

- ÉDITORIAL -

L'accréditation des laboratoires et l'évolution récente du référentiel

K. VINCENT

COFRAC

Objectif de la communication

L'objectif de l'accréditation est d'unifier les procédures de reconnaissance des compétences des organismes de contrôle et d'établir la confiance tant au plan national qu'au plan international.

Par définition, l'accréditation est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement la compétence d'un organisme ou un individu pour effectuer des tâches spécifiques. C'est une démarche qui peut être volontaire ou utilisée dans un cadre réglementaire.

L'accréditation est basée notamment sur l'évaluation de l'organisation, des équipements, de la métrologie et des techniques analytiques de l'organisme.

Les critères d'accréditation des laboratoires par le COFRAC reposent sur deux types d'exigences : des exigences générales régies par le document 1002 et des exigences spécifiques, plus techniques, définies dans les programmes d'accréditation suivant les domaines.

Les exigences générales pour l'accréditation évoluent avec l'arrivée d'un nouveau référentiel en mai 2000, la norme NF EN ISO/CEI 17025. Cette norme, plus complète, est orientée vers le client et considère la prestation globale depuis le prélèvement de l'échantillon jusqu'à l'interprétation des résultats d'analyses.

L'ensemble des laboratoires seront audités sur ce nouveau référentiel à partir du 1^{er} octobre 2001.

La conformité des laboratoires à la norme NF EN ISO 17025 est obligatoire au 1^{er} janvier 2003.

Le COFRAC et l'accréditation

- Organisme d'accréditation français; association loi 1901, faisant autorité en France pour la reconnaissance des compétences des organismes de contrôle.
- Les accrédités: organismes de certification, d'inspection, de vérification et les laboratoires d'analyse et de métrologie.
- Les référentiels d'accréditation: normes européennes ou internationales. Pour les laboratoires NF EN 45001, jusqu'au 1^{er} janvier 2003.

Accréditation et Certification

- Accrédités: organismes de contrôle, métier de la mesure / Certifiés: toute organisation ou partie d'organisation.
- Accréditation: reconnaissance de compétences / Certification: conformité d'un système, produit ou procédé à un référentiel donné. Le plus souvent 9001 : 2000.
- Champ d'application accréditation: suivant la 17025, du prélèvement à l'interprétation / Certification: toute activité.
- Accréditation: importance de la validité des méthodes de mesure / Certification: application des procédures (également compris dans l'accréditation).

Modalités d'accréditation

- Demande officielle écrite.
- Envoi du dossier (dont questionnaire d'évaluation).
- Organisation de l'audit: qualicien + expert technique du domaine.
 - Proposition d'équipe;
 - Prises de dates;
 - Communication des documents;
 - Audit.
- Examen du rapport d'audit par la CPA et la structure permanente.
- Décision.

NORME NF EN ISO 17025

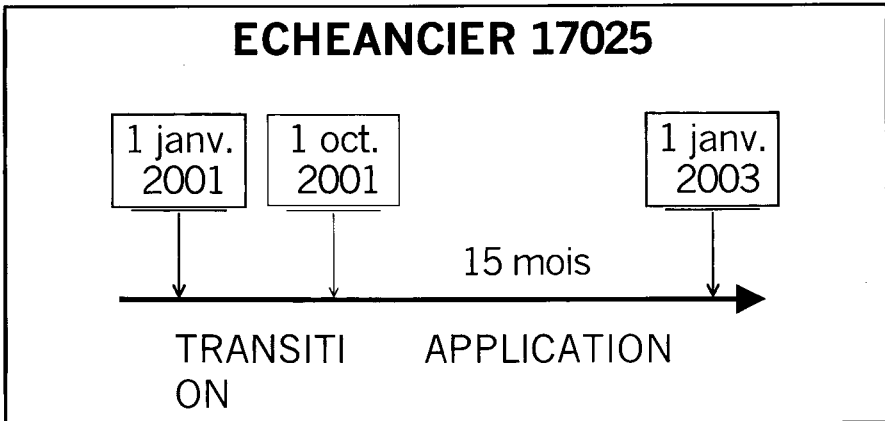
◆ NORME NF EN ISO 17025

- ⇒ Modalités de mise en application.
- ⇒ Métrologie.
- ⇒ Incertitudes.
- ⇒ Échantillonnage, avis et interprétation.
- ⇒ Validation de méthodes.

ÉCHÉANCIER 17025

Objectif :

Totale conformité avec les exigences de la norme au 1^{er} janvier 2003.



MÉTROLOGIE

La métrologie à travers les paragraphes

- 5.5 Équipements.
- 5.6 Traçabilité du mesurage.

La satisfaction aux exigences des § 5.5 et 5.6 passe par 3 étapes :

- 1) Identifier les équipements ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage.
- 2) Établir un programme de raccordement.
- 3) Raccorder les équipements.

Prouver le raccordement par un certificat d'étalonnage ou un constat de vérification :

- Émis par le LNM.
- Portant le logotype d'un accréditeur signataire du MLA d'EA.
- Émis par le laboratoire d'essais pour son propre compte.

Les évolutions par rapport aux référentiels 1002 et 2002.

- Disparition des 4 situations connues des laboratoires d'essais.
- Établissement des programmes de raccordement.

INCERTITUDE

L'auditeur mandaté par le COFRAC examinera durant l'audit l'identification des composantes influentes pour le bilan des incertitudes et l'évaluation des différentes composantes de l'incertitude.

1^{er} temps : les calculs d'incertitude seront examinés par les commissions pour établir une doctrine.

2^e temps : les auditeurs vérifieront la mise en place de l'application de cette doctrine.

§ 5.10.3.

- Rapport d'essais.

§ 5.10.3. C)

- Incertitude de mesure dans les rapports d'essais.

§ 5.10.3.1. Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les rapports d'essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai :

C. S'il y a lieu, une déclaration relative à l'incertitude de mesure estimée ; l'information relative à l'incertitude est nécessaire dans les rapports d'essai lorsqu'elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai, lorsque les instructions du client l'exigent ou lorsque l'incertitude affecte la conformité aux limites d'une spécification.

ÉCHANTILLONNAGE AVIS ET INTERPRÉTATION

□ Échantillonnage - § 5.7

- Le laboratoire doit disposer d'un plan d'échantillonnage
- Plan et procédure d'échantillonnage disponibles sur les lieux de prélèvement.
- Plans d'échantillonnage basés sur des méthodes statistiques appropriées, si raisonnable.
- Prise en compte des facteurs à maîtriser dans le procédé d'échantillonnage.

□ Définition de l'échantillonnage

- AFNOR : prélèvement d'échantillons (NFX 06-003).
- 17025 (note 1) : procédure définie par laquelle une partie d'une substance, matériau ou produit, est prélevée pour fournir à des fins d'essais ou d'étalonnage, un échantillon représentatif de la totalité.

□ Rapports d'essais et certificats d'étalonnage - § 5.10

■ ...chaque rapport d'essai ou d'étalonnage doit comporter les principales informations relatives à l'échantillonnage (plan d'échantillonnage, date, lieu...).

□ Avis et interprétations - § 5.10.5

- Fondements des avis et interprétations formulés par écrit
- Les avis et interprétations clairement signalés comme tels dans un rapport d'essais.

VALIDATION DES MÉTHODES D'ÉTALONNAGE, D'ESSAIS OU D'ANALYSES

Une exigence majeure de la nouvelle norme ISO CEI 17025

□ La validation : définition

- «La validation est la confirmation par examen et l'apport de preuves objectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies».
- Une garantie pour le client.
- Relève de la compétence du laboratoire.
- Le développement de méthodes.