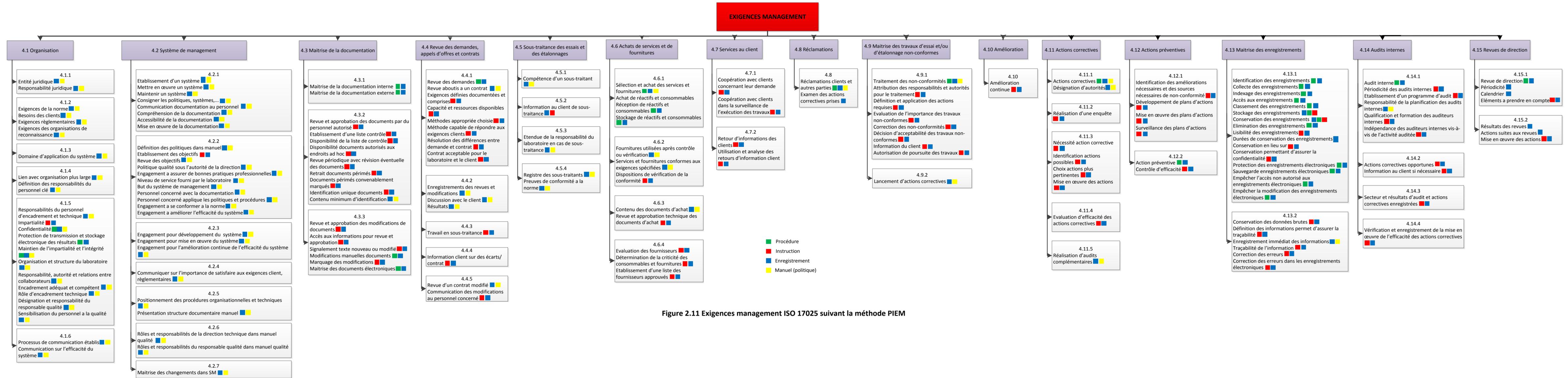


Figure 2.11 Exigences management ISO 17025 suivant la méthode PIEM

10. AVANTAGES PRINCIPAUX D'UNE MISE EN ŒUVRE CORRECTE DE LA NORME ISO/CEI 17025

La mise en œuvre de la norme ISO/CEI 17025 comme partie intégrante de la démarche de qualité d'un laboratoire procure aux laboratoires des avantages comme montre la figure 2.12

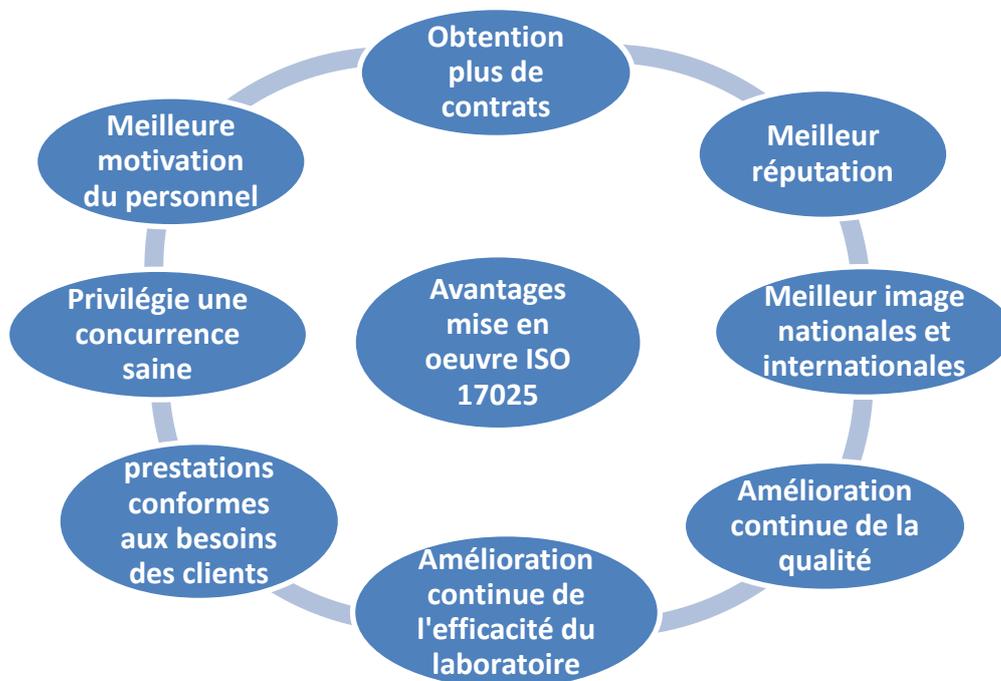


Figure 2.12 Les avantages d'une mise en œuvre de la norme ISO 17025

L'accréditation ISO/CEI 17025 nécessite une documentation formelle pour presque toutes les tâches. C'est similaire au fonctionnement dans un environnement réglementé.

11. CONCLUSION

La norme internationale ISO/CEI 17025 établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages. Elle constitue une reconnaissance de l'aptitude des laboratoires à effectuer des essais et/ou des étalonnages déterminés, en les engageant à formaliser au mieux leur démarche qualité et leurs compétences.

Avant de se lancer dans une démarche qualité visant l'accréditation selon l'ISO 17025, il est important de mesurer le travail à réaliser pour évaluer les compétences techniques qui dépendent des activités mises en œuvre dans le laboratoire et obtenir une mesure des performances.

La norme ISO/CEI 17025 peut être utilisée pour développer et établir un système qualité pour un laboratoire ainsi que pour son évaluation, cette norme peut également

être utilisée comme critère pour l'accréditation de laboratoires. La conformité du fonctionnement à des normes mondiales est particulièrement importante pour les laboratoires afin d'assurer la validité et la comparabilité mondiale de résultats d'essais et d'étalonnages.

Dans ce qui suit, nous allons montrer la nécessité de la démarche qualité dans le laboratoire qui représente un enjeu stratégique pour assurer la qualité des essais et/ou étalonnage. Garantir la qualité des résultats n'est pas une tâche ou activité supplémentaire facultative. Il s'agit d'un objectif général pour fournir des données analytiques d'une exactitude et d'une fiabilité adéquate en un laps de temps acceptable et pour un coût convenable.

Chapitre 3
LA QUALITE DANS UN
LABORATOIRE

1. INTRODUCTION

Pour conserver des parts de marché à long terme, les entreprises doivent continuellement fournir des produits et des services de haute qualité. L'amélioration de la qualité est devenue un facteur clé de la stratégie nationale et internationale des entreprises. La plupart des entreprises utilisent un système de qualité en tant que méthode pour assurer l'uniformité et la conformité de produits ou de services par rapport à un ensemble défini de normes ou d'attentes de leurs clients.

Aujourd'hui, la qualité constitue l'un des moteurs essentiels de la compétitivité moderne, elle est un enjeu stratégique majeur dans une économie de plus en plus globale.

L'objet de la qualité est de fournir une offre adaptée aux Clients, avec des processus maîtrisés tout en s'assurant que l'amélioration ne se traduit pas par un surcoût général, auquel cas on parle de «sur-qualité». Il est possible d'améliorer un grand nombre de dysfonctionnement à moindre coût.

Si le laboratoire est équipé pour ses activités, si le personnel est qualifié et bien motivé, s'il utilise des méthodes bien documentées et connaît bien les instruments nécessaires, on peut supposer que les résultats sont corrects. S'il n'y a pas de raison de penser qu'ils sont erronés, pourquoi prendre la peine de dépenser les fonds nécessaires pour mettre en place, appliquer et suivre une démarche d'assurance de la qualité?

Pour répondre à cette question ce chapitre va montrer en premier lieu l'importance de la qualité dans un laboratoire, ensuite la démarche qualité dans un laboratoire, puis l'obligation de construire un système de management de la qualité SMQ en se focalisant sur la norme ISO 17025, sans oublier l'intérêt indéniable de l'approche processus et la cartographie des processus pour le suivi et le pilotage des activités du laboratoire.

2. L'IMPORTANCE DE LA QUALITE AU LABORATOIRE

2.1 Définition de la qualité

La définition de la qualité a évolué d'une façon marquante : d'une approche restrictive de conformité à une spécification ou à un cahier des charges. Elle s'est ouverte sur l'horizon de l'adéquation aux besoins des clients.

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse, la fiabilité, la précision, la fidélité et la répétabilité l'à propos des résultats des essais. Un résultat d'une mesure doit être juste, fidèle et précis. Tous les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables et le rendu des résultats doit être correct.

2.2 Niveau de justesse exigé

Lorsque des essais sont pratiqués, il existe toujours un certain degré d'inexactitude. Le

défi est de réduire autant que possible le niveau d'inexactitude, en tenant compte des limites de nos systèmes.

2.3 Minimiser les erreurs au laboratoire

Dans le but d'atteindre le plus haut niveau d'exactitude et de fiabilité, il est essentiel d'exécuter tous les processus et les procédures au laboratoire de la meilleure façon possible. Le laboratoire est un système complexe, impliquant beaucoup d'étapes dans la réalisation des activités ainsi qu'un grand nombre de personnes. La complexité du système exige que tous les processus et procédures soient exécutés correctement. Par conséquent, un modèle de système de management de la qualité englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement du laboratoire.

3. LA DEMARCHE QUALITE EN LABORATOIRE

3.1. La démarche qualité en laboratoire : un enjeu stratégique

Conduire une démarche qualité en laboratoire est indispensable car un laboratoire est également une entreprise. Il est soumis aux lois du marché, et doit faire face à la concurrence car comme partout ailleurs, le client choisira le produit ou le service le plus adapté à son besoin.

La démarche qualité en laboratoire doit lui permettre de garantir la qualité des essais, analyses ou étalonnages qu'il réalise et ce, bien évidemment, en parfaite adéquation avec les besoins de ses clients.

La reconnaissance et la prospérité des laboratoires passent donc aussi par l'incontournable « management de la qualité », et l'ensemble des notions et outils de la qualité qui peuvent être appliqués.

De nombreux laboratoires se sont engagés dans de véritables démarches qualité. Pour certains, ces démarches qualité n'ont guère changé leurs pratiques déjà performantes. D'autres en revanche et ont du se familiariser avec de nouvelles notions et habitudes telles par exemples dans la figure 3.1 :

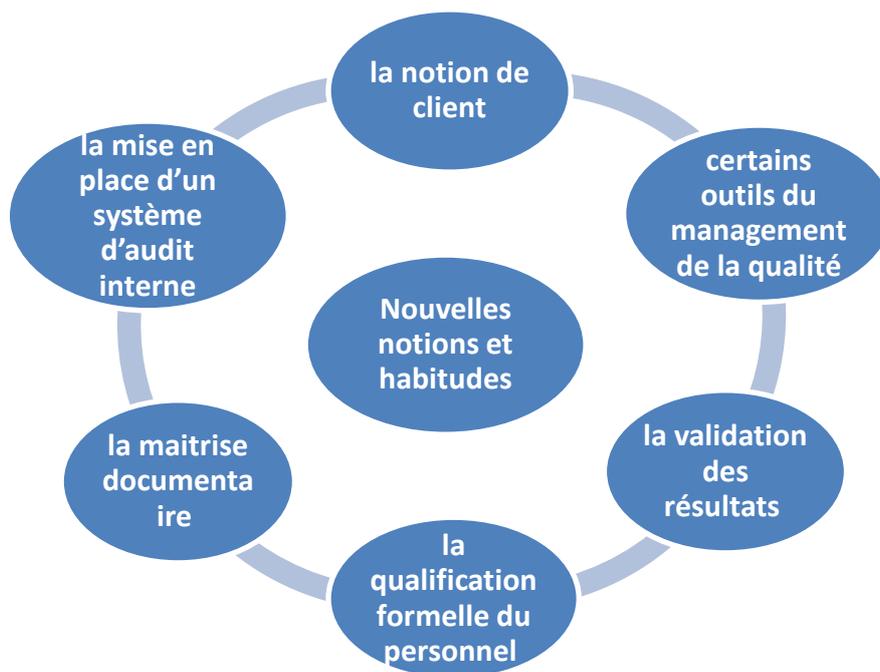


Figure 3.1 Nouvelles notions et habitudes de la démarche qualité

3.2. Au bout d'une démarche qualité en laboratoire, une reconnaissance difficile à choisir

Une démarche qualité en laboratoire peut être conduite avec, entre autre, l'objectif d'obtenir une reconnaissance « officielle ». Dans le domaine de qualité en laboratoire, les principales sont la certification ISO 9001 et l'accréditation ISO 17025.

Ces labels de qualité permettent au laboratoire de démontrer leur implication dans une démarche qualité, mais ils sont loin d'être équivalents. Le laboratoire va donc se trouver face à un dilemme : lequel de ces référentiels choisir ?

De nombreux laboratoires se sont engagés dans une démarche qualité et ont obtenu la certification ISO 9001, ce qui constitue déjà un sérieux gage de confiance. Toutefois, si cette certification prouve la conformité du système de management de la qualité du laboratoire à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001, cela ne constitue pas en soi la preuve de sa compétence à produire de données et des résultats techniquement valides. Et cela peut ne pas être suffisant, en termes de garantie, pour de nombreux clients qui ont besoin de faire appel à des laboratoires capables de démontrer à la fois la mise en œuvre d'un système de management de la qualité efficace, mais aussi leurs réelles aptitudes techniques.

Un seul référentiel permet cette double reconnaissance, il s'agit de la norme ISO 17025.

3.3. ISO 17025 et ISO 9001 : beaucoup de points communs... mais aussi de différences

De nombreuses exigences sont communes à la norme ISO 17025 et ISO 9001 : amélioration continue, politique qualité, actions correctives et préventives, revue de direction, maîtrise de la documentation, manuel qualité, audits internes...

Les exigences de l'ISO 9001 correspondent à la partie « management » de l'ISO 17025 et la tentation est grande d'en réduire qu'un laboratoire conforme à l'ISO 17025 l'est également à l'ISO 9001. Mais cela n'est pas tout à fait juste car toutes les exigences de l'ISO 9001 ne sont pas reprises dans l'ISO 17025, à commencer par l'approche processus.

Les points communs et différences entre les deux normes peut être représentés selon la figure 3.2 et le tableau 3.1 ci-contre:

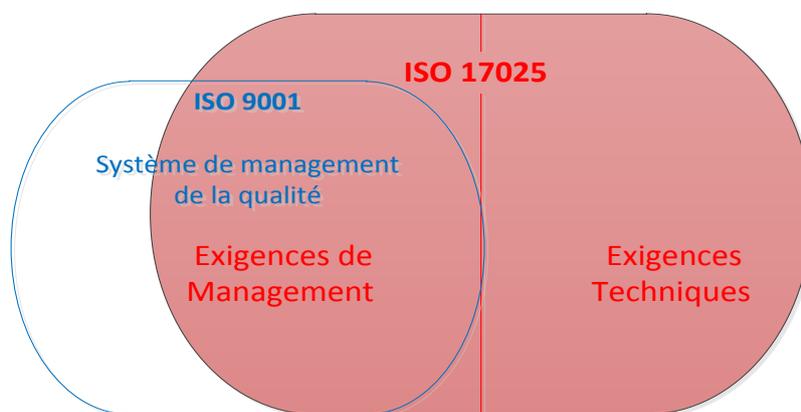


Figure 3.2 ISO 9001 et ISO 17025 des points en communs et des différences

Tableau 3.1 : comparaison ISO 9001 / ISO 17025

	ISO 9001	ISO 17025
Titre	Systèmes de management de la qualité - Exigences	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
Date dernière version	2008	2005
Champ d'application	Organisation des entreprises (processus) Volontaire Norme générique	Laboratoires d'essais ou d'étalonnages Volontaire sauf cas particuliers de domaines réglementés Norme sectorielle

Objectifs	Evaluer l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences du client	Reconnaître qu'un laboratoire est compétent et fiable pour effectuer des analyses ou essais définis dans un programme et que l'on peut avoir confiance dans les résultats fournis.
Nature des exigences	<ul style="list-style-type: none"> • Exigences de management • Approche processus • Orientation client • Amélioration continue du SMQ et de ses processus 	<ul style="list-style-type: none"> • Exigences de management (entre ISO 9001 v.94 et v.2000) • Satisfaction du client • Amélioration continue du SMQ • Exigences techniques poussées : <ul style="list-style-type: none"> • Méthodes normalisées • Sinon validation méthodes • Calculs incertitudes de mesures • Modes opératoires écrits • Essais inter laboratoires • Raccordement mesures aux unités
Modalités de reconnaissance	<ul style="list-style-type: none"> • Certification = examen de l'organisation et de l'efficacité du SMQ (audit tierce partie). 	<ul style="list-style-type: none"> • Accréditation = examen de l'organisation + évaluation de la compétence technique du Laboratoire.

3.4. ISO 17025 ou ISO 9001 pour un laboratoire ? Un choix difficile...mais stratégique

Du fait de ces nombreux points communs entre l'ISO 17025 et l'ISO 9001, un laboratoire peut se demander s'il est préférable de rechercher une certification ISO 9001 et/ou accréditation ISO 17025. Ces deux reconnaissances lui permettront de démontrer son implication dans une démarche qualité, mais ils sont loin d'être équivalents. Le choix est donc difficile et très stratégique car de nombreux paramètres interviennent (cf. 3.3) :

Le niveau de reconnaissance voulu

- L'accréditation ISO 17025 du laboratoire prouve sa compétence à produire des données et des résultats techniquement valides, alors que ce n'est pas le cas avec la certification ISO 9001.

La difficulté de mise en œuvre

- La mise en œuvre de la norme ISO 17025 est plus délicate (beaucoup plus d'exigences, entre autre du fait de la partie technique) que celle de l'ISO 9001. Cette différence peut rendre hésitant un laboratoire, en particulier les petites structures, à se lancer dans une démarche d'accréditation ISO 17025.

Le besoin des clients et le contexte concurrentiel

- Certains laboratoires auront besoin pour leurs clients de démontrer cette aptitude technique alors que d'autres pourront se suffire d'une certification ISO 9001. Cela dépend donc des clients et de l'environnement concurrentiel de chaque laboratoire.

Le niveau de visibilité des deux reconnaissances

- La certification ISO 9001 est de très loin la plus connue. D'ailleurs, au quotidien, de nombreux clients, peu au fait de ces normes, exigent souvent que les laboratoires soient certifiés ISO 9001, alors que, de toute évidence, leurs attentes auraient été bien mieux satisfaites via un laboratoire accrédité ISO 17025.

L'obligation

- Une accréditation ISO 17025 peut être obligatoire pour obtenir un agrément ministériel.

Figure 3.3 Besoins et contraintes ISO 9001 / ISO 17025

En fonction de ses contraintes et de ses besoins, quel que soit le choix du laboratoire pour la certification ISO 9001 ou l'accréditation ISO 17025, il faut une disponibilité d'un SMQ qui représente un des deux axes de la norme ISO 17025.

4. CONSTRUIRE LE S.M.Q

Un système de management de la qualité (SMQ), d'après ISO 17025 est un système de gestion et de contrôle. Par conséquent, la décision d'introduire un tel système fait partie des décisions stratégiques d'un laboratoire.

Un système de management de la qualité (SMQ) est censé prouver qu'un laboratoire est capable de garantir la conformité du produit et/ou service aux exigences du client.

La chaîne de réaction d'un SMQ peut être définie comme suit:



Figure 3.4 Chaîne de réaction d'un SMQ

4.1. QU'EST-CE QU'UN SMQ ?

4.1.1. Un système dynamique

SMQ est nommé du fait de la transversalité de son action au sein d'une entreprise ou d'un laboratoire. Il met en jeu tout un ensemble de liens et de synergies en vue de contribuer à un essor puissant de la qualité au sein de la structure qu'il consacre.

4.1.2. Un système orienté client

La qualité se réfère non pas à une notion sur laquelle il faut au préalable s'entendre ou concept idéalisé du parfait à atteindre, elle se fonde sur une équation simple : La réponse adéquate entre ce que les clients attendent d'un laboratoire au travers des services qu'il délivre et vend combiné avec ce que peut offrir ce même laboratoire pour y répondre.

Ainsi il revient au plus haut niveau de l'encadrement managérial, c'est-à-dire, la direction du laboratoire, de définir le « niveau de qualité » des services à atteindre afin de satisfaire durablement ses clients, et par-là même, répondre à leurs attentes et les fidéliser.

Pour concrétiser ce niveau de qualité escompté, le laboratoire se dote d'un système dédié à ce but : le « Système de Management de la Qualité ». La qualité exigée par les clients, les exigences légales, traduites par l'encadrement du laboratoire au travers d'une « politique qualité », doivent en effet être pilotées, managées au travers d'un système toujours dynamique en lien étroit avec les stratégies et contextes du laboratoire.

4.1.3. Un système pilote

Le terme « management » renvoie directement à la direction qui constitue le moteur de la démarche qualité et du système qui en découle. Elle est en effet tenue d'impulser et déployer la qualité au sein du laboratoire au travers de boucles de rétroactions continues, dont le point de départ est le client et le point à atteindre, sa satisfaction durable.

4.1.4. Une organisation maîtrisée

La direction manage son système par l'allocation des moyens humains, techniques, financiers au regard de la politique qualité qu'elle assigne à sa structure. Elle est également tenue de piloter la maîtrise de tout ce qui s'y fait et qui est en lien direct avec l'obtention de la qualité, qu'il s'agisse des services rendus ou du produit fabriqué. Ainsi elle s'engage à ce que les processus en fonction dans le laboratoire qui s'organisent à partir des besoins des clients soient maîtrisés. On parle de maîtrise de processus.

Ces derniers doivent être identifiés, analysés et enfin méthodiquement et rigoureusement organisés afin d'atteindre le rendement attendu (exprimé au travers de la « politique qualité » déclinée en « objectifs qualité »). Pour ce faire, quelques étapes incontournables sont nécessaires comme de (cf. 3.5) :

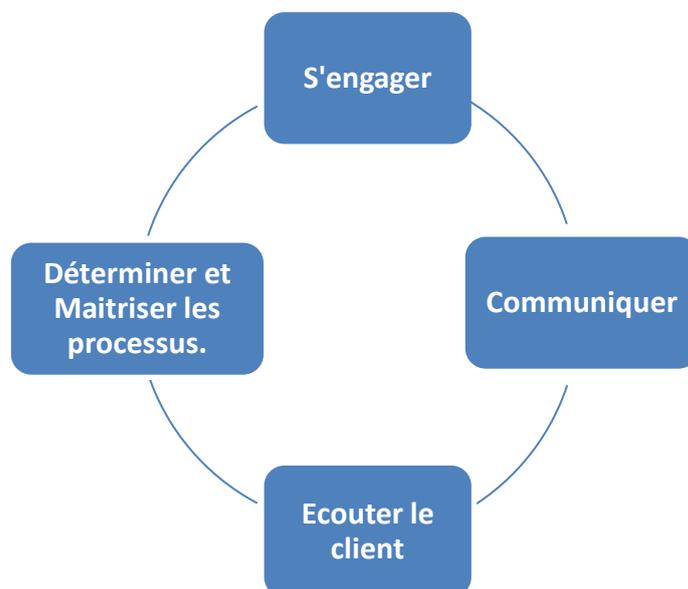


Figure 3.5 Les étapes pour une organisation maîtrisée

4.1.5. Un système d'information efficace

Le « Système de Management de la Qualité » permet outre cette maîtrise du faire au sein du laboratoire, l'acquisition d'une connaissance immédiate de tout ce qui s'y fait. Devant être sous maîtrise, les processus, dans leur fonctionnement quotidien délivrent d'importantes informations sur leur efficacité en vue d'égaliser les objectifs qualités définis. Il s'agit par la suite de traiter toutes ces informations pour justifier l'efficacité du SMQ et réagir en conséquence pour prévenir tout risque de perte qualité et garantir une « amélioration continue des processus » et donc la satisfaction des clients.

4.1.6. Un système évalué

L'efficacité du « Système de Management de la Qualité » doit être connue à tout moment de la vie d'un laboratoire. Il importe donc de mettre en place des outils d'évaluation de

son fonctionnement. Tel est le rôle des « audits internes » ou autres dispositifs comme « l'audit de processus » ou les « indicateurs ».

4.1.7. Cercle de règles fondamental d'un SMQ

Un système de management est un instrument permettant d'appliquer de manière ciblée les objectifs d'un laboratoire. Il s'agit de planifier les procédures, de les exécuter conformément à la planification, de procéder à un contrôle de la réussite et de les corriger si le résultat souhaité n'était pas atteint.

4.2. Vue d'ensemble du système de management de la qualité

4.2.1. Complexité des processus de laboratoire

De nombreuses procédures et méthodes sont mises en œuvre dans un laboratoire et chacune d'entre elles doit être exécutée correctement afin d'assurer la justesse et la fiabilité des résultats. Une erreur survenant dans n'importe quelle partie du cycle peut entraîner un résultat de laboratoire médiocre.

4.2.2. Le système de management de la qualité prend en compte tous les processus

La complexité du système du laboratoire exige que de nombreux facteurs soient être pris en compte pour assurer la qualité au laboratoire. Certains de ces facteurs comprennent :

- L'environnement du laboratoire;
- Les procédures de contrôle qualité;
- Les communications;
- L'archivage;
- Personnel compétent et bien informé;
- Matériel de bonne qualité.

4.2.3. Modèle du système de management de la qualité

Lorsque toutes les procédures de laboratoire et les processus sont organisés de manière exploitable et compréhensible, la probabilité d'observer que tout est géré de façon appropriée augmente. Le modèle qualité utilisé dans la figure 3.6 organise toutes les activités du laboratoire autour de douze points essentiels du système qualité. Ces points essentiels sont un ensemble d'activités coordonnées qui servent de base pour le management de la qualité. Chacun d'entre eux doit être pris en compte si l'on veut améliorer la qualité du laboratoire dans son ensemble.

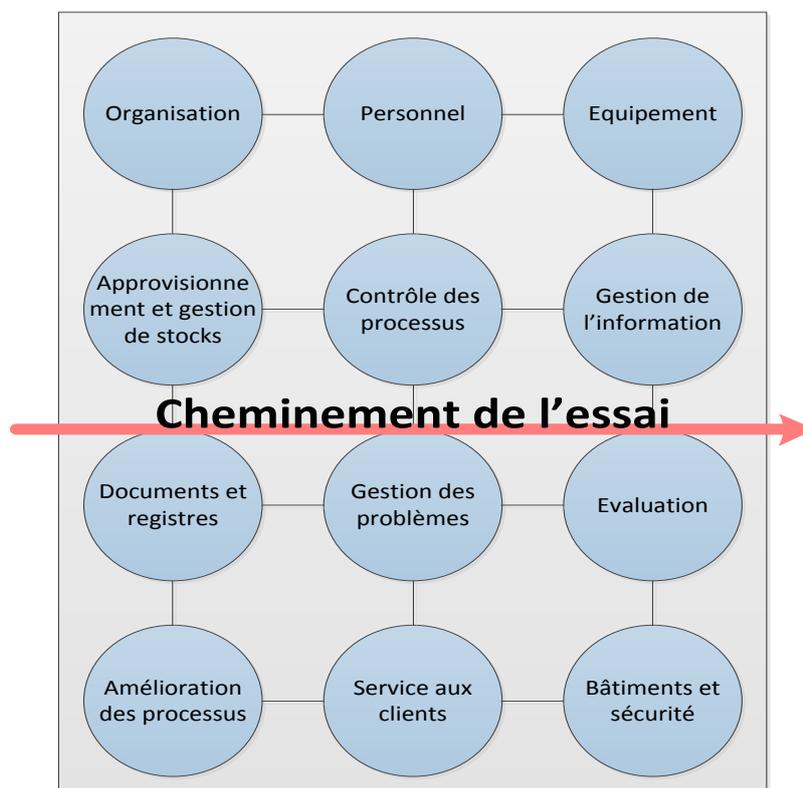


FIGURE 3.6 Cheminement de l'essai

▪ **Organisation**

Pour obtenir un système de management de la qualité qui fonctionne, la structure et la gestion du laboratoire doivent être organisés de telle sorte que des politiques qualités puissent y être créées et mises en œuvre. Il doit y avoir une importante structure organisationnelle sur laquelle s'appuyer – l'obligation de management est cruciale; et il doit également exister un mécanisme de mise en œuvre et de contrôle.

▪ **Personnel**

La ressource la plus importante au laboratoire consiste en un personnel compétent et motivé. Le système de management de la qualité prend en compte différents éléments parfois négligés de la gestion du personnel, l'importance des encouragements et de la motivation.

▪ **Equipement**

Différents types d'appareils sont utilisés au laboratoire, chacun d'entre eux doit fonctionner correctement. Choisir le bon matériel, l'installer correctement, s'assurer que les nouveaux appareils fonctionnent bien et développer un système de maintenance font partie du programme de gestion du matériel au sein du système de management de la qualité.

▪ Achats et stocks

La gestion des fournitures au laboratoire est souvent une tâche difficile. Quoi qu'il en soit, un management rationnel des achats et du stock permet de faire des économies et de s'assurer que les fournitures seront disponibles en cas de besoin. Les procédures appartenant à la gestion des achats et des stocks sont créées afin de s'assurer que tous les fournitures seront de bonne qualité, et qu'ils seront utilisés et stockés de manière à préserver leur intégrité et leur fiabilité.

▪ Contrôle des processus

Le contrôle des processus prend en compte différents facteurs importants pour s'assurer la qualité des processus au laboratoire.

Ces facteurs impliquent le contrôle qualité des essais, la gestion appropriée des échantillons, incluant le prélèvement, le traitement, et les méthodes de vérification et de validation.

Les techniciens de laboratoire sont familiers du contrôle des processus ; le contrôle qualité a été une des premières démarches qualité utilisée au laboratoire et continue de jouer un rôle vital pour assurer la justesse des essais.

▪ Gestion de l'information

Le service fini du laboratoire consiste en de l'information, principalement sous la forme de compte-rendu de résultats. L'information (les données) doit être gérée soigneusement pour assurer la justesse et la confidentialité des résultats ainsi que leur accessibilité pour le personnel du laboratoire. L'information peut être gérée et transmise soit sous forme papier soit sous forme informatisée ; ces deux possibilités seront discutées dans la section sur la gestion de l'information.

▪ Documents et registres

De nombreux points essentiels du système qualité se chevauchent. Un bon exemple est la relation étroite qui existe entre « Documents et Registres » et « Gestion de l'Information ». Les documents sont nécessaires pour indiquer comment les choses doivent être faites, les laboratoires possèdent toujours de nombreux documents. Les registres doivent être gérés méticuleusement pour assurer leur justesse et leur accessibilité.

▪ Gestion des problèmes

Une erreur de laboratoire est une erreur ou un évènement qui n'aurait pas dû se produire. Un système est nécessaire pour détecter ces problèmes, pour les prendre en main de façon appropriée, pour apprendre de ses erreurs et prendre des mesures afin que cela ne se reproduise pas.

▪ Evaluation

Le processus d'évaluation est un outil pour examiner le fonctionnement du laboratoire et le comparer aux standards ou aux repères existants, ou encore au fonctionnement d'autres laboratoires. L'évaluation peut être interne, mise en œuvre au sein du laboratoire en utilisant le personnel du laboratoire, ou elle peut être externe, menée par un groupe ou une agence extérieure au laboratoire.

▪ Amélioration des processus

Le rôle principal du système de management de la qualité est l'amélioration constante des processus du laboratoire. Ceci doit être fait de manière systématique. Il existe plusieurs outils utiles pour l'amélioration des processus.

▪ Service client

Le concept de service client a souvent été négligé au laboratoire. Cependant, il est important de noter que le laboratoire est une entreprise de service ; par conséquent il est primordial que les clients du laboratoire reçoivent ce dont ils ont besoin. Le laboratoire devrait savoir qui sont ses clients, devrait évaluer leurs besoins et devrait utiliser les réponses des clients pour entreprendre des améliorations.

▪ Bâtiment et Sécurité

Différents facteurs doivent être pris en compte dans la gestion de la qualité des bâtiments et de la sécurité :

- **Sécurité** processus qui permet d'éviter que des risques non désirés n'entrent au laboratoire.
- **Confinement** processus qui cherche à minimiser les risques et à éviter que la communauté ne s'expose à des dangers qui proviendraient du laboratoire.
- **Mesures de Sécurité** lignes de conduite et procédures évitant tout risque au personnel, aux visiteurs et à la communauté.
- **Architecture et Aménagement** adaptation des installations et du matériel afin de permettre des conditions de travail saines et sûres au laboratoire.

Dans le modèle du système de management de la qualité, les douze points essentiels doivent être pris en compte afin d'assurer la justesse, la fiabilité et la pertinence des résultats du laboratoire et pour assurer la qualité au travers de toutes les activités du laboratoire.

Il est important de noter que les douze points essentiels peuvent être mis en œuvre dans l'ordre qui convient le mieux au laboratoire. Les approches utilisées pour la mise en œuvre varieront selon la situation locale.

Les laboratoires qui ne mettent pas en œuvre un bon système de management de la qualité peuvent être sûrs que de nombreuses erreurs et problèmes surviendront et ne pourront pas être détectés.

Mettre en œuvre un bon système de management de la qualité ne garantit pas un laboratoire sans erreur mais permet d'avoir un laboratoire de haute qualité capable de détecter les erreurs et d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

5. L'APPROCHE PROCESSUS

Aujourd'hui, de plus en plus d'entreprises mettent en place l'approche processus car elle présente un intérêt indéniable. Cette approche bien connue des entreprises certifiées ISO 9001 mais encore peu répandue dans les laboratoires pour l'accréditation 17025.

5.1. Qu'est-ce que l'approche processus ?

Cette approche consiste à identifier les activités du laboratoire sous forme de « processus », c'est-à-dire sous forme d'activités corrélées qui transforment des données d'entrée en éléments de sortie, en y apportant de la valeur ajoutée. Elle permet de décrire de façon méthodique une activité (Exemple : Réaliser une analyse d'un essai, ...) et d'identifier les différents acteurs.

Les relations entre ces différents processus sont formalisées par une cartographie, c'est-à-dire une modélisation de l'organisation de l'entreprise sous forme d'un schéma simple identifiant les interactions entre les différents types de processus : processus de réalisation (échantillonnage, assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage, ...), processus support (Amélioration, actions préventives et correctives, ...), processus de pilotage (Organisation, système de management, ...).

5.2. Quels objectifs ?

La mise en place de l'approche processus permet de suivre et piloter les activités du laboratoire de manière plus détaillée, en définissant des objectifs et des indicateurs cohérents qui permettent d'identifier les actions d'amélioration à apporter.

5.3. La finalité

La finalité n'est pas simplement de répondre à une exigence : l'approche processus permet également de décrire simplement son organisation, donc de mieux la comprendre et de fédérer ses acteurs.

Chaque personne a ainsi une vision claire du fonctionnement de l'organisation, de son rôle et de ses responsabilités au sein de chaque processus.

5.4. L'approche processus dans la norme ISO/CEI 17025

Le concept de processus est encore sous-jacent dans la nouvelle version de la norme (ISO/CEI 17025 : 2005), mais l'approche processus est tellement riche d'apport en clarification et logique d'ensemble qu'elle s'impose d'elle-même.

Dans la norme ISO 17025, on dénombre l'utilisation du mot processus à 02 reprises :

§ 4.1.6 processus de communication;

§ 4.4.5 processus de revue de contrat;

Remarque

On retrouve aussi l'utilisation du mot processus dans les notes qui ne sont pas des exigences à 03 reprises :

§ 4.12.2 note 1 processus d'action préventive;

§ 4.13.2.1. Note 2 processus spécifiés de conduite d'essais et /ou d'étalonnages;

§ 5.8.4 note 1 processus de manutention, d'essais ou de stockage/mise en attente.

Dans le « processus du laboratoire » on retrouve toutes les tâches accomplies de la demande à la transmission des résultats (cf. 3.7)

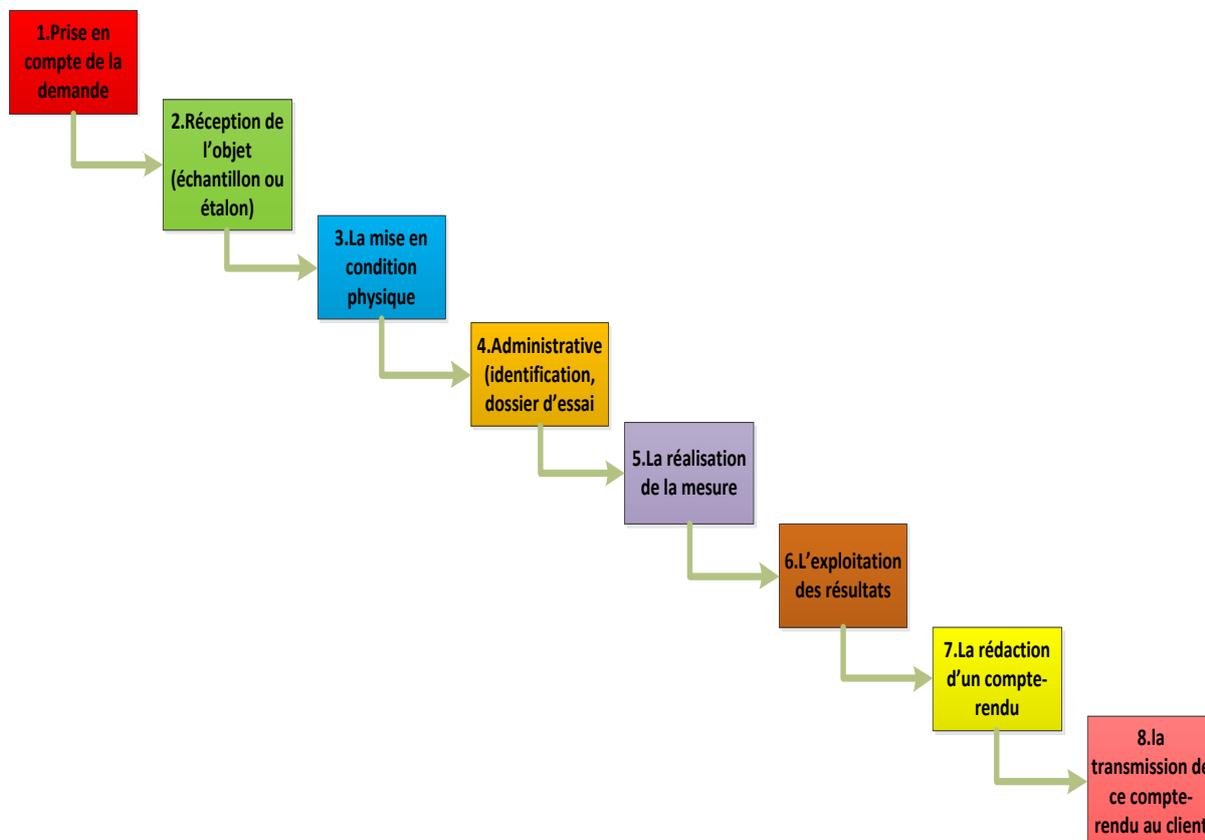


Figure 3.7 Les tâches accomplies par un laboratoire

Pour expliquer ce qu'est l'approche processus, il est nécessaire de définir tout d'abord ce qu'est un processus (d'après la norme ISO 9000:2000)

« Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie ... » (cf. 3.8)



Figure 3.8 Définition d'un processus (Cofrac, 2005)

Ce principe s'applique au fonctionnement d'un laboratoire. Dans celui-ci, y a un enchaînement d'activités : les essais ou les étalonnages eux-mêmes, depuis la réception de la demande du client (élément d'entrée), jusqu'à la fourniture du résultat de la prestation de mesure (l'élément de sortie).

Le processus représenté ci-dessus devient alors (cf. 3.9):

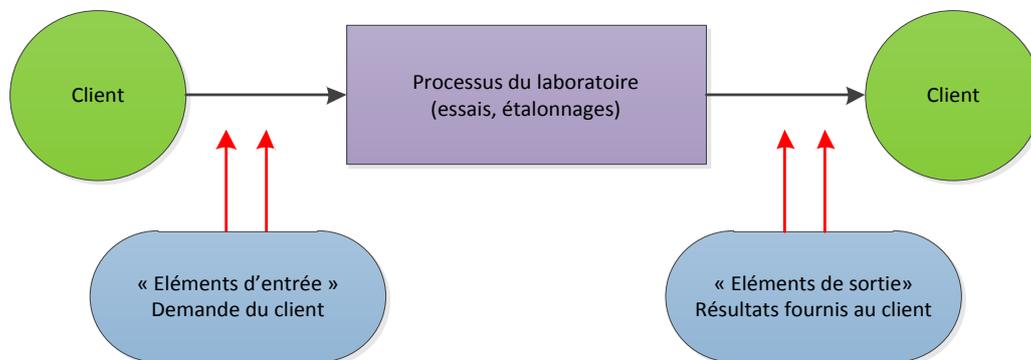


Figure 3.9 Le processus dans un laboratoire (a) (Cofrac, 2005)

Une nouvelle notion apparaît ici : le client. En effet, tout processus n'a de raison d'exister que parce qu'il répond au besoin d'un ou plusieurs clients.

En cela, un processus « apporte une valeur ajoutée » aux éléments d'entrée ; dans le cas d'un laboratoire, il est clair que le résultat transmis au client demandeur, apporte à celui-ci une information qui a une valeur et qu'il pourra utiliser par ailleurs (constat, décision, etc.).

L'enchaînement de tâches de la figure 3.9 correspond au « **processus de réalisation** » (ou processus opérationnel). Ce processus est clairement la raison d'être du laboratoire, le cœur du métier ; il devra donc être privilégié dans toute approche processus.

Cependant, il est évident que ce processus de réalisation ne peut fonctionner seul. Il faut lui apporter des éléments d'aide au bon déroulement de ses activités ; ce sont les « **processus supports** » qui assurent ce rôle indispensable, même s'ils ne sont pas productifs de valeur directement perceptible par le client.

Dans le cas d'un laboratoire, ces processus supports concernent :

- La gestion des compétences essentielles à la réalisation des mesures qui est intégrée au processus de réalisation. On y retrouve le recrutement, les formations du personnel, l'évaluation des compétences, le suivi administratif du personnel... ;
- La mise en place des équipements de mesure et d'essai, ainsi que la maintenance de ceux-ci, en particulier du point de vue métrologique (raccordement, vérification, etc.);
- La mise à disposition d'un environnement de travail adapté (locaux, éclairage, température, hygrométrie, etc.) et son entretien ;
- L'utilisation d'un outil d'exploitation, de communication et de conservation des informations, souvent informatisé ;

La représentation schématique intégrant ce nouveau processus peut être proposée sous la forme suivante (cf. 3.10)

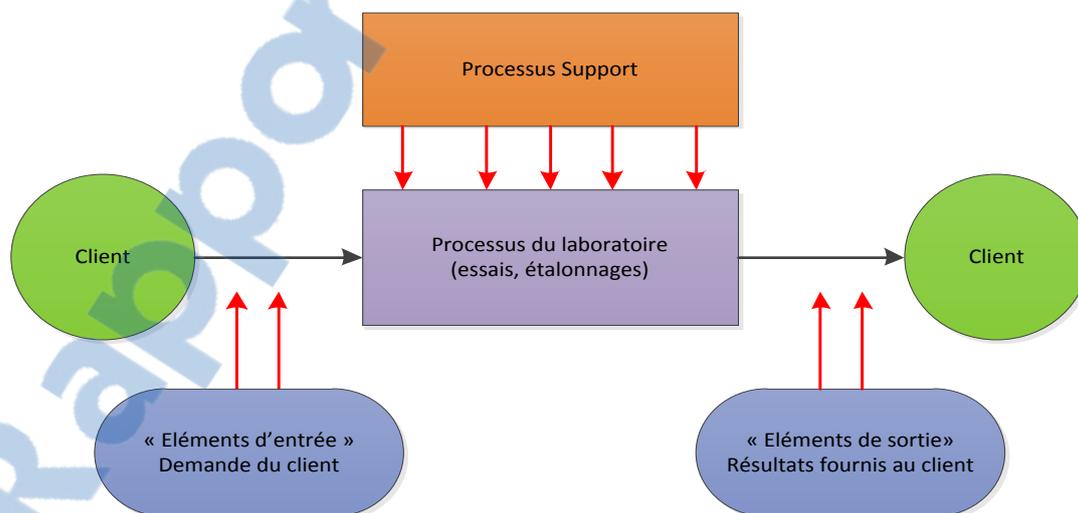


Figure 3.10 Le processus dans un laboratoire (b) (Cofrac, 2005)

Avec ces deux types de processus, nous avons la représentation de la partie technique traditionnelle d'un laboratoire. Elle correspond au chapitre 5 « **Prescriptions**

techniques » de la norme NF EN ISO/CEI 17025. C'est le chapitre correspondant au métier des laboratoires, ce qui est cohérent par rapport à l'approche proposée ci-dessus.

A cet aspect technique, le chapitre 4 du référentiel NF EN ISO/CEI 17025 associe des «**Prescriptions relatives au management** ».

Dans ce chapitre, on peut distinguer deux thèmes :

- Le système de management lui-même, avec ses outils;
- Les éléments d'amélioration continue, avec leurs méthodes.

Les processus liés au système de management, quelquefois appelés « **processus de management** » correspondent à l'organisation générale du laboratoire, à la mise en place de la politique, aux définitions de responsabilités, à la part documentaire du système, etc.

La représentation schématique devient (cf. 3.11)

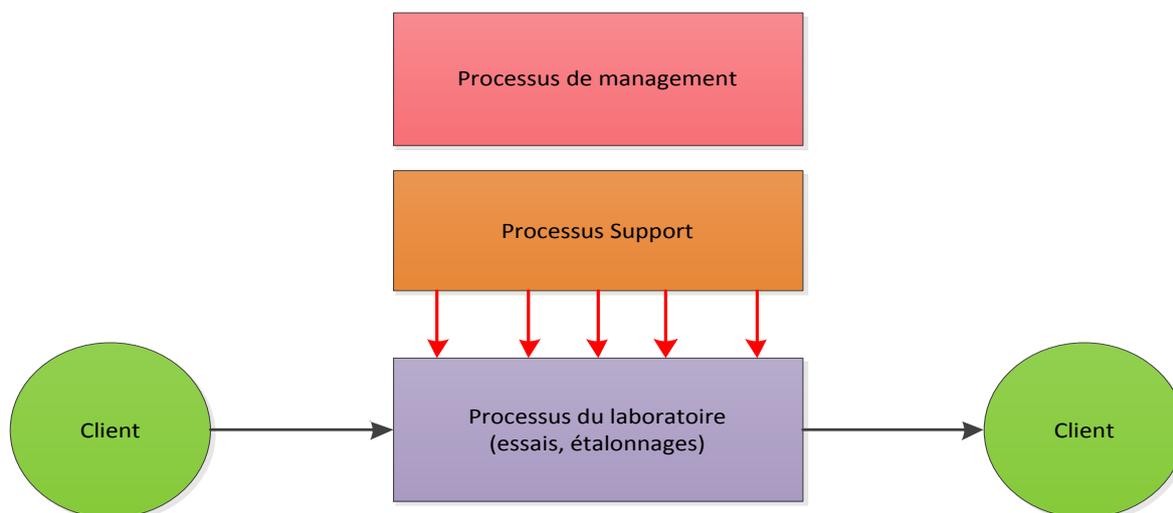


Figure 3.11 Le processus dans un laboratoire (c) (Cofrac, 2005)

Il reste à positionner le « **processus d'amélioration continue** » qui est en fait un concept général qui couvre l'ensemble du fonctionnement du laboratoire et s'applique donc à tous les processus définis par ailleurs.

La représentation schématique peut être la suivante (cf. 3.12)

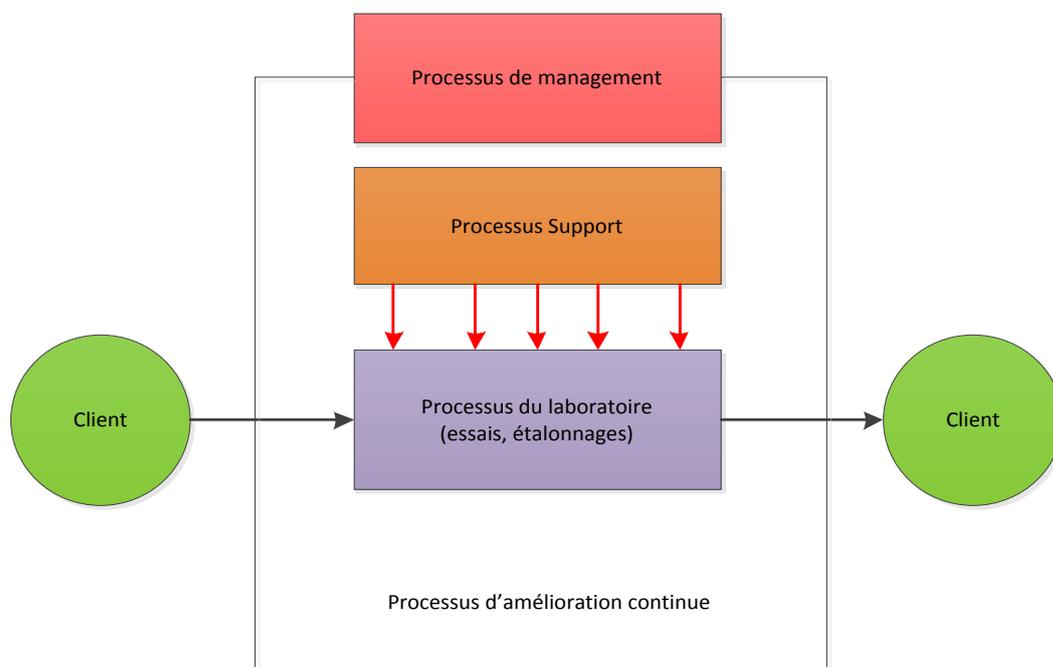


FIGURE 3.12 Le processus d'amélioration continue (Cofrac, 2005)

Dans ce processus d'amélioration continue, on retrouve les éléments traitant les dysfonctionnements (travaux non-conformes) ainsi que les réclamations des clients. Ce processus intègre l'analyse des causes de ces dysfonctionnements : ce sont les actions correctives et préventives. Par ailleurs les audits internes permettent de s'assurer de la maîtrise des processus ; ils déclenchent également des actions correctives. La boucle de ce processus d'amélioration se referme lors des revues de direction.

On arrive ainsi à la notion d'amélioration continue, souvent connue sous l'appellation « cycle PDCA » (Plan, Do, Check et Act) et proposé historiquement par Edwards Deming.

« **P** » comme « **Plan** » ou planification : La politique qualité et les moyens d'y parvenir sont déterminés et organisés.

« **D** » comme « **Do** » : le fonctionnement du laboratoire au travers de ses processus s'organise et fonctionne à partir du plan.

« **C** » comme « **Check** » : A un instant défini ou bien de façon continue, il est procédé à un contrôle de ce qui est fait, c'est-à-dire au contrôle des processus au regard du Plan. Ce contrôle met à jour des actions d'amélioration.

« **A** » comme « **Act** » : Ces actions d'amélioration sont entreprises dans le cadre de cette phase finale qui reboucle sur le Plan par la suite, indéfiniment.

Positionné sur le schéma précédent, cela donne (cf. 3.13) :



L'un **en amont**, qui correspond à la prise en compte des exigences des clients (§ 4.2.4)

L'autre **en aval**, correspond au traitement des réclamations des clients (§ 4.8) et aux services au client (§ 4.7).

Cette approche illustre la mise en mouvement du système de management qui devient ainsi dynamique, recherchant l'amélioration continue de l'efficacité de ses processus. Ce dynamisme est clairement mis au service du client du laboratoire. Ceci implique la responsabilisation de chacun au sein de son processus et ce, quelle que soit la famille à laquelle il appartient : exigences clients, processus de réalisation, support et pilotage pour satisfaire les exigences ISO 17025(cf. 3.14)

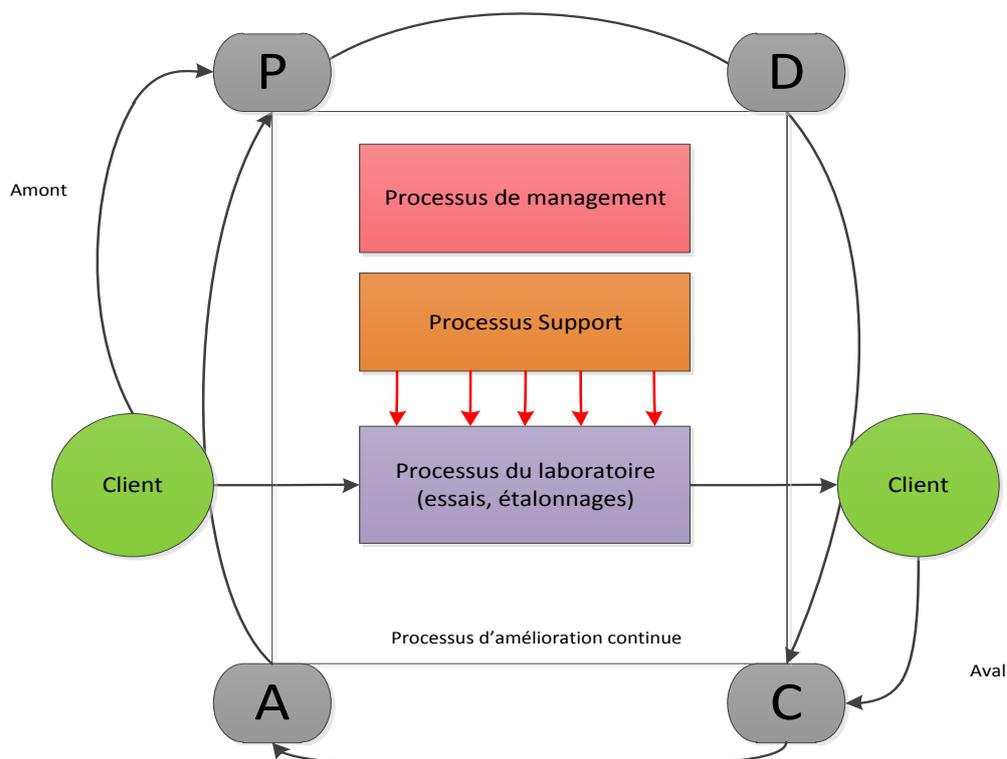


Figure 3.13 Le processus d'amélioration continue amont et aval (Cofrac, 2005)

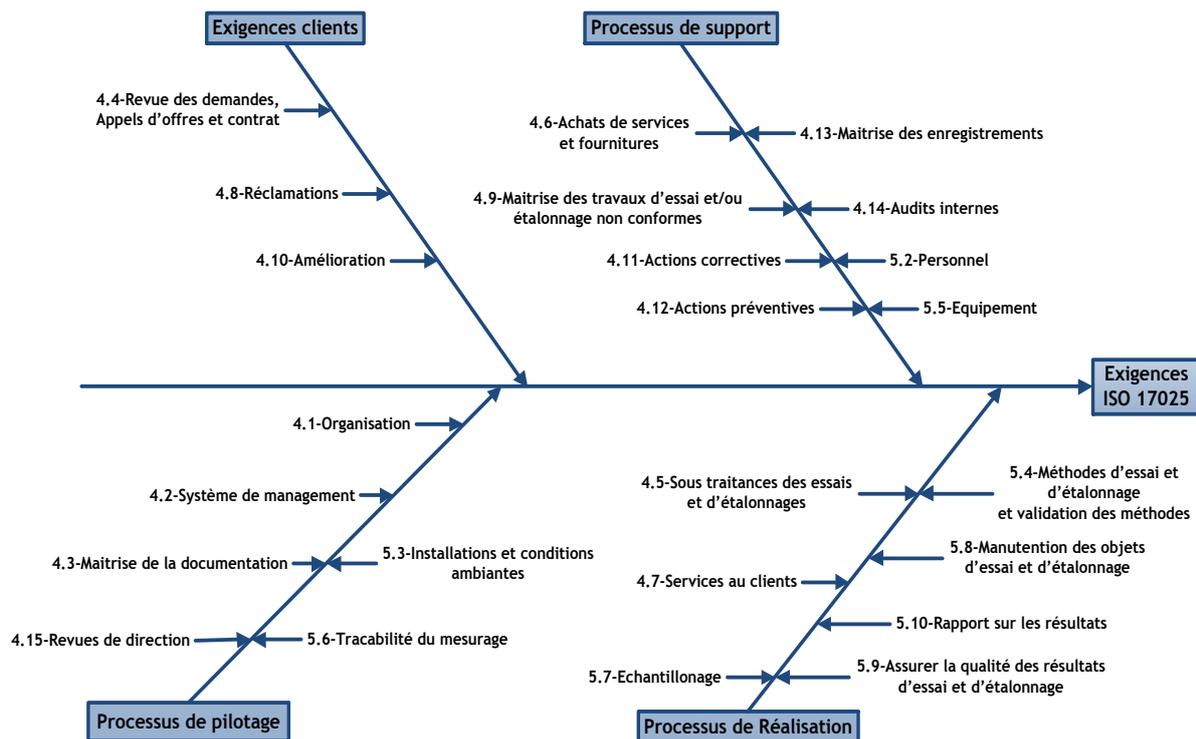


Figure 3.14 Diagramme d'Ishikawa pour la norme ISO 17025

6. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Dès les différents processus décrits, il ne reste plus qu'à effectuer la cartographie des processus : outil de mesure de leur évolution, indispensable pour adopter une démarche de management par processus.

Les avantages de la cartographie de processus sont de permettre de communiquer de manière identique à un grand nombre d'acteurs impliqués dans une activité complexe et de donner du sens et de la clarté immédiate sur les tâches à réaliser.

Pour élaborer la cartographie permanente, il y a deux points critiques. La première chose, c'est que les mots doivent être compris par tous. Il faut donc faire valider par les acteurs impliqués dans le processus. Deuxièmement, la cartographie ne doit pas être trop surchargée ou illisible. Par conséquent, il est nécessaire d'en faire plusieurs du « macro » au « micro ».

Les critères de succès de la cartographie (cf. 3.15) peuvent être synthétisés comme suit :

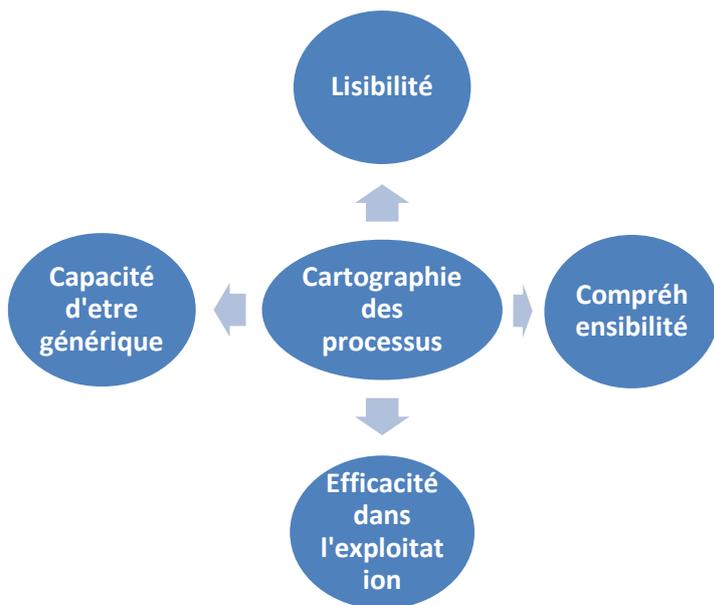


Figure 3.15 Critères de succès de la cartographie des processus

Le schéma ci-contre présente une cartographie processus d'un laboratoire suivant les exigences de la norme ISO 17025 (cf. 3.16)

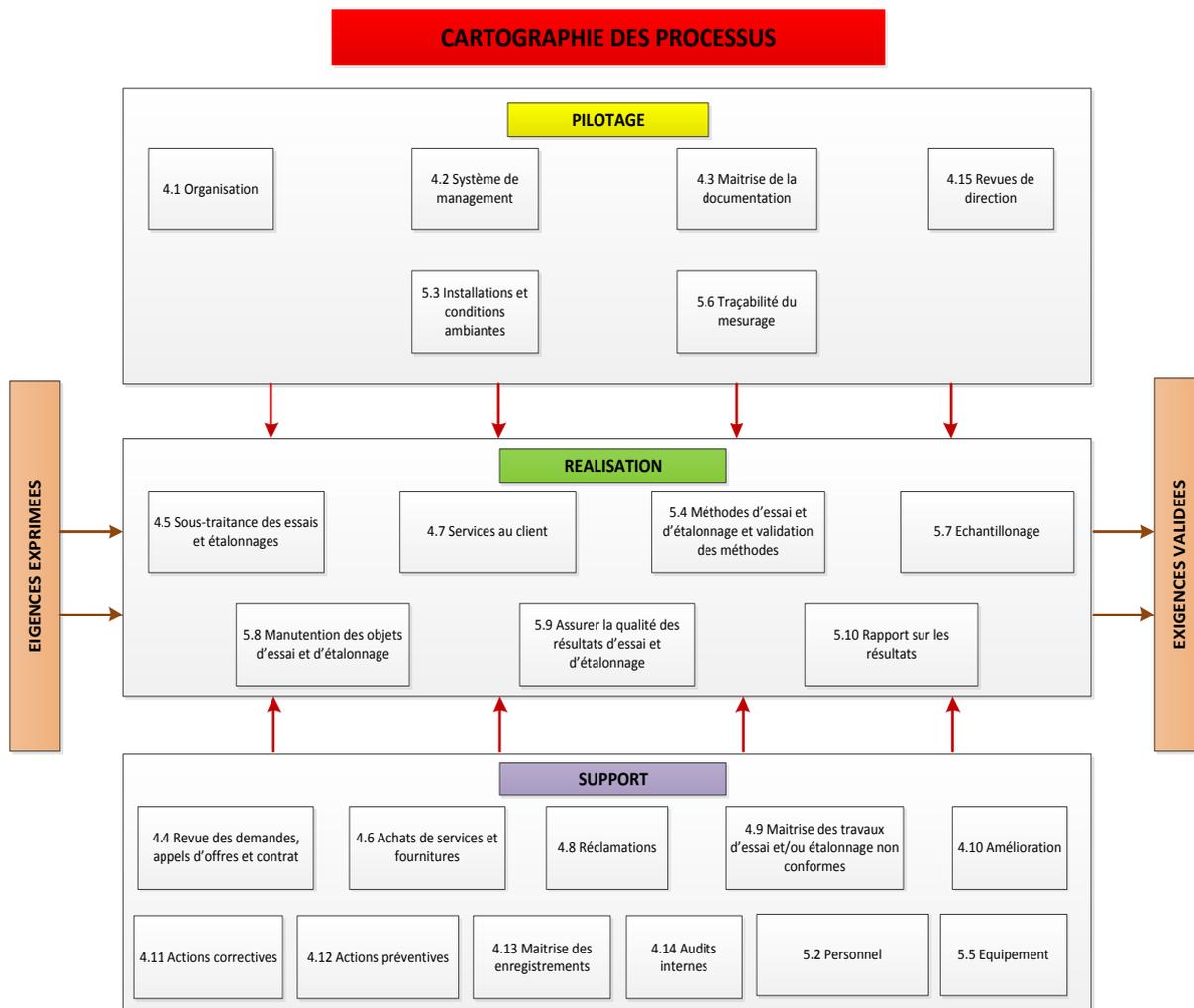


Figure 3.16 Cartographie des processus suivant la norme ISO 17025

7. CONCLUSION

La démarche qualité en laboratoire a pour cœur de cible la satisfaction des clients, elle doit être clairement définie, comprise, partagée et acceptée par tous, pour la pérennité et le développement du laboratoire. Car une démarche qualité est avant tout une démarche de progrès.

La mise en place d'une démarche qualité est un projet global qui mobilise l'ensemble du personnel. Il est ainsi nécessaire de définir une « organisation qualité » qui s'intègre dans le laboratoire et s'articule avec l'organisation existante. Cette organisation demande une réflexion associant la direction et le personnel afin de définir des « objectifs qualités » susceptibles d'être atteints et acceptables par tous.

Les objectifs qualités traduisent ainsi d'une manière opérationnelle et concrète les attentes et besoins des clients. Ils concrétisent la « politique qualité ».

Chaque orientation générale figurant dans la politique qualité doit ainsi être reprise par une objective qualité qui lui-même doit être déployé dans le laboratoire.

Le réflexe qualité doit s'accompagner d'une volonté systématique d'aller de l'avant. C'est l'innovation qui dynamisera le système qualité et qui sera un moteur.

Chapitre 4
EVALUATION DU
LABORATOIRE DE M.D.S
POUR LES TROIS
PERIMETRES D'ESSAIS

1. INTRODUCTION

Chaque laboratoire d'essai doit entreprendre et réagir pour apporter la preuve de la conformité du service aux exigences de la norme ISO 17025. Il doit aussi établir des processus pour assurer que les essais et les manipulations peuvent être effectués de manière cohérente par rapport aux exigences de la norme.

Ainsi il doit considérer la norme ISO 17025 comme un modèle de fonctionnement lui permettant d'atteindre logiquement le niveau de qualité nécessaire pour satisfaire sa clientèle, plutôt que comme une liste de règles sur le respect desquelles il doit se justifier auprès d'un évaluateur.

Pour cela le laboratoire de MDS de la faculté de technologie est mis à ma disposition pour l'évaluer par rapport aux principales exigences techniques et management de la norme ISO 17025.

Pour la conduite et la mise en œuvre de la norme ISO 17025, nous avons réalisé des essais au laboratoire de MDS de la faculté de technologie pour voir les compétences du laboratoire pour la qualité et la fiabilité des résultats.

Ce dernier chapitre commencera par une petite description du laboratoire de mécanique des sols, puis présenté les trois périmètres d'essai à étudier qui sont :

- Analyse granulométrique, méthode par tamisage à sec après lavage (NF P 94-056).
- Analyse granulométrique par sédimentation (NF P 94-057).
- Mesure de la capacité d'adsorption de bleu de méthylène d'un sol (NF P 94-068).

Ensuite une pré-évaluation du laboratoire de MDS selon la norme ISO 17025, déduire les points positifs et les points sensibles et présenter les actions correctives à faire pour réduire et/ou annuler les écarts constatés conformément aux exigences de la norme ISO 17025 et enfin terminer le chapitre par une synthèse sur l'accréditation ISO 17025.

2. DESCRIPTION DU LABORATOIRE

Le département de génie civil est doté de laboratoires de recherche dont nous effectuons les différents travaux pratiques, on y trouve le laboratoire de matériaux de construction (MDC), géotechniques, structure, et le laboratoire de mécaniques des sols (MDS) ou j'ai effectué les différents essais.

Le laboratoire est situé au rez-de-chaussée contigu du laboratoire de MDC, il à une surface de 93 m², aussi on y trouve un bureau réservé à la responsable du laboratoire.

La figure 4.1 présente le plan du laboratoire échelle 1/100.

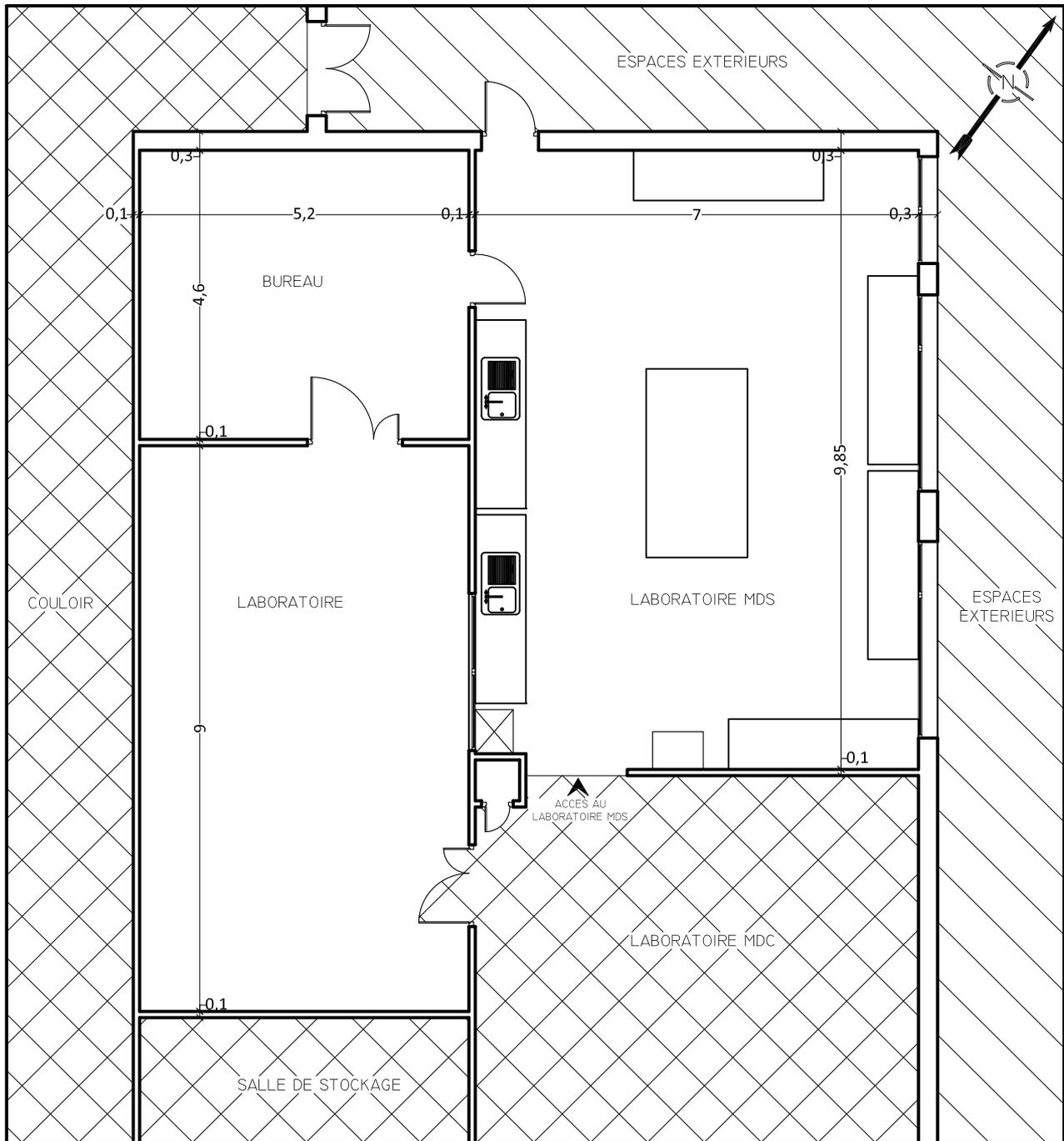


Figure 4.1 Plan du laboratoire échelle 1/100

Le laboratoire dispose de plusieurs essais parmi eux :

- Les limites d'Atterberg.
- Pesée hydrostatique.
- Calcimètre.
- Le tamisage.
- Le bleu de méthylène.
- La sédimentométrie.

Ces trois derniers essais étaient l'objet de ma recherche afin de vérifier les exigences de la norme ISO 17025.

3. PREMIER PERIMETRE D'ESSAI : ANALYSE GRANULOMETRIQUE, METHODE PAR TAMISAGE A SEC APRES LAVAGE (NF P 94-056)

3.1. Analyse et étude de l'essai

Le sol est un mélange de grains de formes et de tailles différentes. L'analyse granulométrique a pour objet la détermination des classes granulométriques et à la vérification de conditions granulométriques imposées. L'essai contribue à apprécier les qualités drainantes et la sensibilité à l'eau des matériaux ainsi que leur aptitude au compactage.

3.2. Principe de l'essai

L'essai consiste à séparer les grains agglomérés d'une masse connue de matériau par brassage sous l'eau, à fractionner ce sol, une fois séché, au moyen d'une série de tamis emboîtés les uns sur les autres et à peser successivement le refus cumulé sur chaque tamis. La masse de refus cumulée sur chaque tamis est rapportée à la masse totale sèche de l'échantillon soumis à l'analyse.

3.3. Préparation de l'échantillon

La quantité à utiliser doit répondre à différents impératifs qui sont contradictoires:

- Il faut une quantité assez grande pour que l'échantillon soit représentatif.
- Il faut une quantité assez faible pour que la durée de l'essai soit acceptable et que les tamis ne soient pas saturés et donc inopérants.

Dans la pratique, la masse à utiliser sera telle que : $M = 0,2 D$ avec M, masse de l'échantillon en Kg et D diamètre du plus gros granulat exprimé en mm

Le matériau sera séché à l'étuve à une température maximale de 105 °C. On emboite les tamis les uns sur les autres (cf. 4.2)

Le matériau étudié est versé en haut de la colonne de tamis et celle-ci entre en vibration à l'aide de la tamiseuse électrique. On considère que le tamisage est terminé lorsque les refus ne varient pas de plus de 1 % entre deux séquences de vibrations de la tamiseuse.

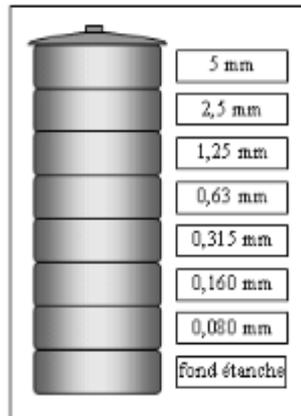


Figure 4.2 Colonne de tamis

Remarque

Il est impératif de prendre toutes les précautions nécessaires pour que les éléments fins, présents dans l'échantillon, ne soit pas perdus.

3.4. Mode opératoire

Analyse granulométrique, méthode par tamisage à sec après lavage déduit de la norme française P94-056

3.4.1 Prise d'essai

Effectuer une prise d'essai de façon à obtenir une masse de tamisât au tamis dm supérieur ou égale à celle donnée dans le tableau ci-dessous avec dm est la dimension minimale d'ouverture du plus grand tamis a maille carrée utilise

Tableau 4.1 Masse minimale de tamisât nécessaire en fonction de la dimension de maille du tamis.

Tamis dm (µm)	400			500			630			800				
Masse du sol(g)	20			50			100			150				
Tamis dm (mm)	5	6,3	8	10	12,5	16	20	25	31,5	40	50	63	80	
Masse de sol (kg)	0,3	0,4	0,5	0,8	1,2	2	3	5	8	12	20	30	50	

La figure 4.3 au-dessous montre les étapes du partage de l'échantillon

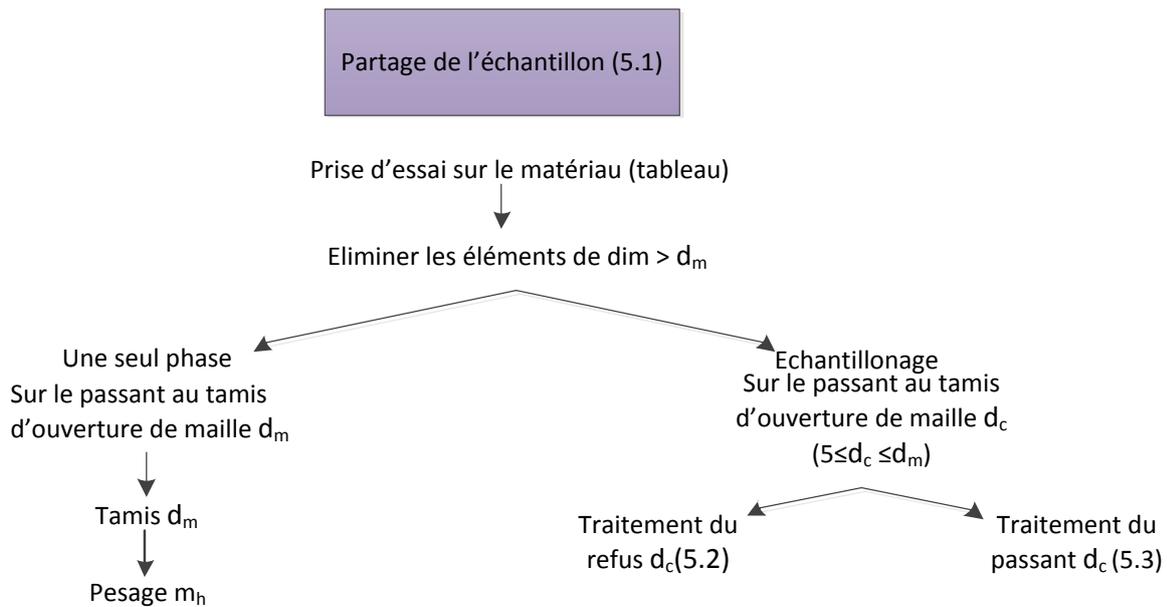


Figure 4.3 Partage de l'échantillon (NF P 94-056)

3.4.2 Traitement du refus et passant au tamis d'ouverture d_c

Le refus et le passant sur le tamis d'ouverture d_c subissent le traitement suivant la figure 4.4 et 4.5 comme suit :

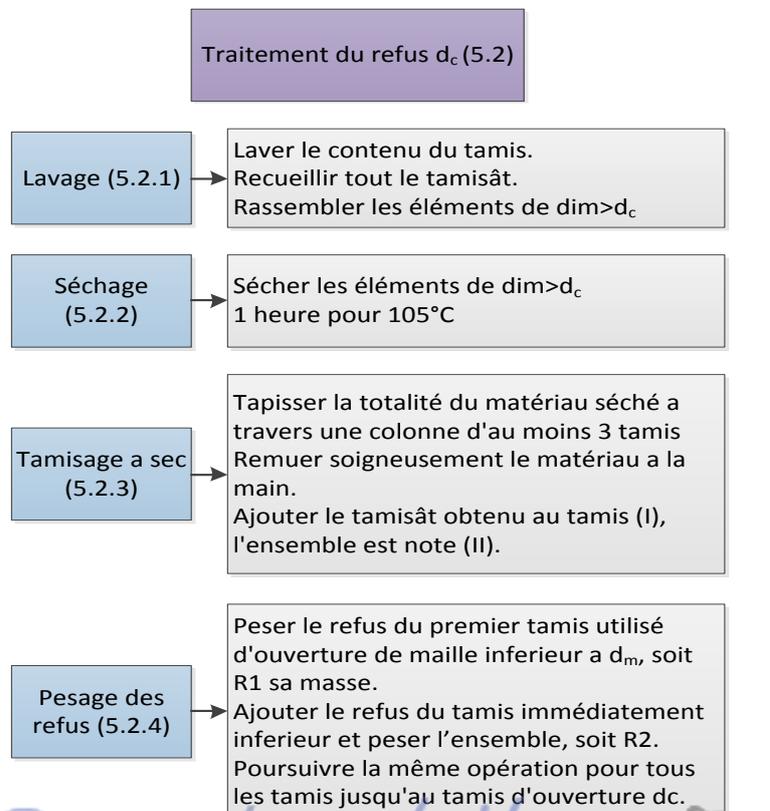


Figure 4.4 Traitement du refus (NF P 94-056)

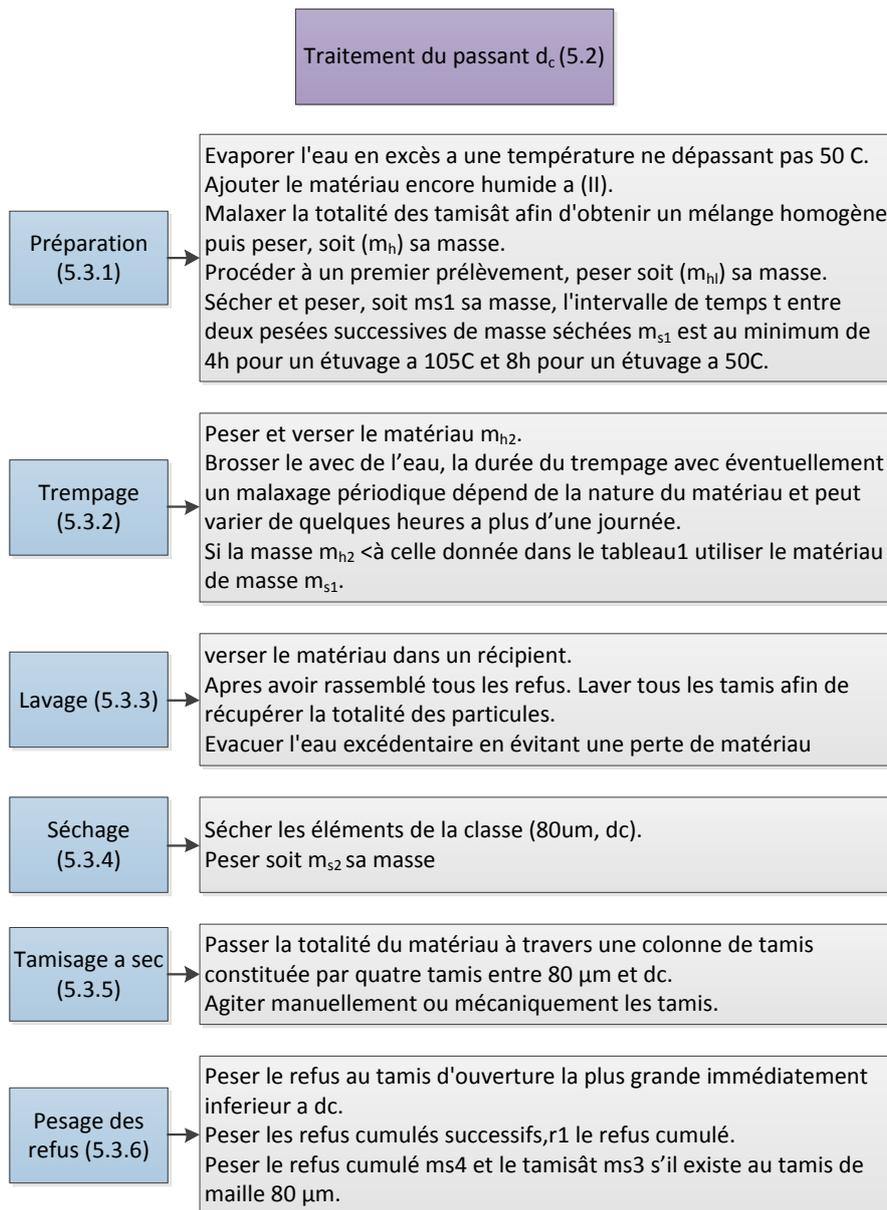


Figure 4.5 Traitement du passant (NF P 94-056)

3.5. Calculs et expression des résultats

- Le refus équivalent sur le tamis d'ouverture d avec $d \leq d_c$ est :

$$R = R_c + b.r_i \quad (3.1)$$

R_c désigne la masse des refus cumulés sur le tamis d'ouverture d_c ;

b désigne le facteur d'échantillonnage pour la fraction granulométrique $(0, d_c)$:

$$b = m_h/m_{h2} \quad (3.2)$$

R désigne les refus cumulés de matériau sec sur les tamis d'ouverture $d \leq d_c$.

- Le pourcentage massique de passant est :

$$P = 100 (1-R/m_s) \quad (3.3)$$

Les tableaux contiennent en fonction de la série de tamis utilisés : la masse des refus cumulés et le pourcentage massique de refus chaque tamis ainsi que le pourcentage de passant aux mêmes tamis.

Les tableaux sont représentés en annexe.

4. DEUXIEME PERIMETRE D'ESSAI : ANALYSE GRANULOMETRIQUE PAR SEDIMENTATION (NF P 94-057)

4.1. Objet de l'essai

L'analyse par sédimentation est un essai géotechnique qui complète l'analyse granulométrique par tamisage. Les particules inférieures à 80 µm séparées du reste du sol par tamisage sont mises en suspension dans de l'eau additionnée d'un défloculant.

Les particules sédimentent à différentes vitesses en relation avec leur taille. Au moyen d'un densimètre est mesurée l'évolution dans le temps de la masse volumique de la solution et la profondeur d'immersion de l'appareil.

4.2. But de l'essai

L'analyse granulométrique par sédimentométrie s'adresse à des échantillons de sols ne contenant que des éléments de diamètre inférieur à 80 µm, c'est-à-dire sols fins.

Elle complète l'analyse granulométrique par tamisage qui est limitée aux grains de diamètre supérieur à 0.063 mm. Elle permet de tracer la courbe granulométrique des éléments fins jusqu'à un diamètre d'environ 2 µm.

4.3. Principe de l'essai

Lors de la décantation de grains solides en suspension dans l'eau, les grains les plus gros chutent plus rapidement que les plus petits. La vitesse de chute des grains est directement liée à leur diamètre D. cette vitesse de chute peut s'exprimer simplement par le quotient de la distance parcourue par la particule dans sa chute par le temps de parcours.

Lors de la décantation d'un mélange de grains de différents diamètres en suspension dans l'eau, à un temps donné et à une profondeur donnée, les plus gros grains se trouvent à une profondeur plus grande que ceux de diamètre inférieur. Il en résulte que la densité du mélange eau-grains à cette profondeur est variable avec le temps, diminuant au fur et à mesure que les grains de plus en plus fins se déposent.

Le but de la sédimentométrie est de relier la densité lue, d'une part, au diamètre des grains encore en suspension, et d'autre part, au pourcentage pondéral de ceux-ci par rapport au poids total de l'échantillon en suspension. Ceci permet de tracer une courbe granulométrique des éléments fins sous forme des tamisats cumulés, en fonction des diamètres des particules.

4.4. Mode opératoire

Le mode opératoire de l'analyse granulométrique par sédimentation est représenté dans la figure 4.6 :

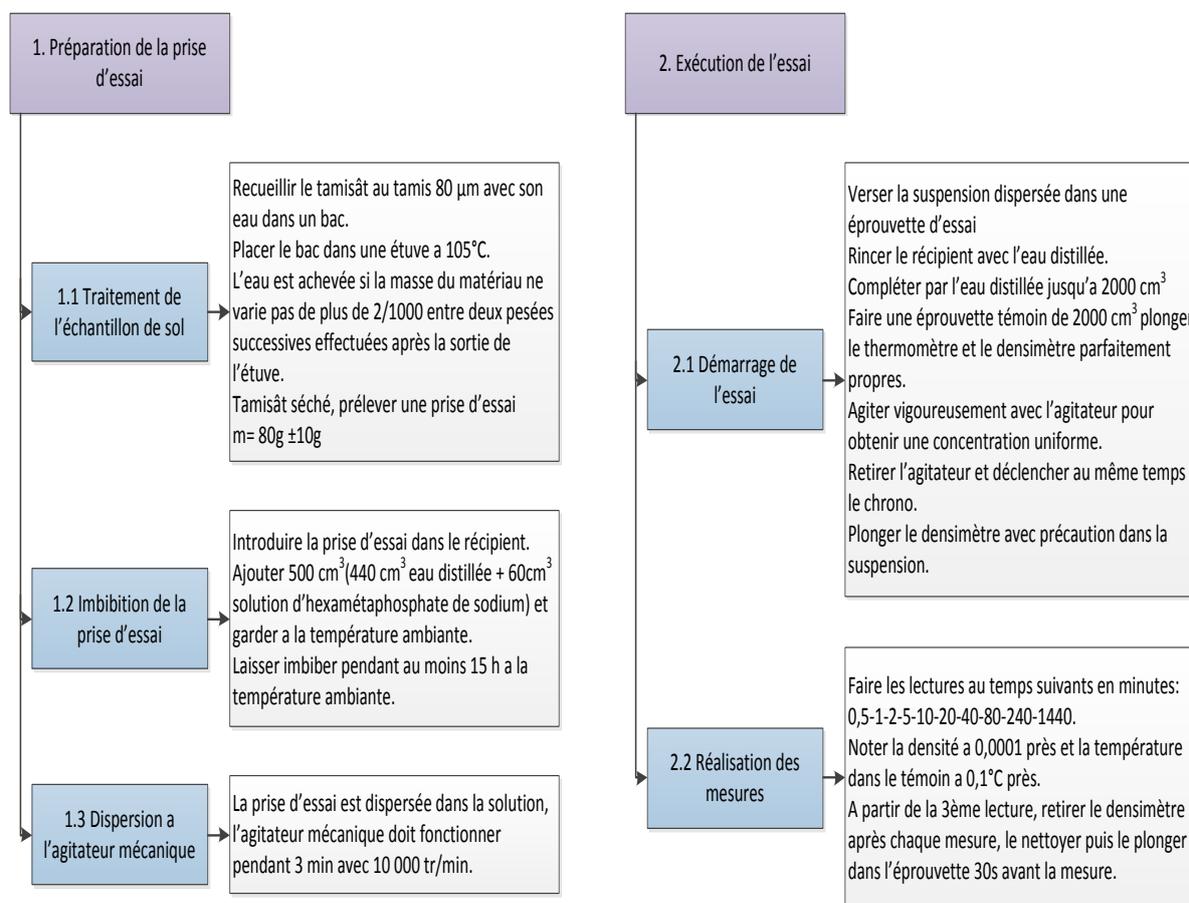


Figure 4.6 Mode opératoire Sédimentation (NF P 94-057)

4.5. Calculs et expression des résultats

Pour chaque série de lectures, le pourcentage pondéral d'éléments inférieurs ou égaux à D contenus dans la suspension et le diamètre équivalent D des plus grosses particules non sédimentées sont déterminés en suivant la procédure comme suit :

4.5.1. Pourcentage d'éléments inférieurs ou égaux à D

Le pourcentage d'éléments inférieurs ou égaux à D contenus dans la suspension au temps t est calculé comme suit :

$$P = \frac{V_s}{m} \times \frac{\rho_s}{\rho_s - \rho_w} \times \rho_w \left[\frac{\rho_t}{\rho_w} - 1 \right] \quad (4.1)$$

p est le pourcentage (par rapport à la masse de la prise d'essai à l'état sec) des particules de diamètre inférieur ou égal à D ;

V_s est le volume de la suspension ;

m est la masse de sol sec prélevée sur le tamisât à 80 μm ;

ρ_s est la masse volumique des particules solides ;

ρ_w est la masse volumique de l'eau distillée ou déminéralisée à la température d'essai ;

ρ_t est la masse volumique de la suspension au temps t.

4.5.2. Masse volumique de la suspension

La masse volumique ρ_t de la suspension à l' instant t est obtenue à partir de la formule suivante :

$$\rho_t = R_c \times \rho_w = (R + C_t + C_m + C_d) \rho_w \quad (4.2)$$

R_c est la lecture corrigée du densimètre à l' instant t ;

R est la lecture du densimètre (sommet du ménisque) à l' instant t ;

C_t est la correction due aux variations de température en cours d'essai ;

C_m est la correction due au ménisque ;

C_d est la correction due au défloculant.

4.5.3. Diamètre équivalent D

Le diamètre équivalent D des plus grosses particules non sédimentées à l' instant t est calculé comme suit :

$$D = \left[\frac{1}{g} \times \frac{18 \eta}{\rho_s - \rho_w} \times \frac{H_t}{t} \right]^{0,5} \quad (4.3)$$

D est le diamètre équivalent des particules ;

η est la viscosité dynamique de la solution ;

g est l'accélération de la pesanteur ;

H_t est la profondeur effective du centre de poussée du densimètre à l' instant t ;

t est le temps écoulé depuis le début de l'essai.

Les résultats des 03 essais sont représentés dans les 03 tableaux en annexe.

5. TROISIEME PERIMETRE D'ESSAI : MESURE DE LA CAPACITE D'ADSORPTION DE BLEU DE METHYLENE D'UN SOL (NF P 94-068)

5.1. Objet de l'essai

L'essai au bleu de méthylène permet d'évaluer la surface spécifique d'échange (ou surface active suivant la fraction de sol utilisée pour l'essai) d'un matériau argileux.

Etant donné que dans un sol c'est avant tout la surface des particules contenues dans sa fraction argileuse qui détermine sa surface spécifique, on peut considérer que la valeur de bleu de méthylène VBS (valeur de bleu du sol) exprime globalement la quantité et la qualité (activité) de la fraction argileuse contenue dans ce sol.

En pratique on détermine la VBS sur la fraction 0/5 mm. La valeur trouvée est rapportée à la fraction 0/50 par une règle de proportionnalité.

L'essai a donc pour objet de mesurer la capacité d'adsorption du bleu de méthylène, c'est-à-dire la quantité de ce colorant nécessaire pour recouvrir d'une couche mono-élémentaire les surfaces externes et internes de toutes les particules argileuses présentes dans une quantité de sol.

5.2. Principe de l'essai

L'essai consiste à mesurer par dosage la quantité de bleu de méthylène pouvant être adsorbée par le matériau mis en suspension dans l'eau. Cette quantité est rapportée par proportionnalité directe à la fraction 0/50 mm du sol. La valeur de bleu du sol est directement liée à la surface spécifique des particules constituant le sol.

Le dosage s'effectue en ajoutant successivement différentes quantités de bleu de méthylène et en contrôlant l'adsorption après chaque ajout. Pour ce faire, on prélève une goutte de la suspension que l'on dépose sur un papier filtre, ce qui provoque la création d'une tache.

L'adsorption maximale est atteinte lorsqu'une auréole bleu clair persistante apparaît à la périphérie de la tache.

5.3. Préparation de l'échantillon

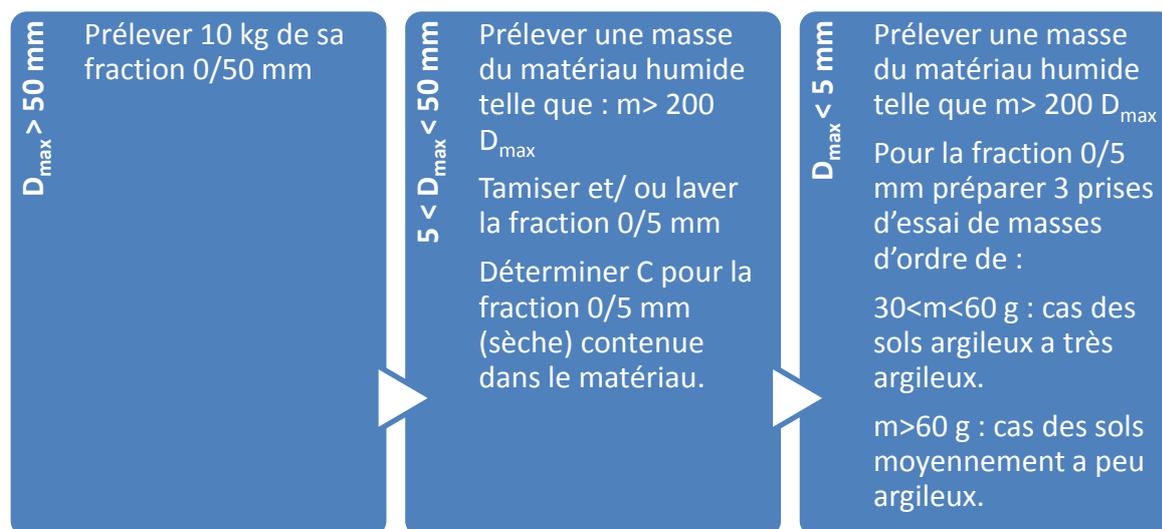


Figure 4.7 Préparation de l'échantillon (NF P 94-068)

Pour les trois prises d'essais ($D_{\max} < 5 \text{ mm}$)

La première de m_{h1} est introduite dans le récipient mise en suspension dans 500 cm^3 d'eau déminéralisée à l'aide de l'agitateur avec une vitesse de 700 tr/min au minimum durant 5 min et dans tous les cas jusqu'à disparition visuelle de tout agglomérat de particules de sol.

La deuxième de m_{h2} est utilisée pour déterminer la teneur en eau de l'échantillon.

La troisième de m_{h3} est conservée dans l'éventualité où l'essai doit être renouvelé.

L'essai est donc effectué sur la fraction granulométrique 0/5 mm du matériau. En effet, ce sont principalement les éléments les plus fins (inférieure à $2 \mu\text{m}$) qui contiennent la fraction argileuse. Celle-ci donne l'essentiel de la réaction au bleu de méthylène et exprime donc de manière quantifiée la sensibilité du sol à l'eau.

5.4. Mode opératoire

Le dosage consiste à injecter successivement des doses bien déterminées de bleu de méthylène dans la suspension de sol, jusqu'à atteindre la saturation des particules d'argile. Le test de la tache permet de repérer l'instant de cette saturation.

On prélève une goutte de liquide dans le bécher contenant le sol imbibé de bleu, et on dépose celle-ci sur le papier filtre maintenu horizontalement en l'air (diamètre du dépôt compris entre 8 et 12 mm).

Deux cas sont possibles :

- La goutte centrale bleue est entourée d'une zone humide incolore : le test est négatif.

- La goutte centrale bleue est entourée d'une zone humide teintée de bleu : le test est positif.

5.5. Calculs et expression des résultats

Les calculs à exécuter sont :

- Teneur en eau de l'échantillon soumis à l'essai (0/5 mm) :

$$W = \frac{m_{h2} - m_{s2}}{m_{s2}} \quad (5.1)$$

- Masse sèche de la prise d'essai :

$$m_0 = \frac{m_{h1}}{1+w} \quad (5.2)$$

- Masse de bleu introduite (solution à 10 g/l) :

$$B = V \times 0,01 \quad (5.3)$$

Pour les matériaux dont le D_{max} est inférieur à 5 mm, l'expression du résultat est :

$$VBS = B / m_0 \times 100 \quad (5.4)$$

Pour les matériaux dont le D_{max} est supérieur à 5 mm, l'expression du résultat est :

$$VBS = B / m_0 \times C \times 100 \quad (5.5)$$

VBS est exprimée en grammes de bleu pour 100 g de matériau sec.

C étant la proportion de la fraction 0/5 mm dans la fraction 0/50 mm du matériau sec.

Les calculs et résultats des 03 essais sont représentés dans l'annexe.

Tableau 4.2 Procédure de réalisation de l'essai au bleu de méthylène

Cinématique du dosage	Commentaires
1. Ajout de 5 cm ³ de bleu puis aller en 2.	1 ^{er} phase : addition de bleu de méthylène par pas grossier (5cm ³) suivi du test de la tache au bout de 1 min +- 10 s.
2. Test de la tache au bout de 1min +- 10 s : -si test négatif, retour en 1. -si test positif, aller en 5.	Si le test est positif avec moins de 10 cm ³ de bleu de méthylène, recommencer l'essai avec une prise d'essai plus importante.

<p>3. Ajout de 2 cm³ de bleu puis aller en 4.</p>	<p>2^e phase : au premier test immédiat positif, on ajoute le bleu par pas fin (2cm³) car la suspension est en voie de saturation.</p>
<p>4. Test immédiat de la tache après 1 min :</p> <p>-si test négatif, retour en 3.</p> <p>-si test positif, aller en 5.</p>	
<p>5. Effectuer 5 fois la confirmation du test toutes les minutes pendant 5 minutes :</p> <p>-si test négatif, retour en 3.</p> <p>-si test positif, fin du dosage.</p>	<p>3^e phase : confirmation du test positif pendant 5 minutes.</p>

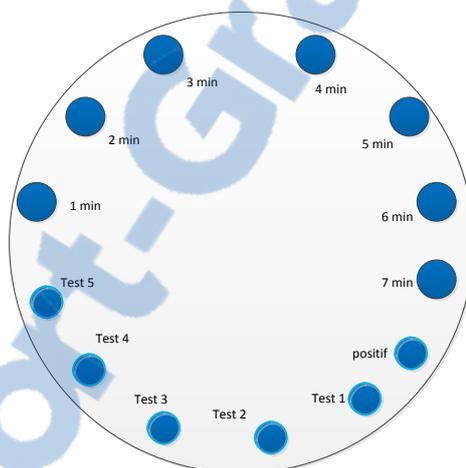


Figure 4.8 Tâche du bleu sur papier filtre

6. PRE-EVALUATION DU LABORATOIRE DE MDS SELON LA NORME ISO 17025 : 2005

Après plusieurs visites au laboratoire de MDS et deux réunions avec le responsable du laboratoire on a pu réaliser une pré-évaluation de notre laboratoire selon la norme ISO 17025.

Les deux tableaux 4.3 et 4.4 représente la pré-évaluation du laboratoire par rapport aux prescriptions relatives au management et technique comme suit :

EXIGENCES GENERALES CONCERNANT LA COMPETENCE DES LABORATOIRES D'ETALONNAGES ET D'ESSAIS

Tableau 4.3 prescriptions relatives au management (§4)

ISO/CEI 17025	Exigences	Types	Existe		Observations
			OUI	NON	
4.1	Organisation				
4.1.1	Entité juridique.	E,M		X	Le laboratoire de MDS dépend de l'université de TLEMEN.
	Responsabilité juridique.	E,M		X	
4.1.2	Exigences de la norme.	E,M	X	X	Il n'y a pas de procédure de revue de contrat pour satisfaire les besoins de la clientèle. L'exécution des activités d'essai satisfait les besoins de la clientèle interne. Pas de certification ISO 9001 ; pas d'accréditation ISO/CEI 17025. Sans objet.
	Besoins des clients.	E,M			
	Exigences réglementaires.	E,M		X	
	Exigences des organisations de reconnaissance.	E,M		X	
4.1.3	Domaine d'application du système.	E,M		X	Le laboratoire ne dispose pas un SMQ.
4.1.4	Lien avec organisation plus large.	E,M		X	Les responsabilités du personnel clé du laboratoire sont définies.
4.1.5	Définition des responsabilités du personnel clé.	E,M		X	N'existe pas.
	Responsabilités du personnel d'encadrement et technique.	E,M		X	N'existe pas.

	Impartialité.	I,E		X	Le responsable du laboratoire dépend du département de génie civil.
	Confidentialité.	E,M		X	Pas de politique et de procédures pour la protection des informations confidentielles.
	Protection de transmission et stockage électronique des résultats.	P,E		X	Pas de transmission des résultats par voie électronique.
	Maintien de l'impartialité et l'intégrité.	P,E,M		X	Stockage électronique accessible juste pour chef du laboratoire.
	Organisation et structure du laboratoire.	E,M		X	Pas de responsable qualité.
	Responsabilité, autorité et relations entre collaborateurs.	E,M		X	Pas de nomination de suppléants.
	Encadrement adéquat et compétent.	E,M		X	N'existe pas.
	Rôle d'encadrement technique.	E,M		X	N'existe pas.
	Désignation et responsabilité du responsable qualité.	E,M		X	N'existe pas.
	Nomination de suppléants.	E,M		X	N'existe pas.
	Sensibilisation du personnel à la qualité.	E,M		X	N'existe pas.
4.1.6	Processus de communication établis.	E,M	X		Communication verticale (conforme à l'organigramme) ; horizontale au sein du laboratoire.
	Communication sur l'efficacité du système.	E,M		X	Pas de réseau Intranet au laboratoire.
4.2	Système de Management				
4.2.1	Etablissement d'un système.	E,M		X	Certaines procédures existent mais non révisées
	Mettre en œuvre un système.	E,M		X	Pas de procédure.
	Maintenir un système.	E,M		X	Pas de procédure.
	Consigner les politiques, systèmes,...	E,M		X	Le laboratoire n'a pas consigné des politiques, systèmes, procédures et instructions pour assurer la qualité des résultats d'essais.
	Communication documentation au personnel.	E,M		X	N'existe pas.

	Compréhension de la documentation.	E,M		X	N'existe pas.
	Accessibilité de la documentation.	E,M		X	N'existe pas.
	Mise en œuvre de la documentation.	E,M		X	N'existe pas.
4.2.2	Définition des politiques dans manuel.	E,M		X	Pas de MQ
	Etablissement des objectifs.	I,E		X	Les objectifs généraux concernant le laboratoire (procédures techniques, assurer la fiabilité des résultats, reconnaissance de la compétence technique, etc.) ne sont pas établis
	Revue des objectifs.	E,M		X	
	Politique qualité sous l'autorité de la direction.	E,M		X	N'existe pas.
	Engagement à assurer de bonnes pratiques professionnelles.	E,M		X	N'existe pas.
	Niveau de service fourni par le laboratoire.	E,M		X	N'existe pas.
	But du système de management.	E,M		X	N'existe pas.
	Personnel concerné avec la documentation.	E,M		X	N'existe pas.
	Personnel concerné applique les politiques et procédures.	E,M		X	N'existe pas.
	Engagement à se conformer à la norme.	E,M		X	N'existe pas.
	Engagement a amélioré l'efficacité du système.	E,M		X	N'existe pas.
4.2.3	Engagement pour développement du système.	E,M		X	Rien concernant le laboratoire sur le MQ.
	Engagement pour mise en œuvre du système.	E,M		X	Rien concernant le laboratoire sur le MQ.
	Engagement pour l'amélioration continue de l'efficacité du système.	E,M		X	Rien concernant le laboratoire sur le MQ.
4.2.4	Communiquer sur l'importance de satisfaire aux exigences client, réglementaires.	E,M		X	Rien concernant le laboratoire sur le MQ
4.2.5	Positionnement des procédures organisationnelles et techniques.	E,M		X	Pas de procédures associées ni procédures techniques concernant le laboratoire.
	Présentation structure documentaire manuel.	E,M		X	Pas de définition des rôles du responsable du laboratoire pour assurer la conformité à la présente norme internationale.
4.2.6	Rôles et responsabilités de la direction technique dans manuel qualité.	E,M		X	N'existe pas.
	Rôles, responsabilités du responsable qualité dans MQ	E,M		X	N'existe pas.

4.2.7	Maitrise des changements dans SM.	E,M		X	Sans objet.
4.3	Maîtrise de la documentation				
4.3.1	Maitrise de la documentation interne.	P,E		X	Pas de procédure.
	Maitrise de la documentation externe.	P,E		X	Pas de procédure.
4.3.2	Revue et approbation des documents par du personnel autorisé.	I,E E		X X	Pas d'instruction. Pas d'instruction.
	Etablissement d'une liste contrôle.	I,E		X	Pas d'instruction.
	Disponibilité de la liste de contrôle.	I,E		X	Pas d'instruction.
	Disponibilité documents autorisés aux endroits ad hoc.	I,E		X	Pas d'instruction.
	Revue périodique avec révision éventuelle des documents.	I,E		X	Pas d'instruction.
	Retrait documents périmés.	I,E		X	Sans objet.
	Documents périmés convenablement marqués.	I,E		X	Sans objet.
	Identification unique documents.	I,E		X	Sans objet.
	Contenu minimum d'identification.	E,M		X	Sans objet.
4.3.3	Revue et approbation des modifications de documents.	I,E		X	Sans objet.
	Accès aux informations pour la revue et l'approbation.	I,E		X	Pas d'instruction.
	Signalement d'un texte nouveau ou modifié.	I,E		X	Sans objet.
	Modifications manuelles des documents.	P,E		X	Sans objet.
	Marquage des modifications.	I,E		X	Sans objet.
	Réémission d'un document modifié	E,M		X	Sans objet.
	Manuellement.	P,E		X	Sans objet.
	Maîtrise des documents électroniques.	P,E		X	Sans objet.

4.4	Revue des demandes, appels d'offres et contrats				
4.4.1	Revue des demandes. Revue aboutis à un contrat. Exigences définies documentées et comprises. Capacité et ressources disponibles. Méthodes appropriée choisie. Méthode capable de répondre aux exigences clients. Résolution des différences entre demande et contrat. Contrat acceptable pour le laboratoire et le client.	P,E E,M I,E I,E I,E I,E I,E I,E		X X X X X X X X	Le laboratoire n'a pas établi de procédure pour la revue des demandes clients. Le laboratoire ne dispose pas de procédures pour les demandes et les contrats. N'existe pas. N'existe pas. N'existe pas. N'existe pas. N'existe pas.
4.4.2	Enregistrements des revues et modifications. Discussion avec le client. Résultats.	E,M E,M E,M		X X X	Pas de traçabilité. N'existe pas. N'existe pas.
4.4.3	Travail en sous-traitance.	I,E		X	Pas de sous-traitance.
4.4.4	Information client sur des écarts/contrat.	I,E		X	Pas de contrat.
4.4.5	Revue d'un contrat modifié. Communication des modifications au personnel concerné.	E,M I,E		X X	Sans objet. Sans objet.

4.5	Sous-traitance des essais et des étalonnages				
4.5.1	Compétence d'un sous-traitant.	E,M		X	Il n y a pas de sous-traitant d'essais et d'étalonnage.
4.5.2	Information au client de la sous-traitance.	I,E		X	Sans objet.
4.5.3	Étendue de la responsabilité du laboratoire en cas de sous-traitance.	E,M		X	Sans objet.
4.5.4	Registre des sous-traitants. Preuves de conformité à la norme.	E,M E,M	X	X	Il existe un registre des fournisseurs. Sans objet.
4.6	Achats de services et de fournitures				
4.6.1	Sélection et achat des services et fournitures. Achats de réactifs et consommables.	P,E,M P,E		X X	Pas de politique parce que l'offre sur le marché n'est pas conséquente. Demande par écrit et expression des besoins exprimés par les chefs de service laboratoire.
4.6.2	Réception de réactifs et consommables.	P,E	X		Registre de réception.
	Stockage de réactifs et consommables. Fournitures utilisées uniquement après contrôle ou vérification.	P,E E,M	X	X	Stockage dans un magasin de stockage. Pas de certificats de conformité. Les laboratoires sollicités pour la vérification du matériel d'essai ne sont pas accrédités ISO 17025.
4.6.3	Services et fournitures conformes à des exigences spécifiées.	E,M		X	Pas de vérification des fournitures à la réception et avant utilisation aux exigences spécifiées.
	Dispositions de vérification de la conformité.	I,E		X	Sans objet.
4.6.4	Contenu des documents d'achat.	E,M		X	Sans objet.
	Revue et approbation technique des documents d'achat.	I,E		X	Sans objet.
4.6.4	Évaluation des fournisseurs.	I,E		X	Il n'y a, ni procédure, ni évaluation des fournisseurs.
	Détermination de la criticité des consommables, fournitures et services. Établissement d'une liste des fournisseurs approuvés.	I,E I,E		X X	Sans objet. Sans objet.

4.7	Services au client				
4.7.1	Coopération avec les clients concernant leur demande. Coopération avec les clients dans la surveillance de l'exécution des travaux.	I,E I,E		X X	Procédure écoute client ; ne concerne pas le laboratoire puisque son client est interne et cette procédure n'est pas mise en œuvre.
4.7.2	Retour d'informations des clients. Utilisation et analyse des retours d'information client.	I,E I,E		X X	Le client ne dépose pas d'informations. Pas de procédure.
4.8	Réclamations				
4.8.1	Réclamations clients et autres parties. Examen des actions correctives prises.	P,E,M E		X X	Sans objet. Sans objet.
4.9	Maitrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non-conformes				
4.9.1	Traitement des non-conformités. Attribution des responsabilités et autorités pour le traitement. Définition et application des actions requises. Évaluation de l'importance des travaux non conformes. Correction des non-conformités. Décision d'acceptabilité des travaux non conformes. Information du client (si nécessaire).	P,E,M I,E I,E I,E I,E I,E	X	X X X X X	Pas de politique de traitement des non-conformités. Le responsable du laboratoire s'occupe du traitement. Pas de spécificité. Sans objet. Sans objet. Sans objet. Le client est interne, donc pas de procédure pour le laboratoire.

4.9.2	Autorisation de poursuite des travaux. Lancement d'actions correctives.	I,E E,M		X X	Sans objet. Sans objet.
4.10	Amélioration				
4.10.1	Amélioration continue	I,E		X	Pas de SMQ.
4.11	Actions correctives				
4.11.1	Actions correctives.	P,E,M		X	Le chef du laboratoire s'occupe de la mise en œuvre des actions correctives.
	Désignation d'autorités.	E,M		X	Non observé.
4.11.2	Réalisation d'une enquête.	I,E		X	Non observé.
4.11.3	Nécessité d'une action corrective.	I,E	X		L'entretien et la réparation du matériel est assuré par une équipe de maintenance.
	Identification des actions possibles.	I,E		X	Sans objet.
	Choix des actions les plus pertinentes.	I,E		X	Sans objet.
4.11.4	Mise en œuvre des actions.	I,E	X		Le laboratoire met en œuvre les actions correctives suite à des détections par le personnel du laboratoire.
4.11.5	Évaluation de l'efficacité des actions correctives.	I,E		X	Pas d'évaluation.
	Réalisation d'audits complémentaires.	E,M		X	Pas d'audit.
4.12	Actions préventives				
4.12.1	Identification des améliorations nécessaires et des sources possibles de non-conformité.	I,E		X	Les actions préventives ne sont pas définies.

4.12.2	Développement de plans d'actions. Mise en œuvre des plans d'actions. Surveillance des plans d'actions.	I,E I,E I,E	X	X X	Pas de procédure. Registre de suivi est disponible. Pas de procédure.
	Action préventive. Contrôle d'efficacité.	P,E I,E		X X	N'existe pas. Pas de possibilité de contrôle de l'efficacité des actions préventives.
4.13	Maitrise des enregistrements				
4.13.1	Identification des enregistrements.	P,E	X		Format papier (boite d'archives et registres) et électronique (DD)
	Collecte des enregistrements.	P,E	X		Pas assez d'enregistrement.
	Indexage des enregistrements.	P,E			Non observé.
	Accès aux enregistrements.	P,E	X		Accès possible pour les personnes plutôt personnes autorisées (chefs des laboratoires)
	Classement des enregistrements.	P,E		X	Le classement des documents électroniques n'est pas spécifié.
	Stockage des enregistrements.	P,I,E	X		Pas assez d'enregistrement.
	Conservation des enregistrements.	P,I,E		X	Variable, sans préciser le minimum.
	Élimination des enregistrements.	P,E		X	Pas de dispositions spécifiques concernant la destruction des enregistrements une fois la durée de stockage écoulée.
	Lisibilité des enregistrements.	I,E		X	Non observé.
	Durées de conservation des enregistrements.	E		X	Non observé.
	Conservation en lieu sûr.	I,E		X	Non observé.
Conservation permettant d'assurer la confidentialité.	I,E		X	Pas de politique ni de procédure de confidentialité.	
Protection des enregistrements électroniques.	P,E		X	Pas de procédure.	
Sauvegarde des enregistrements électroniques.	P,E		X	Sans objet.	

4.13.2	Empêcher l'accès non autorisé aux enregistrements électroniques.	P,E		X	Sans objet.
	Empêcher la modification des enregistrements électroniques.	P,E		X	Sans objet.
	Conservation des données brutes.	I,E		X	Sans objet.
	Définition des informations permettant d'assurer la traçabilité.	I,E		X	Sans objet.
	Enregistrement immédiat des informations.	E,M		X	Sans objet.
	Traçabilité de l'information.	I,E		X	Les registres ne sont pas paginés, pas paraphés.
	Correction des erreurs.	I,E		X	Sans objet.
	Correction des erreurs dans les enregistrements électroniques.	I,E		X	Le laboratoire n'a pas pris des mesures pour éviter la perte ou la modification des données d'origine.
4.14	Audits internes				
4.14.1	Audit interne.	P,E		X	Pas d'audit interne ou externe réalisé pour le laboratoire de MDS.
	Périodicité des audits internes.	I,E		X	Pas de procédure.
	Établissement d'un programme d'audit.	I,E		X	Pas de procédure.
	Responsabilité de la planification et de l'organisation des audits internes.	E,M		X	Pas de procédure.
	Qualification et formation des auditeurs internes.	I,E		X	Pas d'audit.
	Indépendance des auditeurs internes vis-à-vis de l'activité auditée.	I,E		X	Pas d'audit.
4.14.2	Actions correctives opportunes	I,E		X	N'existe pas.
	Information au client, si nécessaire.	I,E		X	N'existe pas.
4.14.3	Secteur et résultats d'audit et actions correctives	I,E		X	Pas d'audit.

4.14.4	Enregistrées. Vérification et enregistrement de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions correctives.	I,E		X	Non observé.
4.15	Revues de direction				
4.15.1	Revue de direction. Périodicité. Calendrier. Éléments à prendre en compte.	P,E E E I,E		X X X X	Pas de revue de direction. N'existe pas. N'existe pas. N'existe pas.
4.15.2	Résultats des revues. Actions suites aux revues. Mise en œuvre des actions.	E E E,M		X X X	N'existe pas. N'existe pas. N'existe pas.

Tableau 4.4 prescriptions techniques (§5)

ISO/CEI 17025	Exigences	Types	Existe		Observations
			Oui	Non	
5.2	Personnel				
5.2.1	Assurer la compétence du personnel.	E,M		X	Le laboratoire se contente du diplôme de son personnel.
	Supervision de collaborateurs en cours de formation.	I,E		X	Aucune formation n'est mise en place.
	Qualification du personnel.	I,E		X	Le laboratoire n'a pas défini des critères en matière de qualifications requises pour le personnel chargé du suivi des 3 essais (tamisage, sédimentation et bleu de méthylène).
5.2.2	Objectifs de formation et de compétences.	E,M		X	Nous n'avons pas observé l'application d'une procédure qui détermine les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du service pour les 3 essais.
	Identification des besoins en formation et réalisation de formations.	E,M		X	Le laboratoire ne dispose pas d'une politique de formation.
	Identification des besoins en formation.	P,E		X	Exigence non formulée. Les besoins en formation ne sont pas identifiés dans un plan de formation.
	Formation du personnel.	P,E		X	Aucune formation sur la norme ISO/CEI 17025 v 2005 n'a été effectuée.
	Taches actuelles et futures dans le programme de formation.	I,E		X	Aucun plan de formation n'est établi.
	Évaluation des actions de formation.	I,E		X	Pas de formation.
5.2.3	Collaborateurs sous contrat.	E,M		X	Sans objet.

	Supervision de collaborateurs. « supplémentaires »	E,M		X	Sans objet.
	Compétence de collaborateurs supplémentaires	E,M		X	Sans objet.
	Conformité du travail de collaborateurs supplémentaires au système de management.	E,M		X	Le laboratoire ne dispose pas de Système qualité.
5.2.4	Établissement de fiches de définitions de fonction.	I,E		X	Nous n'avons pas observé de fiche de définition de fonction pour le personnel du laboratoire de MDS.
5.2.5	Autorisation des collaborateurs.	I,E		X	Nous n'avons pas observé de décision de nomination de collaborateurs autorisés émanant de la direction.
	Dossiers du personnel.	E,M	X		Il existe un dossier administratif relatif à chaque personnel
	Accessibilité des informations du « dossier du personnel ».	I,E	X		Dossiers disponibles.
	Date de confirmation de l'autorisation et/ou de la compétence.	E		X	Nous n'avons pas observés la date de confirmation de l'autorisation.
5.3	Installations et conditions ambiantes				
5.3.1	Ergonomie des installations.	I,E		X	Nous n'avons pas remarqué une meilleure adaptation entre les fonctions des 3 essais, les matériels et ses utilisateurs.
	Maîtrise des conditions ambiantes.	E,M		X	Les installations et les conditions ambiantes à respecter définies par les normes techniques pour la réalisation de la sédimentation ne sont pas prises en compte par le laboratoire.
	Dispositions prises pour réaliser des opérations en dehors du laboratoire.	I,E		X	Aucun enregistrement n'a été observé pour les échantillons prélevés hors site pour l'essai de tamisage.
	Exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes.	E,M		X	Les consignations relatives aux conditions ambiantes ne sont pas suivies. Nous n'avons pas remarqué un système de climatisation pour contrôler la température pour l'essai de sédimentation.

5.3.2	Surveillance des conditions ambiantes.	I,E	X		Le laboratoire dispose d'une centrale de mesure pour surveiller la température et l'humidité. La surveillance n'est pas enregistrée pour maîtriser la température et l'humidité qui influencent l'essai de sédimentation.
	Maîtrise des conditions ambiantes.	I,E		X	Le laboratoire ne maîtrise pas les conditions ambiantes lorsque ces dernières influence la qualité des résultats. (exemple pour l'essai de sédimentation, la température influe le résultat).
	Enregistrer les conditions ambiantes.	I,E		X	Aucune exigence consignée.
	Modalités d'arrêt des essais et étalonnages en cas de dépassement.	I,E		X	Pas de procédure ni constat pour cette exigence.
5.3.3	Séparation des activités incompatibles.	I,E		X	Les activités incompatibles ne sont pas séparées dans un même poste (exemple : pour les deux essais, limite d'Atterberg et Proctor) Il faut suivre des règles de séparation.
	Prévention de la contamination.	I,E		X	Pas de procédure pour la prévention de la contamination. Nous avons observé que des étudiants qui portent des blouses.
5.3.4	Accès et utilisation des locaux réglementés. Etendue de la réglementation d'accès.	I,E I,E		X X	Habilité pour les responsables, et les chercheurs après une déposition d'une autorisation. L'étendue de la réglementation d'accès n'est pas déterminée.
5.3.5	Entretien du laboratoire. Procédures spéciales si nécessaire.	I,E P,E		X	Nous n'avons pas observé de dispositions particulières pour l'entretien du laboratoire.

5.4	Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes				
5.4.1	Application de méthodes appropriées.	E,M	X		Le laboratoire utilise des méthodes d'essai qui répondent aux besoins du client. Le laboratoire dispose d'une norme pour l'essai du bleu de méthylène proposé à l'étude.
	Utilisation des appareils.	E,M		X	Nous n'avons pas observé des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents tels que le densimètre, agitateur mécanique.
	Manutention et préparation des objets.	E,M		X	Le laboratoire ne dispose pas d'instructions appropriées pour la manutention des échantillons.
	Tenue à jour des documents.	E,M		X	Les documents utilisés ne sont pas tenus à jours.
	Accessibilité des documents.	E,M	X		Les documents opérationnels sont disponibles chez le responsable du laboratoire.
	Dérogation aux méthodes d'essai.	I,E		X	Aucune vérification des écarts par rapport aux normes n'est identifiée ni justifiée sur le plan technique.
5.4.2	Utilisation de méthodes répondant aux besoins du client.	I,E	X		Les méthodes utilisées sont en adéquation avec les besoins des étudiants.
	Utilisation d'une méthode appropriée.	I,E		X	Sans objet.
	Utilisation de la dernière édition de la norme.	E,M		X	Cette exigence n'est pas assurée par le laboratoire. Le laboratoire dispose d'une norme pour l'essai du bleu de méthylène proposé à l'étude mais qui n'est pas mise à jour.
	Précisions apportées à la norme.	I,E		X	Sans objet.
	Sélection de la méthode.	I,E		X	Sans objet.
	Utilisation de méthodes développées par le laboratoire.	I,E		X	Sans objet.
	Information au client de la méthode choisie.	I,E		X	Sans objet.
	Confirmation de l'applicabilité correcte de la méthode avant utilisation.	I,E		X	Sans objet.

	Re confirmation en cas d'évolution de la méthode normalisée.	I,E		X	Sans objet.
	Information du client si méthode proposée non appropriée.	I,E		X	Sans objet.
5.4.3	Planification du développement de méthodes	I,E		X	Sans objet.
	Qualification du personnel chargé du développement de méthodes.	I,E		X	Sans objet.
	Dotation en ressources du personnel chargé du développement de méthodes.	E,M		X	Sans objet.
5.4.4	Obtention d'un accord client pour les méthodes non normalisées.	I,E		X	Sans objet.
	Inclusion de la spécification client dans la méthode non normalisée.	I,E		X	Sans objet.
	Validation avant emploi d'une méthode non normalisée.	E,M		X	Sans objet.
5.4.5	Confirmation de l'aptitude du laboratoire à utiliser les méthodes.	E,M		X	Sans objet.
	Etendue de la validation.	E,M		X	Sans objet.
	Consignation des résultats de validation.	I,E		X	Sans objet.
	Consignation du mode opératoire de validation.	I,E		X	Sans objet.
	Consignation de la déclaration d'aptitude à l'emploi de la méthode.	I,E		X	Sans objet.
	Cohérence entre les besoins client et les caractéristiques validées.	I,E		X	Sans objet.
5.4.6	Estimation de l'incertitude.	P,E		X	Le laboratoire ne maîtrise pas les principales sources d'incertitude pour les 3 essais, malgré que le calcul d'incertitude soit une exigence fondamentale.
	Si calcul rigoureux non pertinent, identification des composantes de l'incertitude et évaluation d'une estimation d'incertitude raisonnable.	I,E		X	Le laboratoire n'indique pas et ne maîtrise pas les principales sources d'incertitude pour les 3 essais.
	Connaissance de la performance de la méthode.	I,E		X	Sans objet.
	Etablissement d'un budget d'incertitude.	I,E		X	Sans objet.

5.4.7	Vérifications appropriées systématiques du transfert de données.	I,E		X	Les transferts de données ne font pas l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique. Pas de réseau intranet.
	Logiciels développés par le laboratoire suffisamment documentés.	I,E		X	Il n y a pas de logiciel spécifique au laboratoire.
	Protection des données électroniques.	P,E		X	Il n y a pas de préservation des données sur un support sécurisé.
	Entretien des ordinateurs et automates Maîtrise des conditions ambiantes pour les ordinateurs et automates.	I,E I,E			Les ordinateurs ne font pas l'objet d'un entretien particulier.
5.5	Equipement				
5.5.1	Equipement du laboratoire.	I,E		X	Le laboratoire est doté d'équipement qui ne permet pas dans la plupart du temps la bonne exécution de la méthode d'essai pour les 3 essais.
	Utilisation d'un équipement non contrôlé en Permanence.	I,E		X	Le laboratoire utilise des équipements qui ne sont pas contrôlés en permanence.
5.5.2	Obtention de l'exactitude requise.	I,E		X	Il n'est pas démontré que les équipements utilisés pour les 3 essais permettent d'obtenir l'exactitude requise (justesse, précision et fidélité) des résultats.
	Conformité des équipements aux spécifications. Pertinentes.	I,E		X	Pas de certificat de conformité pour l'équipement des 3 essais.
	Etablissement des programmes d'étalonnage.	I,E		X	Les programmes d'étalonnage ne sont pas établis et donc affectent significativement les résultats. Par exemple la balance qui est utilisée dans les 3 essais n'est pas étalonnée depuis son achat.
	Etalonnage ou vérification des équipements avant mise en service.	I,E		X	Aucune vérification n'existe.
	Contrôle et/ou étalonnage avant utilisation.	I,E		X	Aucun contrôle avant utilisation.
5.5.3	Autorisation du personnel pour l'utilisation des Equipements.	I,E	X		Le laboratoire autorise son personnel et les chercheurs.

	Mise à disposition d'instructions d'utilisation et d'entretien.	I,E		X	Nous n'avons pas observé des instructions concernant l'utilisation et l'entretien des équipements pour les 3 essais.
5.5.4	Identification des équipements.	I,E	X		Les équipements utilisés sont identifiés.
5.5.5	Etablissement d'un dossier matériel.	I		X	Pas de dispositions particulières quant à cette exigence.
	Identité de l'équipement.	E		X	Pas de dispositions particulières quant à cette exigence.
	Nom du fabricant.	E		X	Pas de dispositions particulières quant à cette exigence.
	Identification de type.	E		X	Pas de dispositions particulières quant à cette exigence.
	Numéro de série ou autre identification unique.	E		X	Pas de dispositions particulières quant à cette exigence.
	Résultats de vérification de conformité aux Spécifications.	E		X	Nous n'avons observé aucun enregistrement.
	Emplacement, le cas échéant.	E		X	Le marquage est fait, mais il n y a pas d'isolement des appareils en panne.
	Instructions du fabricant.	E		X	Non observé.
	Dates, résultats et copies des certificats.	E		X	Non observé.
	Date prévue du prochain étalonnage.	E		X	Pas d'étalonnage.
	Plan de maintenance.	E	X		Non observé.
	Entretien effectué.	E		X	Non observé.
	Dégâts, ... et réparations.	E		X	Non observé.
5.5.6	Manutention des instruments de mesure.	P,E		X	Nous avons observé que certains équipements ont subi plusieurs manutentions.
	Transport des instruments de mesure.	P,E		X	Pas de procédure particulière quant à cette exigence.
	Stockage des instruments de mesure.	P,E		X	Nous avons observé que les agitateurs mécaniques utilisés dans l'essai de sédimentation sont mal stockés.
	Utilisation des instruments de mesure.	P,E		X	Pas de procédure particulière quant à cette exigence.
	Maintenance planifiée des instruments de mesure.	P,E		X	Pas de procédure particulière quant à cette exigence.
5.5.7	Mise hors service d'un équipement douteux.	E,M			Nous avons observé que certains tamis utilisé dans l'essai

					granulométrique sont détériorés.
	Isolement ou étiquetage ou marquage.	I,E		X	Le marquage est fait, mais il n y a pas d'isolement des appareils en panne, ils sont toujours utilisés.
	Examen de la défaillance sur les résultats antérieurs.	I,E		X	Non observé.
	Mise en œuvre de la procédure de maîtrise des travaux non conformes.	E,M		X	Non observé.
5.5.8	Etiquetage, codage ou identification du statut d'étalonnage.	I,E		X	Pas d'étalonnage.
	Indication de la date d'étalonnage et de la date ou des critères de prochain étalonnage.	I,E		X	Pas d'étalonnage.
5.5.9	Vérification de l'état de fonctionnement des équipements « hors contrôle ».	I,E		X	Non observé.
	Vérification du statut d'étalonnage des équipements « hors contrôle ».	I,E		X	Pas d'étalonnage.
5.5.10	Vérifications intermédiaires.	P,E		X	Non observé.
5.5.11	Mise à jour des copies des facteurs de correction.	P,E		X	Non observé.
	Protection des équipements contre des « dérèglages ».	I,E		X	Les équipements d'essai ne sont pas protégés contre des dérèglages (exemple : la balance et l'étuve).
5.6	Traçabilité du mesurage				
	Etalonnage avant mise en service.	E,M		X	Aucune procédure d'étalonnage n'est établie par le laboratoire.
	Etalonnage des équipements.	I,E		X	Exigence non appliquée.
5.6.2	Conception et gestion du programme d'étalonnage.	I,E		X	Exigence non appliquée.
	Recours à des services d'étalonnage externe.	I,E		X	Nous n'avons pas observé de reconnaissance de compétence en matière d'étalonnage pour des organismes externe.
	Contenu des certificats d'étalonnage externe.	E,M		X	Exigence non appliquée.
	Etalonnage dans le cas d'une impossibilité de	I,E		X	Exigence non appliquée.

	raccordement au système d'unités SI.			X	
	Participation à des essais d'inter comparaison.	I,E		X	Exigence non appliquée.
	Maîtrise des équipements dont l'incertitude contribue peu à l'incertitude finale.	E,M		X	Exigence non appliquée.
	Choix et utilisation des moyens de traçabilité en cas d'impossibilité de raccordement au SI.	I,E		X	Exigence non appliquée.
5.6.3	Etalonnage des étalons de référence.	P,E		X	Exigence non appliquée.
	Choix de l'organisme d'étalonnage des étalons de référence.	I,E		X	Exigence non appliquée.
	Utilisation des étalons de référence.	I,E		X	Exigence non appliquée.
	Etalonnage des étalons de référence avant et après ajustage.	I,E		X	Exigence non appliquée.
	Traçabilité des matériaux de référence aux unités SI ou à des MRC.	I,E		X	Exigence non appliquée.
	Vérification des matériaux de référence internes.	I,E		X	Exigence non appliquée.
	Vérification intermédiaires.	P,E		X	Exigence non appliquée.
	Manutention des étalons de référence et matériaux de référence.	P,E		X	Exigence non appliquée.
	Transport des étalons de référence et matériaux de référence.	P,E		X	Exigence non appliquée.
	Stockage des étalons de référence et matériaux de référence.	P,E		X	Exigence non appliquée.
	Utilisation des étalons de référence et matériaux de référence.	P,E		X	Exigence non appliquée.

5.7	Echantillonnage				
5.7.1	Echantillonnage.	P		X	Nous n'avons pas observé l'enregistrement de l'origine et le mode du prélèvement des objets d'essai. Pas d'échantillonnage
	Plans d'échantillonnage.	E		X	Nous n'avons pas observé un plan d'échantillonnage.
	Disponibilité des procédures et plans d'échantillonnage sur le lieu d'échantillonnage.	I,E		X	Sans objet.
	Construction des plans d'échantillonnage sur des bases statistiques.	I,E		X	Sans objet.
	Prise en compte des facteurs d'influence sur le procédé d'échantillonnage	I,E		X	Pas de procédure sur le procédé d'échantillonnage.
5.7.2	Traitement des écarts (par rapport à la procédure d'échantillonnage) exigés par le client.	I,E		X	Sans objet.
	Communication au personnel concerné des écarts exigés par le client.	I,E		X	Sans objet.
	Enregistrements des données et opérations d'échantillonnage.	P,E		X	Pas d'enregistrement.
	Contenu de ces enregistrements.	E		X	Pas d'enregistrement.
5.8	Manutention des objets d'essai et d'étalonnage				
5.8.1	Transport, réception, manutention, protection, stockage, conservation, et élimination des objets d'essai ou d'étalonnage.	P,E		X	Le laboratoire ne dispose pas des procédures de réception, de protection, de stockage, et d'élimination des objets d'essai. Nous avons observé pour l'essai de granulométrie, l'objet d'essai est transporté dans un chariot, stocké dans le local de stockage, conservé dans des sacs et éliminer dans des poubelles spécifique pour les différents objets d'essai.

	Protection des intérêts du laboratoire et du client.	I,E		X	Pas d'instructions.
5.8.2	Etablissement d'un système d'identification des objets d'essai ou d'étalonnage.	I,E		X	Pas d'instructions.
	Conservation de l'identification des objets.	I,E	X		Pour les 3 essais, le marquage est fait sur papier pour l'identification de l'objet d'essai.
	Méthodologie de subdivision en groupes d'objets.	I,E		X	Sans objet.
	Transfert d'objets à l'intérieur ou hors du laboratoire.	I,E		X	Sans objet.
5.8.3	Enregistrement des anomalies ou écarts à la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage.	I,E		X	Pas d'enregistrement.
	Consultation du client en cas de doute.	I,E		X	Le client est interne.
5.8.4	Prévention de la détérioration ou de la perte des objets soumis à essais ou étalonnages.	P,E		X	Nous avons observé qu'aucune procédure n'est mise en place pour annuler la perte des objets d'essais pour l'essai de granulométrie.
	Respect des instructions de manutention.	E,M		X	Absence d'instructions pour la manutention des échantillons pour les 3 essais.
	Maîtrise et surveillance des conditions ambiantes lors du stockage et du conditionnement d'objets.	I,E		X	Le laboratoire n'enregistre pas les conditions ambiantes spécifiées par les normes ou le mode opératoire. Nous avons observé que les différents échantillons pour les 3 essais sont mal stockés.
	Modalités de mise en sécurité d'objets soumis à essais.	I,E		X	Absence d'instructions.
5.9	Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage				
5.9.1	Surveillance de la validité des essais et des Etalonnages.	P,E		X	Le laboratoire ne dispose pas de procédure de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des résultats des 3 essais proposés à l'accréditation.
	Détection des tendances.	I,E		X	Sans objet.
	Utilisation de techniques statistiques, si possible	I,E		X	Sans objet.

	Planification et revue de la surveillance.	I,E		X	Pas de comparaisons inter Laboratoire pour les 3 essais.
5.9.2	Analyse des données de maîtrise de la qualité.	I,E		X	Absence d'instructions.
	Programmation d'action en cas d'écart.	I,E		X	Absence d'instructions.
5.10	Rapport sur les résultats				
5.10.1	Modalités de compte-rendu des résultats.	I,E		X	Pas d'instructions pour la modalité des comptes rendus des résultats des 3 essais.
	Contenu requis par le client.	E		X	Pas d'intervention du client.
	Contenu requis par la méthode.	E			Sans objet.
	Rapport simplifié pour des clients internes.	E		X	Pas d'intervention du client.
	Accessibilité d'une information non rapportée à un client interne.	I,E		X	Exigence non applicable.
5.10.2	Contenu du rapport.	I,E			Sans objet.
5.10.3	Contenu complémentaire du rapport.	I,E		X	Sans objet.
5.10.4	Compléments pour un certificat d'étalonnage Etendu du certificat d'étalonnage aux seuls essais fonctionnels.	I,E		X	Sans objet.
	Identification des articles de la spécification pour la déclaration de conformité.	I,E		X	Sans objet.
	Conservation des résultats non rapportés pour une déclaration de conformité.	I,E		X	Sans objet.
	Prise en compte de l'incertitude dans la déclaration de conformité.	I,E		X	Sans objet.
	Rapport des données avant et après ajustage ou Réparation.	I,E		X	Pas de réparation remarquée.
	Pas de mention de l'intervalle d'étalonnage.	E,M		X	Pas d'étalonnage.
5.10.5	Description des éléments sur lesquels sont fondés les avis et interprétations.	I,E		X	Sans objet.
	« Marquage » des avis et interprétations dans le rapport.	I,E		X	Pas d'instructions.

5.10.6	Indication des résultats obtenus par sous-traitance.	I,E		X	Pas de sous-traitance.
	Traçabilité écrite des résultats sous-traités.	I,E		X	Pas de sous-traitance.
	Cas des certificats d'étalonnage.	I,E		X	Pas d'étalonnage
5.10.7	Application des exigences à la transmission de résultats autrement que sous forme papier.	I,E		X	Sans objet.
5.10.8	Choix de la présentation des rapports et certificats.	I,E		X	Sans objet.
	Emission d'un amendement à un rapport ou à un certificat.	I,E		X	Sans objet.
	Identification d'un nouveau rapport.	I,E		X	Sans objet.
	Traçabilité au rapport ou au certificat remplacé.	I,E		X	Sans objet.

7. LES POINTS FORTS ET LES POINTS SENSIBLES DU LABORATOIRE DE MDS

7.1. Points forts

Le laboratoire de MDS n'a jamais cherché la qualité, c'est pour ça qu'il n'y a pas assez de points forts, qui se résument :

- Le local est spacieux.
- Disponibilité d'un magasin de stockage des produits chimiques.
- Disponibilité de fiches de stock mise à jour des données dans le logiciel de gestion des stocks.
- Maintenance réalisée par technicien du laboratoire.
- Cahier de laboratoire obligatoire pour tous les expérimentateurs et les chercheurs ce qui assure une traçabilité pour les mesures effectuées et en même temps un outil d'aide pour la poursuite du travail.

7.2. Points sensibles

Pour notre laboratoire de MDS, dire que tel ou tel point est sensible ou pourrait être amélioré c'est bien, mais il faut noter toutes les points et les idées afin qu'elles puissent se transformer en axes d'améliorations et par conséquent éviter l'apparition d'éventuelles non-conformités.

Les points sensibles du laboratoire de MDS par rapport aux exigences de la norme ISO 17025 sont présentés comme suit :

7.2.1. Par rapport aux exigences management

7.2.1.1. Concernant l'organisation

- Pas de visibilité du système de management de la qualité pour le laboratoire.
- Aucun membre du personnel du laboratoire ne s'occupe du contrôle de la qualité pour les 3 essais étudiés.
- Pas d'objectifs opérationnels pour le laboratoire.

7.2.1.2. Concernant le système de management

- Pas de système de management de la qualité du laboratoire.
- Pas d'engagement écrit de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles.
- Pas de manuel qualité
- Pas de politique qualité.

7.2.1.3. Concernant la maitrise des documents

- Le personnel technique ne maitrise pas la gestion des documents ayant une incidence sur la qualité des 3 essais étudiés.
- Les documents ne sont pas protégés.
- Pas de réseau intranet.

7.2.1.4. Concernant la revue des demandes, appels d'offres et contrats

- Le laboratoire n'a pas de procédure pour la revue des demandes, appels d'offre et contrats.
- Pas d'exigence client, malgré qu'il soit interne.

7.2.1.5. Concernant les achats de services et de fournitures

- Le laboratoire ne réalise pas et n'assure pas des étalonnages pour les différents instruments de mesure qui affectent les résultats des 3 essais étudiés, comme par exemple la nécessité d'étalonner la balance et l'étuve.
- Pas de politique concernant les achats de services et de fournitures.
- Le laboratoire ne vérifie pas et n'assure pas que les fournitures, réactifs et produits consommables qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages sont conformes aux spécifications standards.

7.2.1.6. Concernant le service au client

- Le laboratoire n'a pas de retour d'information (ni positif ni négatif, et donc pas de réclamation) de ses seul clients (professeurs et étudiants), qui sont internes.

7.2.1.7. Concernant la maitrise des travaux d'essai et /ou d'étalonnage non conformes

- Pas de politique de traitement des non-conformités.
- Pas de procédure pour prendre en charge les non-conformités.

7.2.1.8. Concernant l'amélioration

- Comme il n'y a pas d'engagement écrit de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles, et pas de politique du système de management de la qualité du laboratoire dans le manuel qualité, il n'y a pas d'actions continues d'amélioration qui soient effectives.

7.2.1.9. Concernant les actions correctives

- Le laboratoire n'assure pas la surveillance de l'efficacité des actions correctives.
- Il n'y a pas de politique de mise en œuvre des actions correctives.
- Le personnel n'est pas formé aux outils de la qualité nécessaires pour la recherche des causes.

7.2.1.10. Concernant les actions préventives

- Pas d'actions préventives.
- Pas de planning d'entretien du matériel.

7.2.1.11. Concernant la maîtrise des enregistrements

- Le laboratoire ne propose pas d'enregistrements relatifs à la qualité.
- Les enregistrements techniques ne contiennent pas suffisamment d'informations permettant l'identification de facteurs affectant l'incertitude.
- Le laboratoire n'enregistre pas toutes les informations permettant de reproduire la traçabilité de mesurage des 3 essais étudiés aux différents facteurs d'incertitudes : facteur humain, échantillonnage, équipement, étalonnage, conditions ambiantes, méthode d'essai et manutention des objets d'essais.
- Pas de politique ni de procédure de confidentialité.
- Pas de dispositions spécifiques concernant la destruction des enregistrements une fois la durée de stockage écoulée.

7.2.1.12. Concernant les revues de direction

- Pas de revue de direction pour le laboratoire, ni pour les activités des 3 essais étudiés.

7.2.2. Par rapport aux exigences techniques

7.2.2.1. Concernant le personnel

- Les critères de qualification pour le personnel chargé du suivi des 3 essais (tamisage, sédimentation et bleu de méthylène) ne sont pas définis.
- Les confirmations des autorisations du personnel responsable des laboratoires ne sont pas formalisées.
- La formation n'est pas assurée pour le maintien des compétences et afin de fournir la compétence ayant la capacité et l'aptitude d'assimiler les évolutions des techniques qu'ils utilisent.

7.2.2.2. Concernant les conditions ambiantes

- Les conditions ambiantes ayant une incidence sur la qualité des résultats des 3 essais étudiés ne sont pas prises en compte par le laboratoire et ne sont pas enregistrées au moment de la réalisation de ses essais.
- Les installations et les conditions ambiantes à respecter définies par les normes techniques pour la réalisation de la sédimentation ne sont pas prises en compte par le laboratoire.
- La réglementation d'accès n'est pas affichée.

7.2.2.3. Concernant les modes opératoires

- Les modes opératoires pour les 3 essais étudiés ne sont pas affichés.
- La version de la norme utilisée pour l'essai de bleu de méthylène n'est pas mise à jour.

7.2.2.4. Concernant les équipements

- Les équipements utilisés au laboratoire ayant une incidence sur la qualité des résultats tel que les tamis et les bacs pour l'essai de tamisage et l'agitateur pour l'essai de sédimentation ne sont pas enregistrés.
- Le laboratoire ne se prononce pas sur la qualification des dispositifs de mesures sur la période de validité d'utilisation.
- Absence de procédure pour mise hors service d'un équipement défectueux.
- La maintenance planifiée des instruments de mesure telle que le densimètre pour l'essai de sédimentation n'existe pas.

7.2.2.5. Concernant la traçabilité des mesurages

- Absence de raccordement au SI d'unités et il n'y a pas de documents certifiés.

7.2.2.6. Concernant l'assurance qualité des résultats des essais

- Le laboratoire ne maîtrise pas la qualité et la validité des résultats des 3 essais étudiés.
- L'assurance qualité externe n'est pas mise en place, le laboratoire ne participe pas aux essais inter-laboratoires pour les 3 essais étudiés.
- Le laboratoire ne dispose pas de procédure de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des 3 essais entrepris.

7.2.2.7. Concernant les rapports sur les résultats

- Pas de rapports sur les résultats des 3 essais étudiés.

En plus de ça les coupures d'eau et électricité qui ont influencé le déroulement des 3 essais étudiés.

8. LES ACTIONS CORRECTIVES

D'après ISO 9000 : 2005 (Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire) une action corrective est une action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée

Les actions correctives nécessitent des changements dans les procédures et les systèmes afin d'obtenir une amélioration de la qualité.

Les actions correctives à faire pour réduire et/ou annuler les écarts constatés conformément aux exigences de la norme ISO 17025 pour le laboratoire de MDS sont :

- Instaurer un système de management de la qualité pertinent et efficace pour assurer la conformité des services du laboratoire aux exigences spécifiées.

Le système qualité définit l'organisation, les procédures, les processus et les ressources pour réaliser la politique qualité.

- Organiser le laboratoire de façon que chaque membre du personnel soit informé de l'étendue et des limites de sa sphère de responsabilité. Un document décrivant l'organisation et la répartition des responsabilités au sein du laboratoire doit être disponible et tenu à jour.
- Dans le cas de disfonctionnement, il est nécessaire d'analyser au niveau des causes (main d'œuvre, matière, matériel, méthode,) et faire des actions concertées permettant la correction, la prévention et l'amélioration permanente.
- Décrire les missions du laboratoire, sa localisation géographique et l'agencement des locaux d'essais.
- faire un engagement en matière de qualité à tous les niveaux.
- Améliorer la communication avec le personnel, en s'assurant qu'elle est comprise.
- Utiliser efficacement les ressources disponibles.
- Désigner un représentant pour les besoins de coordination des activités relatives à la qualité.
- Assurer que les produits, matériels ou services achetés sont conformes aux exigences qualité par :
 - Une sélection et une évaluation des fournisseurs ;
 - Une définition claire des données d'achats ;
 - La vérification du produit, matériel ou service acheté.
- Afficher les deux dates, de fabrication et d'expiration pour les différentes solutions chimique.
- Afficher les modes opératoires pour chaque essai étudié.
- Réaliser les 3 essais conformément avec un document référence qui peut être :
 - Une méthode d'essai normalisée ;
 - Une méthode d'essai publiée ;
 - Une méthode interne au laboratoire validée par une personne habilitée.
- Assurer la disponibilité de la documentation (normes, textes officiels...).

La documentation doit être lisible, accessible et conservée dans un environnement approprié. Elle peut se présenter sur support papier ou sur support informatique.

- Garantir la maîtrise des documents :
 - Les éditions mises à jour des documents sont accessibles ;
 - Les documents non valables ou périmés sont retirés ;
- Etablir et tenir à jour les procédures écrites sur les moyens d'identification, de collecte, d'accès, de classement, de stockage, de conservation, de recherche et d'élimination d'enregistrements appropriés relatifs à la qualité pour les 3 essais étudiés.
- Réaliser des formations pour le personnel.
- participer à des essais d'inter-comparaison pour les 3 essais étudiés, dont les résultats font l'objet d'une analyse statistique.
- Réaliser des opérations de vérification, de maintenance, des interventions en cas de panne ou d'anomalie.
- Etablir un programme pour l'étalonnage et la vérification du matériel de mesures et d'essais tel que l'étuve et la balance.

Ce programme doit être connu et mis en œuvre de telle manière que, chaque fois que cela est possible, les mesures effectuées par le laboratoire puissent être raccordées à des étalons nationaux ou internationaux s'ils en existent.

- Participer aux programmes d'essais inter-laboratoires pour s'assurer la maîtrise des 3 essais étudiés.
- Enregistrer les conditions de prélèvement, transport et d'identification des objets à soumettre aux 3 essais étudiés.
- Définir les modalités d'identification, réception, de stockage, de préparation et, le cas échéant, de conservation, après essais des échantillons.
- Porter les informations utiles ou nécessaires relatives aux conditions dans lesquelles les essais sont exécutés sur les feuilles d'essais (cahier d'essais) destinées à recevoir les résultats bruts des mesures, enregistrements et les interprétation de ces mesures pour obtenir les résultats d'essais.
- Enrichir le nombre du personnel avec une main d'œuvre qualifié.
- Assurer des enregistrements qui permettent d'assurer la traçabilité.

- Définir et indiquer par écrit comment le personnel est tenu informé des évolutions techniques, des résultats de la normalisation, en particulier en matière d'essais.

La confiance dans les résultats d'essais ne peut être assurée que si l'on a la preuve que le matériel utilisé satisfait aux exigences spécifiées dans les normes ou modes opératoires des essais couverts par le laboratoire.

Le laboratoire établit une procédure pour réduire les causes de non-conformités et empêcher leur réapparition. Cette procédure doit comprendre (cf. 4.9)

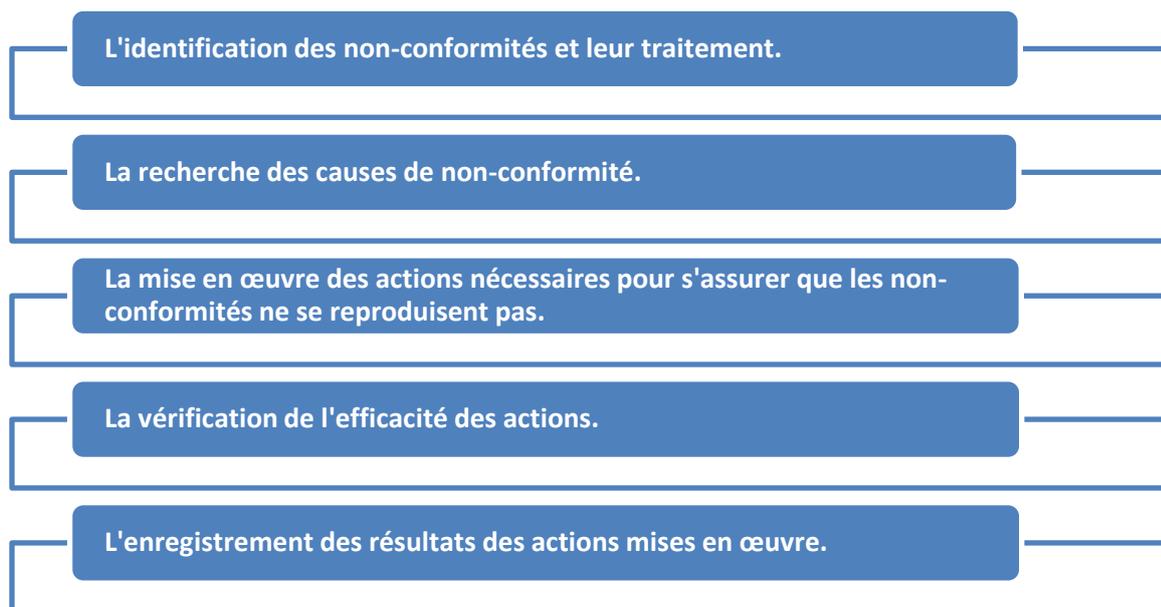


Figure 4.9 Etapes pour réduire les causes de non-conformités.

9. L'ACCREDITATION A LA NORME ISO 17025

9.1. Pourquoi se faire accréditer à la norme NF EN ISO/CEI 17025 ?

Dans un monde où les clients deviennent de plus en plus exigeants en matière de qualité de produit, l'existence ou non d'une démarche qualité chez un fournisseur est devenu un caractère rédhibitoire quant au choix de ce dernier. Avec les normes ISO 17025, chacun s'efforçait de fournir l'assurance que la qualité de son produit ou de son service était conforme aux exigences de ses clients puis d'en assurer le management de sa qualité en vue d'apporter une amélioration continue à de ses différents processus.

9.2. Qui peut demander une accréditation ISO 17025 ?

Tous les laboratoires d'essais et/ou d'étalonnages et les organismes d'inspections techniques, publics, semi-publics ou privés sans distinction de statut, qu'ils offrent des

prestations à des tiers ou qu'ils n'œuvrent que pour les besoins de leur propre entreprise, peuvent demander à être accrédités.

9.3. Principe de l'accréditation

L'accréditation des laboratoires d'essais et/ou d'étalonnages ainsi que celle des organismes d'inspections techniques repose sur le principe du volontariat ; elle est ouverte à tous les organismes qui en font la demande et qui respectent les critères techniques fixés par l'organisme accréditeur.

L'accréditation s'appuie sur l'évaluation :

De la compétence du personnel ;

De l'adéquation des équipements de l'organisme et des conditions d'environnement ;

Des méthodes d'essais et d'inspection utilisées.

9.4. Quel est le processus d'accréditation ?

9.4.1. Phase 1 : Demande et examen de la recevabilité du dossier

L'organisme désirant être accrédité adresse une demande définissant clairement la portée d'accréditation et accompagnée de son manuel qualité.

La demande est établie sur papier à en-tête de l'organisme concerné selon le modèle de demande d'accréditation.

S'il le juge opportun pour l'examen de recevabilité, l'organisme accréditeur peut envoyer un questionnaire d'évaluation préalable au demandeur pour le remplir et le retourner.

Une étude documentaire sera effectuée pour statuer la recevabilité du dossier.

9.4.2. Phase 2 : Evaluation

Une évaluation est effectuée par une équipe d'évaluateurs et experts qualifiés, maîtrisant les aspects qualité et techniques relatifs à la portée d'accréditation demandée.

9.4.3. Phase 3 : Décision

Un comité d'accréditation étudie les demandes qui lui sont soumises et recommande son avis notamment sur l'octroi ou le refus de l'accréditation.

La décision finale, prise par le directeur, est notifiée à l'organisme en motivant, s'il y a lieu, le refus de l'accréditation.

9.4.4. Phase 4 : Surveillance et renouvellement

Au bout de chaque année, l'organisme subit un audit de suivi. Le renouvellement a lieu tous les quatre ans, trois mois avant l'expiration de la durée de validité.

Le processus d'accréditation à la norme ISO 17025 est représenté dans la figure 4.10

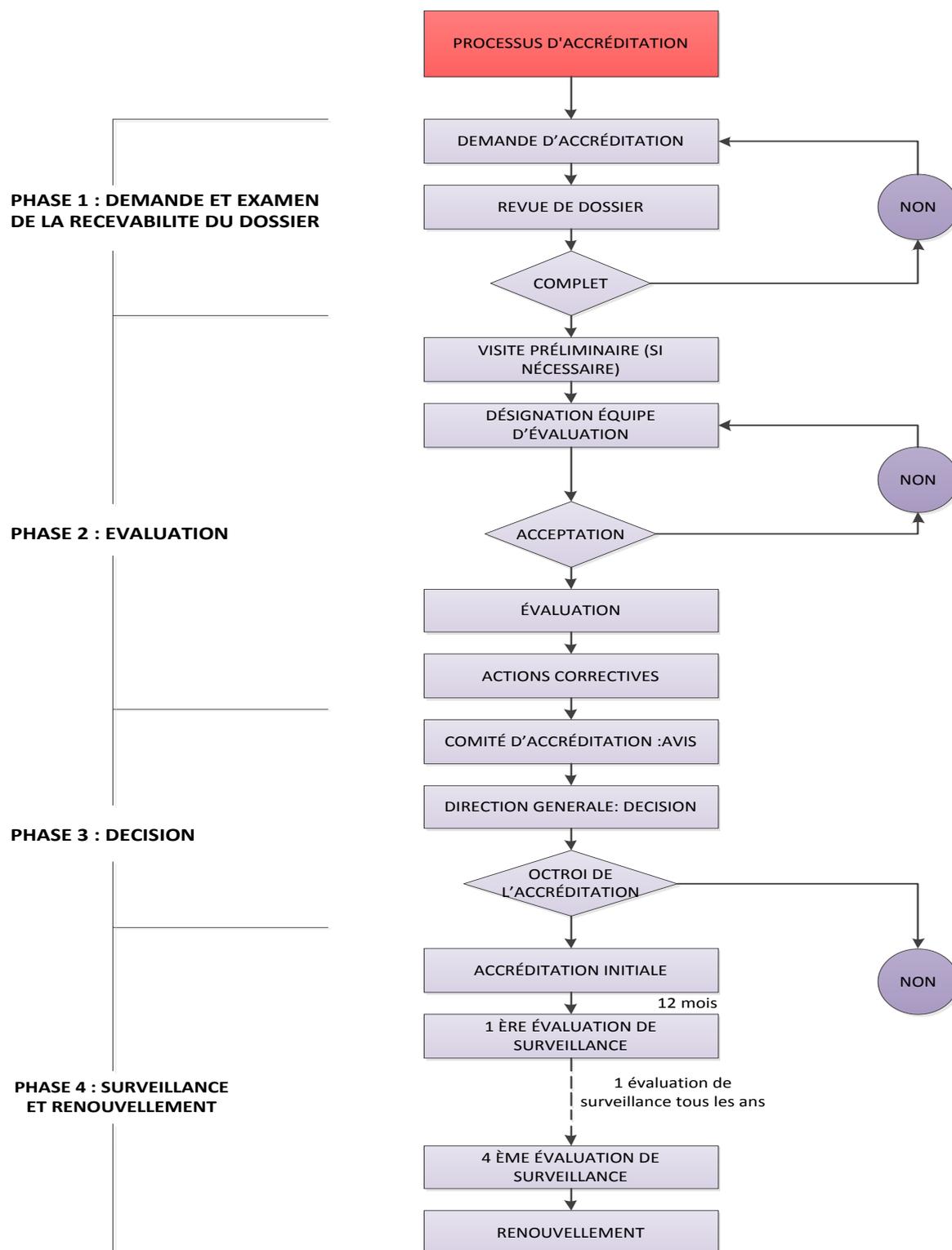


FIGURE 4.10 Processus d'accréditation ISO 17025

10. CONCLUSION

La satisfaction des critères de la norme ISO 17025 donne une assurance sur la compétence technique et organisationnelle du laboratoire que l'on peut apparenter à une déontologie de la profession.

L'objectif de la norme ISO 17025 est de reconnaître qu'un laboratoire est compétent et fiable pour effectuer des essais définis dans un programme et que l'on peut avoir confiance dans les résultats fournis. Ainsi l'accréditation suivant la norme ISO 17025 pour un laboratoire c'est faire reconnaître son système d'assurance de la qualité mais également apporter la preuve de sa maîtrise des mesures et par la même le niveau de sa compétence technique.

Tout au long de ce chapitre nous avons évalué les exigences de la norme ISO 17025 au sein du laboratoire de MDS de la faculté de la technologie pour les trois périmètres d'essais, ce diagnostic nous a conduits vers quelques points forts et plusieurs points sensibles. Parmi ces derniers nous avons trouvé que le laboratoire ne réalise pas des étalonnages pour les différents instruments de mesure ; il ne contrôle pas les conditions ambiantes ; il n'y a pas de retour d'information de ses clients internes ; il n'existe pas de réseau intranet ; il n'a pas été constaté de calcul d'incertitudes. Donc nous concluons la nécessité d'instaurer un système de management de la qualité pour mettre en relief la démarche qualité et maîtriser et améliorer les conditions techniques.

Pour cela il faut s'engager explicitement dans l'instauration d'une culture qui reconnaisse l'importance de la qualité et de son engagement dans un laboratoire.

CONCLUSION

CONCLUSION

Ce travail d'initiation à la recherche effectué à la faculté de technologie de l'université de Tlemcen, plus des essais consacrés au sein du laboratoire de mécanique des sols nous a conduit vers les conclusions suivantes :

Le bon fonctionnement des laboratoires d'essais et/ou d'étalonnages conditionne l'application des normes pour répondre aux besoins des clients et assurer la bonne exécution des essais et fournir des résultats garantis, justes, fidèles et précis. Pour les laboratoires suivre la normalisation est un choix judicieux qui donne au laboratoire un avantage compétitif, il est nécessaire d'assurer la qualité des essais d'où la norme ISO 17025.

La norme internationale ISO 17025 établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages. Elle constitue une reconnaissance de l'aptitude des laboratoires et elle est utilisée comme critère pour leur accréditation. Il est donc important de mesurer le travail à réaliser pour évaluer les compétences techniques et management en se lançant dans une démarche qualité. Cette dernière doit être clairement définie, comprise, partagée et acceptée par l'ensemble du personnel pour la pérennité et le développement du laboratoire.

Le diagnostic du laboratoire conformément aux exigences de la norme ISO 17025 (technique et management) suivant la méthode PIEM a révélé quelques points forts et plusieurs points sensibles. Parmi ces derniers nous avons trouvé que le laboratoire ne réalise pas et n'assure pas des étalonnages pour les différents instruments de mesure ; il ne contrôle pas les conditions ambiantes qui affectent la qualité des résultats ; on trouve aussi que le laboratoire n'a pas de retour d'information (ni positif ni négatif, et donc pas de réclamation) de ses clients internes ; il n'existe pas de réseau intranet pour le partage et la maîtrise des documents ; il n'a pas été constaté de calcul d'incertitudes qui, en plus d'être une exigence de la norme, est une nécessité scientifique pour les travaux de recherche (Magister, Doctorat, etc.)

Nous avons déduit la nécessité d'instaurer un système de management de la qualité pour mettre en relief la démarche qualité et maîtriser et améliorer les conditions

CONCLUSION

techniques, la question qui se pose maintenant est ce que laboratoire doit reprendre à zéro ou doit faire évoluer l'existant ?

Après le développement et la réalisation de ce modeste travail, je souhaite que tous nos laboratoires universitaires appliquerons et respecterons la norme ISO 17025.

Chacun doit être parfaitement conscient qu'il est un maillon de la chaîne de qualité technique et organisationnelle. Il est donc certain que le système ne sera jamais parfait, et que les mots clefs doivent rester « l'amélioration continue ».

BIBLIOGRAPHIE

- ❑ **ALGERAC, (2008)**, « *Déroulement de l'accréditation* », (Algérie).
- ❑ **ALGERAC, (2012)**, « *Politique qualité d'ALGERAC* », (Algérie).
- ❑ **COURSON O. (2009)**, « *Approche de la norme ISO 17025* », (France).
- ❑ **COURS Mme BENACHENHOU K. A. ép. HAKIKI, (2011)**, « *Principes de normalisation et obligations légales* », Cours Management de la construction, (Algérie).
- ❑ **LUDWIG HUBER, (2009)**, « *Compréhension et mise en œuvre de la norme ISO/CEI 17025* », (Etats-Unis).
- ❑ **MINISTERE DE L'ECONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI, (2009)** « *Guide relatif à la bonne utilisation des normes dans la réglementation* », (France).
- ❑ **NF EN ISO/CEI 17025, (2005)**, « *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais* », Norme française, AFNOR, (France).
- ❑ **NF P 94-056 (1996)** « *Analyse granulométrique méthode par tamisage à sec après lavage* », Norme française, AFNOR, (France).
- ❑ **NF P 94-057, (1992)**, « *Analyse granulométrique méthode par sédimentation* », Norme française, AFNOR, (France).
- ❑ **NF P 94-068, (1998)**, « *Mesure de la capacité d'adsorption de bleu de méthylène d'un sol ou d'un matériau rocheux* », Norme française, AFNOR, (France).
- ❑ **NF P 11 300 et G.T.R15, (1992)**, « *Classification des sols* », Norme française, AFNOR, (France).
- ❑ **NORME ISO 9001, (2000/2008)**, « *Système de management de la qualité ; exigences* », AFNOR, (France).
- ❑ **NORMES ET REGLEMENTATIONS, (2001)** « *La norme Iso/CEI 17025, centrée sur le besoin du client* », (France).
- ❑ **NORME NF EN ISO/CEI 17025, « Document LAB REF 02 rev 7 »**, COFRAC (France).
- ❑ **NOTE DE SYNTHESE, (2005)**, « *Analyse de la norme NF EN ISO/CEI 17025 : Septembre 2005 par rapport aux systèmes de management* », COFRAC – Section laboratoires (France).

- ❑ **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, (2009)**, « *Système de Gestion de la qualité au Laboratoire* », (Suisse).
- ❑ **R. Dupain, R. Lanchon, J.C. Saint Arroman, (2000)**, « *Granulats, sols, ciments et bétons* », (France).
- ❑ **REVOIL G., (2012)**, « *Quid de la norme ISO 17025* ». *PME/PMI, programme cofinancé par l'Algérie et l'Union européen, (Algérie).*
- ❑ **REVOIL G., (2001)**, « *Qualité dans les laboratoires d'étalonnages et d'essais* », AFNOR, (France).
- ❑ **SERVICE D'ACCREDITATION SAS (2008)** « Check-list standard pour l'accréditation de laboratoires médicaux selon ISO/CEI 17025 (2005) respectivement ISO 15189 (2007) », (Suisse).
- ❑ **SERVICE D'ACCREDITATION SAS (2004)** « *Guide pour la validation des méthodes d'essai et détermination de l'incertitude de mesure pour les laboratoires de la construction* », (Suisse).
- ❑ **SERVICE D'ÉVALUATION DE LABORATOIRES D'ÉTALONNAGE (CLAS), (2006)** « *Guide d'évaluation CLAS 1510 E pour l'évaluation des laboratoires d'étalonnages* », Conseil national de recherches du Canada, (Canada).

WEBOGRAPHIE

1. <http://www.iso.org/iso/fr/home/about/iso-in-figures.htm>
2. <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/benefitsofstandards.htm>
3. <http://www.iso.org/iso/fr/home/about.htm>
4. http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/dictionnaires/terminologie_sec_informatique/norme_de_facto.html
5. http://economie.fgov.be/fr/entreprises/reglementation_de_marche/normalisation/#.UZafiErYrHA
6. <http://www.journee-mondiale.com/44/journee-mondiale-pour-la-normalisation.htm>
7. <http://www.interex.fr/fr/methodes/comprendre-les-principes-de-la-normalisation>
8. http://212.43.237.181/normalisation/Fiche.aspx?chapitre_id=1&fiche_id=5
9. http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/dictionnaires/terminologie_sec_informatique/norme_de_jure.html
10. http://212.43.237.181/normalisation/Fiche.aspx?chapitre_id=1&fiche_id=9
11. <http://www.bivi.metrologie.afnor.org/layout/set/print/ofm/metrologie/v/v-60/v-60-21/1/%28print%29>
12. http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=39883
13. <http://www.demarcheiso17025.com/>
14. <http://qualitylaboratory.wordpress.com/category/norme-17025/>
15. <http://www.qse-developpement.com/Pages/ISO17025.aspx>
16. http://www.qualiteonline.com/rubriques/rub_15/question-121-norme-17025-domaine-d-application.html
17. <http://nathalie.diaz.pagesperso-orange.fr/html/qualité/3implanterlesmq/indeximplanter.html>
18. <http://www.commentcamarche.net/contents/1008-qualite>
19. <http://www.blog.saeed.com/2009/11/la-qualite-un-atout-pour-1%E2%80%99entreprise/>
20. http://www.memoireonline.com/08/10/3785/m_La-problematique-de-la-mise-en-place-dune-politique-de-gestion-de-la-qualite-et-de-certification-3.html
21. <http://qualitylaboratory.wordpress.com/category/norme-17025/>
22. <http://www.qualiteonline.com/definition-action-corrective.html>

23. <http://www.boutique-formation.afnor.org/ecpfre/2012/metrologie-gestion-industrielle/metrologie/iso-cei-17025-et-smq/d0972>
24. <http://livregroup.com/livres/pdf/13193-norme-iso17025.html>
25. http://www.demarcheiso17025.com/exigences_relatives_management.html
26. http://www.demarcheiso17025.com/exigences_techniques.html
27. <http://www.axess-qualite.fr/metrologie.html>
28. <http://www.axess-qualite.fr/demarche-qualite-laboratoire.html>
29. <http://www.axess-qualite.fr/iso-17025.html>
30. http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2009-2010/projets/04_iso_17025/index.htm
31. <http://www.abcertification.com/spip.php?article5>
32. http://www.demarcheiso17025.com/fiches_techniques/les_processus.html
33. <http://qualitylaboratory.wordpress.com/tag/accreditation/>
34. <http://www.aquaref.fr/normalisation-effort-necessaire>
35. http://www.numeraladvance.com/Role_des_Normes/Pourquoi_les_Normes_/Integration_des_normes/Integration_de_normes.htm
36. http://www.numeraladvance.com/Role_des_Normes/Pourquoi_les_Normes_/Organismes_officiels/Organismes_officiels_de_normalisation.htm
37. <http://www.trescal.com/fr/info-metrologie/metrologie.html>
38. <http://www.ag2m.fr/base-documentaire/i-generalites-sur-la-metrologie/i2-le-systeme-de-management-de-la-mesure.html>
39. <http://www.ag2m.fr/base-documentaire/i-generalites-sur-la-metrologie/i5-la-relation-entre-metrologie-et-qualite.html>
40. <http://www.fao.org/docrep/T0845F/t0845f04.htm#1.1%20principes%20g%C3%A9n%C3%A9raux>
41. <http://qualitylaboratory.wordpress.com/category/norme-17025/>
42. <http://www.qualiteonline.com/definition-action-corrective.html>

ANNEXE

Tableau 1 Analyse granulométrique par tamisage à sec après lavage effectuée conformément à la norme NF P 94-056 (essai 01)

		Tamis		Masse refus mesuré (g)		Masse refus R cumulé (g)	Pourcentage massique	
		mm	µm	r _i	R		Refus cumulé r	Tamisât cumulé p
Matériau d _m =20 mm	Masse m=3000 g							
Partage au tamis d _c =8 mm		20			0	0	0	100
Masse sèche du refus R _c =312,5 g		16			74	74	4	96
Masse passant m _h =2878 g		12.5			137	137	10	90
Part (1) Sur tamisât au tamis d _c	Masse humide m _{h1} =1700g	10			230	230	18	82
	Masse sèche m _{s1} =1564g							
	Masse humide m _{h2} =1178g	8			312	312	26	74
	Masse sèche (80µm,d _c) m _{s2} =829g							
Masse sèche totale m _s =R _c +m _h ×m _{s1} /m _{h1}		6.3			170		38	62
Coefficient multiplicateur b=m _h /m _{h2}		5			155		44	56
Refus cumulé R=R _c +b.r _i		2.5			550		51	49
Masse (80µm,d _c) m _{s4} =170g		2.0			130		59	41
Masse passant a 80µm de la fraction (80µm,d _c) sur part (2) m _{s3} =5g		1.0			825		60	40
pourcentage	de refus : r=100R/m _s		400	995			74	26
	de tamisât : 100(1-R/m _s)		200	1415			78	22
Vérification : (m _{s2} -m _{s4})/m _{s2} =0.003			100	1920			85	15
NB : si d _c =d _m , R _c =, b=1			80	935			86	14

Tableau 2 Analyse granulométrique par tamisage à sec après lavage effectuée conformément à la norme NF P 94-056 (essai 2)

		Tamis		Masse refus mesuré (g)		Masse refus R cumulé (g)	Pourcentage massique	
Matériau $d_m=20$ mm	Masse $m=3000$ g	mm	μm	r_i	R		Refus cumulé r	Tamisât cumulé p
Partage au tamis $d_c=8$ mm		20			0	0	0	100
Masse sèche du refus $R_c=355$ g		16			46	46	2	98
Masse passant $m_h=2645$ g		12.5			129	129	12	88
Part (1) Sur tamisât au tamis d_c	Masse humide $m_{h1}=1600$ g	10			226	226	15	85
	Masse sèche $m_{s1}=1510$ g							
	Masse humide $m_{h2}=1045$ g	8			314	314	27	73
	Masse sèche ($80\mu\text{m}, d_c$) $m_{s2}=935$ g							
Masse sèche totale $m_s=R_c+m_h \times m_{s1}/m_{h1}$		6.3			575		38	62
Coefficient multiplicateur $b=m_h/m_{h2}$		5			915		44	56
Refus cumulé $R=R_c+b \cdot r_i$		2.5			167		40	60
Masse ($80\mu\text{m}, d_c$) $m_{s4}=125$ g		2.0			232		52	48
Masse passant a $80\mu\text{m}$ de la fraction ($80\mu\text{m}, d_c$) sur part (2) $m_{s3}=5$ g		1.0			343		69	31
pourcentage	de refus : $r=100R/m_s$		400	569			74	26
	de tamisât : $100(1-R/m_s)$		200	657			80	20
Vérification : $(m_{s2}-m_{s4})/m_{s2}$			100	682			83	17
NB : si $d_c=d_m$, $R_c=$, $b=1$			80	700			88	12

Tableau 3 Analyse granulométrique par tamisage à sec après lavage effectuée conformément à la norme NF P 94-056 (essai 03)

		Tamis		Masse refus mesuré (g)		Masse refus R cumulé (g)	Pourcentage massique	
		mm	µm	r _i	R		Refus cumulé r	Tamisât cumulé p
Matériau d _m =20 mm	Masse m=3000 g							
Partage au tamis d _c =8 mm		20			0	0	0	100
Masse sèche du refus R _c =420 g		16			40	40	4	96
Masse passant m _h =2580g		12.5			150	150	10	90
Part (1) Sur tamisât au tamis d _c	Masse humide m _{h1} =1700g	10			205	205	18	82
	Masse sèche m _{s1} =1595g							
	Masse humide m _{h2} =883g	8			284	284	24	76
	Masse sèche (80µm,d _c) m _{s2} =775g							
Masse sèche totale m _s =R _c +m _h ×m _{s1} /m _{h1}		6.3			435		38	62
Coefficient multiplicateur b=m _h /m _{h2}		5			618		45	55
Refus cumulé R=R _c +b.r _i		2.5			152		52	48
Masse (80µm,d _c) m _{s4} =125g		2.0			198		59	41
Masse passant a 80µm de la fraction (80µm,d _c) sur part (2) m _{s3} =5g		1.0			279		67	33
pourcentage	de refus : r=100R/m _s		400	324			74	26
	de tamisât : 100(1-R/m _s)		200	415			79	21
Vérification : (m _{s2} -m _{s4})/m _{s2} =0.0025			100	506			87	13
NB : si d _c =d _m , R _c =, b=1			80	666			92	08

ANALYSE GRANULOMETRIQUE PAR SEDIMENTATION

ESSAI -01-

Temps de Lecture			Lecture Densimètre -R-	La M. V. des Suspensions [N/m3]	P % Sur Tamis à 0,08 mm	La Profendeur Effective -Ht- [m]	Diamètre Equivalent -D-
h	min	s					
		30	1,0200	10175,309	0,775%	0,1022	0,061
	1		1,0180	10155,349	0,695%	0,1084	0,341
	2		1,0170	10145,369	0,656%	0,1115	0,245
	5		1,0140	10115,429	0,537%	0,1208	0,161
	10		1,0135	10110,439	0,517%	0,1224	0,115
	20		1,0115	10090,479	0,438%	0,1286	0,083
	40		1,0100	10075,509	0,379%	0,1332	0,060
	4800		1,0090	10065,529	0,339%	0,1363	0,006
4			1,0070	10045,569	0,260%	0,1425	0,196
24			1,0040	10015,629	0,141%	0,1518	0,082

P % Sur Tamis à 0,08 mm	
Volume de la Suspension -VS- [m3]	0,002
La masse du Sol de diamètre < à 0,08 mm -m- [N]	0,800
La masse volumique du l'eau Distillé [N/m3] (24°<t<3)	9980,00
La masse volumique des Particules solides [N/m3]	27000,00
La masse volumique des Suspensions aux temps "t"
Lecture -R-
Caractéristique déterminées lord du l'étalonnage de l'appareillage	Correction de la Température -Ct- 0,00070
	Correction du Ménisque -Cm- -0,00063
	Correction du Déflocculant -Cd- -0,00050

Diamètre Equivalent -D-	
L'accélération de pesanteur -g-	10,000
La Viscosité Dynamique	1,016E-03
	α 0,03368
	β 0,00022
Température de L'éprouvette témoin	22,000
La Profendeur Effective -Ht- [m]
	H [cm] 17,175
	H0 [cm] 13,3
	H1 [cm] 3,1
	h1 [cm] 13
	Hc [cm] 0,947
A [cm2] 26,4	
Vd [cm3] 50	

ANALYSE GRANULOMETRIQUE PAR SEDIMENTATION

ESSAI -02-

Temps de Lecture			Lecture Densimètre -R-	La M. V. des Suspensions [N/m ³]	P % Sur Tamis à 0,08 mm	La Profendeur Effective -Ht- [m]	Diamètre Equivalent -D-
h	min	s					
		30	1,0215	10190,279	0,834%	0,0976	0,059
	1		1,0190	10165,329	0,735%	0,1053	0,336
	2		1,0175	10150,359	0,676%	0,1100	0,243
	5		1,0150	10125,409	0,577%	0,1177	0,159
	10		1,0135	10110,439	0,517%	0,1224	0,115
	20		1,0120	10095,469	0,458%	0,1270	0,083
	40		1,0100	10075,509	0,379%	0,1332	0,060
	4800		1,0080	10055,549	0,300%	0,1394	0,006
4			1,0070	10045,569	0,260%	0,1425	0,196
24			1,0040	10015,629	0,141%	0,1518	0,082

P % Sur Tamis à 0,08 mm	
Volume de la Suspension -VS- [m ³]	0,002
La masse du Sol de diamètre < à 0,08 mm -m- [N]	0,800
La masse volumique du l'eau Distillé [N/m ³] (24°<t<3	9980,00
La masse volumique des Particules solides [N/m ³]	27000,00
La masse volumique des Suspensions aux temps "t"
Lecture -R-
Caractéristique déterminées lord du l'étalonnage de l'appareillage	Correction de la Température -Ct- 0,00070
	Correction du Ménisque -Cm- -0,00063
	Correction du Déflocculant -Cd- -0,00050

Diamètre Equivalent -D-	
L'accélération de pesanteur -g-	10,000
La Viscosité Dynamique	1,016E-03
	α 0,03368
	β 0,00022
Température de L'éprouvette témoin	20,000
La Profendeur Effective -Ht- [m]
	H [cm] 17,175
	H0 [cm] 13,3
	H1 [cm] 3,1
	h1 [cm] 13
	Hc [cm] 0,947
	A [cm ²] 26,4
Vd [cm ³] 50	

ANALYSE GRANULOMETRIQUE PAR SEDIMENTATION

ESSAI -03-

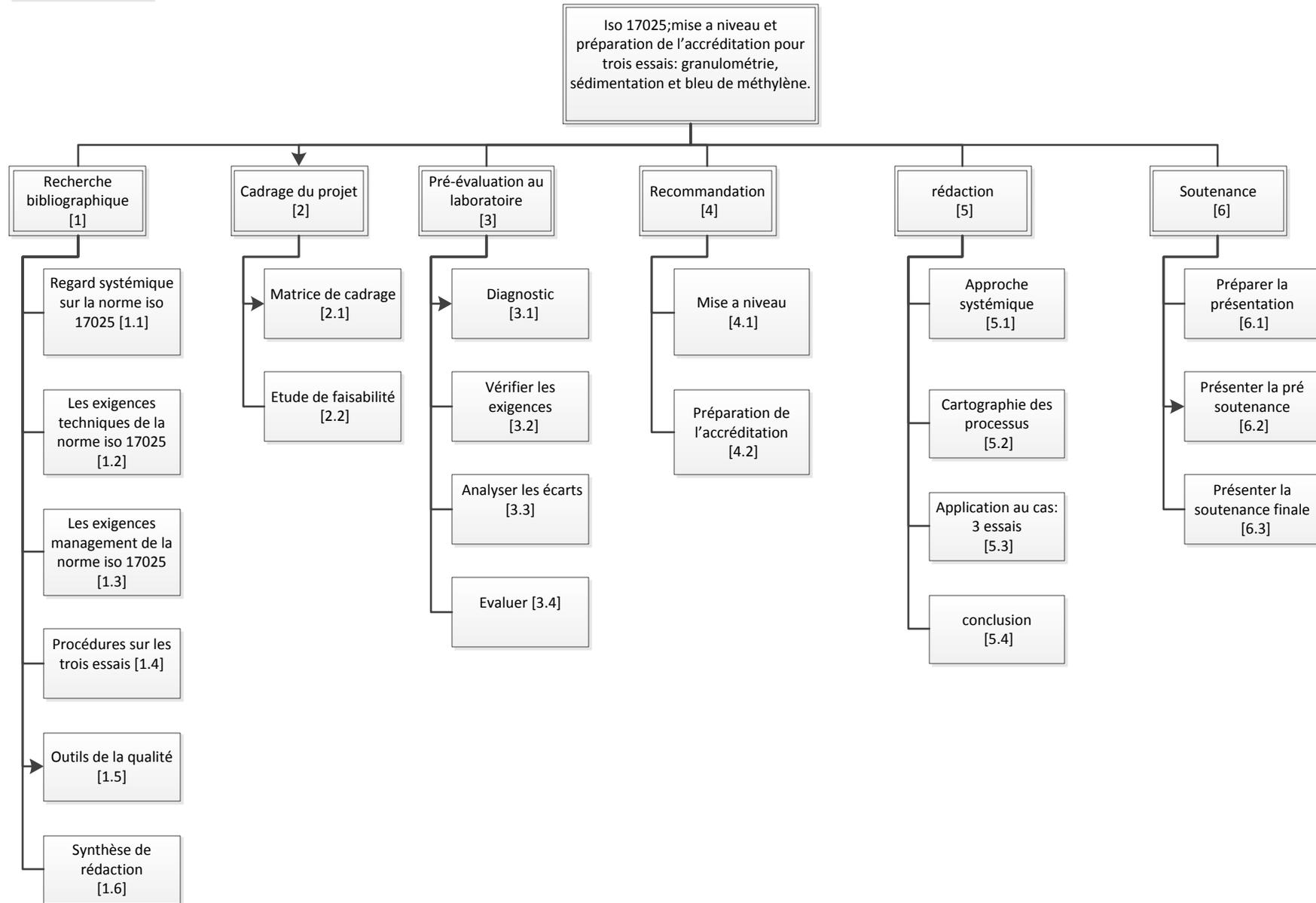
Temps de Lecture			Lecture Densimètre -R-	La M. V. des Suspensions [N/m ³]	P % Sur Tamis à 0,08 mm	La Profendeur Effective -Ht- [m]	Diamètre Equivalent -D-
h	min	s					
		30	1,0220	10195,269	0,854%	0,0960	0,059
	1		1,0200	10175,309	0,775%	0,1022	0,331
	2		1,0185	10160,339	0,715%	0,1069	0,240
	5		1,0155	10130,399	0,596%	0,1162	0,158
	10		1,0135	10110,439	0,517%	0,1224	0,115
	20		1,0110	10085,489	0,418%	0,1301	0,084
	40		1,0090	10065,529	0,339%	0,1363	0,061
	4800		1,0080	10055,549	0,300%	0,1394	0,006
4			1,0060	10035,589	0,220%	0,1456	0,198
24			1,0030	10005,649	0,102%	0,1549	0,083

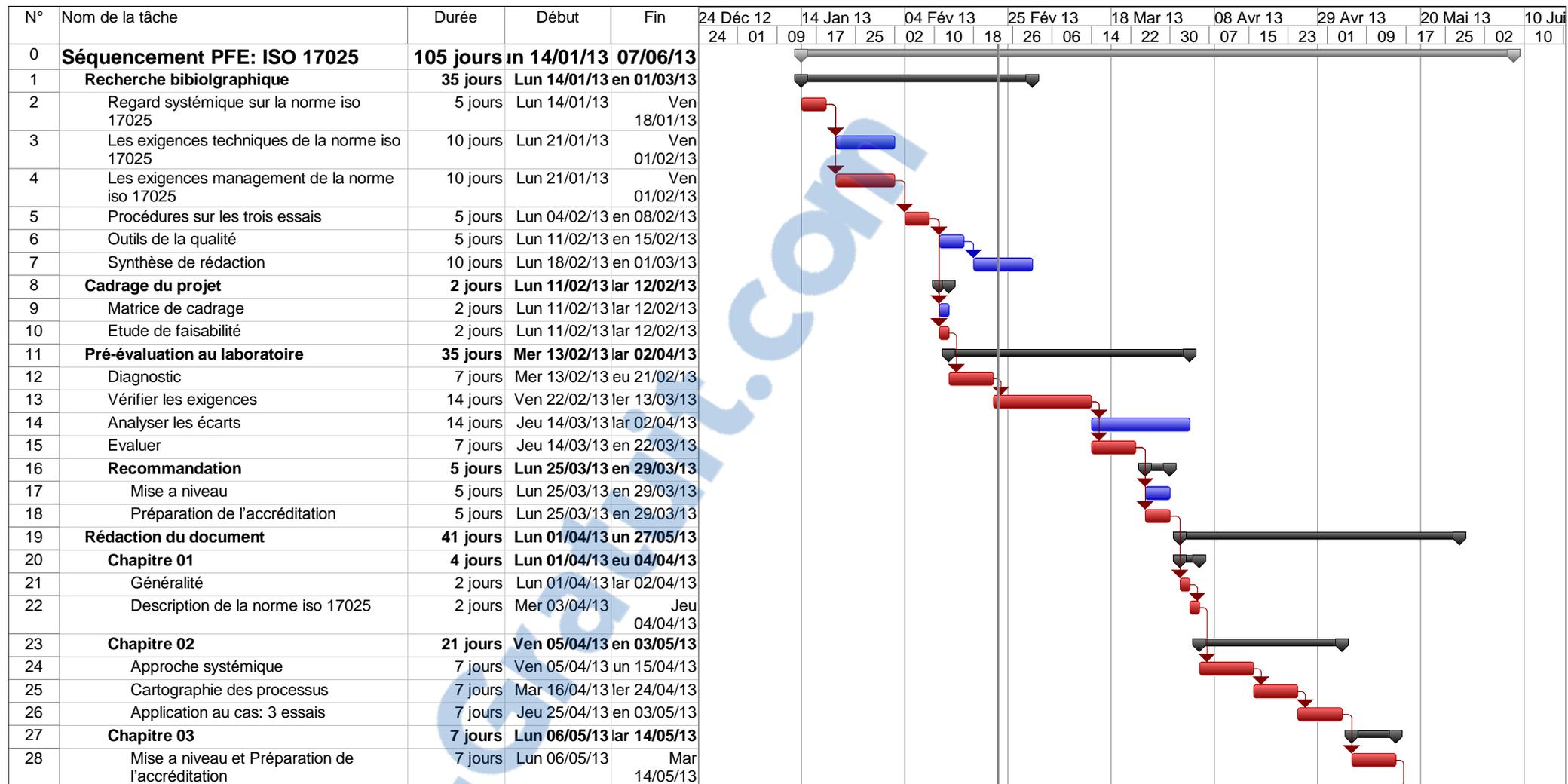
P % Sur Tamis à 0,08 mm	
Volume de la Suspension -VS- [m ³]	0,002
La masse du Sol de diamètre < à 0,08 mm -m- [N]	0,800
La masse volumique du l'eau Distillé [N/m ³] (24°<t<3	9980,00
La masse volumique des Particules solides [N/m ³]	27000,00
La masse volumique des Suspensions aux temps "t"
Lecture -R-
Caractéristique déterminées lord du l'étalonnage de l'appareillage	Correction de la Température -Ct- 0,00070
	Correction du Ménisque -Cm- -0,00063
	Correctionb du Déflocculant -Cd- -0,00050

Diamètre Equivalent -D-	
L'accélération de pesanteur -g-	10,000
La Viscosité Dynamique	1,016E-03
	α 0,03368
	β 0,00022
Température de L'éprouvette témoin	20,000
La Profendeur Effective -Ht- [m]
	H [cm] 17,175
	H0 [cm] 13,3
	H1 [cm] 3,1
	h1 [cm] 13
	Hc [cm] 0,947
A [cm ²]	26,4
Vd [cm ³]	50

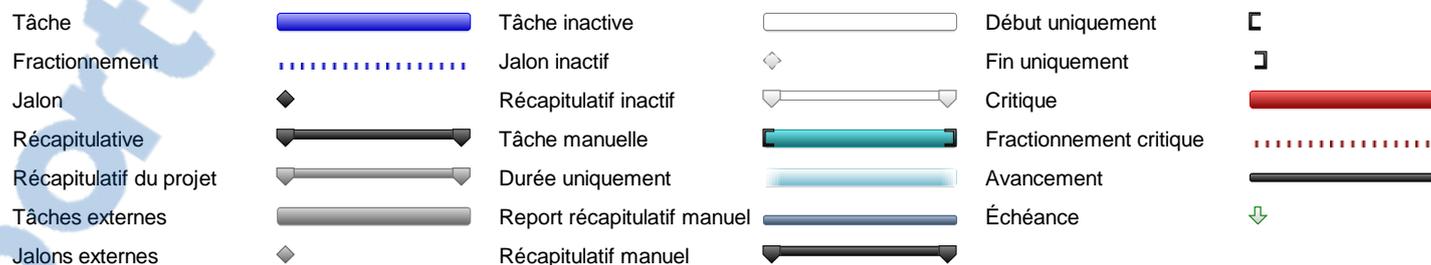
Tableau 7 Résultats des 03 essais au bleu de méthylène

Essai Du Bleu de Méthylène			
	ESSAI-01-	ESSAI-02-	ESSAI-03-
Masse humide de prise d'essai -m1- [g]	60,0	60,0	60,0
Teneur en eau [%]	8,69%	11,11%	25,00%
Masse seche de la prise d'essai - m0- [g]	55,20	54,00	48,00
Volume du bleu Inintroduit -V- [ml]	50,00	120,00	90,00
Masse du bleu Inintroduit -B- [g/l]	0,50	1,20	0,90
V.B.S pour matériaux d' où Dmax < 5 mm	0,90	2,22	1,87





Projet : Séquencement PFE: ISO 1702
Date : Sam 23/02/13



RESUME

Le travail qui suit concerne une pré-évaluation du laboratoire de mécanique des sols de la faculté de technologie de TLEMCEN pour trois périmètres d'essais (tamisage, sédimentométrie et bleu de méthylène) conformément aux exigences de la norme ISO 17025. Ce diagnostic nous a permis de relever les points forts, les points sensibles et les actions à mettre en œuvre pour réduire les écarts constatés. En effet, l'application de cette méthode est un choix judicieux qui permet la maîtrise de toutes les étapes de processus de mesure afin d'atteindre les compétences techniques, la qualité des mesures et instaurer continuellement un processus d'amélioration.

Mots clés

Accréditation ; ISO 17025 ; Laboratoire ; Qualité ; Processus.

SUMMARY

The following work for a pre-assessment of soil mechanics laboratory of the Faculty of Technology TLEMCEN for three test areas (sieving, sedimentometry and methylene blue) in accordance with the requirements of ISO 17025. This analysis allowed us to identify strengths, hotspots and actions to be implemented to reduce discrepancies. Indeed, the application of this method is a good choice that enables mastery of all stages of the measurement process in order to achieve technical skills, quality measures and establish a continuous improvement process.

Key words

Accreditation ; ISO 17025 ; Laboratory ; Quality ; Process.

المخلص

العمل التالي تقييم مسبق لمختبر ميكانيكا التربة من كلية تكنولوجيا تلمسان لفائدة الاختبارات الثلاث (غربلة عملية الترسيب والميثيلين الأزرق) وفقا لمتطلبات المعيار ISO 17025.

سمح لنا هذا التحليل لتحديد نقاط القوة والنقاط الساخنة والإجراءات الواجب تنفيذها للحد من التناقضات. والواقع أن تطبيق هذا الأسلوب هو خيار جيد يمكن من إتقان جميع مراحل عملية القياس من أجل تحقيق المهارات، ومعايير الجودة التقنية وإنشاء عملية التحسين المستمر.

الكلمات الرئيسية:

المختبر؛ العملية؛ الجودة؛ ISO 17025؛ الاعتماد.