

Accréditation de laboratoire ou certification ISO 9001?



global trust
Testing – Calibration – Inspection

ACCREDITATION DE LABORATOIRE OU CERTIFICATION ISO 9001?

Quand vous choisissez un fournisseur pouvant répondre à vos besoins en matière d'essai, d'étalonnage et de mesure, assurez-vous qu'il puisse vous offrir des résultats fiables et exacts. La compétence technique d'un laboratoire dépend de plusieurs facteurs, dont:

- les qualifications, la formation et l'expérience du personnel
- équipement d'essai approprié — bien étalonné et bien entretenu
- des procédures d'assurance de la qualité adéquates
- des méthodes d'échantillonnage appropriées
- des procédures d'enregistrement et de déclaration des résultats exactes
- des installations d'essai appropriées

Tous ces facteurs contribuent à faire en sorte que le laboratoire a la compétence technique nécessaire pour effectuer vos essais.

Quand un laboratoire peut vous démontrer qu'il répond aux conditions ci-dessus, ou quand vous pouvez le vérifier vous-même, alors vous pouvez avoir confiance d'avoir choisi un service compétent.



SI LE LABORATOIRE EST CERTIFIÉ ISO 9001?

Les laboratoires peuvent se faire vérifier et certifier selon une norme internationale de systèmes de gestion qui s'appelle ISO 9001. Cette norme est très généralement utilisée par les fabricants et les organismes de services pour évaluer leurs systèmes de gestion de la qualité de leurs produits ou services.

Bien qu'étant effectivement un outil d'évaluation du management, l'ISO 9001 ne permet pas d'évaluer la compétence technique d'un fournisseur. Cela signifie que l'évaluation d'un fournisseur sur la base de l'ISO 9001 ne vous garantit pas que les résultats d'essais, d'inspection ou d'étalonnage sont justes et fiables.



COMMENT VOUS ASSURER DE LA COMPÉTENCE TECHNIQUE D'UN LABORATOIRE?

De nombreux pays à travers le monde ont recours à un processus connu sous le nom de «processus d'accréditation des laboratoires» pour évaluer la compétence technique de leurs laboratoires. Contrairement à la certification ISO 9001, l'accréditation d'un laboratoire est accordée selon des procédures et des critères qui ont été particulièrement développés pour déterminer la compétence technique. Des évaluateurs techniques spécialisés procèdent à un examen minutieux de tous les facteurs qui, en laboratoire, ont une incidence sur la production de données d'essai et d'étalonnage. Ces critères sont fondés sur des normes acceptées au niveau international: ISO/IEC 17025 ou ISO 15189 pour les laboratoires d'analyses médicales, dont on se sert pour évaluer les laboratoires du monde entier.

Ces normes fixent les facteurs liés à la capacité d'un laboratoire de produire des données d'essai et d'étalonnage précises et exactes, y compris:

- la compétence technique du personnel
- la validité et la pertinence des méthodes d'essai
- la traçabilité des mesures et des étalonnages à des étalons nationaux
- la maîtrise des incertitudes de mesures
- équipement d'essai approprié, bien calibré et bien entretenu
- milieu d'essai
- l'échantillonnage, la manutention et le transport des articles mis à l'essai
- l'assurance de la qualité des données d'essai et d'étalonnage

L'accréditation des laboratoires permet d'examiner les mêmes éléments des systèmes de qualité de l'organisation que le processus de certification ISO 9001. Pour s'assurer du maintien de leur conformité à la norme, les laboratoires doivent subir régulièrement de nouvelles évaluations visant à vérifier qu'ils demeurent conformes aux normes de compétence technique. De tels laboratoires peuvent également être tenus de participer régulièrement à des programmes d'essais d'aptitudes ou de comparaisons inter laboratoires, à titre de démonstration permanente de leur compétence technique.

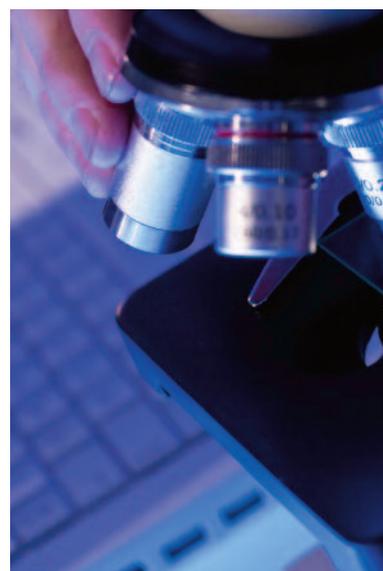


COMMENT SAVOIR SI UN LABORATOIRE EST ACCREDITE?

En général, les laboratoires accrédités produisent des rapports d'essai et d'étalonnage qui arborent une sorte de symbole faisant état de leur accréditation. On vous invite à vous renseigner auprès du laboratoire pour connaître les mesures et les essais pour lesquels il est accrédité, ainsi que les portées ou incertitudes. D'ordinaire, vous trouverez ces renseignements dans l'*Énoncé de portée d'accréditation* que vous pouvez vous procurer sur demande auprès du laboratoire.

Les organismes d'accréditation de nombreux pays publient la liste et le registre de leurs laboratoires accrédités, dans lesquels on trouve les coordonnées des laboratoires ainsi que des renseignements sur leurs capacités d'essai. Le cas échéant, vous pouvez communiquer avec l'organisme d'accréditation pour voir s'il existe des laboratoires d'essai ou d'étalonnage qui puissent effectuer les essais ou étalonnages dont vous avez besoin.

Pour savoir si votre pays compte un ou plusieurs organismes chargés de l'accréditation des laboratoires, vous êtes invité à contacter l'organisme national de normalisation de votre pays ou encore le ministère responsable de l'industrie ou de la technologie. Si vous avez accès à l'Internet, vous pouvez également visiter le site web de la coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC) à l'adresse suivante: www.ilac.org à ce site, vous pourrez consulter le registre des organismes d'accréditation des laboratoires. Vous y trouverez également les registres des laboratoires accrédités de certains pays.



QUE PENSER DES DONNÉES DE LABORATOIRES ÉTRANGERS?

Plusieurs pays dans le monde comptent un ou plusieurs organismes chargés de l'accréditation des laboratoires situés sur leur territoire. La plupart de tels organismes fondent maintenant l'agrément des laboratoires d'essai et d'étalonnage sur la norme ISO/CEI 17025 ou ISO 15189 pour les laboratoires d'analyses médicales. L'adoption de ces normes a aidé les divers pays à uniformiser leur processus d'évaluation de la compétence de leurs laboratoires. Elle les a également amenés à adopter, autant que possible, des méthodes d'essai et de mesure mondialement reconnues.

Cette approche uniformisée permet aux pays de conclure entre eux des ententes fondées sur l'évaluation et l'acceptation mutuelles de leurs systèmes respectifs d'accréditation de laboratoires. Connues sous le nom d'*accords de reconnaissance mutuels* (ARM), ces ententes sont indispensables à l'acceptation des données d'essai et d'étalonnage entre ces pays. En effet, chaque signataire d'un ARM reconnaît les laboratoires accrédités de son partenaire, tout comme s'il en avait lui-même fait l'accréditation.

Plus d'une quarantaine d'organismes d'accréditation de laboratoires ont signé un accord de reconnaissance multilatéral, connu sous le nom d'ILAC Arrangement, qui facilite grandement l'acceptation des données au-delà des frontières nationales des pays signataires. Pour en apprendre davantage sur cet accord et consulter la liste des signataires, il suffit de visiter le site Web de l'ILAC, à l'adresse suivante: **www.ilac.org**

Le système mondial d'ARM qui regroupe les organismes d'accréditation a procuré une certaine reconnaissance aux laboratoires agréés en plus de faciliter l'acceptation, sur les marchés étrangers, des données qui accompagnent les produits exportés. En pratique, il en résulte des économies pour les fabricants et les importateurs, grâce à la réduction ou l'élimination de l'obligation de soumettre les produits à de nouveaux essais dans des pays étrangers.

Les pays qui ne sont pas dotés de systèmes d'accréditation viables peuvent faire accréditer leurs laboratoires par des organismes reconnus, de façon à ce que les données d'essai et les produits qui y sont associés puissent être plus facilement acceptés sur les marchés étrangers.

Ces pays peuvent aussi s'efforcer de mettre sur pied leurs propres systèmes d'accréditation en s'inspirant des structures et de l'expérience acquise par des systèmes établis dans d'autres pays.

CONCLUSION

Les buts, critères et points d'importance de la norme de certification de système qualité ISO 9001 sont différents de ceux de la norme d'accréditation ISO/CEI 17025.

Pour les laboratoires qui ont besoin de démontrer une compétence technique étayée par un système qualité, l'ISO/CEI 17025 est la norme appropriée. De même, les fournisseurs qui recherchent des organismes d'essais compétents devront s'assurer que ces organismes sont accrédités selon l'ISO/CEI 17025 avec une portée d'accréditation appropriée aux essais ou étalonnages demandés.

Un laboratoire accrédité selon l'ISO/CEI 17025 peut souhaiter, pour d'autres raisons, conserver aussi un système de management certifié ISO 9001. Par exemple, de nombreux organismes qui ont en premier lieu des activités de laboratoire ont aussi des activités autres que produire des résultats d'essais, de mesures et d'étalonnages. L'accréditation de laboratoire ne couvre pas ces activités auxiliaires. Si le système qualité d'un organisme couvre des fonctions autres que des fonctions d'essais telles que comptabilité, promotion, communication, formation etc., il peut s'avérer nécessaire ou souhaitable de rechercher la reconnaissance de ces activités via une certification ISO 9001.

OU PUIS-JE OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS?

Pour obtenir de plus amples renseignements vous pouvez contacter l'accréditeur national membre d'ILAC. Le répertoire des membres d'ILAC dans chaque pays figure sur le site Web de la coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC) à l'adresse suivante: www.ilac.org

RENSEIGNEMENT SUR L'ILAC

Instance suprême en matière d'accréditation des laboratoires, l'ILAC réunit des organismes d'accréditation et des institutions affiliées du monde entier. Elle participe à l'élaboration de méthodes et procédures d'accréditation des laboratoires, incite au recours à l'accréditation comme moyen de faciliter le commerce, aide au développement de systèmes d'accréditation et assure la reconnaissance d'établissements d'essais et d'étalonnages compétents, et ce, aux quatre coins de la planète. Pour favoriser la réalisation de ces objectifs, l'ILAC travaille en collaboration avec d'autres organes internationaux qui oeuvrent dans ce domaine.

L'ILAC publie divers documents qui traitent notamment d'accréditation, d'essais, de facilitation du commerce et d'autres sujets connexes. Situé à l'adresse: **www.ilac.org**, son site Web recèle une foule de renseignements sur l'accréditation des laboratoires et donne les coordonnées de tous les membres de l'organisme. Sur demande, on peut également se procurer une brochure intitulée *What is ILAC?*, qui contient des renseignements détaillés sur l'ILAC et sur ses activités.

Pour de plus amples renseignements, prière de communiquer avec:

Le secrétariat de l'ILAC

PO Box 7507

Silverwater

NSW 2128

Australia

Tel: +61 2 9736 8374

Télécopieur: +61 2 9736 8373

Courriel: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

© Copyright ILAC 2009

L'ILAC accepte les demandes provenant d'organismes qui souhaitent reproduire ses publications, en tout ou en partie, à des fins d'information, de normalisation, d'agrément ou d'amélioration des pratiques de laboratoire, ou à toute autre fin qui cadre avec sa mission ou avec son domaine de compétence.

Les organismes qui veulent soumettre une demande de reproduction des publications de l'ILAC doivent communiquer avec le président ou le secrétariat de l'ILAC, par écrit ou électroniquement (p. ex., par courriel). Toute autorisation consentie par l'ILAC vise la reproduction des seuls documents indiqués dans la demande initiale. Pour pouvoir utiliser les publications de l'ILAC à d'autres fins que celles prévues, tout titulaire d'une permission émise par l'ILAC doit soumettre à cette dernière une demande écrite afin d'obtenir une nouvelle autorisation.