

AFRIMETS DIRECTIVES POUR L'ACCEPTATION UN SYSTÈME DE QUALITÉ

1. Préambule

Le présent document a été rédigé afin de fournir des lignes directrices à l'AFRIMETS pour accepter un système de qualité des membres tout en répondant aux exigences de l'Arrangement CIPM-MRA (comme expliqué ci-dessous). Les documents du Comité compétent International des Poids et Mesures (CIPM) et du Comité mixte pour les organisations régionales de métrologie et du BIPM (JCRB) peuvent être trouvés sur cette adresse :

<http://www.bipm.org/en/cipm-mra/documents/>,

Et notamment aux guides et documents : CIPM MRA G-02, G-03, D -04 et *la déclaration commune ILAC-CIPM relative à l'accréditation des services d'étalonnage et de mesures des Instituts Nationaux de Métrologie*.

2. Contexte (voir la section 7, la confiance dans la mesure, du CIPM MRA)

L'arrangement CIPM de reconnaissance internationale mutuelle (MRA) a comme principal objectif de relever le niveau de confiance dans les mesures. Cette confiance existe déjà dans une large mesure et elle est fondée sur le SI comme pierre angulaire du système de mesure international, réalisé par les instituts nationaux de métrologie (INMs). La fonction de cette MRA est d'étendre et de renforcer la confiance mondiale existante des mesures.

Dans ce but, les instituts nationaux de métrologie (INMs) doivent participer aux comparaisons clés et supplémentaires organisées par les comités consultatifs du CIPM (CCs) et par les comités techniques (CT) des Organisations Régionales de Métrologie (RMO), publier régulièrement les rapports sur leurs travaux des laboratoires en les transmettant au BIPM, et participer aux conférences dans leurs spécialités ainsi qu'aux activités organisées par le BIPM (et les RMO). Pour la reconnaissance de leur étalonnage et capacités de mesure (CMC), les instituts nécessitent l'une des deux procédures pour établir la confiance mutuelle nécessaire (les deux procédures exigent un INM avec un système qualité fonctionnel conformément aux directives du JCRB et ayant été évalué et accepté par le RMO) :

- A. un système de qualité (QS) qui répond aux exigences de la norme ISO/CEI 17025, ou équivalent, pour un INM, évalué par un organisme d'accréditation répondant aux exigences de la norme ISO/IEC 17011. Ou
- B. toute autre manière d'assurance qualité, ou un différent QS ou un QS mis en place selon la norme ISO/CEI 17025 sans évaluation par un organisme d'accréditation.

L'INM déclare ainsi ses CMCs et les soumet à la RMO locale pour évaluation et transmission à la JCRB.

RMOs sont appelées à l'élaboration des directives concernant l'acceptation des systèmes de qualité pleinement conformes au CIPM MRA. Ce document résume ces directives AFRIMETS pour accepter un QS selon les deux voies (A et B) et les preuves demandées afin de démontrer leur conformité à ces directives.

3. Exigences de base

Afin qu'AFRIMETS accepte un système qualité d'un institut national de métrologie (INM) ou d'un institut désigné (ID) comme remplissant aux exigences du CIPM MRA, le Comité Technique AFRIMETS pour les Systèmes Qualité (TC-QS) exige des preuves démontrant :

- (i) La mise en place d'un système qualité satisfaisant à la norme ISO/IEC 17025 (ou pour les producteurs de matériaux de référence, ISO 17034 ou ILAC Guide 12, pour les fournisseurs d'essais d'aptitude ISO/IEC 17043, ou toute autre norme ou guide si applicable), soit officiellement évalué par un organisme d'accréditation tel que mentionné en A ou approuvé par l'AFRIMETS TC-QS, et
- (ii) La compétence technique pour assurer un service d'étalonnage et de mesure qui peut fournir les incertitudes de mesures déclarées.

Note : Ci-après, le terme « INM » est compris comme incluant également « ID ».

4. La conformité d'un QS aux exigences CIPM MRA

La conformité d'un QS exigences énoncées dans le CIPM MRA peut être démontrée par l'une des deux voies suivantes :

- (a) Accréditation par une tierce partie selon ISO/IEC 17025 et/ou ISO 17034, et ou ISO/IEC 17043, ou
- (b) Un certificat par rapport aux exigences de la norme ISO/IEC 17025 et/ou de l'ISO 17034 ou de toute autre norme ou guide applicable, par une équipe composée d'experts du système qualité et de pairs techniques nommés par le TC-QS.
- (c) Un certificat par une équipe composée d'experts du système qualité et de pairs techniques. Cela peut être organisé par l'INM ou un autre organisme reconnu, tel que l'organisme d'accréditation.

Note:

- La procédure A et par la suite la voie (a) est la voie privilégiée pour la conformité.
- L'accréditation par une tierce partie doit être accordée par un organisme d'accréditation opérant selon ISO/IEC 17011 et signataire de l'ILAC MRA.
- Les critères de sélection des pairs techniques et des experts du système qualité sont expliqués dans le document CIPM 2007-25, dont un résumé est présenté dans la section 7 de ce document.

5. Preuves

5.1 INMs suivant la voie (a)

INMs qui suivent la voie (a) - accréditation par une tierce partie selon ISO/IEC 17025 et/ou ISO 17034 pour les producteurs de matériaux de référence et/ou ISO/IEC 17043 pour les fournisseurs d'essais d'aptitude, doivent soumettre les preuves suivantes au TC-QS d'AFRIMETS :

- Copies du/des certificats d'accréditation,

- Portées d'accréditation couvrant les CMC à soumettre,
- Noms et affiliations des évaluateurs techniques,
- Le rapport d'évaluation peut être demandé.
- Tout autre document pourra être demandé par TCQS.

La première fois que l'INM demande l'approbation du QS pleinement conformes aux exigences du CIPM MRA, si possible, l'INM sera visité par le TC-QS d'AFRIMETS ou ses représentants désignés pour évaluer la documentation ci-dessus sur place.

5.2 INMs suivant la voie (b)

INMs qui suivent la voie (b) – un certificat par une équipe composée d'experts du système qualité et de pairs techniques, de préférence organisée par un organisme d'accréditation reconnu, doit soumettre les preuves suivantes à l'AFRIMETS TC-QS (conformément au CIPM MRA-G-02);

- Un Rapport de l'équipe d'évaluation. Ce rapport doit être préparé après la conduction des visites d'évaluation par rapport aux exigences pertinentes* de la norme/guide sélectionné qui doit avoir le contenu minimum suivant :
 - Noms, affiliations, qualifications et expérience des experts qualité ;
 - Portée de l'accréditation (y compris le SMQ)
 - Plan d'évaluation ;
 - Organigramme de l'INM ;
 - Mécanisme du système management qualité ;
 - Table de matières détaillée de la manuelle qualité ;
 - Liste des procédures administrative et techniques ;
 - Tableau correspondance entre l'ISO/CEI 17025 et l'ISO 17034 (norme applicable pertinente) et la documentation Qualité de l'INM ;
 - Liste des aptitudes en matière de mesures et d'étalonnage couvertes par le système qualité ;
 - Réclamations clients – la procédure mise en œuvre et les statistiques ;
 - Travaux de non-conformités – la procédure mise en œuvre employé et les actions correctives ;
 - Rapport des audits internes ;
 - Etat des revues de direction.
 - Tout autre document pourra être demandé par TCQS.
- Une attestation finale des évaluateurs, ou au moins du responsable de l'évaluation, déclare que toutes les non-conformités relevées au cours du processus d'évaluation ont été traitées et clôturées.

** Une exigence ne serait considérée comme « non pertinente » que si la fonction/activité n'était pas réalisée par l'INM, par ex. échantillonnage.*

6. Les directives du Rapport Annuel

Dans le cadre des rapports réguliers au JCRB, le RMO doit fournir des rapports de synthèse annuels sur l'état du SQ des INMs dans leurs régions. A cette fin, les INMs doivent préparer annuellement un rapport sur l'état de leur SQ pour TC-QS AFRIMETS et notamment :

- Si et quand le QS de chaque INM membre a été approuvé par le RMO et quand la dernière évaluation a eu lieu ;
- Un résumé de la procédure d'évaluation QS du RMO;
- Les changements de personnel clé, les nouvelles installations et les changements au niveau des installations qui limitent la capacité des INMs à fournir des services de mesure couvrant les CMCs ;
- Toutes autres informations pertinentes, qui participe au renforcement de la confiance interrégionale (par exemple, formation et cours/ateliers sur le QS, échange d'informations entre les INMs sur le QS, interaction avec d'autres RMO sur le QS) ;
- Une mise à jour sur les CMC grisés, par ex. progrès vers la réintégration.

Remarque : Les SQ mis en place pour soutenir les CMCs des INMS doivent faire l'objet d'une évaluation conformément aux paragraphes **5.1** ou **5.2** avec une période n'excédant pas cinq ans. AFRIMETS est responsable de cette évaluation, sous l'égide du TC-QS.

7. Visites sur site d'évaluation par les pairs (Résumé des exigences du CIPM 2007-25)

Dans un cas idéal, les évaluations sur site des pairs sont tenues au sein des groupes d'évaluations sur site des pairs pour compenser les coûts associés via un niveau élevé d'échange mutuel d'évaluateurs pairs. Alternativement, l'institut intéressé par une évaluation sur site, ou qui est invité par l'AFRIMETS TC-QS à réaliser une évaluation, doit convenir d'un accord mutuel avec l'AFRIMETS TC-QS sur les évaluateurs pairs tout en considérant leur expérience professionnelle et leur reconnaissance par la communauté internationale métrologique. Ceci dans l'objectif d'avoir une équipe d'évaluation avec une capacité technique adéquate approfondis pour l'évaluation du système qualité et les activités du laboratoire à la fois. Aussi la façon dont il assure et maintient sa compétence technique le permettant de se caractériser d'une crédibilité internationale. Chaque groupe d'évaluation des pairs devrait idéalement présenter un programme quinquennal des évaluateurs pairs. L'objectif est de couvrir tous les CMCs déclarés de l'institut concerné qui devront être évalué par chaque évaluateur pair en fonction de son domaine d'expertise. Les exigences sont essentiellement données par les normes ISO/IEC 17025 et ISO 17034, si applicable.

Si le laboratoire décide d'utiliser un document de référence pour l'évaluation, il doit l'indiquer à l'avance à l'évaluateur(s) pairs. Les experts tiendront compte de leur compétence technique et de leur connaissance des documents de référence proposés à l'évaluation pour accepter ou refuser la demande.

En général :

- Les pairs techniques et les experts du système qualité doivent être indépendants de l'INM évalué.
- Les pairs techniques (évaluateurs) doivent être acceptés par le TC-QS et le groupe de travail technique régional concerné. Il est recommandé d'obtenir cette acceptation au préalable.

Les évaluateurs peuvent être considérés comme acceptables si :

1. ils ont la compétence technique appropriée,

2. ils ont suivi une formation formelle en évaluation de laboratoire, et
3. ils ont une expérience d'évaluation en laboratoire.

Si, au cours de l'évaluation, les évaluateurs techniques pairs travaillent avec ou sous la direction des experts du système qualité, il pourrait ne pas être nécessaire d'insister sur les points 2 et 3 ci-dessus.

- Il est nécessaire que les évaluateurs techniques soient sélectionnés parmi les INMS avec des aptitudes similaires ou plus élevés à celles de l'INM évalué avec des CMCs pertinents acceptés et enregistré dans la base des données (KCDB) du BIPM, ou ayant démontré leur compétence (sur le niveau international) dans le domaine concerné.
- Cependant, dans des circonstances exceptionnelles, les évaluateurs techniques pairs d'organisations extérieures peuvent être sélectionnés, avec l'approbation du groupe de travail technique régional concerné et l'AFRIMETS TC-QS.
- Un expert en système qualité doit être une personne qui mène normalement ou a normalement mené des évaluations pour l'accréditation au nom d'un organisme d'accréditation opérant selon la norme ISO/IEC 17011 et qui est signataire de l'ILAC MRA.

La planification et l'exécution de l'évaluation par les paires sur place doivent être suivies aux sections suivantes :

7.1. La préparation de la visite sur site

Cette section contient une orientation sur la planification et l'exécution des activités d'évaluation par les pairs. La mesure dans laquelle les dispositions de cette section sont applicables dépend de la portée et de la complexité de l'évaluation par les pairs et de l'utilisation prévue des conclusions de cette évaluation. Dans tous les cas de visites sur site par les pairs, l'évalué doit répondre au moins aux critères décrits dans CIPM/2007-25, Section 3. Il est recommandé que l'évaluation par les pairs sur site comprenne au moins les activités suivantes :

7.1.1 La préparation de la visite

Avant la visite, il est recommandé que les points suivants soient convenus entre les évaluateurs pairs et l'institut évalué:

- Objectif et portée de l'évaluation ;
- Lieu et date de la visite ;
- Langue de communication orale et écrite ;
- Les dispositions financières (voir Section 8).

7.1.2 La révision des documents:

Il est recommandé qu'avant la visite, les pairs évaluateurs disposent des informations suivantes :

- La liste des services inclus dans l'annexe C de la KCDB - CMCs à revoir par référence à la KCDB (voir <http://kcdb.bipm.org/>) ;
- La liste de participation aux comparaisons clés, supplémentaires ou autres depuis la dernière visite d'examen ;
- Procédures de mesure et/ou d'étalonnage utilisées ;
- Référence aux normes de documents écrits (le cas échéant) ;
- Manuel qualité (sa partie ou ses parties pertinentes).

L'évaluateur pair examine la documentation et vérifie si elle est suffisante et adéquate pour soutenir les activités nécessaires aux CMCs et/ou au système management qualité.

7.2 Les activités de la visite sur site

7.2.1 La réunion d'ouverture

La première activité est la réunion d'ouverture entre évaluateur(s) pair(s) et le personnel du laboratoire évalué, dans le but de vérifier les objectifs et la portée de la visite par les pairs. Le responsable qualité de l'institut évalué doit au moins être présente à la réunion d'ouverture. Le programme de travail pendant la visite ainsi que le personnel du laboratoire participant aux activités doivent également être convenus ici.

Lors de cette réunion, le laboratoire désigne la personne responsable pour assister chaque évaluateur pair pendant l'exercice.

7.2.2 La collecte et vérification des informations

Les aspects les plus importants de l'évaluation sont (selon le cas échéant) :

- a) La compétence technique du personnel pour effectuer les activités de mesure et/ou d'étalonnage à évaluer, y compris leur formation, leurs expérience et capacités.
- b) Si les équipements, le personnel, les méthodes et les conditions ambiantes sont adéquats pour obtenir des résultats techniquement valides conformément aux capacités de mesure et d'étalonnage déclarées à l'annexe C.
- c) La conformité du système de gestion de la qualité avec les exigences du CIPM MRA et sa pleine mise en œuvre.

Il est prévu que chaque CMC de l'annexe C de MRA déclaré dans le cadre de la visite sur site par les pairs soit idéalement couvert – dans des cas ça semble irréaliste, des préférences doivent être établies dans la planification de l'audit sur la base des éléments suivants :

1. Des CMC nouvellement soumis.
2. Une évaluation des risques des CMCs couvrant:
 - Les réclamations
 - Les non-conformités détectées
 - Les performances insatisfaisantes dans comparaisons clés ou supplémentaires
 - L'échantillonnage des CMC pour vérifier leur validité
 - L'expérience des évaluateurs pairs avec les domaines techniques complexes.

7.2.3 La documentation des constatations

Les constatations identifiées doivent être documentées en indiquant le sujet et le degré de préoccupation pour chaque constatation. Le niveau de préoccupation peut aller de Critique, une constatation compromettant sérieusement l'aptitude du laboratoire pour soutenir la déclaration d'un CMC, à une Recommandation, qui est simplement une suggestion qui peut aider le laboratoire dans une tâche donnée (une opportunité d'amélioration).

7.2.4 Les conclusions de l'évaluation par les pairs

Toutes les conclusions (y compris les observations, les opportunités d'amélioration et les demandes des informations supplémentaires) et les actions convenues avec des délais doivent être formulées dans un rapport d'évaluation par les pairs.

Voir l'exemple – Annexe 1.

7.2.5 La réunion de clôture de la visite

La réunion de clôture de la visite a lieu entre le(s) évaluateur(s) pair(s) et le personnel de l'institut concerné. Le projet de rapport d'évaluation par les pairs (ou du moins, les conclusions orales) est présenté, et tout problème ou malentendu est dissipé lors de la réunion.

7.3 Le Rapport final de la visite d'évaluation par les paires

Une fois que le(s) évaluateur(s) pair(s) ont reçu toute information supplémentaire demandée au laboratoire et l'ont analysée, le Rapport final d'évaluation par les pairs est rédigé. Ces rapports doivent être publiés séparément pour chaque domaine évalué, y compris le Système Management (SM). Les Rapports d'évaluation par les pairs doivent être rédigés et transmis au responsable qualité du laboratoire dans un délai court et convenu après la réunion de clôture - idéalement sur place. Les rapports doivent être adressés à la personne de contact du pays concerné au sein du TC-QS ou au représentant du TC-QS qui enverra immédiatement tout rapport au président du TC-QS et au secrétariat de l'AFRIMETS pour être mis au niveau de la base de données du TC-QS.

8. Le Mécanisme d'évaluation sur site par les pairs dans des circonstances imprévues

8.1 L'évaluation à distance

Durant la pandémie ou toute circonstance imprévue, les membres suivant les voies a et b sont autorisés à modifier l'évaluation sur site par une évaluation à distance, dans laquelle les évaluateurs restent chez eux et effectuent l'évaluation via une communication virtuelle avec les membres évalués.

- 1) Il convient de noter que pour les évaluations à distance, seuls les experts approuvés par des INM/ID(s) peuvent être considérés comme évaluateurs.
- 2) Après avoir cherché le(s) évaluateur(s) candidat(s), le Membre souhaitant effectuer une évaluation à distance doit vérifier et confirmer que la communication vidéo entre le membre et l'évaluateur est suffisamment fluide pour exécuter une évaluation à distance, et que la confidentialité est maintenue.
- 3) Toute évaluation à distance prévu doit être proposée par le membre en demandant l'autorisation d'effectuer une évaluation à distance au président du TCQS.
- 4) Le président du TCQS doit contacter le ou les évaluateurs de la liste des évaluateurs TCQS et confirmer la disponibilité d'une communication vidéo fluide et sécurisée.
- 5) Suite à l'approbation de la demande, toutes les informations nécessaires à l'évaluation doivent être envoyées à l'évaluateur au moins un mois avant la date prévu d'évaluation afin que le ou les évaluateurs puissent avoir suffisamment de temps pour la révision des documents.
- 6) Le membre faisant l'objet d'une évaluation veille que le ou les évaluateurs auront la possibilité de voir tous les lieux qu'il/elle verrait lors d'une évaluation par les pairs sur site normale.
- 7) Dans ce mécanisme, l'observation des activités d'étalonnage peuvent être effectuées à distance (enregistrement des vidéos et/ou streaming) selon un plan d'observation prédéfini approuvé par TCQS et diffusé auprès de l'Institut concerné.

8.2 Le système hybride d'évaluation

Dans ce mécanisme d'évaluation, le processus d'évaluation peut être effectué à distance on ce qui concerne la documentation du système management de la qualité SMQ comme décrit ci-dessus, tout en assurant des évaluations sur site techniques par des pairs pour des activités sélectionnées par des experts techniques approuvés par TCQS. Le reste des activités peut être observé à distance comme décrit ci-dessus.

9. Les arrangements financiers

Pour couvrir les frais engagés durant les évaluations sur site par les pairs, les principes suivants sont recommandés et les plus pratiques pour une évaluation par les pairs :

- L'INM/ID doit couvrir l'hébergement et tous les frais de déplacement nécessaires.

- L'INM/ID concerné par l'évaluation est responsable de la coordination avec les donateurs pour obtenir une assistance avec les frais de déplacement et d'hébergement.
- L'hébergement complet est organisé et payé par l'institut d'accueil.

Les groupes d'évaluation par les pairs peuvent se mettre d'accord sur différentes règles financières à leur discrétion. Tous les frais directs liés à la visite + les heures de travail devront être couverts par l'institut d'accueil, sauf accord contraire.

Annexe 1

Le Rapport de Synthèse de l'équipe d'évaluation- Contenu minimum pour les laboratoires non accrédités

L'INM AFRIMETS choisissant la voie (b) subit le processus d'évaluation par les pairs, il est tenu d'obtenir un rapport de synthèse de l'équipe d'évaluation afin de le soumettre au groupe de travail AFRIMETS TC-QS. Le contenu minimum escompté présenté dans ce rapport est décrit ci-dessous.

De préférence ce rapport de synthèse doit être préparé en même temps que la préparation du rapport complet.

(a) Portée de l'évaluation

- *Objet de l'évaluation (domaines spécifiques du laboratoire) ;*
- *La norme/guide ou la partie de la norme/guide objet de l'évaluation (par exemple ISO/IEC 17025, ISO 17034, Guide ILAC 12, le paragraphe 5 de la norme ISO/IEC 17025).*

(b) Programme de l'évaluation

Dates, heures et lieux.

(c) Les noms et affiliations des évaluateurs

Noms et affiliations des évaluateurs, le Chef de l'équipe est clairement identifié. Il convient aussi de signaler si différents évaluateurs sont responsables de différents domaines.

(d) Les éléments suivant

- Organigramme de l'INM;
- Le mécanisme du Système Management de la Qualité SMQ ;
- Table de matière détaillée du Manuel Qualité;
- Liste des procédures administratives et techniques;
- Tableau de références croisées entre ISO/CEI 17025 et ISO 17034 (Toute norme pertinente) avec la documentation Qualité de l'INM/ID ;
- liste des aptitudes des laboratoires en matière de mesures et d'étalonnages couverts par le système qualité (équivalent à la portée d'accréditation de l'INM selon 7.3 (a)) ;
- Les réclamations clients – le processus employé et statistiques;
- Travaux non-conformes –le processus employé et actions correctives;
- Rapport d'audits interne;
- Etat des revues de direction.

(e) Observation de l'équipe d'évaluation (*voir la page suivante pour le format recommandée*)

Les observations de l'équipe d'évaluation sont données en référence et conformément aux sous-paragraphe de la norme/guide (les non-conformités doivent être décrites).

(f) Toute autre observation

(g) Attestation des évaluateurs

Attestation des évaluateurs sous réserve d'un règlement satisfaisant des non-conformités ayant été démontré par le laboratoire.

- (i) L'implémentation d'un système qualité conforme à la norme/guide, et

(ii) La compétence technique pour fournir un service d'étalonnage et mesure qui délivre les incertitudes revendiquées.

(h) Signatures and dates

Note 1: AFRIMETS peut, en jugeant nécessaire, demander des informations supplémentaires ; Par exemple: les détails des mesure correctives prises pour régler une non-conformité donnée.

Note 2: Une fois que les non-conformités sont traitées, une attestation séparée doit être faite par les évaluateurs, ou au moins par le chef de l'équipe d'évaluation, déclarant que toutes les non-conformités ont été traitées de manière satisfaisante.

Formats Recommandées

(e) Observation de l'équipe d'évaluation

Utiliser **OK** pour "Conforme aux exigences", **NC** pour "Non-conformité trouvée" and **NE** for "Non Evalué" dans la deuxième colonne (Code) dans le tableau suivant :

Numéro du paragraphe	Code (OK/NC/NE)	Description de la non-conformité et/ou autre observation
Exemple : 4.1		
4.2		
4.3		
Exemple : 5.1		
5.2		
5.3		

(d) Liste des aptitudes de l'INM en matière de mesures et d'étalonnages

Mesurande (Qualité/instrument/Artefact)	Plage de mesure	Incertitude élargie (95%)	Condition spécifique/observation