



Impacts d'une démarche ISO 9001 d'établissement sur un laboratoire accrédité ISO 17025, opportunités et risques

Jacques Méry, Angéline Guenne

► To cite this version:

Jacques Méry, Angéline Guenne. Impacts d'une démarche ISO 9001 d'établissement sur un laboratoire accrédité ISO 17025, opportunités et risques. Ecole qualité en recherche et en enseignement supérieur, Sep 2016, Montpellier, France. hal-03213421

HAL Id: hal-03213421

<https://hal.inrae.fr/hal-03213421>

Submitted on 30 Apr 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Impacts d'une démarche ISO 9001 d'établissement sur un laboratoire accrédité ISO 17025, opportunités et risques

Jacques Méry
Irstea
Délégué qualité
du centre d'Antony

Angéline Guenne
Irstea
Déléguée Qualité
de l'UR Hydrosystèmes
et bioprocédés

Introduction : accréditation et certification, définitions et différences

L'exemple du PRT Géosynthétiques d'Irstea : présentation et contexte qualité de l'organisme

Impacts de la démarche de certification ISO 9001 d'Irstea sur le SMQ ISO 17025 du PRT Géosynthétiques

Conclusions : accréditation et certification, des risques associés à l'opportunité d'efficience, mais aussi des opportunités sans risques ?

Accréditation

attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

Certification

attestation réalisée par une tierce partie relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes

(Source : site web COFRAC, consulté le 29/07/16)

Accréditation et certification : différences



Le système qualité d'un laboratoire peut être certifié selon la norme ISO 9001 mais cette certification garantit uniquement que ce système qualité s'améliore de façon continue. Cependant, l'accréditation vise à faire reconnaître non seulement que le postulant est organisé, mais aussi qu'il exerce son activité selon une déontologie et des règles de l'art internationalement acceptées (impartialité, indépendance, compétence).

L'accréditation va donc plus loin en apportant, outre la reconnaissance de la conformité du système qualité, celle de la compétence des personnels, hommes et femmes du site concerné.

la certification d'un système qualité d'une entreprise ou d'un laboratoire ne saurait prétendre garantir la « qualité » de leurs produits

(Source : site web COFRAC, consulté le 29/07/16)

De l'ISO 17025 vers l'ISO 9001, pas de problèmes

ISO 17025, Introduction

Les laboratoires d'essais et d'étalonnages qui sont conformes à la présente Norme internationale fonctionneront également conformément à l'ISO 9001

ISO 17025, § 1,6

Si les laboratoires d'essais et d'étalonnages se conforment à la présente Norme internationale, le système de management de la qualité qu'ils mettent en œuvre pour leurs activités d'essais et d'étalonnages satisfait également aux principes de l'ISO 9001

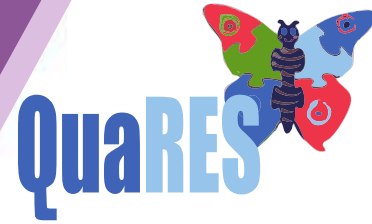
Mais de l'ISO 9001 à l'ISO 17025 ?

ISO 17025, Annexe A

De nombreuses correspondances indiquées avec l'ISO 9001 (2000...)

Qui peut le plus peut le moins, mais qui peut le moins peut-il faire le plus avec moins ?

Un exemple à Irstea : le plateau de recherche technologique Géosynthétiques (centre d'Antony, 92)



- Accrédité ISO 17025 depuis 1990 (actuellement en portée COFRAC A2 : évolutions normatives intégrées)
- Participation active à la normalisation et à la certification des géosynthétiques (organisme certificateur accrédité ISO 17065 : ASQUAL)
- Une quinzaine d'essais sous accréditation
- Quelques centaines d'essais par an
- Environ 5 ETP (1 responsable technique et 1 à 2 chargés d'essai à temps plein, des responsables qualité et métrologie à temps partiel, une conseillère scientifique à temps partiel)

Années 1990 : Irstea, EPST ponctuellement engagé dans des démarches qualité (3 laboratoires sous accréditation 17025 pour certains essais)

Années 2000 : création d'un poste de délégué à la qualité à temps plein (animation nationale)

Années 2010 : certification ISO 9001 d'un PRT à Rennes; déclaration de politique qualité (au départ sans engagement par rapport à une certification ISO 9001); élaboration d'une cartographie des processus, puis création d'une délégation qualité (3 ETP) avec l'appui d'un consultant; décision de faire certifier Irstea ISO 9001 (directions fonctionnelles seulement, puis tout l'établissement : Irstea, premier EPST français à demander une certification ISO 9001 sur tout son périmètre)

Vécu de l'accréditation ISO 17025 par le PRT : une démarche volontaire et valorisante (reconnaissance, améliorations internes) mais aussi imposée par le marché (certification de produits) et constamment chronophage (exigences du COFRAC croissantes au cours de ses 20 audits successifs)

- > Rentabilité pour 5 ETP et un C.A. annuel <1M€ ?
- > Pertinence au regard des enjeux (pas de lancement de satellites, pas de gestion de centrale nucléaire, pas de finance internationale...) ?
- > Y a-t-il moyen de gagner en efficience plutôt qu'en efficacité du système de management (assurer la même qualité de prestations avec moins de ressources) ?

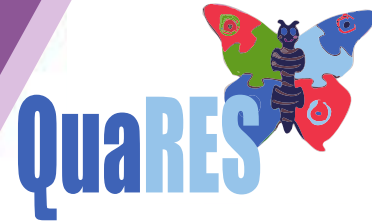
L'espoir d'un report sur le SMQ ISO 9001 d'Irstea de certaines exigences ISO 17025



La partie 5 de l'ISO 17025 est spécifique (exigences techniques, notamment en métrologie) et ne peut être satisfaite par l'ISO 9001, mais la partie 4 (exigences relatives au management) et le § 5.2 (personnel) le pourraient davantage, d'où l'idée de transférer au SMQ Irstea ISO 9001

- Les procédures documentaires
- La gestion du personnel (y compris des compétences)
 - Et idéalement, la « réalisation des activités opérationnelles » au processus Irstea « Réaliser des essais et analyses ». Mais l'existence d'un plan qualité spécifique qui marche bien (pas d'écarts critiques depuis plusieurs années) a fait que nous n'avons pas souhaité prendre de risque là-dessus vis-à-vis des évaluations du COFRAC.

Ce qui a été transféré du SMQ ISO 17025 au SMQ ISO 9001 d'Irstea



- La gestion des fiches de postes individuelles (dont suivi de la formation*) et des fiches des fonctions managériales

* l'évaluation de l'efficacité des actions devant se faire dans les deux référentiels

- Les procédures d'audit interne (fiches d'amélioration Irstea pouvant tenir lieu de fiches d'écart, qualification des auditeurs internes...)
- L'amélioration continue (gestion des travaux non conformes via les fiches d'amélioration Irstea)
- L'identification des documents

Quelques spécificités ISO 17025 non transférables



La métrologie, qui fait l'objet de précisions constamment renouvelées du COFRAC dans son référentiel d'accréditation spécifique LAB REF 02 (gestion et sous-traitances des vérifications métrologiques, calcul et communication des incertitudes associées aux résultats)...

Les contenus formels des déclarations de politique qualité et des revues de direction, même s'ils sont issus des mêmes principes de la qualité (autant éviter les écarts d'audit facilement évitables !)

Transferts du SMQ ISO 17025 au SMQ ISO 9001 d'Irstea : ce qu'en disent les auditeurs du COFRAC



La dernière évaluation (renouvellement) a été l'occasion d'un jugement externe du transfert d'une partie des procédures et documents sur le SMQ ISO 9001 d'Irstea.

Extraits choisis du rapport d'évaluation :

- « L'Irstea doit faire évoluer son organisation en tenant compte des spécificités liées à sa structure actuellement accréditée »
- « Point sensible : l'organisation de l'Irstea qui est en cours de construction pour répondre à la norme ISO 9001 doit prendre en compte les spécificités liées à la norme NF EN ISO/CEI 17025 notamment vis-à-vis des points constatés enregistrés sur la fiche d'écart n° 1 »

La fiche d'écart n° 1 : quand trop rechercher l'efficacité tue l'efficacité

La fiche d'écart n° 1 précise que « les dispositions relatives à l'indépendance, l'intégrité, l'impartialité et la confidentialité ne sont décrites dans aucun document du laboratoire et de la direction » et que « il n'y a pas de liaison sur le fait que la direction du laboratoire s'engage à se conformer à la norme NF EN ISO/CEI 17025 ».

Analyse des causes : le délégué qualité du PRT avait abrogé l'ancien manuel qualité de l'UR d'appartenance (économie documentaire), souhaitant « se reposer » sur les seuls processus ISO 9001 Irstea. Mais le document stratégique amont aux processus (manuel qualité) devant logiquement décrire ces dispositions élémentaires n'était pas encore auditable lors de l'évaluation. Quant à la liaison entre les déclarations de politique qualité nationales et locales, il faut donc que l'engagement de maintenir l'accréditation se fasse au plus haut niveau d'Irstea, cette accréditation ne concernasse t-elle que 5 ETP.

Accréditation et certification : des risques associés à l'opportunité d'efficience...

Une petite entité accréditée recherche souvent l'efficience du système de management et peut être tentée de s'appuyer au maximum sur les éventuelles démarches qualité plus généralistes de ses institutions d'appartenance (quitte à oublier que ces démarches peuvent ne pas être finalisées sur des points élémentaires !). Il faut alors être vigilant sur les parties à « externaliser », certaines exigences de l'ISO 17025 étant, formellement, plus détaillées que dans l'ISO 9001 (évident en métrologie, mais pas seulement)

...mais aussi des opportunités sans risques ?

L'ISO 9001 (2015) insiste sur des aspects collectifs importants (contexte de l'organisme, effets du leadership, connaissances organisationnelles, analyse et recherche des opportunités) qui peuvent contribuer à dynamiser un SMQ ISO 17025.