

LABOROUTE

Commission, Qualification et Référentiel

Tableau de validation du document			
	Rédigé par	Approuvé par	Géré par
<i>Nom</i>	Eric BLANC	Eric OLLINGER	Claude GIORGI
<i>Fonction</i>	Responsable Qualité du Comité Opérationnel	Président du Comité Opérationnel	Secrétaire Général Commission LABOROUTE
<i>Visa</i>		Eric OLLINGER eric.ollinger er  Signature numérique de Eric OLLINGER eric.ollinger Date : 2023.09.17 22:34:44 +02'00'	

CHAPITRE MODIFIÉ	DATE RÉVISION	PAGES	OBJET DE LA RÉVISION
CHAPITRE 4 Référentiel	04/06/2021	11	Renforcement des exigences sur la Revue de direction et les audits internes
		12	Maintien des compétences d'un chargé d'essai
		15	Précisions apportées dans la demande d'essai
		16	Précisions apportées dans la préparation des corps d'épreuve et de leur prise en compte dans le cadre de la Qualification Laboroute
		17	Compléments dans le contenu du rapport d'essai
CHAPITRE 9 Référentiel	04/06/2021	20	Compléments dans l'engagement des laboratoires demandeurs
Annexe	04/06/2021	21	Dissociation des annexes par rapport au référentiel
Tous	01/09/2017		Mise à jour et prise en compte de la norme relative aux organismes de qualification de fournisseurs + création annexe 1 avec les essais minima par domaine et révision annexe 2
CHAPITRES 3.2 - 4.1 - 4.2	06/09/2023		Intégration des structures importantes de laboratoires

PLAN DU RÉFÉRENTIEL LABOROUTE

1. PRÉAMBULE	Page 5
2. COMMISSION LABOROUTE	Page 5
3. LA QUALIFICATION LABOROUTE	Page 6
3.1. DOMAINES CONCERNÉS	Page 6
3.2. DÉLIVRANCE, VALIDATION ET RECONDUCTION DE LA QUALIFICATION	Page 6
3.2.1. Délivrance	
3.2.2. Validations annuelles intermédiaires entre deux audits	
3.2.3. Reconduction	
3.2.4. Suspension de la qualification	
4. RÉFÉRENTIEL LABOROUTE	Page 8
4.1. RECEVABILITÉ DE LA DEMANDE	Page 8
4.2. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	Page 10
4.2.1. Politique et <i>plan d'actions</i>	
4.2.2. Système qualité	
4.2.2.1. Manuel Qualité	
4.2.2.2. Procédures du système qualité	
4.2.2.3. Représentant de la direction	
4.2.3. Achats	
4.2.4. Maitrise des <i>informations documentées</i>	
4.2.5. Maitrise des enregistrements	
4.2.6. Revue de Direction et audits internes	
4.2.6.1. Revue de Direction	
4.2.6.2. Audit interne	
4.2.7. Traitement des non-conformités et des actions correctives et préventives	
4.3. GESTION DES RESSOURCES	Page 13
4.3.1. Ressources humaines	
4.3.1.1. Compétence du personnel	
4.3.1.2. Formation continue	
4.3.2. Locaux	
4.3.3. Gestion des équipements	
4.3.3.1. Équipement neuf	
4.3.3.2. Équipement existant	
4.3.3.3. Métrologie	
4.4. MAÎTRISE DU PROCESSUS D'ESSAIS	Page 16
4.4.1. Demande d'essai	
4.4.2. Objet soumis à essai	
4.4.3. Méthodes d'essai	
4.4.4. Rapport d'essai	
4.4.5. Archivage	
4.4.6. Confidentialité	
4.5. ESSAIS INTER LABORATOIRES	Page 18
4.6. RÈGLES D'UTILISATION DU LOGO LABOROUTE	Page 19
5. EXTENSION	Page 19
6. SANCTIONS - RECOURS	Page 19
6.1. SANCTIONS	
6.2. RECOURS	
6.3. APPEL	
6.4. RÉCLAMATION	
7. PUBLICATION	Page 20
8. COÛTS ET FACTURATION D'UNE QUALIFICATION	Page 21
9. ENGAGEMENTS RESPECTIFS COMMISSION ET LABORATOIRE CANDIDAT	Page 21
9.1. COMMISSION LABOROUTE	
9.2 LABORATOIRES DEMANDEURS	

1. PRÉAMBULE

Des entreprises routières et des organismes publics ou privés disposent de laboratoires, qui leur permettent d'effectuer des études de formulation et de caractérisation des produits, ainsi que d'assurer les contrôles de fournitures, de fabrications, de mises en œuvre et de réception pour les travaux routiers.

Chacun peut présenter ses activités selon ses moyens propres sous forme de documents divers telles des fiches technico-commerciales. Cependant, les laboratoires, au-delà de la qualité des prestations qu'ils assurent, ont besoin d'une reconnaissance extérieure de leur compétence.

Pour cela, une commission a été mise en place dont la composition est basée sur une répartition paritaire inspirée de celle du conseil d'administration de l'IDRRIM. Les membres sont répartis en 3 collèges :

- Donneurs d'ordres,
- Entreprises et fournisseurs,
- Ingénierie publique et privée et organismes de recherche indépendants.

Le présent référentiel établit les conditions de cette reconnaissance.

Cette commission appelée LABOROUTE constitue un des Groupes Spécialisés du Comité Opérationnel « Qualification - Comparaison inter-laboratoires » de l'IDRRIM. Le COQC délivre les Qualifications sous le nom d'agrément Laboroute dans les conditions qui sont décrites ci-après.

2. COMMISSION LABOROUTE

La Commission Laboroute respecte dans son fonctionnement les principes définis dans le Manuel Qualité du Comité opérationnel, disponible sur demande à l'adresse suivante :

IDRRIM
Secrétariat LABOROUTE
9 rue de Berri
75008 PARIS

Téléphone : 01 44 13 32 ; Télécopie : 01 42 25 89 99 ; E-mail : idrim@idrim.com

La Présidence est confiée au Secrétaire Général de la Commission Laboroute.

Après un audit réalisé par un expert mandaté, selon un guide d'audit établi, les demandes de Qualifications sont présentées à la Commission qui statue sur leur recevabilité. En cas d'avis favorable, le Secrétaire Général de la Commission délivre la Qualification. En cas d'avis défavorable, le dossier est renvoyé devant le Comité Opérationnel « Qualification - Comparaison Inter-laboratoires » qui statuera. La Commission Laboroute se réunit deux fois par an pour examiner les différents dossiers et précède la réunion du Comité Opérationnel qui, entre autre dans son ordre du jour, valide les décisions prises.

Cette disposition s'applique notamment pour toute décision défavorable ou de non consensus même si non spécifiée dans le référentiel.

3. LA QUALIFICATION LABOROUTE

La Qualification Laboroute est accordée lorsque le laboratoire respecte le référentiel Laboroute, objet du présent document, qui définit le modèle d'organisation de la qualité d'un laboratoire.

Elle a pour objet d'apporter une reconnaissance extérieure et indépendante de la capacité des laboratoires routiers à réaliser des essais dans le respect des normes, des méthodes d'essais et des méthodes d'essais internes (Cf. Définitions chapitre 4.4.3).

Cette Qualification,

- est une validation globale des moyens dont dispose le laboratoire, moyens humains, moyens matériels et moyens documentaires,
- couvre les essais réalisés au laboratoire, et/ou in-situ, spécifiés dans la Qualification,
- atteste du bon fonctionnement d'un système qualité adapté à un laboratoire routier.

3.1. DOMAINES CONCERNÉS

Pour prétendre à l'obtention d'une Qualification, l'activité du laboratoire doit s'exercer dans plusieurs domaines (Cf. 4.1). Le laboratoire choisit les domaines pour lesquels il sollicite la Qualification, sur la base de la nomenclature établie.

Il répond à l'intérieur de ces domaines aux essais de base imposés. Il peut choisir à l'intérieur de ces domaines les essais complémentaires qu'il souhaite intégrer à sa Qualification.

Les essais correspondant aux opérations de prélèvements et d'échantillonnages propres à chaque domaine doivent être inclus dans la Qualification.

Pour les laboratoires ne pratiquant que le domaine 9 (Auscultation de chaussées) la Qualification est possible.

3.2. DÉLIVRANCE, VALIDATION ET RECONDUCTION DE LA QUALIFICATION

Principe : ***Pour des structures de laboratoire classiques, composées d'un laboratoire principal et au maximum trois antennes***, la Qualification est délivrée initialement pour trois ans suite à un audit. Elle est validée tous les ans sur la production de documents définis dans le présent référentiel démontrant son respect. À l'issue de la période de trois ans, elle peut être renouvelée pour trois ans sur la base d'un audit de reconduction, dans la même configuration que l'audit initial.

La Commission peut si nécessaire, décider d'un audit rapproché.

Pour des structures de laboratoire importantes, couvrant un territoire régional avec un laboratoire principal et plus de trois antennes – cas des Groupes de Travaux Publics nationaux – l'ensemble du périmètre sera audité sur trois ans, avec chaque année un échantillonnage défini en commun accord entre le Secrétaire Général de la Commission Laboroute et le responsable d'audit. Pour ces structures, les validations annuelles documentaires sont remplacées par des audits opérationnels rentrant dans le cadre de l'échantillonnage au cours desquels la revue de direction et les audits internes seront particulièrement examinés.

Un seul audit restera possible sous réserve que l'ensemble du périmètre soit audité tous les 3 ans.

3.2.1. Délivrance

La Qualification comporte un numéro d'ordre et fait apparaître les domaines concernés.

Elle est complétée par la liste des essais faisant l'objet de la *Qualification*, répartis par domaine. Cette liste est indissociable de la Qualification.

Sur la Qualification, dont les pages sont numérotées, figurent la date de délivrance ainsi que les dates de validation et de reconduction et la période de validité.

Les antennes et sites éventuels (Cf. § 4.1) sont listés au verso de la Qualification du laboratoire principal.

3.2.2. Validations annuelles intermédiaires entre deux audits

Cette validation est attribuée par la Commission Laboroute suite à l'examen par le Secrétaire Général de la Commission Laboroute :

- 1) des réponses à un "questionnaire de suivi" indiquant les principaux changements intervenus au cours de l'année écoulée (changement de raison sociale, modification significative de la structure ou des moyens...),
- 2) du compte rendu de Revue de Direction annuelle et de ses annexes. Cette Revue de Direction doit être réalisée dans les 12 mois précédant la Commission et le compte-rendu doit être transmis au plus tard 6 semaines avant celle-ci.

Cette Revue doit faire apparaître les actions spécifiques suivantes :

- le bilan des actions engagées suite à la Revue de Direction précédente et de son plan d'action,
- l'analyse du ou des derniers audits internes (laboratoire principal et/ou antenne(s)) et de ses conclusions,
- les non-conformités et les suites données,
- la formation et la compétence du personnel,
- le matériel et la métrologie,
- la revue et l'évolution éventuelle de la liste d'essais concernés par la qualification,
- la participation à des essais d'inter comparaison, dont les résultats font l'objet d'une analyse statistique (EAPIC, essais circulaires, ...),
- les actions à lancer suite à la présente Revue de Direction.

Les huit points ci-dessus doivent apparaître explicitement et de façon suffisamment détaillée dans le compte rendu de la Revue de Direction et ses annexes pour que sa lecture permette au Secrétaire Général de la Commission Laboroute d'évaluer le fonctionnement du laboratoire pour sa validation annuelle. À défaut, une décision sera prise par la Commission Laboroute, comme la tenue d'une Revue de Direction spécifique Laboroute ou d'un audit anticipé.

- 3) du compte rendu d'audit interne ; cet audit doit être réalisé chaque année dans les 12 mois qui précèdent la Commission et avant la Revue de Direction ; le compte-rendu doit être transmis au plus tard 6 semaines avant la tenue de la Commission.

En cas de non réactivité du laboratoire pour communiquer les éléments nécessaires aux étapes de validation 1 et 2, un audit supplémentaire ou une suspension de la qualification (voir 3.2.4) peuvent être décidés par la commission Laboroute.

Ces validations ne concernent pas les structures de laboratoires importantes comme évoquées précédemment.

3.2.3. Reconduction

Avant la fin de la période de reconduction, la Commission Laboroute demande au laboratoire s'il souhaite renouveler sa Qualification.

La reconduction est prononcée par la Commission Laboroute sur les mêmes bases que les conditions de délivrance de la Qualification initiale.

3.2.4. Suspension

Un laboratoire dont la Qualification est suspendue ne peut plus faire référence à celle-ci, ni utiliser le logo Laboroute. Il n'apparaît plus sur le site de l'IDRRIM.

La Qualification est aussi suspendue tant que le laboratoire n'a pas réglé le montant de la prestation de reconduction.

Dans le cadre des structures importantes de laboratoires, si un écart critique met en évidence un dysfonctionnement systémique, portant sur la performance du système de management et si la réponse apportée est non satisfaisante, l'ensemble de l'agrément est suspendu sur tout le périmètre jusqu'à ce qu'une réponse satisfaisante soit apportée.

Si l'écart critique porte sur la gestion des compétences humaines, le suivi opérationnel et métrologique du matériel d'essais et sur la veille normative organisée sur un site, et que ce dernier n'apporte pas une réponse satisfaisante, ce dernier, avec les domaines associés, est alors retiré « temporairement » de l'agrément jusqu'à ce qu'une réponse satisfaisante soit apportée.

4. RÉFÉRENTIEL LABOROUTE

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 la Qualification LABOROUTE.

Si le laboratoire qui demande la Qualification est intégré à une organisation, il 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 la Qualification.

Les missions du laboratoire doivent être décrites, ainsi que sa localisation géographique et l'agencement des locaux d'essais.

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 des résultats de ces essais.

Toutes les informations nécessaires à la demande de Qualification Laboroute sont disponibles sur le site internet de l'IDRRIM www.idrrim.com.

4.1. EXIGENCES POUR L'OBTENTION D'UNE QUALIFICATION (initiale et reconduction)

Sauf dérogation particulière, la demande doit, pour être jugée recevable, satisfaire un certain nombre de critères techniques précisés ci-après. Par ailleurs, il est rappelé, pour une société vendant des prestations commerciales à un donneur d'ordre, que des critères légaux, administratifs et juridiques, et financiers doivent être fournis à la Commission Laboroute.

Domaines concernés :

Les domaines concernés doivent être au minimum de 3, dont au moins 1 dans les domaines 1, 2, 3, 4 et 8, sauf dans le cas du domaine 9 ou le fait de faire des essais seulement dans ce domaine permet de postuler à l'obtention de la qualification Laboroute.

Le domaine 4 concerne exclusivement les essais caractérisant le béton pour voiries et corps de chaussées.

Essais de base imposés par domaine :

Pour obtenir la Qualification du domaine concerné, le laboratoire doit réaliser *a minima* les essais surlignés en jaune constituant la base imposée dans la liste non exhaustive des essais possiblement éligibles à la Qualification Laboroute disponible sur le site IDRRIM – Comité Qualification et Comparaison inter-laboratoires www.idrrim.com. Cette liste est issue d'une pratique commune sur l'ensemble des laboratoires reconnus Laboroute à ce jour. Pour tout autre essai non identifié dans cette liste, la Commission statuera sur la reconnaissance de tel ou tel essai dans l'agrément du laboratoire concerné.

Laboratoire principal :

L'effectif du laboratoire doit être au moins de trois personnes à plein temps, dont au moins deux responsables d'essais. Un des membres du laboratoire doit être identifié comme l'interlocuteur vis-à-vis du secrétariat et des auditeurs Laboroute.

Antennes et sites :

Une antenne du laboratoire principal comprend au moins deux personnes responsables d'essais et n'est pas située sur la même implantation que le laboratoire principal. Elle applique les mêmes procédures que le laboratoire principal.

Les antennes dépendent juridiquement du laboratoire principal pour lequel la Qualification a été sollicitée ; elles doivent apparaître dans la Qualification de ce laboratoire si les exigences sont satisfaites.

Chaque antenne fait l'objet d'un dossier de demande joint au dossier principal et est auditée par un expert.

Le contenu du dossier de l'antenne est *a minima* un organigramme présentant le positionnement de l'antenne par rapport au laboratoire central, et un engagement d'application des procédures couvert par la Qualification Laboroute du laboratoire principal ainsi que la liste des essais pratiqués.

Une antenne peut être ajoutée à une Qualification existante. Dans ce cas, elle fait l'objet d'un dossier de demande examiné lors d'une reconduction ou d'une validation et doit être auditée par un auditeur Laboroute sous 1 an.

Un site comprend une ou deux personnes responsables d'essais, dont l'activité est limitée à la réalisation de quelques essais de la qualification. Il n'est pas situé sur la même implantation que le laboratoire principal ou l'antenne dont il dépend ; il est directement et complètement géré par le laboratoire principal ou une antenne. Il doit apparaître dans la Qualification du laboratoire principal si les exigences sont satisfaites.

- Nota : Les sites qui apparaissent dans la Qualification du laboratoire central, respectent les mêmes conditions de contrôles ; à ce titre ils peuvent faire l'objet d'un audit à l'initiative de l'auditeur et avec l'accord du représentant de la Direction du Laboratoire qualifié (voir 4.2.2.3).

La Commission Laboroute se donne le droit d'apprécier la pertinence du classement en « site » d'un laboratoire de la Qualification.

Référence :

Lors de la demande initiale, le laboratoire demandeur doit présenter une liste de références de moins de 3 ans démontrant son expérience ou celle de ses chargés d'essais dans les activités liées à la Qualification demandée. La Commission Laboroute se réserve le droit de prendre contact avec les clients, prescripteurs de ce laboratoire pour l'instruction du dossier.

Manuel Qualité :

Lors de la demande initiale, le laboratoire demandeur doit fournir au Secrétariat Laboroute son Manuel Qualité.

Audit externe :

Dans le cadre d'une structure de laboratoire classique, la durée de l'audit Laboroute est fonction du nombre de personnes du laboratoire principal et de ses antennes et sites :

- laboratoire principal : un jour pour trois à dix personnes - un jour et demi pour onze à quinze personnes - deux jours au-delà,
- antenne : une demi-journée pour deux à dix personnes - un jour pour onze à quinze personnes - un jour et demi au-delà.
- sites rattachés au Laboratoire principal ou à une antenne : à l'appréciation **du responsable d'audit** et en accord avec le représentant de la Direction du Laboratoire

qualifié (**voir 4.2.2.3**).

Il est réalisé tous les trois ans, sauf décision contraire de la commission. Dans le cadre d'un audit sur une petite structure de laboratoire d'une durée d'un jour, celle-ci pourra être complétée d'une demi-journée d'audit en visio pour consacrer un temps suffisant à l'audit opérationnel, ceci en fonction du nombre de technicien et du nombre d'essais pratiqués. Cette décision sera prise d'un commun accord avec le représentant de la Direction du Laboratoire.

Dans le cadre d'une structure importante de laboratoires disposant de plusieurs implantations mais utilisant un seul et même système de management, l'audit sera réalisé comme déjà évoqué par échantillonnage pour couvrir tout le périmètre sur 3 ans. Le laboratoire principal sera vu dans l'échantillonnage de la première année ; une ½ journée à une journée, à l'appréciation du responsable d'audit, sera consacrée au système de management. Ce temps sera à rajouter au temps d'audit technique ci-dessous. Puis chaque année, dans le cadre de sa préparation d'audit, le responsable d'audit Laboroute analysera la revue de direction et les résultats des audits internes pour s'assurer de la continuité et de l'efficacité du système de management.

Pour la partie technique, l'échantillonnage annuel représentera environ 1/3 du nombre d'implantations réalisant des essais (laboratoire principal, antennes et sites).

Pour déterminer le temps d'audit à consacrer à cette partie, le nombre réel de collaborateurs concernés par la démarche Laboroute est prise en compte. Le tableau ci-dessous précise le temps d'audit en fonction de ce nombre de collaborateurs et sera à répartir sur 3 ans. Cette durée pourra être ajustée en fonction des facteurs significatifs comme le rendu-compte de l'état des compétences et du suivi métrologique des matériels d'essai vus lors de l'audit interne.

Le temps d'audit inclut le temps total passé sur site du laboratoire client et le temps hors site pour la planification, la revue documentaire, les échanges avec le client dont le pilotage du laboratoire et la rédaction du rapport.

Nombre de collaborateurs concernés	Temps d'audit
16-25	3 jours
26-45	4 jours
46-65	5 jours
66-85	6 jours
86-125	7 jours
126-175	8 jours
176-275	9 jours

Les temps de trajets (pour se rendre sur les sites ou entre les sites) ne sont pas inclus dans le temps d'audit.

Si un nouveau site demande à rejoindre un périmètre multi site qualifié Laboroute, ce site doit être audité avant d'être inclus dans la qualification.

À chaque reconduction **d'une structure de laboratoire classique**, un dossier complet du cycle précédent sera mis à disposition de l'auditeur : rapport d'audit externe précédent, éléments issus des validations 1 et 2, évolution du périmètre de la qualification (antennes, sites), tableau d'évolution matériels + essais et Manuel Qualité mis à jour le cas échéant.

À la suite **d'un audit Laboroute**, si des écarts critiques ou non critiques peuvent remettre en cause l'antériorité des résultats, le laboratoire doit réaliser une analyse de risques et envisager une éventuelle communication avec ses clients. Ceci est également vrai pour les écarts constatés lors des audits internes.

4.2. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

4.2.1. Politique et plan d'actions

La politique qualité a pour objectif de :

- réaliser les essais conformément aux normes, aux méthodes d'essais et aux méthodes d'essais internes,
- satisfaire le client en optimisant la prise en compte de ses exigences et de celles 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 vis-à-vis du personnel, 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'actions pour atteindre les objectifs,
- la mesure de la satisfaction du client.

Les plans d'actions 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, associés à la politique de la Direction du laboratoire, sont définis pour mesurer l'efficacité du système qualité.

4.2.2. Système qualité

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

Le système qualité définit l'organisation, les procédures, les processus et les ressources pour réaliser la politique qualité.

4.2.2.1. 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. Il sert à la mise en œuvre 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.

4.2.2.2. Procédures du système qualité

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

Les procédures suivantes doivent être documentées pour décrire les processus ou activités ayant une incidence sur l'efficacité du système qualité.

Les procédures portent sur :

- a / la Revue de Direction
- b / la maîtrise des documents internes et externes appelés « informations documentées dans l'ISO 9001 version 2015 »,
- c / la maîtrise des non-conformités,
- d / les audits internes,
- e / la maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité, dont les raccordements métrologiques,
- f / la qualification du personnel,
- g / la mise en œuvre des actions correctives et préventives.

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

4.2.2.3. 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.

4.2.3. Achats

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

Ceci peut se traduire 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.

A minima, une liste des fournisseurs doit être tenue à jour en mentionnant si nécessaire les critères d'évaluation.

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

4.2.4. Maîtrise des informations documentées

La notion de document est maintenant remplacée par information documentée ; une documentation de référence doit être disponible pour tous les essais couverts par la Qualification.

Le laboratoire établit la liste des informations documentées gérées, c'est-à-dire maîtrisées et tenues à jour (modes opératoires, instructions, organigramme...).

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

Les informations documentées peuvent se présenter sur support papier ou sur support informatique.

Avant leur diffusion, la documentation du système qualité et interne d'application doivent être revues et approuvées par le responsable du laboratoire.

La maîtrise des informations documentées 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.

4.2.5. Maîtrise des enregistrements

L'enregistrement est un document qui fait état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (feuille de paillasse, constat de vérification, ...) 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.

4.2.6. Revue de Direction et audits internes

4.2.6.1. Revue de Direction

La direction du laboratoire doit faire une revue du système qualité chaque année pour assurer qu'il demeure pertinent, approprié et efficace. Lors de la Revue de Direction, la réalisation de la politique et les actions de progrès font l'objet d'une attention particulière.

La Revue de Direction doit traiter, de manière explicite et détaillée, les points suivants en rapport avec le référentiel Laboroute (Revue de Direction générale avec chapitre spécifique Laboroute ou Revue de Direction spécifique Laboroute :

- le bilan des actions engagées suite à la Revue de Direction précédente et de son plan d'action,
- l'analyse de *ou* des audit(s) interne(s) et de ses (*leurs*) conclusions,
- les non-conformités relevées et les suites données,
- la formation et la compétence du personnel,
- le matériel et la métrologie,
- la revue et l'évolution éventuelle de la liste d'essais concernés par la qualification,
- la participation à des essais d'inter comparaison, dont les résultats font l'objet d'une analyse statistique (EAPIC, essais circulaires, ...),
- les actions à lancer suite à la présente Revue de Direction.

4.2.6.2. Audit interne

Il doit être réalisé au moins un audit interne chaque année pour évaluer la pertinence et l'efficacité du système qualité et la pratique des essais, ***dont la programmation est pilotée par le responsable Laboroute de la structure.*** Cet audit interne doit traiter en particulier des points propres au Laboroute (chapitre 4.2 à 4.5 du référentiel), soit en étant spécifique Laboroute, soit dans le cadre d'un chapitre dédié.

Les audits seront programmés selon une fréquence adaptée à l'activité et qui tiendra compte des résultats d'audits précédents. Tous les points du référentiel, couvrant les exigences du chapitre 4.2 à 4.5, doivent être audités sur trois ans et ***devront être répartis*** sur l'ensemble du périmètre des implantations concernées (laboratoire principal et éventuels antennes et sites).

Dans le cadre d'une structure importante de laboratoires :

- ***L'audit interne de l'année n doit porter, sur un périmètre défini, différent de celui de l'audit externe de l'année n.***
- ***Pour un même périmètre défini, l'audit interne doit être conduit (et communiqué à Laboroute) avant l'audit externe Laboroute.***

Le choix des auditeurs se porte sur des personnes maîtrisant la réalisation d'essais, le référentiel Laboroute et le processus d'audit. Il est souhaitable que ces personnes aient suivi une formation d'auditeur ou qu'elles disposent d'une expérience d'audit dans les activités de laboratoire. L'auditeur doit disposer d'aptitudes rédactionnelles permettant de rédiger le rapport d'audit, de formuler des recommandations et des constats d'audit exploitables par les audités. Cet audit peut être conduit par un prestataire externe.

Une attention particulière doit être portée sur la maîtrise du process essais.

Les auditeurs seront des personnes différentes de celles chargées des tâches auditées. La liste des laboratoires qualifiés Laboroute, disponible sur le site <http://www.idrrim.com/>, peut être utilisée pour rechercher un auditeur interne connaissant bien les exigences du référentiel Laboroute.

Chaque audit fera l'objet d'un plan d'audit ; une réunion d'ouverture et une réunion de clôture complèteront la phase de questionnement. À l'issue, un rapport d'audit sera établi.

4.2.7. Traitement des non-conformités et mise en œuvre des actions correctives et préventives

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

Cette procédure doit comprendre :

- a / l'identification des non-conformités réelles ou potentielles, et leur traitement,
- b / la recherche des causes de ces non-conformités,
- c / la mise en œuvre des actions nécessaires pour s'assurer que les non-conformités n'apparaissent pas ou ne se reproduisent pas,
- d / la vérification de l'efficacité des actions et l'enregistrement des résultats

4.3. GESTION DES RESSOURCES

4.3.1. Ressources humaines

4.3.1.1. 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 la Qualification. Le laboratoire doit établir la liste des fonctions nécessaires à son organisation 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 et le laboratoire doit s'assurer du maintien des compétences de son personnel. À titre d'exemple, une grille de compétence pourra être établie.

Pour que la compétence d'un chargé d'essai soit maintenue pour réaliser un essai donné, celui-ci doit pratiquer une fois/an au minimum cet essai.

La manière dont une personne acquiert la qualification à pratiquer des essais nouveaux doit être spécifiée (Cf. Procédure de qualification du personnel autorisé à réaliser des essais doit être formalisée).

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.

À la date du dépôt de la première demande de Qualification 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 membre temporaire du personnel (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 membre non permanent est choisi, formé et encadré lorsqu'il participe à la réalisation d'essais couverts par la Qualification 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.

4.3.1.2. 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.

4.3.2. 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'œuvrer 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 réalisés.

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.

4.3.3. Gestion des équipements

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 la Qualification est demandée.

4.3.3.1. Équipement 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 pour préciser les performances attendues de l'équipement recherché lorsqu'il doit être utilisé conformément à une norme ou une méthode d'essai.

4.3.3.2. Équipement 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.

À 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.

4.3.3.3. 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 la Qualification.

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 œuvre 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 inter laboratoires.

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 :

- des documents de référence (normes, ...),
- la fréquence d'usage de l'équipement,
- la dérive de ses caractéristiques dans le temps et des risques encourus,
- 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 ».

Une analyse objective formalisée peut permettre de justifier une adaptation de la fréquence métrologique par rapport aux normes et documents de référence.

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.

Pour satisfaire ses exigences métrologiques et assurer la traçabilité de ses résultats de mesure, le laboratoire peut adopter une des deux stratégies suivantes pour le raccordement de tous les équipements utilisés pour effectuer des essais.

a. Raccordement réalisé par le laboratoire

Seul, le personnel du laboratoire habilité par la Direction du Laboratoire effectue le raccordement des équipements d'essai au moyen d'étalons de travail raccordés au système international par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC (COFRAC, UKAS, DKD, ...). Il dispose, à cet égard, de procédures documentées.

Les preuves documentaires de ces raccordements (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) sont disponibles au laboratoire.

b. Raccordement sous-traité à un prestataire

- b.1. Les équipements d'essais sont raccordés par l'intervention d'un prestataire accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC (COFRAC, UKAS, DKD, ...) pour la prestation requise. La preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant le logotype de cet organisme accrédité.
- b.2. Les équipements d'essais sont raccordés par un prestataire non accrédité mais qui intervient avec des étalons reliés au système international par un laboratoire accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC (COFRAC, UKAS, DKD). Ce prestataire doit être certifié ISO 9001 pour les prestations métrologiques qu'il effectue pour le compte du laboratoire client et doit fournir à ce laboratoire les preuves documentaires relatives au raccordement de ses étalons (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) et à sa certification.

Avant de passer la commande pour effectuer un raccordement, le laboratoire doit s'assurer de la situation du sous-traitant pour les raccordements demandés, soit par demande auprès de l'organisme sous-traitant soit en allant sur le site www.cofrac.fr.

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.

Nota : dans le cas de l'acquisition d'un matériel neuf, et lorsque le fournisseur donne un certificat métrologique (un certificat de conformité n'est pas suffisant), il n'est pas obligatoire de réaliser une vérification métrologique. Il est admis qu'elle peut être faite lors de la campagne métrologique générale qui suit l'achat.

4.4 MAÎTRISE 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.

4.4.1 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 au demandeur d'essai.

Une telle intervention doit donner lieu à une demande d'essai(s) émise par le donneur d'ordre ou par une personne habilitée du laboratoire. Un programme de travail est transmis au chargé d'essai.

La demande d'essai doit préciser :

- Les conditions de prélèvement d'échantillon tenant compte des exigences des normes, fascicules de documentation, guides applicables ou du référentiel Laboroute,
- La responsabilité du laboratoire dans la phase prélèvement,
- Les conditions de transport des objets à soumettre aux essais (échantillons ou corps d'épreuve),
- 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,
- La participation éventuelle du demandeur à tout ou partie de l'exécution des essais,
- Les exigences particulières de confidentialité, de conservation ou de restitution des échantillons ou corps d'épreuve après essais.

L'acceptation de la commande vaut enregistrement de la revue de la demande.

4.4.2 Objet soumis à essai

Tout échantillon ou corps d'épreuve est enregistré et identifiable sans ambiguïté et doit pouvoir être relié à une demande d'essais (voir 4.4.1).

4.4.3 Méthodes d'essai

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

- une méthode d'essai normalisée, ou à défaut :
- une méthode d'essai publiée et reconnue (ME) : anciennes normes, modes opératoires LCPC, **modes opératoires IDRRIM**
- une méthode d'essai interne propre au laboratoire validée ou en cours de validation par la Commission Laboroute (MEI), **-Voir Note ci-après-**

Un tableau de difficultés d'application des normes a été établi et est suivi par la Commission Laboroute. Il présente les deux types de dérogation acceptée dans le cadre de la conduite de certains essais :

- "A": dérogation acceptée : pratique nationale liée à une grosse difficulté à démontrer l'équivalence ou à une modalité de norme inapplicable),

- "AD": dérogation acceptée après démonstration par le laboratoire de l'équivalence avec la pratique de la norme.

Il est complété par un fichier de bonnes pratiques et d'obligations ; ce tableau est disponible sur le site de l'IDRRIM <http://www.idrrim.com/>.

Note : toutes les méthodes d'essai internes actuelles, propres à un laboratoire, connues et en cours de validation par le groupe de Difficultés d'Application des Normes peuvent porter la qualification Laboroute jusqu'en 2024. Après cette date, seules celles validées par cette instance pourront être reconnues.

Dans le cadre d'un essai qui nécessite la préparation d'un corps d'épreuve (ex : orniérage), cette partie sera audité au même titre que l'essai. Si la préparation du corps d'épreuve ne peut être réalisée par le laboratoire, celle-ci doit être effectuée par un laboratoire agréé Laboroute ou COFRAC sur cet essai.

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 enregistrées, ainsi que les traitements réalisés sur les résultats bruts. Le nom du chargé d'essai doit figurer sur cet enregistrement. En cas de dématérialisation de ces données, le laboratoire doit assurer la traçabilité de ces enregistrements.

Les chargés d'essais exercent un autocontrôle dont les modalités relèvent de leur compétence. Les anomalies constatées en cours d'essai sont enregistrées 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 anomalie".

Un laboratoire peut réaliser un essai avec un matériel ne lui appartenant pas. Dans le cas d'un matériel d'essais complexe, une procédure vis-à-vis de ce matériel et de son utilisation doit être rédigée.

Des exigences spécifiques vis-à-vis de certaines méthodes d'essai et des difficultés d'application des normes font l'objet de documents dont les dernières versions sont disponibles sur le site www.idrrim.com – Comité Qualification et Comparaison inter-laboratoires. Pour toute nouvelle demande vis-à-vis de difficultés d'application des normes, le laboratoire doit faire remonter les éléments à la Commission qui statuera sur sa validation. D'autre part une actualité spécifique sur des essais Laboroute est accessible via le site IDRRIM ; elle précise entre autres certaines conduites d'essai acceptées par la commission Laboroute.

4.4.4. 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 responsabilité du laboratoire dans le prélèvement d'échantillon; si le prélèvement a été fait par celui-ci, la méthode utilisée doit être précisée,
- la référence de la méthode d'essai en précisant une éventuelle dérogation, 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 et la signature du chargé/responsable d'essais,
- le nom, le titre et la signature de la personne habilitée responsable du contenu du document et la date d'émission du document. Cette personne peut être le responsable d'essais (voir ci-dessus).

4.4.5. 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.

La durée d'archivage est définie et respecte les obligations légales.

4.4.6. Confidentialité

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

4.5 ESSAIS INTER LABORATOIRES

Le laboratoire doit participer à au moins un programme de ce type entre la première Qualification et sa reconduction puis entre chaque reconduction, dans la mesure où le groupe EAPIC propose des essais en adéquation avec la Qualification du laboratoire. D'autres essais inter-laboratoires, type campagnes pilotées par les professions (UNPG, BNPé), campagnes internes entre plusieurs laboratoires de la même qualification ou pas sont acceptés.

L'objet de ces essais est :

- 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),

- de fournir des preuves de la pertinence de ses méthodes de vérification lorsque le raccordement métrologique n'est pas possible.

4.6 RÈGLES D'UTILISATION DU LOGO AGRÉMENT LABOROUTE

a. Droit d'utilisation du logo Laboroute

Tout laboratoire titulaire d'une Qualification Laboroute en cours de validité a le droit d'utiliser le logo Laboroute à condition de respecter les présentes règles d'utilisation.

Il ne doit pas l'utiliser de façon équivoque, notamment vis-à-vis de la portée de la Qualification obtenue.

b. Modalités d'utilisation du logo Laboroute

Le logo doit être demandé au secrétariat Laboroute. Il doit être utilisé tel quel sans modification.

Seule sa taille peut être adaptée.

Le logo peut être utilisé :

- sur les documents professionnels du laboratoire à qui a été délivrée la Qualification (papier à entête, cartes de visite, ...). En cas d'utilisation sur des rapports d'essai, il ne peut être utilisé que pour les essais figurant sur la liste des essais de l'agrément en cours,
- sur des annonces publicitaires faites par et pour ce laboratoire.

Le laboratoire peut faire figurer le logo sur son site internet. Il a également la possibilité de créer un lien vers le site de l'IDRRIM/Laboroute.

Retrait d'utilisation du logo Laboroute

Un laboratoire doit cesser l'utilisation du logo en cas de suspension, suppression, de non-reconduction, de non-validation de sa Qualification ou de non demande de renouvellement de sa part.

Dans ce cas, il dispose d'un délai de 1 mois à compter de la fin de validité de son certificat pour faire disparaître le logo de tous documents ou supports.

5. EXTENSION

À l'occasion de la validation annuelle ou de la reconduction ou lorsqu'il le souhaite, l'Organisme ou le Laboratoire peut demander, de façon explicite, une extension de sa Qualification à d'autres essais ou à un domaine supplémentaire.

La Commission Laboroute jugera de la nécessité d'un audit complémentaire en fonction de la demande.

Si cette extension fait l'objet d'un audit complémentaire, elle pourra être considérée comme une reconduction anticipée prolongeant ainsi la durée de validité.

6. SANCTIONS - RECOURS

6.1 SANCTIONS

La Commission Laboroute propose, dans le cadre des dispositions prévues, toutes sanctions qu'elle juge nécessaires. Toutes les charges financières entraînées par l'instruction ou découlant de la sanction sont à la charge du laboratoire concerné.

Les sanctions par ordre de gravité sont les suivantes :

a) L'avertissement :

Il est notifié, sur avis du Comité Opérationnel Qualification et Comparaison inter-laboratoires, par lettre recommandée du Secrétaire Général de la Commission Laboroute ou toute personne dûment déléguée, avec date de mise en demeure pour la mise en conformité.

Il peut être assorti de conditions particulières (audits supplémentaires, renforcement des dispositions de contrôle...).

b) La suspension :

Lorsqu'il apparaît qu'un laboratoire ne remplit pas les conditions du référentiel soit lors d'une validation annuelle ou d'une reconduction, la Qualification Laboroute est suspendue.

Une suspension de qualification signifie que le laboratoire peut, à tout moment, retrouver le bénéfice de cette Qualification sous réserve d'apporter la preuve qu'il a corrigé les dysfonctionnements ayant conduit à cette suspension.

Elle est notifiée sur avis du Comité Opérationnel Qualification et Comparaison Inter-Laboratoires, par lettre recommandée avec accusé de réception du Secrétaire Général de la Commission Laboroute ou toute personne dûment déléguée. Une suspension de l'usage de la Qualification comporte éventuellement des conditions. Un laboratoire dont la Qualification est suspendue ne peut plus faire référence à celle-ci, ni utiliser le logo Laboroute. Il n'apparaît plus sur le site de l'IDRRIM.

La Qualification est aussi suspendue tant que le laboratoire n'a pas réglé le montant de la prestation de reconduction.

En l'absence de demande d'audit du laboratoire concerné à l'issue d'un délai de deux ans, la Qualification est supprimée et le dossier clos.

c) Le retrait :

Le retrait est la suspension définitive. Il est notifié sur avis du Comité Opérationnel Qualification et Comparaison Inter-Laboratoires, par lettre recommandée avec accusé de réception du Secrétaire Général de la Commission Laboroute ou toute personne dûment déléguée.

6.2 RECOURS

Dans le cas où le laboratoire conteste une décision le concernant, il peut présenter un recours contre la décision prise en adressant sa demande au Secrétaire Général de la Commission Laboroute qui en saisit le Comité Opérationnel Qualification et Comparaison inter-laboratoires.

Les recours doivent être présentés dans un délai de quinze jours à compter de la réception de notification de la décision correspondante. Ils n'ont pas d'effet suspensif.

6.3 APPEL

Dans le cas où le demandeur conteste la décision de son recours, il peut faire appel de cette décision devant le Conseil d'Administration de l'IDRRIM.

6.4 RÉCLAMATION

Les réclamations de clients ou de tiers font l'objet d'une instruction identique à celle d'un recours.

7. PUBLICATION

La liste mise à jour des Laboratoires qualifiés est mise à disposition sur le site de l'IDRRIM par le Secrétariat de la Commission Laboroute.

8. COÛT ET FACTURATION D'UNE QUALIFICATION

Les coûts des Qualifications et de leur reconduction sont définis dans un barème établi par l'IDRRIM et revu annuellement.

Les règlements doivent accompagner la demande (initiale, extension ou reconduction) et sont à effectuer à l'ordre de l'IDRRIM.

9. ENGAGEMENTS RESPECTIFS DE LA COMMISSION LABOROUTE ET DU LABORATOIRE CANDIDAT

9.1 COMMISSION LABOROUTE

La Commission Laboroute rassemble diverses parties prenantes : donneurs d'ordres, laboratoires privés, de collectivités et d'entreprises. Ces parties ont convenu d'échanger des informations confidentielles, techniques, voire financières dans le processus de qualification des laboratoires demandeurs.

Chaque membre de cette Commission s'engage par écrit à respecter le code déontologique définissant les règles de loyauté, de confidentialité et d'impartialité.

9.2 LABORATOIRES DEMANDEURS

Le laboratoire, lors de la première instruction de son dossier, accompagne sa demande d'une lettre d'engagement, signée par son représentant légal, reconnaissant qu'il :

- a reçu et pris connaissance de tous les éléments nécessaires à sa demande, dont notamment la justification d'un audit interne, d'une revue de direction et d'un Manuel Qualité,
- s'engage à respecter les conditions administratives et financières définies par la Commission Laboroute,
- s'engage à respecter et à faire respecter les règles de conduite auprès de son personnel et autres,
- s'engage à informer la Commission de toute modification susceptible de remettre en cause la qualification obtenue,
- autorise la publication des informations le concernant conformément aux règles précisées par la Commission Laboroute,
- atteste la véracité des informations fournies.

La Commission Laboroute accuse réception du dossier de candidature.

Le laboratoire, une fois qualifié, doit :

- se conformer aux critères et exigences de la Qualification,
- déclarer qu'il n'est qualifié que pour les activités pour lesquelles la Qualification a été obtenue,
- s'engager, en cas de sous-traitance, à ne faire appel qu'à un laboratoire lui-même qualifié a minima Laboroute pour l'activité concernée, assuré pour cette prestation, tout en informant le client,
- ne pas nuire à la réputation de la Commission Laboroute en faisant état de sa Qualification de façon abusive et non autorisée,
- cesser toute publicité de sa Qualification dès la suspension ou le retrait de sa Qualification,
- se conformer aux exigences de la Commission lors de l'utilisation de sa Qualification sur des supports de communication et veiller à toute utilisation abusive ou frauduleuse pouvant dégrader le nom, l'image de marque de la Commission Laboroute et nuire à l'intérêt de la Qualification.