

**EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION  
DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE  
BIOLOGIE MEDICALE  
SELON LA NORME NF EN ISO 15189**

**Document LAB LABM Ref 02**

**Révision 01 – Décembre 2007**



**Section Laboratoires**

## SOMMAIRE

<b>1. OBJET DU DOCUMENT</b> .....	<b>3</b>
<b>2. DEFINITIONS ET REFERENCES</b> .....	<b>3</b>
2.1 SIGLES .....	3
2.2 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	3
2.3 REFERENCES DOCUMENTAIRES COFRAC .....	3
<b>3. DOMAINE D'APPLICATION</b> .....	<b>3</b>
<b>4. MODALITES D'APPLICATION</b> .....	<b>4</b>
<b>5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>6. MODALITES DE REEXAMEN</b> .....	<b>4</b>
<b>7. AVANT-PROPOS</b> .....	<b>5</b>
<b>8. ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO 15189</b> .....	<b>6</b>
8.1 DOMAINE D'APPLICATION.....	6
8.2 REFERENCES NORMATIVES .....	6
8.3 TERMES ET DEFINITIONS .....	6
8.4 EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT .....	6
8.5 EXIGENCES TECHNIQUES.....	10
<b>9. NOTES DE POLITIQUE DU COFRAC</b> .....	<b>14</b>
9.1 GESTION DES COMPETENCES.....	15
9.2 INCERTITUDE DE MESURE .....	20
9.3 TRAÇABILITE DES RESULTATS DE MESURE .....	25
9.4 AVIS ET INTERPRETATIONS .....	31
9.5 COMPARAISONS INTERLABORATOIRES.....	34
9.6 TRANSMISSION ELECTRONIQUE DES RAPPORTS SUR LES RESULTATS.....	38
9.7 SOUS-TRAITANCE .....	40
<b>ANNEXE 1</b> .....	<b>43</b>
<b>ANNEXE 2</b> .....	<b>44</b>

## 1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document constitue le référentiel d'accréditation suivant la norme **NF EN ISO 15189** pris en compte pour l'accréditation par le Cofrac des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM).

Il reprend les exigences de la norme **NF EN ISO 15189**, sans s'y substituer.

Il est destiné à faciliter l'application de cette norme par les laboratoires et son utilisation par les évaluateurs. A ce titre, il contient des critères techniques du Cofrac et d'EA, critères établis conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17011.

Note : le texte complet de la norme **NF EN ISO 15189** peut être obtenu auprès d'AFNOR.

## 2. DEFINITIONS ET REFERENCES

Lorsque le terme "laboratoire" est employé, il faut comprendre tout organisme ayant des activités d'analyses de Biologie Médicale.

### 2.1 Sigles

BIPM : Bureau International des Poids et Mesures ([www.bipm.org](http://www.bipm.org))

CIERA : Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation

CTA : Commission Technique d'Accréditation

EA : European co-operation for Accreditation ([www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org))

IAF : International Accreditation Forum ([www.iaf.nu](http://www.iaf.nu))

ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation ([www.ilac.org](http://www.ilac.org))

MLA : MultiLateral Agreement ou accord de reconnaissance multilatérale

MRA : Mutual Recognition Arrangement ou arrangement de reconnaissance mutuelle

### 2.2 Références bibliographiques

En plus des documents cités dans les notes de politique du Cofrac (paragraphe 9.1 à 9.7), ce document fait référence ou s'appuie sur les documents en vigueur suivants :

- (a) NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence
- (b) NF EN ISO/CEI 17011 : Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

### 2.3 Références documentaires Cofrac

- (1) LAB LABM Ref 04 : Accréditation des Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale suivant la norme ISO 15189 - Politique Cofrac
- (2) GEN REF 11 : Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac
- (3) LAB REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- (4) LAB GTA 09 : Dématérialisation des données – Transmission électronique des rapports sur les résultats

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document constitue le référentiel d'accréditation selon la norme **NF EN ISO 15189** de tout organisme privé ou public pour leur activité d'analyses de biologie médicale.

Il ne s'applique qu'aux activités d'analyses de biologie médicale, c'est-à-dire aux laboratoires réalisant des analyses à partir de prélèvements ou substances d'origine humaine visant à apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé.

En application de l'article 6211-1 du Code de la Santé Publique, qui exclut de la définition des laboratoires d'analyses de biologie médicale les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, l'accréditation de ces actes ne pourra être délivrée qu'au regard des exigences de la norme **NF EN ISO/CEI 17025**.

#### **4. MODALITES D'APPLICATION**

Ce document est applicable à compter du : 1<sup>er</sup> janvier 2008.

#### **5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS**

Ce document a été revu dans sa totalité. Les modifications ne sont de fait pas identifiées.

Cette révision prend notamment en considération :

- la révision de la norme **NF EN ISO 15189** ;
- la révision du document GEN REF 11 décrivant les règles générales d'utilisation de la marque Cofrac, et l'abrogation des documents sectoriels LAB REF 11 et 1011, dont certaines exigences ont été reportés dans le § 8.5.8 du présent document ;
- l'évolution de politiques du Cofrac sur :
  - l'expression et l'évaluation des portées d'accréditation (cf. document LAB REF 08),
  - l'incertitude de mesure,
  - la traçabilité des résultats de mesure, en vue de :
    - mieux préciser la notion "d'équipements critiques" afin de réduire les ambiguïtés sur les mesures pour lesquelles le laboratoire doit assurer la traçabilité au sens du document ILAC P-10 ;
    - garantir l'équivalence de qualité des prestations des laboratoires, qu'ils réalisent eux-mêmes l'étalonnage des "équipements critiques" ou qu'ils fassent appel à un prestataire "compétent" ;
    - clarifier la position du Cofrac en matière de prise en compte d'étalonnage réalisés par des services de l'entreprise, ou de ses partenaires au sein d'un même groupe, en vue de démontrer la traçabilité des mesures réalisées au moyen de ses "équipements critiques".
  - les comparaisons interlaboratoires, pour adaptation aux dispositions de la norme NF EN ISO/CEI 17011 (cf. § 9.5),
  - la transmission par voie électronique des rapports sur les résultats,
  - la sous-traitance, pour répondre au besoin de clarifier les conditions de sous-traitance et d'émission d'une déclaration de conformité ou d'avis et interprétations dans le cas d'une prestation avec sous-traitance (§ 8.4.5.1 et 9.7).

Des précisions ou de meilleures formulations ont été apportées dans l'optique de mieux expliciter l'interprétation de la norme **NF EN ISO 15189**.

#### **6. MODALITES DE REEXAMEN**

Ce document est réexaminé tous les ans par la section Laboratoires.

## 7. AVANT-PROPOS

La norme **NF EN ISO 15189** est un document à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, énonçant les "Exigences particulières concernant la qualité et la compétence". Le laboratoire doit considérer la norme **NF EN ISO 15189** comme un modèle de fonctionnement lui permettant d'atteindre logiquement le niveau de qualité nécessaire pour satisfaire sa clientèle, plutôt que comme une liste de règles sur le respect desquelles on doit se justifier auprès d'un évaluateur. Cette approche permet au laboratoire de ne pas faire de sur-qualité ou de contresens dans l'interprétation de la norme, mais aussi de pouvoir établir les dispositions pour satisfaire aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189**, en relation avec le besoin induit par la demande de ses clients ou de son marché.

Le Cofrac en tant qu'organisme d'accréditation évalue la compétence revendiquée par le laboratoire sur un champ technique matérialisé par une portée de demande d'accréditation. Cette évaluation a pour objectif d'apporter des réponses à deux questions :

1. Le laboratoire a-t-il toutes les compétences techniques pour réaliser d'une manière satisfaisante pour ses clients les prestations compatibles avec sa portée d'accréditation ?
2. Les pratiques en matière de management de la qualité sont-elles de nature à inspirer la confiance dans la capacité du laboratoire à assurer la pérennité des compétences évaluées en 1, et à améliorer en continu l'efficacité de son organisation et la qualité de ses prestations ?

L'équipe d'évaluation, mandatée par le Cofrac, a donc pour mission de mesurer des "écarts" factuels par rapport aux questions 1 et 2 ci-dessus et de dégager à l'intention des instances du Cofrac (Commission Technique d'Accréditation, structure permanente de la section Laboratoires), une "impression générale" plus subjective qui sera un des éléments pris en compte au moment de la décision.

Les démarches d'évaluation correspondant aux points 1 et 2 ci-dessus peuvent sembler relever respectivement du § 5 (Exigences techniques) et du § 4 (Exigences relatives au management) de la norme **NF EN ISO 15189**, et attribuables respectivement et d'une manière séparée à (aux) l'expert(s)/évaluateur(s) technique(s) d'une part, et à l'évaluateur qualitatif d'autre part. Ce n'est pas la vision du Cofrac : le responsable de l'équipe d'évaluation mène l'évaluation des dispositions relatives à la qualité. Il ne doit pas raisonner indépendamment des aspects techniques, car la pertinence d'une disposition se juge par rapport au contexte ; il se peut aussi qu'il soit plus qualifié que le ou les expert(s)/évaluateur(s) technique(s) pour apprécier certains aspects tels que les évaluations d'incertitudes, le raccordement des équipements et des systèmes analytiques, ou des travaux de validation de méthode. Il s'appuie sur l'avis des experts techniques pour évaluer l'impact des non-conformités qu'il observe.

De même, l'évaluation réalisée par l'expert/évaluateur technique n'est pas déconnectée des dispositions relatives au management ; par exemple, le § 4.3.1 prescrit une maîtrise des normes : seul l'expert/évaluateur du domaine peut se prononcer avec pertinence sur la liste des normes à maîtriser.

L'évaluation est donc une opération faisant intervenir à la fois les compétences "qualitatives" du responsable de l'équipe d'évaluation et celles du ou des expert(s)/évaluateur(s) technique(s), appelés à former une équipe pour mesurer ensemble le niveau de confiance à accorder au laboratoire.

Des critères techniques à l'attention des laboratoires, évaluateurs et experts sont donnés au chapitre 8 de ce document dans l'ordre défini par la table des matières de la norme **NF EN ISO 15189** dont il ne reprend que les intitulés des paragraphes. Les sujets transversaux relevant de l'application de la norme **NF EN ISO 15189** ou de dispositions complémentaires spécifiques à l'accréditation sont traités dans les notes de politique données au chapitre 9.

## 8. ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO 15189

Ce chapitre reprend et explicite les exigences de la norme **NF EN ISO 15189** paragraphe par paragraphe ; les explications apportées aux paragraphes de la norme sont identifiées en « grisé ». Les sujets transversaux ne font pas l'objet de commentaires dans ce chapitre, mais sont développés dans le chapitre 9.

Au même titre que la norme **NF EN ISO 15189**, les notes du présent document apportent des précisions ou des exemples. Elles ne contiennent pas d'exigences.

### 8.1 Domaine d'application

Il est rappelé que la conformité aux prescriptions réglementaires (santé du personnel, par exemple) et de sécurité relatives à l'exploitation des laboratoires n'est pas incluse dans le champ des exigences à satisfaire pour l'accréditation.

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

1.1 – La norme **NF EN ISO 15189** ne permet pas d'accréditer ce qu'il conviendrait d'appeler "les laboratoires virtuels" où l'ensemble des opérations techniques serait soustraité. La première phrase de la norme met l'accent sur la compétence pour effectuer des analyses, y compris les prélèvements.

Note : L'annexe A de la norme **NF EN 15189** établit une correspondance entre cette norme et la norme ISO 9001:2000.

### 8.2 Références normatives

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

### 8.3 Termes et définitions

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

### 8.4 Exigences relatives au management

#### 8.4.1 Organisation et management

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

4.1.3 – Le système de management du laboratoire souhaitant effectuer des analyses sur site ou dans des installations mobiles ou temporaires doit, entre autres, comprendre :

- une liste à jour des laboratoires mobiles ou temporaires ;
- une liste à jour des équipements utilisés pour les interventions sur site et de la documentation associée à leur emploi ;
- une liste à jour des documents applicables par les opérateurs sur site ;
- une liste à jour du personnel spécialement qualifié pour effectuer des analyses sur site ;

- des procédures pour assurer la maîtrise des enregistrements et des rapports sur les résultats associés aux résultats obtenus sur site ou dans un laboratoire mobile ou temporaire ;

Le laboratoire doit avoir prévu et formalisé les précautions prises pour assurer la constance des équipements utilisés sur le site ou dans ses laboratoires mobiles (transport, stockage, utilisation,...).

Lors de sa demande d'accréditation, le laboratoire doit avoir fixé les conditions limites d'utilisation des équipements utilisés sur le site. On entend par « conditions limites d'utilisation », les bornes fixées pour les différents paramètres expérimentaux : influence du montage, de la température, pression atmosphérique, humidité de l'air,...

4.1.5 – Dans le cas où un responsable qualité est "partagé" c'est-à-dire intervenant pour plusieurs entreprises (cas des petites structures), il est nécessaire que l'accord de l'employeur pour "partager un cadre" soit obtenue (clause de confidentialité).

4.1.6 – Cet item est nouveau dans la norme **NF EN ISO 15189** : 2007.

Il comprend 2 niveaux d'exigences : la communication en général, sur le fonctionnement du laboratoire et les informations spécifiques au système de management.

#### 8.4.2 Système de management de la qualité

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

4.2.3 – Note : le terme « directeur » désigne la personne ayant pouvoir de décision et engageant la responsabilité de l'organisme dans le cadre des activités concernées par la norme.

4.2.3.b – Le laboratoire spécifie notamment dans son manuel qualité le périmètre d'accréditation et les conditions d'apposition du logo Cofrac sur les rapports qu'il émet. Dans le cas d'un système de management unique déployé dans le cadre de cette accréditation, l'évaluation par le Cofrac porte sur l'ensemble de ce système et des documents disponibles, avec ou sans référence à l'accréditation Cofrac.

Dans le cas où coexistent au sein du laboratoire plusieurs systèmes de management, entrant ou pas dans le cadre de l'accréditation, le client du laboratoire doit être informé, au niveau de la revue de la demande ou du contrat, du système qui sera mis en œuvre, et en particulier si les prestations seront réalisées sous accréditation. Dans ce cas, l'évaluation par le Cofrac ne porte que sur le système de management utilisé pour les analyses déclarées sous accréditation.

4.2.4. k – Lors de l'évaluation sur site, l'équipe chargée de l'évaluation s'assurera uniquement que le laboratoire possède une procédure décrivant la gestion de la documentation liée à ces aspects.

4.2.4. r – Note : l'annexe B de la norme **NF EN ISO 15189** est informative. Elle ne contient donc pas d'exigences mais simplement des recommandations que le laboratoire peut choisir d'appliquer.

4.2.4. w – Note : l'annexe C de la norme **NF EN ISO 15189** est informative. Certaines exigences sont d'ordre réglementaire en France.

#### 8.4.3 Maîtrise des documents

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

#### 8.4.4 Revue de contrats

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

4.4.1. a et c – Le laboratoire a la responsabilité d'avertir son client, et ce au niveau de la revue de contrat, sur les limites d'une méthode dès lors qu'il lui semble qu'elle est appliquée dans un cadre tel que les résultats de l'analyse peuvent prêter à confusion, et sur les risques liés à l'utilisation des résultats de la prestation. Un enregistrement de cet avertissement doit être conservé.

##### Mise en application de la revue de contrat :

- Le processus de revue de contrat ne peut et ne doit être mené entre le LABM et certains prescripteurs, considérés alors comme des clients, par exemple, entre laboratoires (contrat de collaboration, règlement intérieur de SEL), ou dans le cadre des examens de laboratoire destinés aux recherches biomédicales, que lorsqu'un contrat de prestations de services est signé.
- Le processus de revue de contrat n'a pas à être réalisé dans le cas où le patient muni d'une prescription médicale se présente spontanément au laboratoire de son choix en vue de faire réaliser un prélèvement et des analyses : il faut considérer qu'il s'agit alors d'une acceptation tacite des conditions d'analyse.
- Le LABM doit activer son processus de revue de contrats lorsque le patient se présente sans prescription médicale : il s'agit alors pour le LABM de pouvoir démontrer que les exigences du patient sont comprises et que le laboratoire a la capacité et les ressources nécessaires pour y répondre.

Note : le laboratoire peut, à titre indicatif, consulter les documents suivants :  
NF X 50-141-1 et NF X 50-141-2 : Relations clients-fournisseurs – Qualité des démonstrations – Lignes directrices pour demander et organiser des essais.

#### 8.4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

Cf. chapitre 9.7 de ce document.

#### 8.4.6 Services externes et approvisionnement

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.



4.6.2 – Note : Un produit répondant à un cahier des charges normatif permet au laboratoire de répondre à l'exigence.

4.6.4 – Note : Pour évaluer ses fournisseurs, le laboratoire peut exploiter la satisfaction de commandes antérieures et conserver des enregistrements sur cette exploitation.

#### 8.4.7 Prestations de conseils

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

#### 8.4.8 Traitement des réclamations

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

4.8. – A minima, les enregistrements des réclamations et des enquêtes ainsi que des actions correctives entreprises par le laboratoire doivent être conservés pendant une durée permettant d'établir une filière d'audit complète.

#### 8.4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

4.9 – Note : les notions d'anomalie et de dérogation, bien que non développées dans la norme **NF EN ISO 15189**, peuvent être utilisées par le laboratoire.

4.9. f – Les rapports non-conformes émis sous accréditation, avec le logotype du Cofrac, doivent être rappelés lorsque cela se justifie. Le laboratoire doit alors apporter la preuve que le client a été informé des mesures à prendre concernant le rapport non-conforme en sa possession (destruction ou restitution par ses soins).

Lors des évaluations sur site, l'équipe mandatée a pour mission de vérifier que les résultats ont été transmis de façon adéquate aux personnes habilitées à les utiliser et, qu'en cas de détection d'un travail non conforme, l'ensemble des personnes destinataires des résultats a été averti par la laboratoire de façon à détruire ou restituer le rapport non conforme et à entreprendre toute action nécessaire auprès des personnes concernées afin d'éviter l'utilisation de résultats erronés.

4.9.1 e – Note : L'expression « actions correctives » est à considérer comme "corrections", en tant qu'actions sur le traitement des travaux non conformes et leurs conséquences.

#### 8.4.10 Actions correctives

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

#### 8.4.11 Actions préventives

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

#### 8.4.12 Amélioration continue

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

#### 8.4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

4.13 – La durée de conservation des enregistrements doit satisfaire à la fois les besoins du laboratoire, des clients, du Cofrac et -le cas échéant- des Pouvoirs Publics et ne peut être inférieure à 18 mois.

#### 8.4.14 Audits internes

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

4.14. – L'ensemble des activités du laboratoire doit faire l'objet d'audits internes. Un intervalle de 12 mois est fortement recommandé. Si cette durée dépasse 1 an, il incombe au laboratoire d'en justifier les raisons.

Lorsque la taille de l'organisme nécessite un recours à un auditeur extérieur à l'organisme, le laboratoire doit s'assurer que cet auditeur répond aux exigences de qualification et d'impartialité de la norme afin de répondre efficacement aux objectifs de l'audit interne. Dans tous les cas, il est nécessaire qu'un contrat de prestations soit établi (cf. § 4.1, 4.6 et 5.1).

Lorsqu'il est fait appel à du personnel externe pour mener ou participer à l'évaluation, celui-ci doit être accompagné pour mener ses investigations par un représentant du laboratoire plus au fait du fonctionnement de l'entreprise et de ses pratiques.

#### 8.4.15 Revue de direction

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

4.15 – Il est fortement recommandé un intervalle de 12 mois entre deux revues réalisées par la direction. Si cette durée est dépassée, il incombe au laboratoire d'en justifier les raisons.

### 8.5 Exigences techniques

#### 8.5.1 Personnel

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

5.1 – Cf. chapitre 9.1 de ce document.

#### 8.5.2 Locaux et conditions environnementales

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

#### 8.5.3 Matériel de laboratoire

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

5.3 – Cf. chapitre 9.3 de ce document.

5.3.4 h - Note : le terme performance est à mettre en rapport avec l'objectif d'aptitude à l'emploi.

5.3.9 - Note : l'indication relative à "l'état d'étalonnage" est à comprendre comme concernant l'aptitude à l'emploi de l'équipement, de telle sorte qu'un opérateur sache s'il peut ou non utiliser un équipement pour l'usage qu'il projette d'en faire.

5.3.11. – Note : A l'image de la validation de méthode, le laboratoire doit valider les logiciels qu'il utilise. Le laboratoire doit indiquer comment cette évaluation a été menée et apporter la preuve de cette validation.

5.3.13 – Note : par « copie », il faut comprendre que le laboratoire doit être en mesure de mettre à jour les corrections d'étalonnage partout où elles sont enregistrées, et doit tenir compte de ces corrections.

Note : le laboratoire peut, à titre indicatif, consulter le document suivant : NF EN ISO 10012 (indice de classement X 07-009) : Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure (remplace, entre autres, la norme NF X 07-010, la fonction métrologie dans l'entreprise).

#### 8.5.4 Procédures préanalytiques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

5.4 – Lorsque le prélèvement est réalisé par du personnel appartenant au laboratoire, l'ensemble des exigences du paragraphe 5.4 est applicable : les personnes en charge du prélèvement sont donc évaluées. Par contre, lorsque le prélèvement est réalisé par du personnel n'appartenant pas au laboratoire, il convient que le laboratoire dispose d'une liste de diffusion exhaustive démontrant que l'ensemble des personnes concernées par le prélèvement a pris connaissance du Manuel de Prélèvement des échantillons primaires (spécimens). Le personnel n'appartenant pas au laboratoire n'est donc pas évalué. Enfin, quelle que soit la personne chargée du prélèvement, lorsque le laboratoire reçoit des prélèvements non conformes à ses spécifications, il se doit d'entreprendre (et de tracer)

toute action corrective visant à améliorer la qualité des prélèvements reçus.

#### 8.5.5 Procédures analytiques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

5.5.1 – Sélection des méthodes et méthodes développées par le laboratoire  
Cf. document Cofrac LAB REF 08 (3).

5.5.3. c – Evaluation de l'incertitude de mesure  
Cf. chapitre 9.2 de ce document.

5.5.7. – La modification des procédures analytiques peut être envisagée; néanmoins, les modifications doivent être validées (cf. 5.5.3).

#### 8.5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

5.6 – Cf. chapitres 9.2, 9.3 et 9.5 de ce document.

#### 8.5.7 Procédures postanalytiques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

#### 8.5.8 Compte rendu des résultats

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme **NF EN ISO 15189**.

5.8 – Les laboratoires candidats à l'accréditation doivent disposer d'un projet de maquette de présentation de leurs rapports sur les résultats qu'ils émettront dans le cadre de l'accréditation. Les règles de référence à l'accréditation dans ces rapports figurent dans le document Cofrac GEN Ref 11 (2).

Note : Si besoin, le laboratoire peut émettre plusieurs exemplaires originaux d'un rapport sur les résultats d'analyses, à condition d'en tracer le nombre émis. De même, le laboratoire peut émettre et adresser un rapport à différents destinataires, à condition d'en conserver une trace.

Note : pour ne pas retarder la transmission des informations urgentes à exploiter, le laboratoire a la possibilité d'émettre un rapport partiel portant la mention « rapport partiel », ou une mention équivalente. Le rapport complet porte alors la mention « remplace le rapport partiel du xxx », ou une mention équivalente.

#### 5.8.1 – Présentation des rapports

Un exemple pour la présentation des rapports d'analyses figure en annexe 2 au présent

document.

5.8.3. j et k – Les critères techniques du Cofrac relatifs aux avis et interprétations figurent au chapitre 9.4 du présent document.

5.8.3. k – Cf. chapitre 9.2 du présent document concernant l'indication des incertitudes de mesure sur les rapports.

5.8.3. l et n – Cf. chapitre 9.1.4 du présent document.

5.8.12 – Résultats d'analyses obtenus auprès de sous-traitants, cf. chapitre 9.7 du présent document.

5.8.14 – Cf. chapitre 9.6 du présent document.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT EC

## 9. NOTES DE POLITIQUE DU COFRAC

Pour que le cadre de l'accréditation par le Cofrac soit le plus explicite possible et le même pour tous les laboratoires, un certain nombre de concepts généraux doit être précisé. C'est l'objectif des notes de politique Cofrac présentées dans ce chapitre.

Ces notes viennent expliciter la lecture Cofrac de la norme NF EN ISO15189, en accord avec les positions adoptées par EA quand elles existent, comme par exemple la politique sur l'évaluation des incertitudes de mesure dans les laboratoires ou celle sur les avis et interprétations.

D'une manière générale, la définition de ces politiques fait l'objet d'un processus de consultations et de décision qui s'appuie largement sur le comité de section Laboratoires ou des groupes de travail mandatés par lui, cette instance étant composée de représentants des laboratoires, des clients des laboratoires, d'unions et fédérations professionnelles, des Pouvoirs Publics et de personnalités qualifiées.

Les notes de politique disponibles à la date d'approbation du présent document et présentées dans ce document sont :

- Gestion des compétences ;
- Evaluation des incertitudes de mesure dans les laboratoires ;
- Traçabilité des résultats de mesure ;
- Avis et interprétations ;
- Comparaisons interlaboratoires ;
- Transmission électronique des rapports sur les résultats ;
- Sous-traitance.

La note de politique suivante est en cours d'élaboration et sera communiquée dès son approbation :

- Prélèvement/Echantillonnage.

## 9.1 Gestion des compétences

### 9.1.1 Introduction

La norme **NF EN ISO 15189**, tout comme la norme **NF EN ISO/CEI 17025**, met l'accent sur la compétence du personnel.

### 9.1.2 Elements de lecture de la norme **NF EN ISO 15189**

La capacité d'un laboratoire à réaliser une prestation ou un ensemble de prestations au niveau de qualité nécessaire dans son secteur de marché dépend entre autres des compétences de son personnel.

La norme **NF EN ISO 15189** prescrit au laboratoire de spécifier « *les responsabilités du personnel du laboratoire qui participe aux analyses biologiques ou exerce une influence sur ces analyses* » (cf. § 4.1.4) ainsi que de définir « *les responsabilités, l'autorité et les interrelations pour l'ensemble du personnel* » (cf. § 4.1.5. f). Ces responsabilités et autorités reposent bien entendu sur des compétences et un processus de qualification. Par exemple, la compétence du collaborateur qui réalise quotidiennement l'analyse peut être différente de celle du collaborateur qui conçoit les évolutions de la méthode. Chacun détient une part de la compétence et c'est la somme qui permet d'arriver au résultat.

Le cas où toute la compétence sur un ensemble de prestations d'analyses, d'essais ou d'étalonnages repose uniquement sur un responsable (avec éventuellement un suppléant) est à considérer comme un cas particulier, par exemple celui d'une entreprise de très petite taille.

Dans le cas général, l'évaluation de la compétence par une équipe d'évaluation passe notamment par l'identification de :

- « *les responsabilités du personnel du laboratoire qui participe aux analyses biologiques ou exerce une influence sur ces analyses* » (cf. § 4.1.4) ;
- « *la formation adéquate de tout le personnel et l'encadrement par des personnes compétentes, ayant l'expérience et le niveau de responsabilité appropriés et connaissant les objectifs, les procédures et l'évaluation de la pertinence des procédures techniques* » (cf. § 4.1.5.g) ;
- « *la mise en place d'un encadrement technique ayant la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des procédures du laboratoire* » (cf. § 4.1.5. h) ;
- « *du personnel autorisé à effectuer des tâches particulières telle que l'aliquotage, l'analyse, l'utilisation de types particuliers d'équipements, y compris l'utilisation d'ordinateurs appartenant au système informatique du laboratoire* » (cf. § 5.1.7.) ainsi que du « *personnel appelé à donner un avis professionnel sur les analyses pratiquées* » (cf. § 5.1.12).

Le § 5.1 de la norme **NF EN ISO 15189** met l'accent sur les différents sujets sur lesquels la compétence des personnels doit être assurée et maintenue, permettant d'autoriser des collaborateurs pour l'utilisation d'appareils spécifiques, la réalisation de différents types d'analyses, de prélèvements, ou pour l'émission d'avis et interprétations ou l'évaluation des résultats d'analyses, et la signature des comptes rendus des résultats.

La Direction du laboratoire a donc l'obligation et la liberté de mettre en place le système le mieux adapté pour la description, l'enregistrement et la suppression des compétences de tous ses collaborateurs impliqués dans le processus de réalisation des analyses aboutissant à la délivrance des autorisations à procéder aux différentes tâches.

Cette obligation s'applique dans le périmètre défini par la portée d'accréditation déposée au Cofrac et par la liste des sites géographiques rattachés à l'organisme. En cas de modification de périmètre (portée d'accréditation ou liste des sites rattachés à l'établissement), l'organisme doit avertir le Cofrac qui se réserve le droit de procéder aux évaluations qu'il jugera utile.

### 9.1.3 Politique du cofrac

#### **Rappel sur les obligations des organismes d'accréditation**

*En tant que signataire des accords de reconnaissance multilatéraux d'EA et d'ILAC, les organismes d'accréditation dont le Cofrac se doivent de répondre aux exigences de qualité de leur organisation et de leur fonctionnement en tant qu'organisme procédant à l'évaluation et à l'accréditation des laboratoires.*

*Ces exigences font l'objet de la norme NF EN ISO/CEI 17011 (b), qui a récemment remplacé le guide ISO/CEI 58 (correspondant à la norme EN 45003).*

*A propos de la gestion des compétences, cette norme exige que l'organisme d'accréditation prenne des dispositions permettant de couvrir ses responsabilités juridiques découlant de ses activités.*

*Au plan de l'évaluation réalisée, cette norme précise que l'équipe d'évaluation doit évaluer un nombre suffisant d'employés du laboratoire pour avoir l'assurance de la compétence du personnel dans le périmètre d'accréditation.*

*Par ailleurs, les évaluateurs doivent rédiger une déclaration sur l'adéquation de l'organisation et des procédures internes adoptées par le laboratoire pour donner confiance dans sa compétence.*

*Enfin, cette norme exige que le laboratoire informe sans délai l'organisme d'accréditation des changements significatifs relatifs à son accréditation, intervenus dans tout aspect de son statut ou de son fonctionnement.*

*Ainsi, le référentiel laisse une grande liberté d'organisation aux laboratoires pour répondre aux exigences de compétence. Il n'oblige pas explicitement l'accréditeur à gérer une liste de responsables dont la compétence est reconnue mais cependant invitent à assurer la traçabilité de cette compétence qui seule permet une reconnaissance globale de compétence.*

Comme suite aux éléments évoqués au paragraphe 9.1.2 et conformément à l'esprit de la norme **NF EN ISO 15189**, le Cofrac adopte les positions suivantes.

Il appartient au laboratoire de décrire le système de gestion des compétences et d'autorisation qu'il juge utile de mettre en œuvre pour atteindre ses objectifs de qualité de prestation, en se conformant aux prescriptions de la norme **NF EN ISO 15189**.

En dehors de certains domaines faisant l'objet de dispositions législatives ou réglementaires contraires, les autorisations prononcées par le laboratoire ne requièrent pas l'approbation préalable du Cofrac, qui s'attache à évaluer le processus de qualification et d'autorisation, et vérifie *a posteriori* les compétences des personnes autorisées.

A ce titre, le laboratoire est tenu de signaler au Cofrac les changements de signataire habilité qu'il peut être amené à opérer dans le cadre des dispositions prévues dans son système de management. Ceci est à faire avant chaque visite d'évaluation afin de mieux préparer l'évaluation des compétences lors par exemple des visites de surveillance.

Dans certains domaines techniques exigeants en compétence, l'absence d'information concernant les changements pour les postes clé pourrait conduire à l'absence d'un évaluateur compétent le jour de l'évaluation.

Il est à noter que la liste des signataires (laboratoires d'analyses) n'est pas géré directement par le Cofrac au travers des attestations d'accréditation, en dehors de certains domaines réglementaires spécifiques.



Ceci est vrai également pour tout autre liste de personnes. Cependant, la mention dans les annexes techniques à l'attestation d'accréditation d'un contact (par exemple nom d'une personne ou de plusieurs, adresse e-mail, boîte à lettre électronique) est possible.

Comme explicité au paragraphe 9.1.2, il appartient :

- au laboratoire de se conformer aux prescriptions de la norme tel que rappelé en 9.1.2 ;
- aux évaluateurs de constater la tenue à jour des enregistrements relatifs à la compétence et aux autorisations de réaliser les différentes tâches listées au paragraphe 9.1.4 et,
- de procéder à l'évaluation des compétences réelles en regard des autorisations.

Le Cofrac peut définir dans des documents techniques de référence (établis par ses CTA et examinés par le Comité de section Laboratoires) des niveaux minima de qualifications techniques et d'expérience requise pour la qualification du personnel de laboratoire impliqué dans des disciplines techniques spécifiques.

#### 9.1.4 Evaluation

Parmi les points de la norme **NF EN ISO 15189** rappelés en 9.1.2 et qui sont tous reliés à la compétence des personnels, il appartient en particulier à l'équipe d'évaluation :

- de savoir identifier les éléments critiques ;
- de s'assurer que le laboratoire a défini des critères adéquats de qualification pour les différentes délégations de responsabilités accordées ;
- de s'assurer que les collaborateurs concernés sont qualifiés en conséquence (respect des dispositions prévues) ;
- de procéder à l'évaluation des connaissances et savoir-faire correspondants, en ne remettant en cause l'organisation adoptée par le laboratoire que si elle est en contradiction avec l'esprit de la norme **NF EN ISO 15189** ou si elle ne permet pas de garantir le niveau annoncé des prestations.

Bien sûr, un évaluateur peut être alerté si les collaborateurs détenteurs d'une compétence clé changent très fréquemment, et dans un tel cas, il prend un soin particulier à s'assurer des conditions de qualification du collaborateur titulaire et, par un questionnement approprié, de sa compétence effective sur le point identifié.

L'équipe d'évaluation s'assure également au cours de la démarche que les enregistrements relatifs à la formation, la qualification, les autorisations sont suffisants, pertinents et tenus à jour.

Le fait pour le Cofrac de ne pas gérer directement les listes de signataires et les suppléances implique la nécessité de faire figurer dans le rapport d'évaluation la liste nominative des personnes évaluées. Cela permet d'assurer la traçabilité de l'évaluation de la compétence, d'apporter par l'accréditation la reconnaissance globale de compétence et de l'attester, et aussi de documenter utilement la visite d'évaluation suivante.

Faute de cette disposition, la continuité de l'évaluation de la compétence ne serait pas assurée, ce qui poserait des problèmes de fondement de la confiance dans la capacité du laboratoire.

L'évaluation de la gestion des compétences du personnel au sein du laboratoire concerne particulièrement les 6 catégories de personnel suivantes :

- le personnel technique ;
- le personnel responsable technique ;
- le personnel d'encadrement ;
- le personnel signataire des comptes rendus sur les résultats ;
- le personnel responsable de l'émission d'avis et interprétations ;

- le personnel temporaire sous contrat.

### Le personnel technique

Le **personnel technique** doit avoir les qualifications ou la formation appropriées et suffisamment d'expérience et d'aptitude pour réaliser les analyses, les essais ou les étalonnages. Ce personnel peut être amené lors des visites d'évaluation et à la demande des évaluateurs à réaliser tout ou partie des prestations objet de l'accréditation.

Un laboratoire doit avoir des procédures appropriées pour former le nouveau personnel technique, pour le qualifier selon des critères pré-établis et documentés et pour développer l'expertise du personnel technique à des techniques nouvelles ou rarement utilisées.

Des enregistrements de la formation et des évaluations de la compétence doivent être conservés, notamment ceux relatifs aux résultats d'analyses, d'essais ou d'étalonnages exécutés pendant cette période.

La validité des résultats produits par le personnel technique, en particulier ceux produits à l'issue de l'accomplissement de la formation à de nouvelles techniques, doit être maîtrisée.

Par exemple, les défauts de vision de couleur peuvent empêcher certaines personnes d'effectuer un certain travail d'une manière satisfaisante (comme pour des essais dans le domaine textile, chimique ou microbiologique). Il est de la responsabilité de la direction du laboratoire de s'assurer dans ce type de cas que les problèmes de vision de couleur n'affectent pas la validité des résultats.

### Le personnel responsable technique et d'encadrement

Le besoin en matière de personnel responsable technique et d'encadrement, leur profil et leur responsabilité sont particulièrement examinés lors de l'évaluation de chaque laboratoire. Les facteurs considérés prennent en compte :

- (a) la taille du laboratoire et le nombre d'analyses pour lesquels l'accréditation est demandée ;
- (b) la complexité technique du travail requis ;
- (c) la fréquence à laquelle des analyses spécifiques sont conduites dans le laboratoire, en particulier pour les travaux requérant un haut niveau d'expérience ou de technicité ;
- (d) les relations que le personnel d'encadrement entretient avec le personnel impliqué dans le développement ou l'adoption de méthodes et avec le personnel technique du laboratoire.

Le **personnel responsable technique** a les qualifications ou la formation appropriées et l'autorité et les ressources nécessaires pour diriger correctement le personnel technique. Il doit être capable de démontrer sa compréhension appropriée des secteurs techniques dans lesquels il exerce sa supervision.

Lors de l'évaluation des qualifications, l'équilibre entre les qualifications scolaires pertinentes et l'expérience pratique est examiné à la lumière de l'étendue du travail exécuté par le laboratoire, sa complexité et la qualité requise.

Le **personnel d'encadrement** possède non pas une compréhension complète de chaque secteur technique mais une expérience adéquate de l'activité de laboratoire. Il a les qualifications ou la formation appropriées, l'aptitude à diriger les opérations du laboratoire et des responsabilités dans l'application du système de management.

Pour un laboratoire revendiquant une accréditation pour un éventail d'analyses complexe, le personnel d'encadrement est à même de développer des compétences permettant l'adhésion des entités professionnelles concernées.

Pour un laboratoire revendiquant une accréditation pour des analyses relativement simples et en nombre limité, le personnel d'encadrement, tout en ayant moins de qualifications que précédemment, doit être capable de démontrer sa compétence en ayant une expérience appropriée.

### Le personnel signataire des rapports sur les résultats

Les rapports sur les résultats émis sous accréditation, avec logotype Cofrac, sont signés par **un ou des signataire(s) habilité(s)** désigné(s) par le laboratoire. Le laboratoire doit disposer d'au moins un "signataire habilité" pour chaque discipline scientifique et technique. Des "signataires suppléants" peuvent être désignés.

Une personne nommée pour le statut du signataire approuvé est compétente pour effectuer un examen critique des résultats techniques. Elle passe suffisamment de temps dans le laboratoire pour lui permettre de faire cette évaluation, et occupe une position dans l'organigramme de son entreprise la rendant responsable de la validité de tels résultats et lui permettant de maîtriser entièrement le référentiel d'accréditation.

L'habilitation peut être limitée à des analyses spécifiques ou recouvrir toutes les analyses pour lesquelles le laboratoire revendique l'accréditation. Comme les habilitations sont accordées dans le contexte d'un travail exécuté dans des installations particulières, elles ne seront pas considérées comme des qualifications personnelles.

Le **personnel d'encadrement** peut être désigné comme signataire, à condition qu'il ait suffisamment entretenu un contact "terrain" avec les techniques appropriées pour maintenir une faculté dans l'évaluation critique des résultats d'analyses.

Les éléments suivants sont pris en considération dans l'évaluation du personnel signataire des comptes rendus de résultats (sans ordre d'importance) :

- (a) qualifications et expériences ;
- (b) position dans l'organigramme ;
- (c) connaissance des procédures techniques et de leurs concepts de base ainsi que toutes éventuelles limitations aux principes physiques et techniques mis en œuvre ;
- (d) connaissance des procédures pour l'enregistrement, le calcul, le transfert et le contrôle des données ;
- (e) connaissance des besoins d'étalonnage périodique des équipements de mesure ;
- (f) connaissance directe ou indirecte (exigences reprises dans la documentation qualité interne) des règlements et des critères du Cofrac, et en particulier ceux se référant aux rapports sur les résultats.

### Le personnel responsable de l'émission d'avis et interprétations

Le **personnel responsable de l'émission d'avis et interprétations** a la connaissance approfondie de la discipline technique appropriée.

Le laboratoire doit disposer de procédures pertinentes pour s'assurer que ce personnel a une compréhension suffisante des sujets appropriés et une appréciation réaliste des limites de leur propre connaissance dans le contexte des avis et interprétations à rapporter dans un rapport sur les résultats.

L'évaluation par le Cofrac porte aussi sur l'efficacité de la formation et du système permettant d'assurer que le personnel responsable des avis et interprétations est compétent et le reste.

La politique du Cofrac en matière d'avis et d'interprétations est donnée au § 9.4 de ce document.

### Le personnel temporaire sous contrat

Quand un laboratoire utilise du **personnel temporaire sous contrat**, il doit s'assurer, indépendamment de la durée du contrat, que les exigences en matière de compétence du personnel sont satisfaites. Il doit évaluer la compétence de ce personnel temporaire sous contrat et en conserver la trace. Les critères utilisés lors de cette évaluation doivent être documentés.

En cas de besoin, le laboratoire doit dispenser au personnel temporaire sous contrat une formation appropriée, en particulier en ce qui concerne les parties du système de management relatives à la fonction qui leur est assignée. Une surveillance directe peut être exigée au commencement pour s'assurer que le personnel temporaire sous contrat est compétent dans l'exercice de sa fonction. Une supervision de ce personnel est assurée tout au long de la mission.

## 9.2 Incertitude de mesure

### 9.2.1 Introduction

La norme **NF EN ISO 15189** met, comme la norme NF EN ISO/CEI 17025, l'accent sur le concept d'incertitude de mesure sur les résultats d'analyses.

Les actions à mener dans les laboratoires d'analyses font l'objet du paragraphe 9.2.3. du présent document.

Ce chapitre vise à synthétiser les informations disponibles au Cofrac, à proposer des actions pour améliorer l'interprétation par les laboratoires des questions relatives aux incertitudes de mesure. Il se veut une introduction à la lecture des documents de référence (voir 2.2). Il annule toute disposition antérieure sur le sujet.

Dans tous les cas, le document de base qui définit les concepts et pose les principes sur lesquels repose en ce moment l'évaluation des incertitudes reste le « Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure » ou GUM (c). Ceci vaut pour les analyses, et également, pour information, les essais et les étalonnages.

### 9.2.2 Mention de l'incertitude dans les comptes rendus de résultats

« 5.8.3. k : Le compte rendu doit comprendre (...) et, s'il y a lieu, il convient de fournir sur demande des informations sur la limite de détection et l'incertitude de mesure »

**Dans tous les cas de figure, les laboratoires d'analyses doivent évaluer les incertitudes (cf.§ 9.2.3.1)**

La mention de l'incertitude dans le compte rendu sur le résultat est fonction à la fois des exigences exprimées par le client et celles contenues dans les référentiels.

Le tableau suivant traite des différents cas de figure possibles.

Exigences du référentiel <sup>(1)</sup> \ Exigences du client (traçable au niveau de la revue de la demande)	Le client du laboratoire lui demande que l'incertitude <sup>(3)</sup> soit mentionnée dans le rapport.	Le client du laboratoire lui demande que l'incertitude <sup>(3)</sup> ne soit pas mentionnée dans le rapport. <b>OU BIEN</b> Le client du laboratoire ne précise rien.
Le référentiel <sup>(1)</sup> mentionne explicitement que les limites de spécifications <sup>(2)</sup> ont été fixées <u>sans</u> tenir compte de l'incertitude <sup>(3)</sup> .	L'incertitude <sup>(3)</sup> doit être indiquée dans le rapport.	
Le référentiel <sup>(1)</sup> mentionne explicitement que les limites de spécifications <sup>(2)</sup> ont été fixées <u>en</u> tenant compte de l'incertitude <sup>(3)</sup> . <b>OU BIEN</b>	L'incertitude <sup>(3)</sup> doit être indiquée dans le rapport.	L'incertitude <sup>(3)</sup> peut ne pas être indiquée dans le rapport.
Le référentiel <sup>(1)</sup> ne mentionne rien quant aux incertitudes <sup>(3)</sup> .		

<sup>(1)</sup> Référentiel : la notion de référentiel est à considérer ici au sens large ; il peut s'agir de référentiel réglementaire, de normes nationales, régionales ou internationales, de documents techniques publiés par des organisations techniques de renom,

par des revues scientifiques spécialisées ou par le fabricant de l'équipement.  
Il peut également s'agir de référentiels clients.

- (2) Limite de spécification : dans le présent document, l'expression "limite de spécification" englobe aussi la notion de tolérance à ne pas dépasser ou de seuils à atteindre.
- (3) Incertitude : il s'agit ici de l'incertitude associée au résultat final.

### 9.2.3 Politique du cofrac

#### 9.2.3.1 Evaluation de l'incertitude dans les laboratoires d'analyse

**Qu'ils aient ou non l'obligation de rapporter les incertitudes dans les rapports sur les résultats, les laboratoires d'analyses doivent évaluer les incertitudes associées à ces résultats.**

Le document EA-4/16 (e) sur l'évaluation des incertitudes d'analyses à résultat quantitatif explicite les différentes démarches pour obtenir l'incertitude de mesure, telles que l'évaluation par analyse des composantes d'incertitude, l'application de la « loi de composition des variances », ou l'utilisation de la fidélité et de la justesse de la méthode d'essai ou d'analyse, la détermination du biais à l'aide de matériau de référence, ou l'utilisation de données d'essais d'aptitude.

Dans certains domaines, des guides pour l'accréditation sont développés au sein d'EA ou d'ILAC. Dans ce cas, l'évaluation des incertitudes fait l'objet d'un chapitre qui propose une approche pour l'évaluation des incertitudes, applicable dans le secteur concerné.

En l'absence (provisoire) de tels documents dans certains secteurs, et quand la norme d'analyse n'est pas explicite sur la démarche d'évaluation des incertitudes, et en particulier quand le résultat de l'analyse s'exprime de manière non quantitative, il est proposé aux laboratoires l'approche minimale suivante, pour chaque famille de méthodes d'analyse.

#### **1. Identification des facteurs susceptibles d'influencer le résultat de mesure (pour toutes les analyses, y compris les analyses qualitatives).**

- 1.a. Etablir la liste des facteurs ayant potentiellement une influence sur le ou les résultats de l'analyse (analyse quantitative ou pas). Sont bien sûr inclus dans cette liste les paramètres pour lesquels la méthode d'analyse (normalisée ou non) fixe une plage de valeurs tolérées.
- 1.b. Si certains facteurs ont une influence jugée non significative, préciser les éléments qui permettent d'apporter la preuve que l'on peut négliger leur prise en compte.
- 1.c. Montrer comment on maîtrise les facteurs ayant une influence significative (par exemple, si la méthode d'analyse impose de soumettre un objet à une température de  $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , on doit montrer que la température mesurée affectée de son incertitude de mesure est bien comprise dans cette plage).

#### **2. Quantification (pour les analyses dont le résultat s'exprime d'une manière quantitative)**

- 2.a. Lorsqu'on dispose d'études exploitables de la fidélité de la méthode (valeur publiée, cartes de contrôles, essais interlaboratoires, ...), l'écart-type de fidélité est une des composantes de l'incertitude ; l'écart-type de fidélité peut constituer une estimation suffisante de l'incertitude-type du résultat de mesure si tous les facteurs listés en 1 ont bien été pris en compte dans l'étude de fidélité.

- 2.b. L'influence de chaque facteur identifié en 1, dont l'influence est jugée significative et qui n'est pas pris en compte dans une étude de fidélité, doit être analysée et quantifiée (dans l'unité de mesure du résultat).
- 2.c. Estimer l'incertitude à partir de ces composantes.

Cette démarche est considérée comme une traduction de ce qui est exigible lorsqu'il n'existe pas de document sectoriel traitant de l'incertitude, lorsque la norme décrivant la méthode d'analyse n'est pas explicite sur le sujet.

Elle est cohérente avec les recommandations du GUM (c), du fascicule FD X07-021 (f) et des guides internationaux.

#### 9.2.3.2 Utilisation de l'incertitude à des fins de déclaration de conformité

La manière de prendre en compte l'incertitude de mesure dans les processus de déclaration de conformité n'est pas unique. Selon les produits (mot pris au sens large et incluant entre autres la notion de service), les domaines de mesure, les référentiels, les professions ou encore les pays, les règles et les pratiques diffèrent. Déclarer conforme ou non-conforme un produit génère deux risques :

- le risque dit « client », qui est le risque de déclarer à tort que le produit est conforme ;
- le risque dit « fournisseur », qui est le risque de déclarer à tort que le produit est non conforme.

Le laboratoire accrédité ne sait pas toujours si le produit dont on lui demande de vérifier les spécifications doit être examiné sous l'angle du « fournisseur » ou du « client ». En effet, il intervient en situation de tierce partie, dont les travaux feront l'objet d'utilisation par d'autres entités qui, elles, assument de fait les risques. Par exemple, ce sont le pollueur (fournisseur) et le citoyen (client), concernés par un effluent toxique (le produit) soumis à une réglementation (la spécification), qui assument les risques issus du travail du laboratoire accrédité caractérisant l'émission d'effluent. Si pollueur et citoyen veulent étayer leur comportement par la seule déclaration de conformité énoncée, ou non, par le laboratoire accrédité, il est évidemment essentiel qu'ils soient, de façon lisible et transparente, partie prenantes à la définition de la règle appliquée, qui conditionne le risque qu'eux-mêmes acceptent d'assumer.

Lorsque le laboratoire appartient soit au fournisseur (contrôle de production...), soit au client (contrôle de réception...), c'est en fait l'entité qui dispose en son sein de ce laboratoire qui assume le risque, et donc doit contribuer, là encore de façon lisible et transparente, à l'établissement des critères permettant de déclarer, ou non, la conformité.

Les données fondamentales sur lesquelles s'appuie la décision sont :

- la (ou les) limite(s) de la spécification qui est imposée à la caractéristique du produit ;
- le ou les résultats de mesure, d'essai ou d'analyse de la caractéristique ;
- l'incertitude de mesure affectant le résultat de mesure, d'essai ou d'analyse ;
- le choix du niveau de risque accepté par le client du laboratoire accrédité ;
- la règle de décision (c'est-à-dire la manière de combiner les données précédentes pour déclarer, ou non, la conformité).

En pratique, les principales difficultés rencontrées par les laboratoires pour déclarer, ou non, la conformité, sont les suivantes :

- indisponibilité ou définition insuffisante (et donc interprétation ambiguë) de la spécification ;
- difficulté à évaluer l'incertitude, notamment celle associée aux essais qualitatifs ;
- absence ou méconnaissance de la règle de décision à appliquer.

Il est donc fondamental qu'au moment de la revue de la demande, un dialogue s'engage entre le laboratoire accrédité et son client afin d'établir le niveau de risque devant être utilisé pour déclarer, ou non, la conformité, et que la règle définie à l'issue de cette discussion soit formalisée dans le « contrat ».

Le tableau suivant a pour objet de présenter les différents modes de prise en compte de l'incertitude lors d'une déclaration de conformité. Il s'appuie sur une recommandation<sup>1</sup> du Bureau Technique du CEN.

Exigences du client (traçable au niveau de la revue de la demande)  Exigences du référentiel <sup>(1)</sup>	Le client du laboratoire lui demande de prendre en compte l'incertitude <sup>(3)</sup> pour établir la conformité	Le client du laboratoire lui demande de ne pas prendre en compte l'incertitude <sup>(3)</sup> pour établir la conformité  <b>OU BIEN</b>  Le client du laboratoire ne précise rien.
Le référentiel <sup>(1)</sup> mentionne explicitement que les limites de spécifications <sup>(2)</sup> ont été fixées <u>sans tenir compte</u> de l'incertitude <sup>(3)</sup> .	Déclaration de conformité <sup>(4)</sup>  <b>Cas 1</b>	
Le référentiel <sup>(1)</sup> mentionne explicitement que les limites de spécifications <sup>(2)</sup> ont été fixées <u>en tenant compte</u> de l'incertitude <sup>(3)</sup> .	Déclaration de conformité <sup>(4)</sup>  <b>Cas 2</b>	
Le référentiel <sup>(1)</sup> ne mentionne rien quant à la prise en compte de l'incertitude <sup>(3)</sup> .	Déclaration de conformité <sup>(4)</sup>  <b>Cas 1</b>	Déclaration de conformité <sup>(4)</sup>  <b>Cas 2</b>

- <sup>(1)</sup> Référentiel : la notion de référentiel est à considérer ici au sens large ; il peut s'agir de référentiel réglementaire, de normes nationales, régionales ou internationales, de documents techniques publiés par des organisations techniques de renom, par des revues scientifiques spécialisées ou par le fabricant de l'équipement. Il peut également s'agir de référentiels clients.
- <sup>(2)</sup> Limite de spécification : dans le présent document, l'expression "limite de spécification" englobe aussi la notion de tolérance à ne pas dépasser ou de seuils à atteindre.
- <sup>(3)</sup> Incertitude : il s'agit ici de l'incertitude associée au résultat final.
- <sup>(4)</sup> La déclaration de conformité, lorsque le laboratoire la réalise, s'appuie sur une règle du type :

**<sup>1</sup> EXTRAIT DU DOCUMENT CEN/BT/W6 122N 26E REV4, « 3.3 REVISION OF ALREADY PUBLISHED SPECIFICATION LIMITS" »**

The publication of the new EN ISO/IEC 17025 standard requires laboratories to express their uncertainties when the uncertainty affects compliance to a specification limit.

Many already published standards include product specifications. The characteristics of these products are often compared to these specifications for the conformity statement. However, these specification limits have been established in the past without stating whether or not uncertainties should be taken into account. A significant number of conflicts could occur due to this fact.

In a transitional period, unless regulation or other standards requires, the results should be interpreted without taking uncertainties into account until the standards are revised. When the standards are revised, they shall follow the CEN policy. »

- Cas 1 : décision = fonction (résultat(s) de mesure, incertitude associée, limites de spécification)

Dans ce cas, le rapport doit mentionner, par exemple : « Pour déclarer, ou non, la conformité à la spécification, il a été tenu explicitement compte de l'incertitude associée au résultat ». Le laboratoire et son donneur d'ordre peuvent convenir d'une mention explicitant davantage la règle appliquée.

- Cas 2 : décision = comparaison de (résultat(s) de mesure) aux (limites de spécification)

Dans ce cas, le rapport doit mentionner, par exemple : « Pour déclarer, ou non, la conformité à la spécification, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée au résultat ».

Lorsque des dispositions réglementaires existent, elles prévalent sur les dispositions énoncées dans ce paragraphe.

La déclaration de conformité ne relève pas au sens strict de la norme **NF EN ISO 15189** des paragraphes concernant les avis et interprétations.

Le Cofrac considère couverte par l'accréditation une déclaration de conformité reposant sur des résultats de déterminations dans la portée d'accréditation du laboratoire, quel que soit le résultat de cette déclaration.

Le Cofrac considère non couverte par l'accréditation une déclaration de conformité reposant à la fois sur des résultats de déterminations dans et hors de la portée d'accréditation du laboratoire.

Lorsque le rapport comporte à la fois des déclarations de conformité couvertes et non couvertes par l'accréditation, celles relevant de l'accréditation doivent être précisément identifiées comme tel.

#### *NOTE informative sur l'évaluation des risques client-fournisseur*

*Le Cofrac reconnaît que le sujet de l'évaluation des risques client-fournisseur est un sujet problématique à l'heure actuelle, cette notion étant peu appréhendée aujourd'hui par une très grande majorité de laboratoires et la littérature, peu développée sur ce sujet.*

*Il existe cependant des guides (voir références g et q), qui peuvent raisonnablement servir de base pour l'établissement d'une règle de décision selon le niveau de risques que le laboratoire et son client sont prêts à partager.*

*Cela étant, le Cofrac n'exigera pas aujourd'hui des laboratoires des éléments qui leur sont indisponibles, mais s'attachera à développer dans des guides techniques d'accréditation qu'il publiera des recommandations en vue de guider les laboratoires dans cette évaluation.*

#### 9.2.4 Bibliographie

- (c) GUM : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (ISO 1995, référence ENV 13005)
- (d) Document EA 4/02 <sup>1</sup>: Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- (e) Document EA-4/16 <sup>1</sup>: EA Guideline on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing
- (f) FD X 07-021 (1999) , Métrologie et Applications de la Statistique – Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais
- (g) FD X 07-022 (2004) : Métrologie et Applications de la Statistique – Utilisation des incertitudes de mesures : présentation de quelques cas et pratiques usuelles
- (q) ILAC G8 (1996) <sup>2</sup>: Guidelines on assessment and reporting of compliance with specifications

<sup>1</sup> Disponible sous [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

<sup>2</sup> Disponible sur [www.ilac.org](http://www.ilac.org)



## 9.3 Traçabilité des résultats de mesure

### 9.3.1 Introduction

Cette politique est destinée à être mise en œuvre par tout organisme accrédité ou candidat à l'accréditation par le Cofrac qui utilise des équipements de mesures d'essais ou de contrôle dans le cadre de l'évaluation de la conformité.

Ce document s'appuie sur le paragraphe 4.2.5, 5.3 et 5.6.3 de la norme **NF EN ISO 15189** et pour une large part sur le document ILAC-P10 (h).

### 9.3.2 Concepts

#### 9.3.2.1 Définitions

##### 9.3.2.1.1 *Traçabilité des résultats de mesure*

La définition formelle de la traçabilité est donnée ainsi dans le Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (i) :

« 6.10 **traçabilité** : propriété d'un mesurage ou d'un étalon qui peut être raccordé à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, à travers une chaîne ininterrompue de comparaisons, toutes ayant des incertitudes déclarées. »

La traçabilité (comme définie dans le VIM (i)) s'appuie sur les éléments suivants :

- une **chaîne ininterrompue de comparaisons** s'appuyant sur des références déterminées, acceptables pour les parties, généralement un étalon national ou international ;
- l'**incertitude de mesure** : l'incertitude d'une mesure à chaque étape de la chaîne de traçabilité doit être calculée ou évaluée selon des méthodes reconnues et doit être déclarée de sorte qu'une incertitude globale pour l'ensemble de la chaîne puisse être calculée ou évaluée ;
- la **documentation** : chaque étape de la chaîne doit être exécutée conformément à des procédures documentées et largement reconnues ; les résultats doivent être consignés ;
- la **compétence** : les laboratoires ou organismes exécutant une ou plusieurs étapes de la chaîne doivent démontrer leur compétence technique (en apportant la preuve de leur accréditation, par exemple) ;
- la **référence au Système international d'unités (SI)** : la chaîne de comparaisons doit dans la mesure du possible se terminer sur les principaux étalons pour la réalisation des unités SI ;
- les **intervalles d'étalonnage** : des étalonnages doivent être répétés à des intervalles appropriés ; la longueur de ces intervalles dépend d'un certain nombre de variables (par exemple : incertitude requise, fréquence d'utilisation, mode d'utilisation, stabilité de l'équipement).

##### 9.3.2.1.2 *Equipements critiques*

D'après le document ILAC-P10(h), un **équipement de mesure "critique"** utilisé par les laboratoires d'analyses est défini comme étant l'un des équipements nécessaires à l'exécution d'une analyse, d'un essai ou d'un étalonnage contenu dans la portée d'accréditation, et ayant une incidence significative sur l'exactitude du résultat de l'analyse. Cette définition basée sur l'exactitude de mesure sous entend que le résultat de l'essai est une grandeur mesurable. Les § 4.2.5 et 5.6.3 de la norme **NF EN ISO 15189** fixent quant à eux l'obligation d'étalonnage pour les équipements ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'analyse.

Note : l'évaluation des incertitudes est un moyen pour identifier les équipements critiques.

#### 9.3.2.1.3 Programme d'étalonnage

Le laboratoire doit bâtir, pour l'ensemble des équipements critiques au sens du paragraphe précédent 9.3.2.1.2, un programme de suivi métrologique ou « programme d'étalonnage » (cf. § 4.2.5 et 5.6.3 de la norme **NF EN ISO 15189**) permettant d'assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire par rapport au Système international d'unités (SI).

#### 9.3.2.1.4 Confirmation métrologique

La définition suivante est extraite de la norme NF EN ISO10012 : 2003, laquelle illustre dans le présent document les concepts relatifs au management de la mesure sans se substituer à la norme **NF EN ISO15189** ni rajouter de nouvelles exigences.

« **Confirmation métrologique** : ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue ».

NOTE 1 La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage et la vérification<sup>2</sup>, tout réglage nécessaire ou la réparation et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de l'équipement de mesure, ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

NOTE 2 La confirmation métrologique n'est considérée achevée qu'à partir du moment où l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

NOTE 3 Les exigences pour l'utilisation attendue comprennent des considérations telles que l'étendue de mesure, la résolution et les erreurs maximales tolérées.

NOTE 4 Normalement, les exigences métrologiques sont distinctes des exigences pour le produit et ne sont pas spécifiées dans le cadre de ces dernières. »

La confirmation métrologique est une opération réalisée par le laboratoire utilisateur de l'équipement de mesure.

#### 9.3.2.1.5 Spécification métrologique, exigence métrologique spécifiée

La norme **NF EN ISO 15189** utilise la notion d'"adéquation de l'étalonnage" (cf. § 4.2.5) pour définir « la spécification avec laquelle les mesurages (sont) comparés » à l'issue de l'étalonnage de l'équipement de mesure critique.

La norme **NF EN ISO10012 : 2003**, quant à elle, précise que les « exigences métrologiques spécifiées sont issues des exigences du produit. Ces exigences peuvent être exprimées notamment en termes d'erreur maximale tolérée, d'incertitude permise ». L'"adéquation de l'étalonnage" (ou encore "exigences métrologiques spécifiées") sont relatives au produit de l'entreprise. En l'occurrence le produit d'un laboratoire est le résultat d'une analyse.

Les notions de "spécification métrologique identifiée", d'"exigence métrologique spécifiée", ou encore "d'adéquation de l'étalonnage" sont à considérer comme équivalentes. Ces spécifications ou exigences sont établies par le laboratoire utilisateur de l'équipement de mesure et participent à la définition du programme d'étalonnage et à la confirmation métrologique.

<sup>2</sup> Voir annexe A4 de la norme NF EN ISO10012 : 2003.

9.3.2.2 Raccordement métrologique des équipements de mesure critiques

9.3.2.2.1 *Généralités*

Les laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation doivent être en mesure de démontrer que l'étalonnage d'un **équipement de mesure critique** et, par conséquent, les résultats des **mesures générées par cet équipement**, correspondant à leurs domaines d'accréditation, sont traçables au Système international d'unités (SI).

Le raccordement des équipements de mesure au Système international d'unités (SI) est assuré, selon le cas :

1. soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire national de métrologie du domaine, signataire de l'arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) du Comité international des poids et mesures (CIPM, cf. [www.bipm.org](http://www.bipm.org)) ; la preuve correspondante est le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...)
2. soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance d'équivalence "étalonnage" d'EA ou d'ILAC ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant le logotype de cet organisme accréditeur ;
3. soit par un étalonnage réalisé en interne par le laboratoire d'analyses pour son propre compte ; la preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le laboratoire, dans les conditions définies par les § 9.3.3.3.1 et § 9.3.3.3.2 ;
4. soit par un étalonnage réalisé par un service de métrologie interne (moyens et compétences, centralisés ou non, mis en œuvre dans le cadre de la fonction métrologique) appartenant à l'entreprise ou à une entité du groupe auquel appartient l'entreprise, dans les conditions définies par le § 9.3.3.3.3.

NOTE 1 : Une des missions d'un **laboratoire national de métrologie** (LNM) est définie par sa participation régulière et avec des résultats satisfaisants aux comparaisons interlaboratoires internationales organisées par le CIPM et/ou les organismes régionaux de métrologie, dans le domaine d'étalonnage considéré, et ce dans le cadre du MRA du CIPM (cf. [www.bipm.org](http://www.bipm.org)).

Lorsque la voie de raccordement est un certificat émis par un LNM, il revient au laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation de prouver que la prestation a été réalisée dans le cadre du MRA du CIPM. L'apposition par le LNM sur le certificat de la mention suivante, ou mention analogue, satisfait cette exigence :

« Ce certificat est en accord avec les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMCs) figurant dans l'annexe C de l'arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) rédigé par le Comité international des poids et mesures (CIPM) ».

NOTE 2 : La structure des chaînes d'étalonnage françaises est présentée en annexe 1 au présent document.

NOTE 3 : La certification du système de management de la qualité d'un organisme ne constitue pas une preuve suffisante de sa compétence pour qu'un organisme client accrédité ou candidat à l'accréditation fasse appel à ses services pour l'étalonnage de ses équipements critiques. En effet, la certification se limite à constater la conformité de ce système de management à un modèle et ne se prononce pas sur le niveau de compétence.

Pour les cas 3 et 4, les conditions à remplir sont développées en 9.3.3.

#### 9.3.2.2.2 *Etalons de référence des laboratoires procédant à des étalonnages*

La traçabilité des étalons de référence est établie :

- soit directement à partir d'un laboratoire national de métrologie approprié (cf. point 1 du § 9.3.2.2.1) ;
- soit à partir d'un laboratoire d'étalonnage pouvant démontrer une compétence, des capacités et une traçabilité des mesures avec une incertitude de mesure appropriée, c'est-à-dire à partir d'un laboratoire d'étalonnage accrédité (cf. point 2 du § 9.3.2.2.1).

Ceci concerne les étalons de référence utilisés par :

- les laboratoires d'étalonnages accrédités ou candidats à l'accréditation relevant de leur domaine d'accréditation ;
- les laboratoires d'essais, les laboratoires d'étalonnage ou les services de métrologie interne réalisant des étalonnages internes d'équipements critiques dans des grandeurs pour lesquelles ils ne sont pas accrédités (cf. point 3 et 4 du § 9.3.2.2.1).

#### 9.3.2.2.3 *Cas où la traçabilité au système SI n'est pas réalisable*

Chaque fois que la traçabilité au sens strict du terme (cf. 9.3.2.1.1) n'est pas techniquement réalisable, ou à un coût irréaliste, le laboratoire, en accord avec le client ainsi que les autres parties concernées, peut utiliser un ou plusieurs des moyens suivants pour assurer la traçabilité des résultats :

- utilisation de matériaux de référence étalons ; la traçabilité des mesures peut s'établir par rapport à un matériau de référence possédant un certificat établi par un organisme accrédité par un signataire du MLA de EA ou d'ILAC (MLA disponibles sur les sites [www.european-accréditation.org](http://www.european-accréditation.org) et [www.ilac.org](http://www.ilac.org)), ou par un laboratoire national de métrologie signataire de l'arrangement de reconnaissance MRA du CIPM (cf. [www.bipm.org](http://www.bipm.org)) ou par un laboratoire ou un organisme de référence national ou international, comme les laboratoires communautaires de référence ;
- application de méthodes spécifiques et/ou des étalons consensuels clairement décrits et reconnus par toutes les parties concernées.

Dans tous les cas où la traçabilité au sens strict n'est pas réalisée, le laboratoire doit être en mesure de présenter les démarches alternatives qu'il a mises en œuvre et les enregistrements correspondants.

NOTE : Il est rappelé qu'un laboratoire d'analyses n'est pas accrédité pour réaliser des étalonnages. Un laboratoire d'étalonnage interne ne peut donc offrir des prestations sous accréditation à des tiers en laissant croire qu'elles constituent une preuve de raccordement au Système international d'unités (SI).

### 9.3.3 Conditions et évaluation

#### 9.3.3.1 Préparation des visites d'évaluation

Pour la préparation de la partie des visites d'évaluation des laboratoires relative aux paragraphes 4.2.5, 5.3.2 et 5.6.3 de la norme **NF EN ISO 15189**, le laboratoire tient à disposition :

- les enregistrements identifiant les équipements critiques,
- les grandeurs mesurées correspondantes et leur étendue,
- les exigences métrologiques spécifiées,
- la nature de la solution retenue pour le raccordement (voir 9.3.2.2).

9.3.3.2 Cas des équipements critiques raccordés en externe par un LNM ou un laboratoire accrédité

L'équipe d'évaluation constate l'existence des documents d'étalonnage. Elle vérifie que le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation a procédé à la confirmation métrologique de(s) équipement(s).

9.3.3.3 Cas des équipements critiques raccordés en interne

Le raccordement en interne des équipements critiques recouvre trois situations développées ci-après.

Pour ces trois cas, la portée d'accréditation du laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation ne contient pas une description des possibilités internes d'étalonnage ou de vérification sauf dans le cas d'une accréditation spécifique en tant que laboratoire d'étalonnage.

Les laboratoires d'essais, les laboratoires d'étalonnages ou les services de métrologie interne réalisant des étalonnages internes d'équipements critiques dans des grandeurs pour lesquelles ils ne sont pas accrédités n'ont pas le droit de délivrer un rapport sur ces étalonnages internes avec le logo Cofrac.

Dans tous les cas, l'équipe d'évaluation vérifie que le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation a procédé à la confirmation métrologique de(s) équipement(s).

9.3.3.3.1 *Cas des équipements critiques étalonnés en interne par le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation*

Lorsque le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation met en place des moyens de raccordement de certains de ses équipements critiques, les aspects techniques sont évalués selon les dispositions du présent paragraphe 9.3. Ces dispositions sont similaires à celle du paragraphe 9.3 du LAB Ref 02 et de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

*Note : Dans ce cas, il n'est pas indispensable de disposer de la norme NF EN ISO/CEI 17025.*

9.3.3.3.2 *Cas des équipements critiques étalonnés par le service de métrologie interne de l'entreprise*

Le cas traité dans ce paragraphe est celui d'un service de métrologie de l'entreprise (moyens et compétences, centralisés ou non, mis en œuvre dans le cadre de la fonction métrologique), non intégré au laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation.

Pour les grandeurs métrologiques considérées, le service de métrologie interne fait l'objet d'une évaluation spécifique par le Cofrac, selon les dispositions du présent paragraphe 9.3. Ces dispositions sont similaires à celle du paragraphe 9.3 du LAB Ref 02 et de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

*Note : Dans ce cas, il n'est pas indispensable de disposer de la norme NF EN ISO/CEI 17025.*

L'application à ce service de métrologie interne du système de management (NF EN ISO 15189) et en particulier les aspects techniques correspondant aux exigences du chapitre 5 sont évalués. Dans la mesure du possible, ces évaluations sont conjointes aux visites d'évaluation du laboratoire accrédité du même site.

9.3.3.3.3 *Cas de différentes entités d'un même groupe mettant en commun un laboratoire d'étalonnage interne*

Le Cofrac reconnaît la possibilité pour un groupe (cf. GEN Proc 10) de s'organiser pour optimiser sa fonction métrologie. Cela suppose la possibilité pour le groupe de définir un ou plusieurs service(s) de métrologie interne appartenant à des entités du groupe et réalisant des prestations pour ses différents laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation. Les exigences de base sont identiques à celles développées en 9.3.3.3.2. Les conditions supplémentaires d'une telle reconnaissance par le Cofrac sont :

- Toute demande d'un laboratoire pour bénéficier des dispositions du présent paragraphe (§ 9.3.3.3) fait l'objet d'une étude préalable de recevabilité menée par la structure permanente du Cofrac. Le dossier du service de métrologie interne fait l'objet d'un suivi par le Cofrac à l'occasion des évaluations périodiques.
- Le groupe s'engage à assurer la pérennité du service de métrologie interne et en particulier à recevoir les équipes du Cofrac dans le cadre des visites d'évaluation que celui-ci juge pertinentes. Les durées et fréquences d'évaluation sont fixées par le Cofrac. Dans la mesure du possible, ces évaluations sont conjointes aux visites d'évaluation du laboratoire accrédité du même site. Dans le cas où la direction d'un site abritant un service interne de métrologie remet en question les moyens nécessaires pour fournir les prestations, les dispositions du paragraphe 1.7 du document GEN PROC 10 – révision 01 s'appliquent pour toutes les entités accréditées du groupe concernées par ces prestations métrologiques.
- Le service de métrologie interne est évalué en préalable des visites d'évaluation des laboratoires accrédités du groupe. La qualité des prestations fournies est une condition pour le maintien de l'accréditation des laboratoires "clients" du groupe.

#### 9.3.4 Bibliographie et références

- (h) Document ILAC P10<sup>2</sup> : ILAC Policy on Traceability on Measurement Results (2002)
- (i) VIM: Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (ISO 1993, référence X 07-001)
- (j) EURACHEM-CITAC - Politique de traçabilité
- (k) NF EN ISO 10012 (indice de classement X 07-009) : Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure (remplace, entre autres, la norme NF X 07-010, la fonction métrologie dans l'entreprise)
- (l) X07-015 : Raccordement des résultats de mesure aux étalons
- (s) NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- (r) Guide de Métrologie à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, Collection Technique, Collège Français de Métrologie

<sup>2</sup> Disponible sous [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

## 9.4 Avis et interprétations

### 9.4.1 Introduction

La norme **NF EN ISO 15189** introduit non seulement la possibilité d'émettre des avis et interprétations sur les comptes rendus d'analyses, mais elle les rend même obligatoires quand ils sont opportuns et nécessaires à la compréhension et l'exploitation des résultats par le client du laboratoire (cf. § 5.8.3).

### 9.4.2 Eléments de lecture de la norme **NF EN ISO 15189**

La norme indique :

« 4.1.2. : *Les prestations des laboratoires d'analyses de biologie médicale, incluant interprétation et conseil, doivent être conçues pour répondre aux besoins des patients et de l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués aux patients* »

« 4.7 - *Prestation de conseils : Les professionnels qualifiés pour cette tâche doivent conseiller en matière de choix des analyses et d'utilisation des prestations du laboratoire, y compris la fréquence de prescription et le type de l'échantillon requis. Le cas échéant, l'interprétation des résultats des analyses doit être fournie.* »

« 5.1.12. – *Le personnel appelé à donner un avis (...) ces avis soient conformes aux réglementations nationales, régionales et locales* »

Les avis et interprétations sont une partie intégrante du rapport d'analyse; ils ne s'imposent que s'ils apportent un éclairage particulier au client sur la signification et l'exploitation des résultats communiqués sur le compte rendu d'analyses.

« 5.8.3. j et k : *Le compte rendu doit comprendre, sans y être limité, les éléments suivants : (...) l'interprétation des résultats le cas échéant, tout autre commentaire* »

Par exemple, les avis ou interprétations peuvent ne pas s'avérer nécessaires pour des analyses demandées en routine par un client averti.

### 9.4.3 Politique du cofrac

Le Cofrac adopte les positions suivantes :

#### 9.4.3.1 Avis reposant sur des prestations dans la portée d'accréditation

Un laboratoire d'analyses accrédité doit posséder la compétence nécessaire pour formuler, le cas échéant, les avis et interprétations qui seraient indispensables à l'exploitation des résultats par son client. C'est au moment de la revue de contrat que le laboratoire doit identifier si des commentaires de cet ordre pourront être fournis au client dans le cadre de la demande d'analyses.

Les bases sur lesquelles reposent les avis/interprétations émis sont à formuler par écrit. Elles peuvent être décrites sur le rapport lui-même ou sur tout autre document de son système documentaire porté à la connaissance du client.

Le champ de l'évaluation des compétences du laboratoire par le Cofrac notamment par l'équipe d'évaluation couvre donc nécessairement l'aspect avis et interprétations, sauf lorsqu'un laboratoire n'émet

jamais d'avis et interprétations, par exemple pour des analyses de routine. Il est alors admis qu'il ne développe pas de processus pour émettre des avis et interprétations, ceci devant être documenté dans son système qualité.

Les avis et interprétations doivent être clairement signalés dans un compte rendu des résultats.

La portée d'accréditation du laboratoire figurant dans l'annexe à l'attestation d'accréditation et exprimant la revendication de compétence du laboratoire ne fait pas spécifiquement état de sa capacité à émettre des avis et interprétations, car cette capacité est implicite.

#### 9.4.3.2 Aspects non couverts par l'accréditation

Le Cofrac considère que les aspects suivants ne sont pas couverts par l'accréditation :

- a) lorsque les avis et interprétations émis reposent à la fois sur des résultats de déterminations dans la portée d'accréditation du laboratoire et des résultats de déterminations hors de cette portée . Lorsque le rapport comporte à la fois des avis/interprétations couverts et d'autres non couverts par l'accréditation, les avis/interprétations relevant de l'accréditation doivent être clairement distingués comme tels ;
- b) une recommandation sur ce qu'il y a lieu de faire suite à la lecture des résultats d'analyses ne relève pas de la notion d'avis et interprétations au sens de la norme **NF EN ISO 15189**, car cela est considéré comme relevant d'un conseil ;
- c) les demandes, les questions posées, les informations relevant de l'expertise ne sont pas considérées non plus comme des avis et interprétations ; à propos d'expertise, on pourra consulter la norme NF X 50-110<sup>3</sup> définissant les prescriptions générales pour une expertise.

Si des informations relevant des cas évoqués ci-dessus doivent apparaître dans le compte rendu des résultats des analyses réalisées sous accréditation, portant le logotype Cofrac, elles doivent être clairement séparées des résultats et des avis et interprétations relevant de l'accréditation et précisément identifiés comme tels. Aucune ambiguïté ne doit apparaître sur le fait que ces dernières informations ne sont pas couvertes par l'accréditation.

#### 9.4.4 Définitions

Terme	Définitions (issues de la norme NF X 50-110 <sup>3</sup> adaptées au cas des laboratoires)
Avis	Opinion résultant d'une analyse ou d'une évaluation, en réponse à la question posée et n'ayant pas force de décision, formulée par le laboratoire sur la base des résultats obtenus et en l'état actuel des connaissances
Interprétation	Action conduite par le laboratoire, en réponse à la question posée pour expliquer et / ou donner une signification à des données sur la base des résultats obtenus et d'un jugement professionnel

#### 9.4.5 Préparation de l'évaluation

Le questionnaire ci-dessous est à prendre comme base à l'attention de l'équipe d'évaluateurs du Cofrac lors de l'évaluation du laboratoire. Il ne doit pas empêcher un développement plus complet avec ce dernier:

<sup>3</sup> NF X 50 110 : Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (2003)



1. Etes-vous amené à émettre des avis et interprétations ? Si oui, à quelle occasion et pour quel motif ?
2. a) Vos clients sont-ils demandeurs d'avis et interprétations ? Comment le besoin des clients est-il tracé dans la revue de contrat ?  
  
b) Comment consignez-vous les avis et interprétations dans les rapports d'analyses ou d'essais ?  
  
c) Vous êtes amenés à communiquer au client des avis et interprétations par un dialogue. Consignez-vous par écrit les principaux éléments du dialogue dans un document autre que le rapport d'essais ?
3. Comment formalisez-vous les qualifications des personnels responsables des avis et interprétations ?
4. Examen des comptes rendus des résultats contenant des avis et interprétations (§ 5.8.3 de la norme **NF EN ISO 15189**) :
  - a) Examen des bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations,
  - b) Evaluation de la pertinence des avis et interprétations formulés,
  - c) Vérification des mentions qui permettent d'identifier les avis et interprétations dans les comptes rendus d'analyses.

## 9.5 Comparaisons interlaboratoires

### 9.5.1 Introduction

L'accréditation de laboratoires suivant la norme **NF EN ISO 15189** a pour but d'attester de la compétence des laboratoires à réaliser des analyses avec des moyens spécifiés.

Les comparaisons interlaboratoires sont un des outils fiables et performants pour atteindre ce but car elles permettent (suivant le paragraphe 5.6 de la norme **NF EN ISO 15189**) :

- d'assurer la qualité des résultats des prestations délivrées par le laboratoire,
- de contribuer à démontrer sa compétence tout en étant un outil de progrès.

Les résultats des comparaisons interlaboratoires permettent également aux organismes d'accréditation comme le Cofrac de s'assurer de la cohérence des résultats des analyses, des essais et des étalonnages entre les laboratoires, tant au niveau national qu'au niveau international.

On distingue généralement quatre types de comparaisons :

- les comparaisons ponctuelles, ou bilatérales, entre laboratoires accrédités,
- les comparaisons nationales pilotées par un laboratoire pris comme référence et auxquelles participent des laboratoires accrédités pour un domaine déterminé,
- les comparaisons internationales, dans le cadre d'EA ou d'APLAC par exemple, auxquelles participent des laboratoires accrédités par un organisme national d'accréditation,
- les programmes gérés par des organisateurs de comparaisons interlaboratoires, qui incluent en particulier les essais d'aptitude.

Une comparaison interlaboratoires est conçue notamment pour répondre à l'un des objectifs suivants :

- a) évaluer l'aptitude des laboratoires ;
- b) évaluer les caractéristiques d'un matériau;
- c) évaluer les caractéristiques d'une méthode d'analyse, d'essai ou d'étalonnage.

Le Cofrac a mis en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons dans le but d'évaluer l'aptitude des laboratoires.

La présente note de politique vise à synthétiser les informations disponibles au Cofrac en matière de comparaisons interlaboratoires destinées à évaluer l'aptitude de laboratoires ("proficiency testing"). Cette politique prend en considération la norme NF EN ISO/CEI 17011 (b) et les documents EA-2/10 (m) et ILAC P9 (n). Elle annule toute disposition antérieure sur le sujet.

### 9.5.2 Définitions

Les définitions données ci-après, issues du guide ISO/CEI 43-1 (o), s'appliquent :

- Essai d'aptitude (d'un laboratoire) : évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'analyses, d'essais ou d'étalonnages, au moyen de comparaisons interlaboratoires.
- Comparaison interlaboratoires : organisation, exécution et évaluation de résultats d'analyses, d'essais ou d'étalonnages sur des supports de comparaisons identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées.

### 9.5.3 Politique du cofrac

La présente note de politique ne s'applique qu'aux comparaisons interlaboratoires destinées à évaluer l'aptitude des laboratoires participants.

Comme suite aux éléments évoqués ci-dessus et pour que les informations et les conclusions tirées de la participation à ces campagnes soient aussi efficaces que possible, le Cofrac adopte la politique suivante :

- Le Cofrac cherche à promouvoir les comparaisons interlaboratoires parce qu'elles constituent un outil de progrès pour les laboratoires et qu'elles peuvent être utilisées comme un élément, parmi d'autres, de démonstration de leur compétence. De ce fait, il a mis en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires en vue de fournir une aide à la disposition des laboratoires.
- Bien que des informations soient disponibles dans chaque secteur d'activité, le Cofrac publie périodiquement un document (r) rassemblant les informations sur les organisateurs de comparaisons interlaboratoires destinées à évaluer l'aptitude des participants. Ce document est mis à disposition sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), où un espace est également réservé à l'information sur les circuits de comparaisons interlaboratoires existants.
- Les laboratoires accrédités doivent, lorsqu'elles existent et sont appropriées, participer aux comparaisons interlaboratoires ponctuelles ou bilatérales, nationales ou internationales, pour démontrer leur compétence et assurer la qualité de leurs résultats.
- Il demeure de la responsabilité du laboratoire de déterminer les circuits et la fréquence de participation pour couvrir, dans un cycle d'accréditation, l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation (voir § 9.5.4, 1<sup>er</sup> alinéa).
- Les modalités de participation aux comparaisons interlaboratoires dans le cadre d'accréditations dans des domaines réglementaires sont spécifiées dans les documents d'exigences spécifiques correspondants, suivant les besoins exprimés par les Pouvoirs Publics. Par ailleurs, des recommandations sur les modalités de participation aux comparaisons interlaboratoires sont données dans les guides techniques d'accréditation, partout où cela est applicable.
- Lorsque des comparaisons sont organisées dans le cadre des accords multilatéraux de reconnaissance, par EA ou APLAC par exemple, les laboratoires accrédités sollicités par le Cofrac y participent.
- Le laboratoire doit prendre des mesures particulières lorsque ses résultats ne sont pas satisfaisants, c'est-à-dire lorsque les critères d'acceptation, En ou Z-score par exemple, sont, lorsqu'ils sont applicables, hors des limites définies par les documents normatifs, cf. références (o) et (p).
- Le laboratoire doit être en mesure, le cas échéant, de démontrer les efforts effectués pour la recherche de circuits de comparaisons interlaboratoires applicables à sa portée d'accréditation ou pour démontrer que ce n'est pas approprié à son activité.
- Lorsqu'aucun programme de comparaison n'existe dans un domaine spécifique, il appartient au laboratoire, pour assurer la cohérence de ses résultats, de recourir à l'utilisation régulière de matériaux de référence, ou de corréliser ses résultats avec ceux d'autres laboratoires, ou de réitérer ses analyses, essais ou étalonnages à l'aide de méthodes équivalentes (cf. § 5.6 de la norme NF EN ISO 15189).

- Avant l'octroi de l'accréditation initiale ou d'une extension d'accréditation pour une nouvelle grandeur ou pour un nouveau domaine, le Cofrac procède à l'examen des résultats obtenus par le laboratoire aux comparaisons interlaboratoires qui ont pour but d'évaluer son aptitude à réaliser les analyses, essais ou étalonnages objets de sa demande.
- Pour s'assurer du maintien de la compétence du laboratoire, les résultats obtenus aux comparaisons interlaboratoires concernant chaque grandeur ou chaque type d'essai dans sa portée d'accréditation sont examinés lors des opérations de surveillance ou de réévaluation au cours du cycle d'accréditation
- Lorsque les résultats obtenus aux comparaisons interlaboratoires remettent en cause la qualité des prestations accréditées et lorsque le laboratoire ne peut apporter les mesures nécessaires dans les trois mois à compter de la communication officielle des résultats, le Cofrac peut alors décider d'actions comme la programmation d'évaluation supplémentaire ou, dans les cas extrêmes, la suspension de l'accréditation pour le domaine en cause dans l'attente de la résolution des défaillances.

#### 9.5.4 Lignes directrices pour l'évaluation

Lors de la visite d'évaluation du laboratoire, l'équipe d'évaluation décrit la situation observée, concernant les programmes de comparaisons interlaboratoires auxquels a participé le laboratoire et l'exploitation qui en est faite des résultats. Les résultats de ces observations sont consignés dans le rapport d'évaluation et portent notamment sur les points suivants :

- la politique du laboratoire de participation aux programmes de comparaisons interlaboratoires (ainsi que la fréquence, l'enregistrement et l'évaluation des résultats et les actions correctives mises en œuvre, le cas échéant), politique qui est documentée et appliquée ;
- le choix de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires dont la compétence et les services proposés sont évalués par le laboratoire en adéquation à ses besoins (cf. § 4.6 de la norme **NF EN ISO 15189**). Un choix pertinent peut se fonder sur une accréditation de l'organisateur par rapport au référentiel LAB CIL REF 02, au Guide ISO/CEI 43-1 ou au Guide ILAC G13, ou, à défaut, sur le fonctionnement de son organisation en conformité à ces documents.
- la justification par le laboratoire de son éventuelle non participation à des comparaisons interlaboratoires ; il a alors mis en œuvre d'autres moyens pour démontrer sa compétence et assurer la cohérence de ses résultats (cf. § 5.6 de la norme **NF EN ISO 15189**).

Au cours de sa mission, l'équipe d'évaluation procède à l'évaluation des résultats du laboratoire aux dites comparaisons sur la base des critères définis soit dans le guide ISO/CEI 43-1 (o) ou la norme NF ISO 13528 (p) (exemple : En ou Z-score), soit par la Commission Technique d'Accréditation du domaine concerné, soit, le cas échéant, par les règles définies dans des documents d'exigences spécifiques.

La CTA "Comparaisons Interlaboratoires", compte tenu de l'expérience de ses membres, peut apporter une contribution positive aux évaluateurs pour mieux cerner leur champ d'investigation et les aider dans les modalités d'examen des résultats obtenus lors des comparaisons interlaboratoires.

#### 9.5.5 Bibliographie et références

- (m) Document EA-2/10 : EA policy for participation in National and International Proficiency testing activities

- (n) Guide ILAC-P9 : ILAC Policy for participation in National and International Proficiency testing activities
- (o) Guide ISO/CEI 43-1 : Essais d'aptitude des laboratoires par comparaison – Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude
- (p) NF ISO 13528 : Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires
- (r) Document Cofrac LAB INF 19 : Liste des organisateurs de comparaisons interlaboratoires

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FO

## 9.6 Transmission électronique des rapports sur les résultats

### 9.6.1 Introduction

Avec le développement en nombre et diversité des outils de dématérialisation et de transmission électronique des données, les alternatives à la gestion « papier » des données, et en particulier des comptes rendus sur les résultats, sont de plus en plus nombreuses et attrayantes en terme de délai de restitution des données, de souplesse d'emploi et de source d'informations pour les clients des laboratoires.

Le Cofrac a établi dans un premier temps sa politique concernant la transmission électronique des comptes rendus sur les résultats (cf. ci-après). Cette politique est amenée à être complétée à l'avenir sur les autres aspects de la dématérialisation, à savoir en amont la maîtrise des données, et en aval la maîtrise du classement et de l'archivage.

### 9.6.2 Elements de lecture de la norme **NF EN ISO 15189**

La norme NF EN ISO 15189 autorise deux voies – papier ou électronique – sans préconiser de moyen privilégié pour la transmission des comptes rendus sur les résultats (cf. 5.8.1).

L'exigence d'utiliser un moyen respectueux de la norme **NF EN ISO 15189** est clairement rappelée pour la transmission électronique des résultats (cf. § 5.8.14)

En particulier, les exigences à satisfaire pour le système mis en place sont :

- la préservation de la confidentialité des données figurant dans les rapports sur les résultats (cf. § 4.1.5. c et 5.8.14);
- la préservation de l'intégrité des données figurant dans les rapports sur les résultats (cf § 5.3.11);
- l'authentification de l'émetteur des rapports sur les résultats (cf § 5.8.3).

« 4.1.5. c *Le laboratoire doit avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles*».

Voir également l'annexe B de la norme **NF EN ISO 15189**.

### 9.6.3 Politique du cofrac

Le Cofrac adopte les positions suivantes :

- En cas de transmission électronique des résultats, le laboratoire doit satisfaire aux exigences pertinentes (voir paragraphe précédent) de la norme **NF EN ISO 15189**.

A titre d'exemples, les moyens suivants peuvent être utilisés :

- Courriel avec pièce jointe,
  - Extranet,
  - Supports d'enregistrement numérique (CD, DVD, Clé USB, etc...),
  - Signature électronique simple et signature électronique présumée fiable.
- En dehors du recours à la signature électronique présumée fiable, l'utilisation de moyens de transmission électronique doit préalablement avoir fait l'objet d'un contrat entre le laboratoire et ses clients, encore appelé « convention de preuve » définissant notamment les garanties apportées par le système.

- En cas d'archivage uniquement électronique, le laboratoire doit être en mesure de reproduire fidèlement le rapport transmis par voie électronique durant l'ensemble de la durée d'archivage définie.

Le guide du Cofrac référencé **LAB GTA 09** « Dématérialisation des données : transmission électronique des rapports sur les résultats » rappelle les définitions, les exigences juridiques, expose un comparatif des pratiques "papier" et "signature électronique" ainsi que des différents types de procédé de transmission électronique actuel et propose des recommandations sur la base d'une démarche à mettre en œuvre en vue de définir le ou les outils les mieux adaptés aux besoins des laboratoires et des clients.

#### 9.6.4 Lignes directrices pour l'évaluation

Lors de la visite d'évaluation du laboratoire, s'appuyant sur les recommandations données dans le guide LAB GTA 09, l'équipe d'évaluation réalise notamment les opérations suivantes :

- elle s'assure que le laboratoire s'est interrogé, en accord avec ses clients et les éventuels tiers concernés (autorités réglementaires, autres utilisateurs,...), sur la criticité de ses comptes rendus sur les résultats et les risques encourus en cas de falsification, de prise de connaissance par un tiers non autorisé et d'usurpation d'identité, et ce afin de pouvoir ensuite définir les outils les mieux adaptés à ses besoins ;
- elle décrit dans le rapport le ou les types de dispositifs de transmission des rapports mis en œuvre par le laboratoire ;
- dans le cas du recours à la signature électronique présumée fiable, elle vérifie la présence du certificat qualifié délivré par le prestataire de service de certification électronique (PSCE) certifié par un organisme de certification accrédité par le Cofrac ;
- dans le cas du recours à un moyen autre qu'une signature électronique présumée fiable, elle vérifie l'existence des conventions de preuve.

## 9.7 Sous-traitance<sup>4</sup>

Le présent chapitre n'a pas vocation à traiter des problématiques relatives au prélèvement ou à l'échantillonnage, lesquelles font l'objet de dispositions par ailleurs.

### 9.7.1 Introduction

Les laboratoires sont notamment des organismes d'évaluation de la conformité qui peuvent être accrédités à ce titre. La norme de référence **NF EN ISO 15189** leur permet, s'il y a lieu, d'y mentionner des avis et interprétations.

Dans le cas où les exigences et/ou spécifications concernent le champ technique d'un seul laboratoire, ce laboratoire peut fournir à son client des résultats de mesure et des avis et interprétations faisant partie intégrante de son compte rendu sur les résultats : le client dispose ainsi de résultats, et d'avis et interprétations émis par le laboratoire accrédité, dans le cadre de son accréditation, dans un document portant le logo Cofrac.

Il est compréhensible que par ailleurs si la question de la conformité d'un produit aux exigences et/ou spécifications nécessite des analyses dans plusieurs laboratoires, le client souhaite ne pas avoir des déclarations partielles, ou une déclaration rédigée par lui-même dans un document ne bénéficiant pas de la marque Cofrac. Il en est de même pour les avis et interprétations. La solution est alors qu'il demande à un laboratoire de son choix, de préférence celui chargé de la partie la plus significative des analyses de coordonner l'ensemble des opérations, qui sont pour l'essentiel :

- réalisation d'une partie des analyses;
- recherche des sous-traitants pour la partie complémentaire des analyses à réaliser ;
- établissement des contrats avec les sous-traitants ;
- validation des rapports des sous-traitants comprenant pour chacun les avis et interprétations ;
- établissement d'un rapport de synthèse, comprenant s'il y a lieu des avis et interprétations s'appuyant sur les conclusions des comptes rendus individuels.

Le développement qui suit vise à préciser les conditions de sous-traitance et les circonstances selon lesquelles un laboratoire peut rapporter des résultats obtenus en sous-traitance et peut émettre dans le cadre de son accréditation des avis et interprétations, basés en partie sur des résultats d'analyses sous-traités.

Le laboratoire chargé par le client de la coordination sera désigné ci-après "laboratoire pilote".

### 9.7.2 Eléments de lecture de la norme **NF EN ISO 15189** et des documents du cofrac

La notion de sous-traitance fait l'objet du § 4.5 de la norme **NF EN ISO 15189**, qui fixe les exigences suivantes au laboratoire le conduisant à assumer la responsabilité des travaux sous-traités :

- choisir un sous-traitant compétent et capable de satisfaire les exigences du client (de délai par exemple), et conserver les preuves de sa conformité à la norme **NF EN ISO 15189** pour ce qui concerne le champ des travaux qui lui sont confiés ;

---

<sup>4</sup> Sous-traitance est à entendre comme sous-traitance d'analyses demandés par les clients du laboratoire. Les autres cas où le laboratoire recourt à un prestataire extérieur (par exemple, pour des opérations de maintenance, de nettoyage ou de transport) relève de l'achat de services et de fournitures, objet du § 4.6 de la norme **NF EN ISO 15189**.



- aviser le client et obtenir son approbation sur le choix de sous-traitance.

Le cas où un laboratoire ne fait qu'acheminer, sous la responsabilité du demandeur, des objets pour analyses à un autre laboratoire sans émettre lui-même de rapport sur les résultats obtenus ne constitue pas un cas de sous-traitance technique au sens de la norme.

Jusqu'à présent, la position du Cofrac est qu'un laboratoire n'est pas accrédité pour des analyses, essais ou étalonnages qu'il sous-traite systématiquement. Ce laboratoire peut cependant rapporter des résultats fournis par un sous-traitant reconnu comme «compétent» dans un compte rendu sur les résultats portant le logo Cofrac.

Le sujet de la «co-traitance au sein d'un même organisme» (sous-traitance par un laboratoire à des laboratoires d'un même groupe) était abordé dans une précédente version du document GEN REF 11 (Règles générales d'utilisation de la marque COFRAC), mais ceci ne répondait pas complètement au problème posé en introduction qui, pour conserver tout son intérêt, doit aussi concerner la sous-traitance à des laboratoires n'appartenant pas nécessairement à la même entité.

Le document GEN REF 11 traite des conditions d'apposition de la marque sur des comptes rendus comportant des résultats de «prestations accréditées» et de résultats de «prestations non accréditées». Pour ce qui concerne les prestations «accréditées», la distinction entre prestations réalisées par le laboratoire dans le cadre de son accréditation d'une part, et les prestations complémentaires réalisées par un laboratoire sous-traitant accrédité d'autre part n'est pas abordée. Or cette distinction est le cœur du problème.

Les conditions de sous-traitance et en particulier d'utilisation du logo sur des rapports comportant des résultats de travaux sous-traités ont été jusqu'à présent peu précisées par les accréditeurs.

Une définition imparfaite aboutit à ouvrir pour des laboratoires peu scrupuleux des possibilités d'utilisation ambiguë du logo Cofrac, en vue d'étendre leur domaine commercial en bénéficiant abusivement de l'image de la marque Cofrac. Pour mémoire, «la direction du laboratoire» s'engage «à assurer de bonnes pratiques professionnelles (...)» (§ 4.2.3 e) de la norme **NF EN ISO 15189**.

L'inconvénient de la situation actuelle, en apparence très prudente, est qu'en l'absence de règles claires et applicables, les laboratoires souhaitant répondre à des besoins légitimes de leur clientèle nécessitant une sous-traitance de qualité peuvent se trouver freinés, et que par ailleurs des initiatives peuvent être prises par quelques laboratoires sans que le Cofrac et ses équipes d'évaluation appliquent une politique harmonisée sur le sujet.

### 9.7.3 Politique du cofrac

Le Cofrac adopte les positions suivantes :

#### 9.7.3.1 Conditions de sous-traitance

- En aucun cas, un laboratoire ne peut être accrédité pour des analyses qu'il sous-traite systématiquement. La norme **NF EN ISO 15189**, mettant l'accent sur la compétence à effectuer des analyses ne permet pas d'accréditer des laboratoires où l'ensemble des opérations techniques serait sous-traité.
- Lorsqu'il est amené à sous-traiter une partie d'une demande d'analyses, le laboratoire doit confier les parties sous-traitées à des laboratoires dont il a la preuve de la compétence. L'accréditation constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence du sous-traitant.

**❖ EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE  
MEDICALE SELON LA NORME NF EN ISO 15189**

- Le laboratoire ne peut émettre un rapport sur les résultats à son en-tête que s'il réalise lui-même une partie significative des analyses ou opérations techniques requis par la demande du client.
- Le laboratoire doit identifier l'objectif de la demande de son client, et notamment le besoin d'avis / interprétations, et donc la nécessité d'un rapport sur les résultats unique, et de conclusions globales couvertes par l'accréditation. Cette démarche, traçable au niveau de la revue de contrat, permet en effet au laboratoire d'évaluer sa capacité à prendre en charge la demande dans sa totalité et conditionne les choix de sous-traitance.  
La complémentarité des prestations sous-traitées et non sous-traitées pour aboutir à un objectif précis doit être établie et compréhensible par toutes les parties.
- Le laboratoire pilote ne peut sous-traiter que des opérations pour lesquelles ses connaissances techniques lui permettent au moins de se substituer au client dans la définition de la prestation et l'exploitation des résultats. Les autorisations et enregistrements associés aux personnels qualifiés pour ces opérations sont disponibles au sein du laboratoire pilote.
- Le laboratoire pilote doit fidèlement retranscrire le besoin de son client aux laboratoires sous-traitants, notamment en terme d'avis/interprétations et autres clauses (délais, restitution des objets testés, durée d'archivage des données d'analyse, etc ...)
- Le laboratoire pilote assume la responsabilité des travaux sous-traités et doit à ce titre valider le compte rendu de chaque laboratoire sous-traitant en regard des contrats établis avec ces sous-traitants et acceptés par son client.
- Les résultats des prestations sous-traitées doivent faire l'objet au sein du compte rendu de synthèse d'un marquage spécifique permettant de les identifier comme réalisées par un autre laboratoire. Ils peuvent être rapportés dans le compte rendu de synthèse comme couverts par l'accréditation si et seulement s'ils ont eux-mêmes été rapportés sous accréditation par chaque sous-traitants.
- Le laboratoire pilote doit conserver les rapports originaux émis par les sous-traitants, sauf dispositions contraires exprimées par son client et documentées dans le contrat. Il les tient à disposition du client pendant un temps équivalent à la durée d'archivage définie dans son système de management.

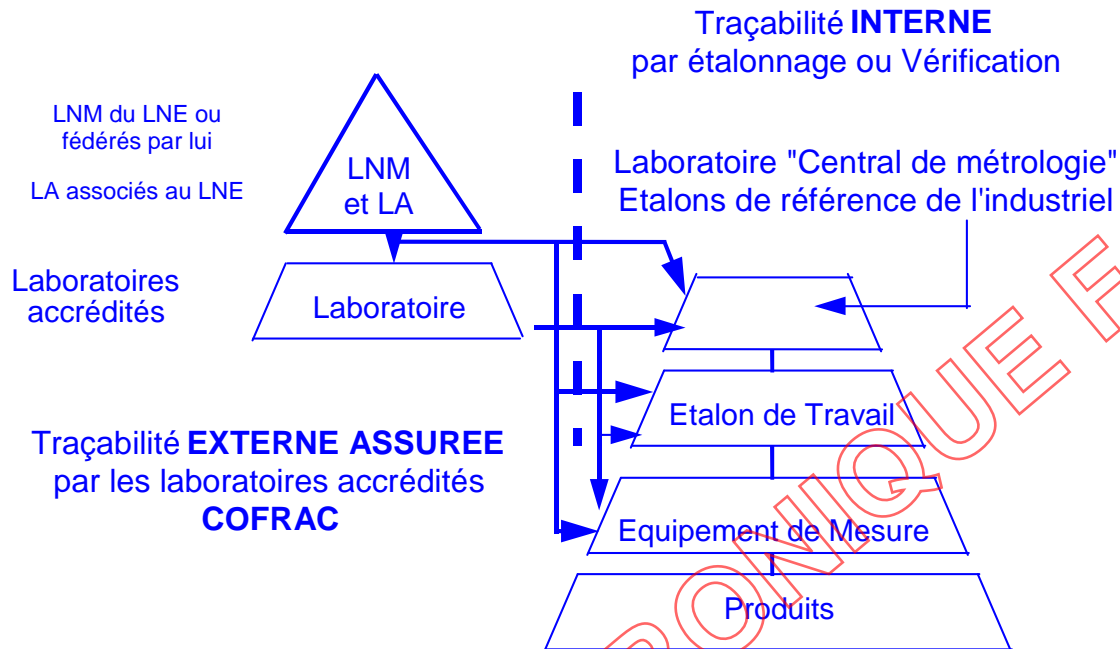
9.7.3.2 Conditions d'émission d'avis et interprétations dans le cas d'une prestation avec sous-traitance

Des avis et interprétations peuvent être couverts par l'accréditation si l'ensemble des conditions suivantes sont remplies.

- Les conditions de sous-traitance définies au § 9.7.3.1 sont respectées.
- Les résultats obtenus par le laboratoire pilote ont été obtenus sous accréditation.
- Les résultats obtenus par les laboratoires sous-traitants sollicités ont été rendus sous accréditation. Le simple recours à un prestataire réputé compétent car conforme à la norme **NF EN ISO 15189** n'est pas une garantie équivalente à celle de l'accréditation de ce sous-traitant.
- Le laboratoire pilote a réalisé la synthèse des résultats selon les règles définies dans le contrat qui le lie au client.

## ANNEXE 1

### STRUCTURE DES CHAINES D'ETALONNAGE PERMETTANT D'ASSURER LA TRAÇABILITE DES MESURES AU SYSTEME INTERNATIONAL D'UNITES



Selon la convention qui les lie, le LNE et le Cofrac sont chargés d'animer et de coordonner les actions en vue de permettre le raccordement aux étalons nationaux de :

- tout étalon ou équipement de mesure ;
- tout matériau de référence ;
- toute mesure effectuée sur le territoire national ;

au moyen d'un système dénommé "**chaînes d'étalonnage**".

Le LNE, dans le cadre de ses missions de laboratoire de référence et de pilotage de la métrologie française, définit la structure des chaînes d'étalonnage, désigne les laboratoires nationaux de métrologie et les laboratoires associés, et apporte son concours technique au Cofrac.

Le Cofrac est chargé de l'évaluation des laboratoires d'étalonnage accrédités ou candidats à l'accréditation assurant la traçabilité des mesures au système international d'unités. La structure des chaînes d'étalonnage comprend deux niveaux :

- les laboratoires nationaux de métrologie (LNM) et les laboratoires associés au LNE ou fédérés par lui qui mettent en œuvre les unités du Système international d'unités (SI) en développant, améliorant, maintenant et exploitant les étalons de référence et de transfert, leurs multiples et sous-multiples et les échelles associées à certaines unités, et en mettant en œuvre des moyens et des méthodes de référence pour divers types de grandeurs dans diverses gammes de valeurs utiles ;
- les laboratoires d'étalonnage accrédités qui assurent le raccordement des instruments de mesures industrielles aux étalons nationaux. Ils servent ainsi de courroie de transmission entre les étalons nationaux détenus par les LNM et laboratoires associés au LNE et les mesures industrielles.

## ANNEXE 2

### EXEMPLE DE COMPTE RENDU SUR LES RESULTATS

(voir page suivante)

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FO

Identification du laboratoire  
émetteur du document  
(nom, adresse, téléphone, ...)



Accréditation Cofrac  
N° 1-XXXX

## TITRE DU DOCUMENT<sup>(1)</sup>

---

(1) Rapport, bulletin ou compte rendu d'analyses, suivant le type de document

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.

L'accréditation par le Cofrac atteste de la compétence du laboratoire pour les seules analyses repérés par le symbole \* sur le présent document.

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral de EA (European co-operation for Accreditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais ou d'analyses.