

LABOROUTE

REFERENTIEL

1 - OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent référentiel définit les conditions permettant à un laboratoire routier d'apporter la preuve de sa capacité à réaliser des essais selon des procédures écrites reconnues ; il constitue la base de l'agrément LABOROUTE.

Cet agrément,

- porte sur une qualification globale des moyens dont dispose le laboratoire, moyens humains et moyens d'essais,
- couvre, ou peut couvrir, les essais réalisés au laboratoire et les essais exécutés in-situ,
- atteste du bon fonctionnement d'un système d'assurance qualité adapté à un laboratoire routier.

2 - PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire qui demande l'agrément doit définir clairement quelle est sa position dans l'organisation de la société ou de l'organisme de tutelle dont il dépend. En particulier, il doit montrer quel est son niveau de dépendance hiérarchique vis-à-vis des clients pour lesquels il réalise les essais couverts par l'agrément.

Les missions du laboratoire doivent être décrites ; sa localisation géographique et l'agencement des locaux d'essais également.

Le laboratoire doit être organisé 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.

La rémunération du personnel chargé d'effectuer les essais ne doit dépendre ni du nombre d'essais, ni du résultat de ces essais.

3 - MANAGEMENT DE LA QUALITE

3.1. POLITIQUE ET AXES DE PROGRES

La politique qualité a pour objectif de satisfaire le client en tenant compte des exigences propres au laboratoire.

Elle se traduit par :

- un engagement en matière de qualité à tous les niveaux et en particulier au niveau de la direction,
- une communication claire, en s'assurant qu'elle est comprise,
- la vérification des capacités à atteindre les objectifs qualité et à traiter de nouvelles exigences,
- l'efficacité dans l'utilisation des ressources,
- la définition d'axes de progrès.

Les axes de progrès sont établis et communiqués aux intéressés. Ils sont revus périodiquement et modifiés si nécessaire.

Les résultats sont examinés au cours de la revue de direction.

Des indicateurs sont définis pour mesurer l'efficacité du système qualité.

3.2. SYSTEME QUALITE

Le laboratoire doit mettre en oeuvre un système qualité pour assurer que ses prestations sont conformes aux exigences spécifiées.

Le système qualité est l'intégration de l'organisation, des procédures, des processus et des ressources pour réaliser la politique qualité.

3.2.1 Manuel Qualité

Le manuel est un document qui décrit l'organisation, les moyens du laboratoire et les dispositions prises pour obtenir la qualité des prestations d'essais.

Le manuel qualité sert à exprimer la politique qualité et à décrire le système qualité. Il sert de base à la mise en oeuvre et à l'entretien du système qualité.

Il comprend les procédures ou y fait référence et expose la structure de la documentation utilisée dans le cadre du système qualité.

3.2.2 Procédures du système qualité

Le laboratoire établit des procédures cohérentes avec le présent référentiel et avec sa politique qualité.

Les procédures relatives au système qualité sont utilisées pour décrire les processus ou activités ayant une incidence sur l'efficacité du système qualité.

Les procédures portent par exemple sur :

- a / la revue de direction
- b / la maîtrise du manuel qualité
- c / la maîtrise des documents
- d / la maîtrise des non-conformités
- e / les audits internes
- f / la maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité
- g / les exigences en matière de formation et de compétence

Les procédures écrites peuvent faire référence à des instructions qui définissent comment une tâche est exécutée.

3.2.3 Représentant de la direction

La direction désigne un représentant pour les besoins de coordination des activités relatives à la qualité.

Nota : dans le cas d'une petite structure, le représentant peut être le responsable du laboratoire.

3.3. ACHATS

Le laboratoire s'assure que les produits, matériels ou services achetés sont conformes à ses exigences qualité.

Ceci se traduit par :

- a / une sélection et une évaluation des fournisseurs,
- b / une définition claire des données d'achats,
- c / la vérification du produit, matériel ou service acheté.

Le laboratoire doit tenir à jour et conserver les enregistrements relatifs aux achats ayant une incidence potentielle sur la qualité.

3.4. MAITRISE DES DOCUMENTS

Une documentation appropriée (normes, textes officiels...) doit être disponible pour assurer la conformité aux exigences du système qualité.

Le laboratoire établit la liste des documents gérés.

La documentation doit être lisible, accessible et conservée dans un environnement approprié.

Les documents peuvent se présenter sur support papier ou sur support informatique.

Avant leur diffusion, les documents doivent être revus et approuvés par des personnes habilitées.

La maîtrise des documents garantit que :

- a / les éditions mises à jour des documents sont accessibles,
- b / les documents non valables ou périmés sont retirés,
- c / les documents périmés conservés à des fins légales ou de conservation des connaissances sont convenablement identifiés.

3.5. MAITRISE DES ENREGISTREMENTS RELATIFS A LA QUALITE

Le laboratoire établit et tient à jour des 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.

3.6. REVUE DE DIRECTION

La direction du laboratoire doit faire une revue du système qualité à une fréquence définie et suffisante pour assurer qu'il demeure pertinent, approprié et efficace. Lors de la revue de direction, la réalisation de la politique et les axes de progrès font l'objet d'une attention particulière.

3.7. AUDITS INTERNES

Le laboratoire doit réaliser des audits internes pour évaluer la pertinence et l'efficacité du système qualité.

Les audits seront programmés selon une fréquence adaptée à l'activité et qui tiendra compte des résultats d'audits précédents.

Les auditeurs seront des personnes différentes de celles chargées des tâches auditées.

Chaque audit fera l'objet d'un plan d'audit et sera consigné dans un rapport d'audit.

3.8. ACTIONS CORRECTIVES

Le laboratoire doit établir une procédure pour réduire les causes de non-conformités et empêcher leur réapparition.

Cette procédure doit comprendre :

- a/ l'identification des non-conformités,
- b/ la recherche des causes de non-conformité,
- c/ la mise en oeuvre des actions nécessaires pour s'assurer que les non-conformités ne se reproduisent pas,
- d/ la vérification de l'efficacité des actions,
- e/ l'enregistrement des résultats des actions mises en oeuvre.

4 - GESTION DES RESSOURCES

4.1. RESSOURCES HUMAINES

4.1.1 Compétence du personnel

Le laboratoire doit disposer d'un personnel qui possède la formation générale, les compétences techniques et l'expérience nécessaires pour la réalisation des essais pour lesquels il demande l'agrément.

Le laboratoire doit établir la liste des fonctions nécessaires à son fonctionnement et spécifier le niveau de compétence et les exigences requises pour assumer ces fonctions. La procédure de qualification du personnel autorisé à réaliser des essais doit être formalisée. A titre d'exemple, une grille de compétence pourra être établie.

La manière dont une personne acquiert la qualification à pratiquer des essais nouveaux doit être spécifiée.

Des enregistrements doivent permettre d'assurer la traçabilité de ces compétences. On pourra par exemple établir et tenir à jour un dossier du personnel permettant de collecter ces informations.

A la date du dépôt de la première demande d'agrément il pourra s'avérer difficile de constituer un tel dossier pour le personnel présent depuis longtemps au sein du laboratoire. Un curriculum vitae pourra être utilisé à cette fin.

Chaque membre du personnel, dans le cadre de la fonction qu'il remplit, doit être informé de son domaine de responsabilité et de l'étendue de son autorité.

Le recours à un personnel temporaire (intérimaire, stagiaire) ne peut se faire que si cela ne risque pas de nuire à la qualité des essais. Le laboratoire doit spécifier par écrit la manière dont ce personnel non permanent est choisi, formé et encadré lorsqu'il participe à la réalisation d'essais couverts par l'agrément Laboroute. Le laboratoire doit apporter la preuve que la personne qui a réalisé un essai donné était bien qualifiée pour cet essai au moment de la réalisation.

4.1.2 Formation continue

Le laboratoire doit définir et indiquer par écrit comment son personnel est tenu informé des évolutions techniques, des résultats de la normalisation, en particulier en matière d'essais.

Un plan de formation doit être établi après avoir identifié les besoins d'évolution. La réalisation de ce plan doit faire l'objet d'enregistrements.

4.2. LOCAUX

L'environnement dans lequel sont exécutés les essais ne doit pas affecter les résultats de ceux-ci. En particulier, les locaux doivent être protégés contre des conditions extrêmes de température, de poussière, de vibration, d'humidité. Ils doivent être suffisamment spacieux pour permettre aux opérateurs d'oeuvrer aisément et en sécurité. Les locaux doivent être pourvus de l'équipement et des sources d'énergie nécessaires aux essais. Ils doivent être maintenus dans un état de propreté satisfaisant pour donner confiance dans la qualité des essais qui y sont réalisées.

Les conditions d'accès aux locaux d'essais doivent être définies pour :

- préserver la confidentialité des résultats d'essais,
- ne pas perturber le bon déroulement des essais.

4.3. GESTION DES EQUIPEMENTS

L'objet de ce chapitre est d'établir des éléments qui prouvent que le laboratoire maîtrise ses équipements et que ceux-ci sont en adéquation avec les essais pour lesquels l'agrément est demandé.

4.3.1 Equipement neuf

Le processus d'acquisition d'un nouveau matériel, sa réception et sa mise en service doivent être formalisés. En particulier des spécifications techniques doivent être établies qui précisent les performances attendues de l'équipement recherché lorsqu'il doit être utilisé conformément à une norme ou une méthode d'essai.

4.3.2 Equipement existant

L'équipement du laboratoire doit être répertorié sur un registre. Ce registre, peut être sur support papier ou électronique suivant le souhait du laboratoire dans la mesure où les conditions de collecte, d'enregistrement, de validation, de classement et de sauvegarde sont spécifiées.

Le matériel doit être identifié d'une manière qui exclut toute ambiguïté ou risque de confusion. Les informations minimales requises sont : un numéro d'identification, et la date de la prochaine vérification. Lorsque cela est physiquement possible ces informations doivent être reportées sur le matériel.

Le laboratoire doit indiquer comment les informations concernant les événements affectant la vie d'un équipement donné, doivent être collectées, enregistrées, validées et classées.

Il s'agit des opérations d'étalonnage et de vérification, de maintenance, des interventions en cas de panne ou d'anomalie.

A titre d'exemple, on pourra créer pour chaque équipement un dossier sur support papier ou électronique, contenant les traces des opérations mentionnées ci-dessus.

Une fiche de vie récapitulera la liste des événements concernant cet équipement, l'état à l'issue de cet événement, la validation de cet état par la personne habilitée à autoriser ou interdire l'utilisation du matériel en question.

4.3.3 Métrologie

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 l'agrément.

Le laboratoire doit avoir un programme établi pour l'étalonnage et la vérification de son matériel de mesures et d'essais. Ce programme doit être conçu et mis en oeuvre 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'il en existe.

Lorsque ce raccordement n'est pas possible, le laboratoire doit fournir des preuves de la pertinence de ses méthodes de vérification en participant par

exemple aux programmes d'essais interlaboratoires quand ils existent; ces derniers restent un moyen efficace pour s'assurer de la maîtrise des essais.

Le laboratoire doit spécifier pour chaque équipement :

- la fréquence des étalonnages et vérifications,
- la nature des opérations d'étalonnages et vérifications,
- l'erreur maximale tolérée (E.M.T.).

La fréquence d'un étalonnage et vérification est à fixer en fonction de :

- la fréquence d'usage de l'équipement,
- la dérive de ses caractéristiques dans le temps,
- des risques encourus lorsque la vérification d'ordre " n " révèle une non conformité sur les résultats de mesures accumulés depuis celle d'ordre " n-1 ".

Les E.M.T. sont à fixer en examinant les exigences spécifiées dans les normes, ou modes opératoires d'essais pour lesquels l'équipement est utilisé.

La réalisation de vérification au moyen de matériaux de référence est acceptable à condition que ces matériaux fassent l'objet d'une procédure de maîtrise de leurs caractéristiques.

Pour satisfaire ces exigences métrologiques le laboratoire peut adopter une des deux stratégies suivantes : faire étalonner son matériel par un centre d'étalonnage accrédité ou certifié pour cette activité ou disposer d'un service de métrologie doté d'étalons de référence raccordés. Ce service doit spécifier par écrit son fonctionnement et ses méthodes d'étalonnage.

5 - MAITRISE DU PROCESSUS D'ESSAIS

Le processus d'essais couvre les phases d'exécution et de contrôle depuis la réception de la demande jusqu'à l'émission du rapport. L'organisation adoptée par le laboratoire pour maîtriser ce processus doit être formalisée.

5.1. DEMANDE D'ESSAI

Chaque intervention du laboratoire comportant l'exécution d'essai(s) doit être identifiée et enregistrée. Tous les documents ou enregistrements se rapportant à cette intervention doivent pouvoir être reliés à cet identifiant.

Une telle intervention peut donner lieu à une demande d'essai(s) émise par le donneur d'ordre ou par une personne habilitée du laboratoire. Si la demande extérieure n'est pas explicite, une personne compétente est désignée pour établir le

programme d'essais, après contact avec le client. Dans les deux cas, une ou plusieurs fiches de travail destinées aux chargés d'essais fournissent les indications nécessaires.

La "revue" de la demande permet de vérifier que le laboratoire est en mesure d'exécuter l'ensemble des essais dans le cadre de son système qualité et dans les délais prescrits, et que l'interface avec le donneur d'ordre a été traitée notamment sur les points suivants :

- conditions de prélèvement, de transport et d'identification des objets à soumettre aux essais (échantillons ou corps d'épreuve),
- participation éventuelle du donneur d'ordre à tout ou partie de l'exécution des essais,
- exigences particulières de confidentialité, de conservation ou de restitution des échantillons ou corps d'épreuve après essais.

5.2. OBJET SOUMIS A ESSAI

Tout échantillon ou corps d'épreuve est enregistré et identifiable sans ambiguïté et doit pouvoir être relié à une demande d'essai.

Les modalités d'identification, de réception, de stockage, de préparation et, le cas échéant, de conservation, après essais des échantillons ou corps d'épreuve, sont définies par le laboratoire.

5.3. METHODES D'ESSAI

Tout essai est exécuté par référence à un document qui peut être :

- une méthode d'essai normalisée,
- une méthode d'essai publiée,
- une méthode interne au laboratoire validée par une personne habilitée.

Le laboratoire établit des fiches d'exécution complémentaires à ces méthodes lorsque c'est nécessaire (méthode présentant des options ; mode opératoire insuffisamment précis,...).

Les essais sont exécutés par les chargés d'essais qualifiés.

Les informations utiles ou nécessaires relatives aux conditions dans lesquelles les essais sont exécutés sont portées sur les feuilles d'essais (cahier d'essais) destinées à recevoir les résultats bruts des mesures, enregistrements, etc, et les interprétations de ces mesures pour obtenir les résultats d'essais.

Les chargés d'essais exercent un auto-contrôle dont les modalités relèvent de leur compétence. Les anomalies constatées en cours d'essai sont notées sur la feuille d'essai si elles sont de nature à fournir une indication utile pour le signataire du rapport et/ou pour son destinataire. Celles qui impliquent un traitement qui ne peut

être exercé en temps réel par le chargé d'essai ou qui peuvent être utiles pour l'amélioration du système qualité donnent lieu à l'émission d'une "fiche anomalies".

5.4. RAPPORT D'ESSAI

Chaque essai ou ensemble d'essais susceptible d'être exécuté par le laboratoire fait l'objet d'un modèle de rapport d'essai.

Un rapport d'essai doit comporter au moins les indications suivantes :

- un titre (par exemple "rapport d'essai"),
- le nom et l'adresse du laboratoire ainsi que le lieu où les essais ont été effectués s'il diffère de l'adresse du laboratoire,
- la référence unique du document et son nombre de pages,
- le nom et l'adresse du donneur d'ordre,
- la description et l'identification de l'objet soumis à l'essai ; la date de réception de cet objet lorsque cela est pertinent pour la validité des résultats,
- la référence de la méthode d'essai,
- les résultats de l'essai et la date d'exécution,
- l'ensemble des indications se rapportant aux conditions d'essai fixées par la méthode
- le nom, le titre et la signature de la personne habilitée responsable du contenu du document et la date d'émission.

5.5. ARCHIVAGE

Les rapports d'essai et les documents comportant des informations nécessaires pour démontrer a posteriori la qualité des essais doivent faire l'objet d'un archivage maîtrisé.

Un archivage chronologique des rapports est recommandé ; à défaut, un système permettant de disposer facilement des rapports dans l'ordre de leur émission au cours d'une période donnée doit être disponible.

Si le système d'archivage utilise uniquement des supports informatiques, des dispositions doivent être prises pour assurer notamment :

- la conservation des informations en cas de changement de matériels ou de programmes,
- la confidentialité des données archivées.

5.6. CONFIDENTIALITE

Les résultats ou informations ne peuvent être communiqués qu'au demandeur de l'essai ou aux personnes désignées par le demandeur de l'essai.

5.7. ESSAIS INTERLABORATOIRES

Le laboratoire participe aux campagnes d'essais interlaboratoires organisées ou préconisées par LABOROUTE dont l'objet peut être :

- de fournir un outil permettant aux participants de vérifier la pertinence de leurs résultats d'essais ; toute anomalie décelée doit faire l'objet d'un traitement,
- de déterminer les performances d'une méthode ou d'éléments prévus par la méthode, susceptible d'être introduite dans le référentiel LABOROUTE (répétabilité, reproductibilité par exemple)