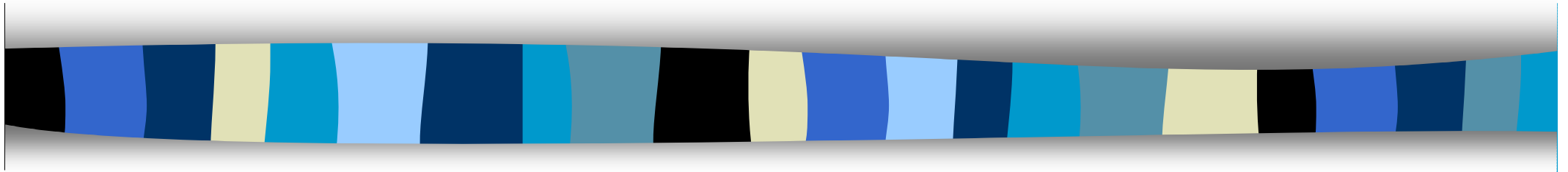


**SCP SCIENCE**



**ISO 9001:2000 & ISO/IEC 17025:1999  
Mise en place chez SCP SCIENCE.  
Intérêt pour les utilisateurs.**



# Sommaire de la présentation

- Introduction
- Etalons et raccordement
- Présentation de l'ISO 9001:2000
- Présentation de l'ISO/IEC 17025:1999
- Étendue de l'accréditation pour SCP SCIENCE
- Incertitude de Mesure
- Processus de Certification / Accréditation
- Intérêt Utilisateur
- Intérêt Producteur
- Conclusion

# Introduction

- SCP SCIENCE France (ex SPIN) est la filiale de SCP SCIENCE Canada, spécialisée dans la distribution de produits relatifs à l'analyse élémentaire
- Principaux produits
  - Acides très haute pureté (test ICP-MS HR) avec certificat
  - Blocs et plaque minéralisation DigiPREP
  - Blocs haute température et Distillateurs pour Azote Kjedahl
  - Cartouches et colonnes HPLC SPE pour l'élimination de matrices et la concentration d'analytes (Cr+VI, As+III, As+V, organo-arséniés, Hg<sup>2+</sup>, Pb<sup>2+</sup>, Cd<sup>2+</sup>, métaux précieux, radionucléides, etc)
  - Etalons et réactifs SAA, ICP/ICP-MS, CI, XRF
  - pH, conductivité, couleur, turbidité, etc
  - Verrerie et consommables SAA, ICP, ICP-MS et XRF
  - Matériaux de Référence Certifiés
  - Analyseurs de Hg, ablation laser et accessoires CETAC



# Etalons et raccordement

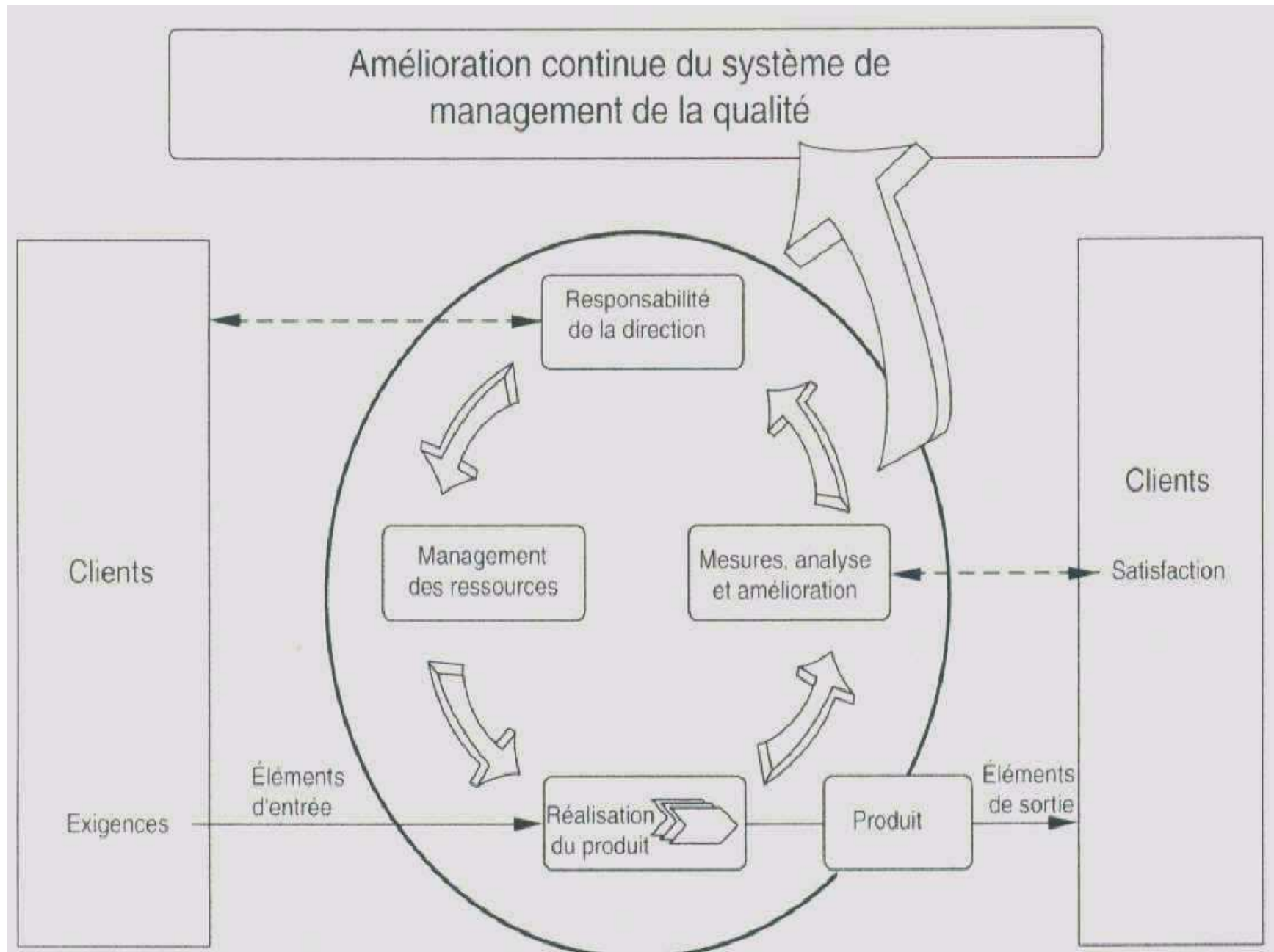
- Les laboratoires d'analyse et de QC utilisent des réactifs chimiques et des produits d'étalonnage dans le cadre de leur processus analytique
- Les étalons utilisés sont des étalons secondaires, testés par rapport à des étalons primaires et fabriqués sous ISO 9001.
  - **Etalon primaire** : étalon qui est désigné ou largement reconnu comme ayant les plus hautes qualités métrologiques et dont la valeur est acceptée **sans référence** à d'autres étalons de la même grandeur dans un contexte spécifié. Le fabricant doit être un laboratoire national dont la compétence est reconnue par le BIPM (ex : NIST, LNE)
  - **Etalon secondaire** : étalon dont la valeur est attribuée **par comparaison** avec un étalon primaire de la même grandeur
- Les exigences en terme de qualité des laboratoires ont évoluées et sont passées d'une reconnaissance technique (inter-labos, agréments) à une exigence d'accréditation (ISO 17025 et autres)



# Présentation de l'ISO 9001:2000

International **O**rganisation for **S**tandardization

- Les standards ISO 9000 proposent des lignes de conduites reconnues internationalement pour l'implémentation d'un Système de Gestion de la Qualité;
- S'applique à tous les secteurs d'activité;
- Plus de 500 000 compagnies sont enregistrées dans le monde (fin 2002);
- Le standard s'efforce d'obtenir une **uniformité** et une **amélioration continue** de la qualité.





# Présentation de l'ISO/IEC 17025:1999

- L'ISO 17025 contient toutes les exigences que les laboratoires d'essai et d'étalonnage doivent atteindre s'ils veulent démontrer qu'ils utilisent un **systeme qualité**, qu'ils **techniquement compétents** et sont capable de générer des **résultats techniquement valides**.
- S'applique aux laboratoires d'essai et d'étalonnage.
- Actuellement dans sa révision 1999(E).



# Présentation de l'ISO/IEC 17025:1999

## Importance de l'ISO/IEC 17025

- Démontre la **compétence technique** (c'est-à-dire du personnel qualifié réalisant des activités utilisant des méthodes prouvées dans des conditions contrôlées).
- Introduit la notion d'**incertitude de mesure**, par suite, donne de la crédibilité aux résultats, indique la qualité de la mesure et permet la comparaison quantitative entre les laboratoires.
- Est actuellement une exigence pour les fournisseurs de l'industrie automobile (QS-9000, TS 16949) et pharmaceutique.





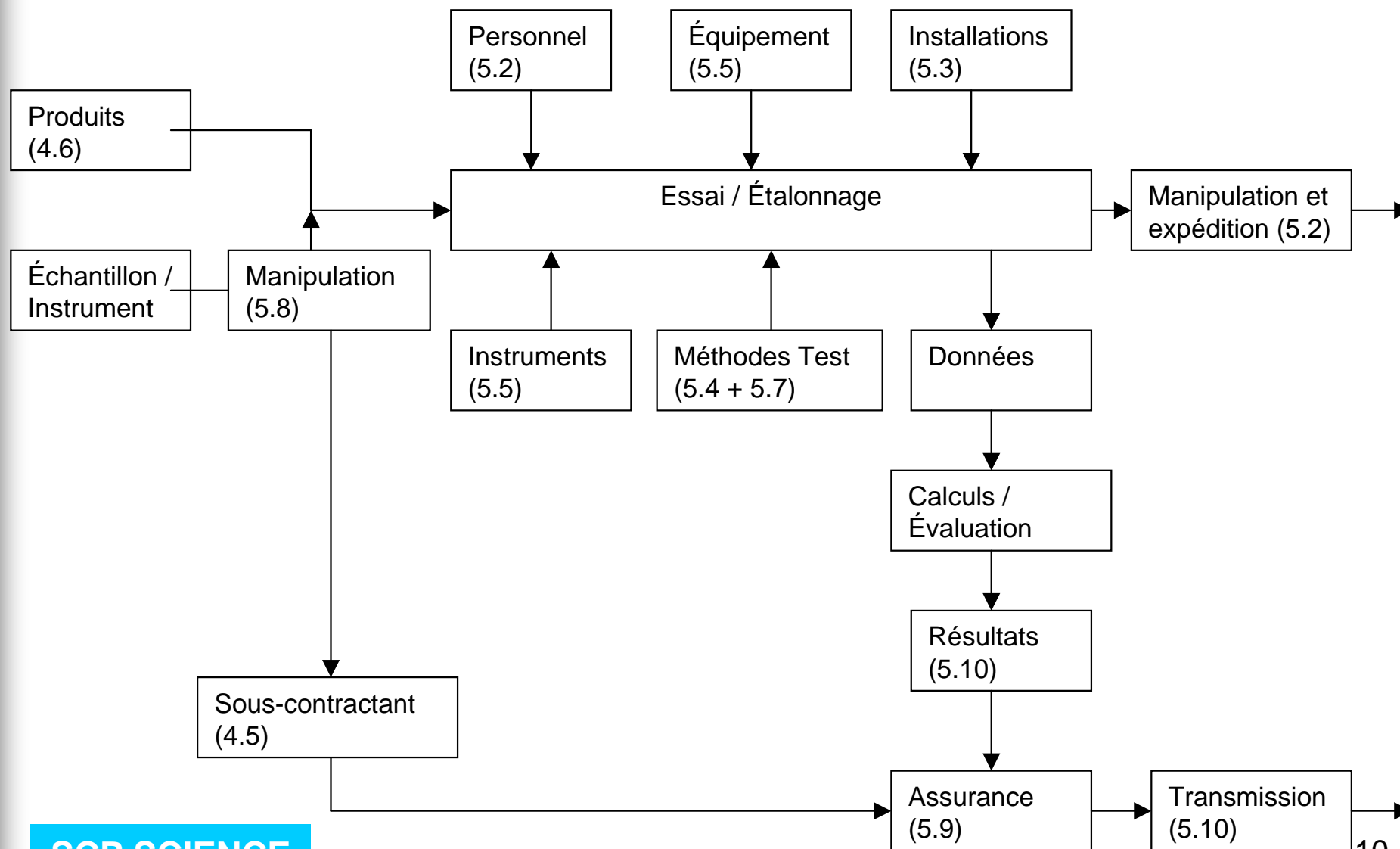
# Présentation de l'ISO/IEC 17025:1999

## Structure et relation avec l'ISO 9001

- L'ISO 17025 est composée de deux sections principales :
  - Exigences Management (Section 4.0)
  - Exigences Techniques (Section 5.0)
- Les laboratoires d'Essai et d'Etalonnage qui sont conformes avec ce Standard International sont aussi en accord avec l'ISO 9001:94 ou l'ISO 9002:94.
- L'ISO 17025 est actuellement en cours de révision pour correspondre aux exigences du standard ISO 9001:2000.

# Présentation de l'ISO/IEC 17025

## PROCESSUS ISO 17025





# ISO/IEC 17025 – Etendue de l'Accréditation pour SCP SCIENCE

- Un Système Qualité ISO/IEC 17025 s'applique uniquement aux activités qui sont incluses dans son étendue d'accréditation.
- Étendue préliminaire de l'Accréditation pour **SCP SCIENCE**:
  - Analyse des Métaux par ICP;
  - Analyse d'Ions par Cl;
  - Analyse de Conductivité;
  - Analyse de pH;
  - Titration Acido-Basique.



# ISO/IEC 17025 – Incertitude de Mesure

- Une des exigences majeures de l'ISO/IEC 17025 est la détermination de l'incertitude de mesure pour chaque activité de test incluse dans l'étendue.
- Valeur Mesurée = Valeur Vraie + Erreur.
- Une estimation de l'erreur de mesure est considérée comme une incertitude de mesure.
- Les éléments contribuant à l'Incertitude de Mesure comprennent l'équipement, l'opérateur et les méthodes.



# Processus de Certification et d'Accréditation

- La Certification et l'Accréditation sont obtenus au moyen d'audits réalisés par une tierce partie (A2LA) mandatée par le Standards Council of Canada.
- L'A2LA est signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle conclu dans le cadre de l'EA (European co-operation for Accreditation) et des accords bilatéraux entre différents pays. Par suite, elle donne l'équivalence avec les standards nationaux (COFRAC, DKD,...)
- Les Audits sont réalisés sur une base continue pour assurer que le Système de Gestion de la Qualité est maintenu et que le société s'améliore (c'est-à-dire atteint des objectifs établis).



# Intérêt Utilisateur

- Il est intéressant pour les laboratoires d'essai d'utiliser des étalons produits sous ISO 17025 afin d'établir une liaison directe avec leur système qualité.
- L'accréditation du producteur par un organisme certificateur reconnu donne l'équivalence COFRAC (et autres référentiels européens) et donc facilite l'intégration du produit dans le schéma qualité d'accréditation
- L'ISO 17025 permet de fournir un critère d'évaluation supplémentaire quant à la qualité des produits proposés



# Intérêt Producteur

- Établir un système de gestion de qualité structuré;
- Assurer une amélioration continue;
- Améliorer la satisfaction du client;
- Accéder à des marchés où le concept de qualité est primordial;
- Créer une différenciation marché
- Proposer un environnement qualité évolutif et réactif en prise directe avec les clients (production – filiale de distribution – client), sans intermédiaire.



# Conclusion

- SCP SCIENCE s'est engagé dans un processus de Qualité Totale en mettant en place :
  - ISO 9001:2000 : Système de Gestion de la Qualité
  - ISO/IEC 17025:1999 : Accréditation
  - ISO Guide 34 : Production de Matériaux de Référence Certifiés
- Avec une filiale de distribution directe en France (11 personnes en 2006 contre 3 en 2003), elle est à l'écoute de ses clients et propose des produits performants répondant au mieux à leurs attentes