

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA POLICE NATIONALE**

**SERVICE NATIONAL DE POLICE SCIENTIFIQUE**



**POLICE  
SCIENTIFIQUE**

**EXAMEN PROFESSIONNEL DE TECHNICIEN  
PRINCIPAL DE POLICE TECHNIQUE ET SCIENTIFIQUE**

---

***SPECIALITE QUALITE***

**2025**

Réactualisé en 2021  
par Mme Laure GAILLARD,  
ingénieur principal PTS au SNPS

<b>1. Les termes généraux, le vocabulaire spécifique.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Les normes.....</b>	<b>6</b>
2.1. Généralités.....	6
2.2. Les normes 17025 et 17020.....	7
<b>3. La reconnaissance tierce partie.....</b>	<b>9</b>
3.1. La certification .....	9
3.2. L'accréditation.....	10
3.3. Les intérêts et exigences d'une reconnaissance tierce partie.....	10
3.4. Le processus de demande de reconnaissance.....	11
3.5. Les portées d'accréditation.....	11
<b>4. Les organismes officiels.....</b>	<b>13</b>
4.1. L'Association Française de Normalisation (AFNOR).....	13
4.2. Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).....	13
<b>5. La qualité en criminalistique.....</b>	<b>14</b>
5.1. La législation européenne en matière d'accréditation dans le domaine de la criminalistique..	14
5.2. La normalisation en criminalistique.....	14
<b>6. Le système documentaire.....</b>	<b>16</b>
6.1. Les classes de documents.....	16
6.2. La pyramide documentaire.....	18
6.3. Les organigrammes et fiches de fonction.....	19
6.4. La traçabilité.....	20
<b>7. L'impartialité.....</b>	<b>20</b>
<b>8. Le système de management et les relations client.....</b>	<b>21</b>
8.1. L'identification des besoins du client.....	21
8.2. La politique et les objectifs qualité.....	21
8.3. Les réclamations et les services au client.....	22
8.4. La revue des demandes.....	23
8.5. La revue de direction.....	23
8.6. L'approche processus.....	25
8.7. Les risques et opportunités.....	25
8.8. La gestion des compétences.....	28
<b>9. L'amélioration continue et la surveillance du système qualité.....</b>	<b>30</b>
9.1. La roue de Deming, le PDCA.....	30
9.2. Les non-conformités.....	30
9.3. Les actions correctives/analyse des causes.....	31
9.4. Les audits internes.....	33
9.5. Les comparaisons interlaboratoires.....	34
9.6. L'évaluation des fournisseurs.....	34
<b>10. La métrologie.....</b>	<b>37</b>
10.1. Les normes techniques.....	37
10.2. La métrologie légale.....	38
10.3. Les organismes officiels.....	39
10.4. Les catégories d'étalons.....	39
10.5. Les matériaux de référence.....	40

10.6. La traçabilité métrologique et la chaîne de raccordement.....	42
10.7. Le laboratoire national de métrologie et d'essais.....	46
10.8. Les grandeurs de laboratoire : masse, température, volume.....	46
10.9. Les incertitudes de mesure.....	48
<b>11. La maîtrise des conditions ambiantes.....</b>	<b>52</b>
<b>12. La validation de méthodes.....</b>	<b>53</b>
12.1. Le processus de validation d'une méthode d'analyse.....	54
12.2. La constitution du dossier de validation.....	56
12.3. L'évaluation de performances.....	57
12.4. Les points clés de la validation.....	57
12.5. Outil d'aide à la validation de méthodes quantitatives.....	65
<b>13. La qualification des équipements.....</b>	<b>68</b>
13.1. Qualification à la conception (QD) ou QC.....	69
13.2. Qualification à l'installation (QI).....	69
13.3. Qualification opérationnelle (QO).....	69
13.4. Qualification des performances (QP).....	69
<b>14. Notions de statistiques.....</b>	<b>70</b>
14.1. Série statistique simple (moyenne, classe modale, écart-type, dispersion.....)	75
14.1.1. La moyenne.....	75
14.1.2. Le mode ou la classe modale.....	75
14.1.3. La médiane.....	75
14.1.4. Étendue.....	76
14.1.5. Caractéristiques de dispersion.....	76
14.1.6. Ecart-type.....	76
14.1.7. Coefficient de variation.....	77
14.2. Série statistique double (ajustement linéaire, coefficient de corrélation.....)	77
14.3. Lois et tests de probabilité (loi normale ou de Laplace-Gauss, test de Student.....)	77
14.3.1. Loi binomiale.....	77
14.3.2. Loi hypergéométrique.....	78
14.3.3. Loi de Poisson.....	78
14.3.4. Loi normale.....	78
14.3.5. Loi de Student.....	80
14.3.6. Loi de Fisher-Snedecor.....	80
14.3.7. Échantillonnage.....	81
14.3.8. Échantillonnage aléatoire simple.....	81
14.3.9. Échantillonnage systématique.....	82
14.3.10. Échantillonnage avec probabilité proportionnelle à la taille.....	82
14.3.11. Échantillonnage stratifié.....	82
14.3.12. Échantillonnage en grappes.....	83
14.3.13. Échantillonnage à plusieurs degrés.....	83
14.3.14. Échantillonnage à plusieurs phases.....	84
14.3.15. Les plans d'expérience.....	84
<b>15. Hygiène et sécurité.....</b>	<b>87</b>

## Introduction

Pour Mangin et Taroni (1998), dans l'esprit de beaucoup d'experts, la notion de preuve se confond avec celle de qualité et de fiabilité du résultat analytique.

Les juristes discutent peu au sujet de la validité des moyens de preuve communiqués par les scientifiques. Il y a, en général, une confiance établie dans les résultats et peu de discussion de l'interprétation.

La crédibilité d'un rapport d'expertise repose sur les notions de compétence et/ou d'expérience mais l'expert est encore souvent désigné en raison de ses titres universitaires, de sa notoriété, de sa disponibilité.

Bien souvent, la seule contestation possible envisagée par la défense est celle de la validité d'un résultat analytique qui se traduit par une demande de contre-expertise.

Ceci n'offre pas de garantie supplémentaire de fiabilité car il n'y a pas de critères objectifs d'évaluation de la qualité du résultat analytique.

Les contrôles de qualité externes, les guidelines, la certification et l'accréditation, s'ils permettent de fournir des résultats analytiques conformes aux normes de références établies et reconnues dans une discipline et de dépister les erreurs systématiques ou du fait du hasard, ne constituent qu'une étape du processus d'établissement de la preuve.

Aux Etats-Unis, les critiques les plus importantes faites aux forensiciens sont les suivantes :

- manque de transparence ;
- manque de bases scientifiques pour certaines disciplines ;
- certains scientifiques vont plus loin dans leur interprétation que ne le permettent les résultats obtenus ;
- manque de management des laboratoires ;
- manque de contrôle et de processus d'accréditation ;
- manque de tests de compétence ;
- manque de financement ;
- manque de rigueur scientifique et de recherche en sciences forensiques ;
- manque de formation et de pratique.

Selon Arvizu (cité par Pyrek, 2007), les laboratoires qui ne disposent pas d'un système qualité rigoureuse ne peuvent pas contrôler efficacement leur environnement et les risques de contamination, ni les méthodes, ni la qualification et la formation continue des personnels.

La mise en place de normes ISO, de processus d'accréditation que ce soit pour la gestion de la scène de crime et/ou pour le fonctionnement des laboratoires constitue un progrès en criminalistique mais ne fournit pas une garantie totale quant à la qualité du travail du scientifique ni une certitude de la bonne intégration du résultat scientifique dans le processus d'enquête.

Pour les laboratoires de police technique et scientifique, l'application de la norme ISO 17025 a aussi les objectifs suivants :

- éviter les erreurs ou les minimiser ;
- faciliter et uniformiser le travail de chacun ;
- garantir la continuité des activités en planifiant les remplacements ;
- obtenir des résultats indépendants et identiques, quels que soient les instruments, les personnes, le temps.

La formation des personnels, aspect important de la démarche qualité, vise à ce qu'ils disposent des diplômes et de la formation nécessaires à l'exercice de leur fonction, le laboratoire étant tenu de définir les tâches et responsabilités de chacun dans des descriptions de fonction.

La qualité est avant tout un **outil de management** pour un responsable de laboratoire.

L'expert doit, avant tout, être un « sachant reconnu » et doit bénéficier pour être considéré comme tel d'une formation initiale adaptée, d'une formation continue et d'un contrôle régulier de la qualité de son travail. Ce contrôle doit être effectué par un organisme certificateur indépendant.

En matière d'expertise, on a longtemps privilégié les résultats au détriment de l'interprétation. L'influence de la mise en place de processus d'assurance qualité doit être relativisée. Même si elle offre des garanties quant au fonctionnement des laboratoires et à la qualité des processus techniques, il ne s'agit pas de se focaliser sur le processus technique au détriment de l'intelligence de la « démarche », en particulier au raisonnement et à l'interprétation.

L'utilisation du modèle bayésien, qui constitue un outil transparent et équilibré pour l'interprétation, doit être renforcée. Le modèle ne peut fonctionner qu'à condition que le scientifique puisse établir un niveau de propositions et pour cela il doit bénéficier d'informations relatives à l'enquête. Les scientifiques ne peuvent travailler de façon isolée.

Choisir, sur une liste claire et objective, le sachant apte à effectuer un acte technique, lui fournir toutes les informations nécessaires pour effectuer une interprétation ou réévaluer ses résultats en fonction de données ou d'hypothèses nouvelles constituent des actes de coordination.

Au lieu d'utiliser le terme « preuve scientifique » ne devrait-on pas parler d'utilisation et d'intégration, raisonnées, de l'acte scientifique dans le processus judiciaire ? Ce qui va dans le sens d'une éthique des pratiques comme nous l'avons déjà souligné.

## **1. Les termes généraux, le vocabulaire spécifique**

Définitions selon la norme ISO 9000 :2005

**QUALITE** : aptitude d'un ensemble de **caractéristiques** intrinsèques à satisfaire des **exigences**.

**AMELIORATION CONTINUE** : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux **exigences**.

**ASSURANCE DE LA QUALITE** : partie du **management de la qualité** visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité.

**MANAGEMENT DE LA QUALITE** : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un **organisme** en matière de **qualité**.

NOTE : l'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une **politique qualité** et d'**objectifs qualité**, la **planification de la qualité**, la **maîtrise de la qualité**, l'**assurance de la qualité** et l'**amélioration de la qualité**.

**CONFORMITE** : satisfaction d'une **exigence**. / **NON-CONFORMITE** : non-satisfaction d'une **exigence**.

**ACTION CORRECTIVE** : action visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** et à éviter qu'elle ne réapparaisse.

NOTE 1 à l'article : il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

NOTE 2 à l'article: une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une **action préventive** est entreprise pour empêcher l'occurrence.

**ACTION PREVENTIVE (PREVENTION)** : action visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** (3.6.2) potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

**AUDIT** : **processus** méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des **preuves objectives** et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** sont satisfaits.

**EXIGENCE** : besoin ou attente formulé(e), généralement implicite ou obligatoire.

**EFFICACITE** : niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

**EFFICIENCE** : rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées. Capacité de produire un effet positif.

**COMPETENCE** : aptitude démontrée à mettre en oeuvre des connaissances et savoir-faire.

**DEMARCHE QUALITE** : Le terme «**démarche qualité**» désigne l'approche et l'organisation opérationnelle afin d'atteindre les objectifs fixés par la politique qualité. C'est le processus mis en œuvre pour implanter un système qualité et s'engager dans une démarche d'amélioration continue. Le terme désigne aussi, de façon figurée, les tentatives, la motivation et les approches en vue d'obtenir une certification/accréditation et conserver le certificat, par exemple un certificat ISO 9001.

**PROCESSUS** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

NOTE 1 : les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

NOTE 2 : les processus d'un **organisme** sont généralement planifiés et mis en oeuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

NOTE 3 : Lorsque la **conformité** du **produit** résultant ne peut être immédiatement ou économiquement vérifiée, le processus est souvent qualifié de « procédé spécial ».

**PROCEDURE** : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un **processus**.

**RECLAMATION** : toute expression de mécontentement adressée à un **organisme**, concernant son **produit** ou **service**, ou le **processus** de traitement des réclamations lui-même, pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue.

**RISQUE** : effet de l'incertitude.

**SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE** : partie d'un **système de management** relatif à la **qualité**.

**TRACABILITE** : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un **objet**.

**RISQUE / OPPORTUNITE** : effet de l'incertitude. Un effet peut être un écart (négatif ou positif) par rapport à une attente.

## **2. Les normes**

### **2.1.Généralités**

Définition d'une norme : « La *norme* est un document, établi par *consensus* et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leur résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné » (extrait de la norme NF EN 45020 de 2007 « vocabulaire de la normalisation ». La norme doit être distinguée des documents normatifs à caractère informatif (guide d'application, fascicule de documentation) ou faisant état d'accords spécifiques à un groupe ou à un métier (accord, référentiel de bonnes pratiques).

Il s'agit donc d'un **document de référence** apportant des réponses à des questions techniques et commerciales sur des produits, bien d'équipement ou des services. Elle est en général **d'application volontaire**, mais peut être rendue obligatoire par décret (par exemple : domaines liés à la sécurité, contexte de certains marchés publics...).

La classification des normes peut se faire selon différents critères. Il peut s'agir de contenu, d'application (volontaire ou obligatoire), de portée géographique (nationale, européenne ou internationale) ou de portée contractuelle (normes servant à l'élaboration de contrats commerciaux).

Les *normes* sont généralement classées en quatre **catégories** selon leur contenu :

- les *normes fondamentales* concernent la terminologie, la métrologie, les statistiques, les signes et les symboles ;

- les **normes de méthodes d'essais et d'analyse** décrivent des méthodes d'analyse ou des règles de calcul qui permettent de vérifier les caractéristiques d'un produit ou d'un procédé de fabrication ;

- les **normes de spécifications** fixent les caractéristiques d'un produit, d'un service, d'un procédé ou d'un système ainsi que des seuils de performance à atteindre (aptitude à l'emploi, interface et interchangeabilité, santé, sécurité, protection de l'environnement, contrat-type, documentation accompagnant le produit ou le service...). Ce type de normes comprend également les normes qui s'intéressent à la description des fonctions de l'entreprise et à leurs liaisons, ainsi qu'à la modélisation des activités (gestion et assurance de la qualité, maintenance, analyse de la valeur, logistique, management de la qualité, de projet ou de systèmes, gestion de production...) ;

- les **normes de méthodologie** permettent d'élaborer des guides ou des lignes directrices.

Note : cette classification n'a rien d'absolu. Ainsi, dans certains secteurs d'activités, la terminologie peut varier. Par exemple, pour les machines, les normes sont classées selon le type A (principes généraux), B (les familles de machines) et C (les machines elles-mêmes).

Lors de son élaboration, la future norme acquiert différents statuts (cf. fiche 6) : document de travail, avant-projet de norme, projet de norme, norme expérimentale (si une période d'expérimentation est nécessaire) et norme homologuée.

**Processus de normalisation (internationale)** : ensemble des étapes que doit nécessairement franchir un projet devant être publié en norme internationale ISO. ISO/CEI/JTC.

Ces étapes sont au nombre de 6 :

- 1 Proposition : étude nouvelle (New Work Item Proposal NP).
- 2 Préparation : projet de travail (Working Draft WD).
- 3 Comité : projet de comité (Committee Draft CD).
- 4 Enquête : projet de norme internationale (Draft International Project DIS: ISO Final Committee Draft).
- 5 Approbation : projet final de norme internationale (Final Draft International Standard FDIS).
- 6 Publication : norme Internationale (International Standard IS).

## **2.2 Les normes 17025 et 17020**

Alors que la norme ISO 17025 s'applique au management des laboratoires de criminalistique, l'ENFSI (European Network of Forensic Sciences Institutes) recommande de privilégier la norme ISO 17020 pour la gestion de la scène de crime. Cette norme générale a pour objectif de promouvoir la confiance dans la façon d'effectuer l'inspection de la scène de crime. Elle décrit les exigences générales que doit appliquer un organisme d'inspection pour être reconnu au niveau national et européen comme compétent et fiable pour l'inspection des produits, services, processus ou installations.

Parmi les critères et exigences de la norme ISO 17020, on trouve les points suivants :

- organisation, management et système qualité ;



- prescriptions relatives à l'indépendance et à l'impartialité ;
- prescriptions techniques relatives au personnel (compétence, formation) ;
- prescriptions concernant les installations et les équipements ;
- prescriptions relatives aux méthodologies d'inspection...

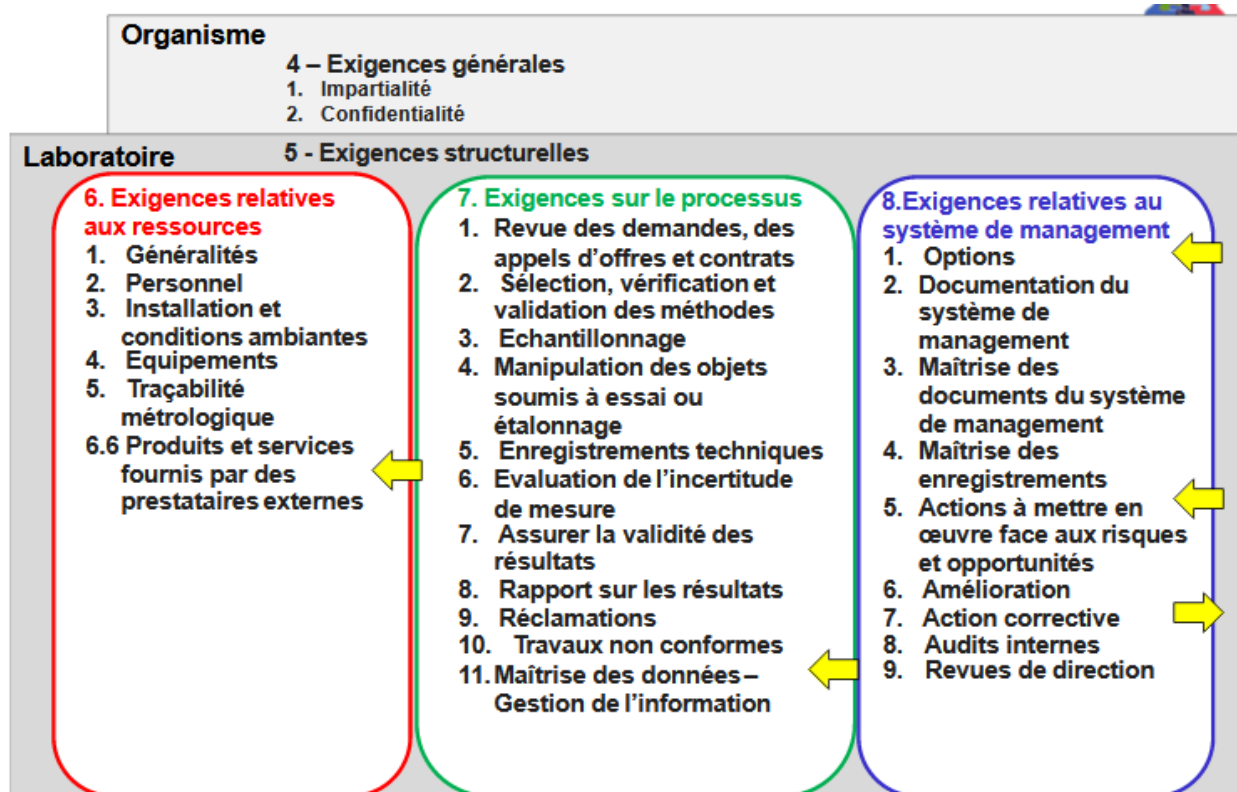
## Sommaire de la norme ISO 17020 :

ISO/CEI 17020:2012(F)

Sommaire	Page
Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application .....	1
2 Références normatives .....	1
3 Termes et définitions .....	1
4 Exigences générales.....	3
4.1 Impartialité et indépendance.....	3
4.2 Confidentialité.....	4
5 Exigences structurelles.....	4
5.1 Exigences administratives .....	4
5.2 Organisation et management.....	5
6 Exigences en matière de ressources .....	5
6.1 Personnel .....	5
6.2 Installations et équipements.....	7
6.3 Sous-traitance.....	8
7 Exigences relatives aux processus.....	9
7.1 Méthodes et procédures d'inspection.....	9
7.2 Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection .....	10
7.3 Enregistrements .....	10
7.4 Rapports d'inspection et certificats d'inspection .....	10
7.5 Réclamations et appels.....	11
7.6 Processus en matière de réclamations et appels .....	11
8 Exigences en matière de système de management .....	12
8.1 Options.....	12
8.2 Documentation du système de management (Option A) .....	12
8.3 Maîtrise des documents (Option A).....	13
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A) .....	13
8.5 Revue de direction (Option A).....	13
8.6 Audits internes (Option A).....	14
8.7 Actions correctives (Option A) .....	15
8.8 Actions préventives (Option A).....	15
Annexe A (normative) Exigences d'indépendance concernant les organismes d'inspection .....	16
Annexe B (informative) Éléments optionnels des certificats et rapports d'inspection .....	18
Bibliographie.....	19

L'ENFSI a également publié sous couvert de son groupe de travail sur l'assurance qualité (Quality and Competence Committee) des recommandations pour les spécialistes en criminalistique (« Performance Based Standards for Forensic Science Practitioners »). Ces recommandations couvrent l'ensemble du processus criminalistique depuis le premier intervenant jusqu'à la rédaction du rapport d'expert en passant par l'examen de la scène de crime, la collecte des traces et indices, le travail en laboratoire. Il ne s'agit pas de prescriptions mais bien de recommandations.

## Sommaire de la norme ISO 17025



En conclusion : ISO 17020 = ISO 17025

+

Indépendance et impartialité de l'organisme  
Confidentialité

Personnel : supervision des personnels sur site  
Coopération

### 3. La reconnaissance tierce partie

#### 3.1. La certification

C'est l'attestation de conformité à un référentiel donné (Cahier des charges, spécifications techniques, norme...) délivrée par un organisme tiers indépendant. On distingue classiquement deux types complémentaires de certification : la **Certification de produits** et la **Certification d'entreprise** (appelée également Certification de systèmes d'assurance qualité ou encore Certification ISO 9000). La Certification, qu'elle soit de produits ou d'entreprise, atteste l'observation volontaire de règles du jeu non obligatoires.

La certification de Produits : c'est une démarche d'identification et de différenciation de produits, directement accessible par le consommateur. Le référentiel est un Cahier des charges ou une Norme. La tierce partie est un Organisme certificateur agréé ou Etablissement public. La Certification de produits agricoles et alimentaires existe au travers de quatre Signes de Qualité directement identifiables par le consommateur : l'AOC, le Label, l'Agriculture Biologique et la Certification de conformité (dont la marque NF Agro-Alimentaire).

La certification d'entreprises ou de systèmes qualité : c'est une démarche managériale basée sur la démonstration de la fiabilité de l'organisation de l'entreprise. Elle n'est pas directement destinée à l'information du consommateur. Le référentiel est constitué des normes de la série ISO 9000 (9001, 9002, 9003). La tierce partie est un organisme certificateur français comme l'AFAQ, ou étranger agréé. La Certification d'entreprises atteste que le système d'organisation mis en place dans l'entreprise observe un système d'assurance qualité, conforme aux normes composant le référentiel choisi permettant de donner confiance à ses clients sur la constance de qualité et la sécurité des produits et services qu'elle fournit.

### **3.2. L'accréditation (source COFRAC)**

L'accréditation est une attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité ou à un laboratoire d'essai ou d'étalonnage, constituant une **reconnaissance formelle de la compétence** de ce dernier à réaliser des **activités spécifiques** d'évaluation de la conformité ou des actes d'analyse.

L'accréditation ne peut pas concerner de produits, ni des personnes, ni des usines, ni des normes.

L'accréditation n'est valable que pour un domaine de compétence spécifique. Ainsi, tel laboratoire reconnu compétent pour les révélations de traces papillaires sur support poreux ne le sera pas forcément pour des examens de biologie. Il pourra toutefois solliciter une certification globale de son système de management de qualité.

L'accréditation va plus loin que la certification en apportant, outre la reconnaissance de la conformité du système qualité, celle de la **compétence des personnels**, hommes et femmes du site concerné.

La France dispose d'un organisme unique chargé d'accréditer les organismes certificateurs, les organismes d'inspection et les laboratoires. Le COFRAC (Comité français d'accréditation) est chargé de vérifier, à leur demande, que ces derniers sont conformes aux usages internationaux.

### **3.3. Les intérêts et exigences d'une reconnaissance tierce partie**

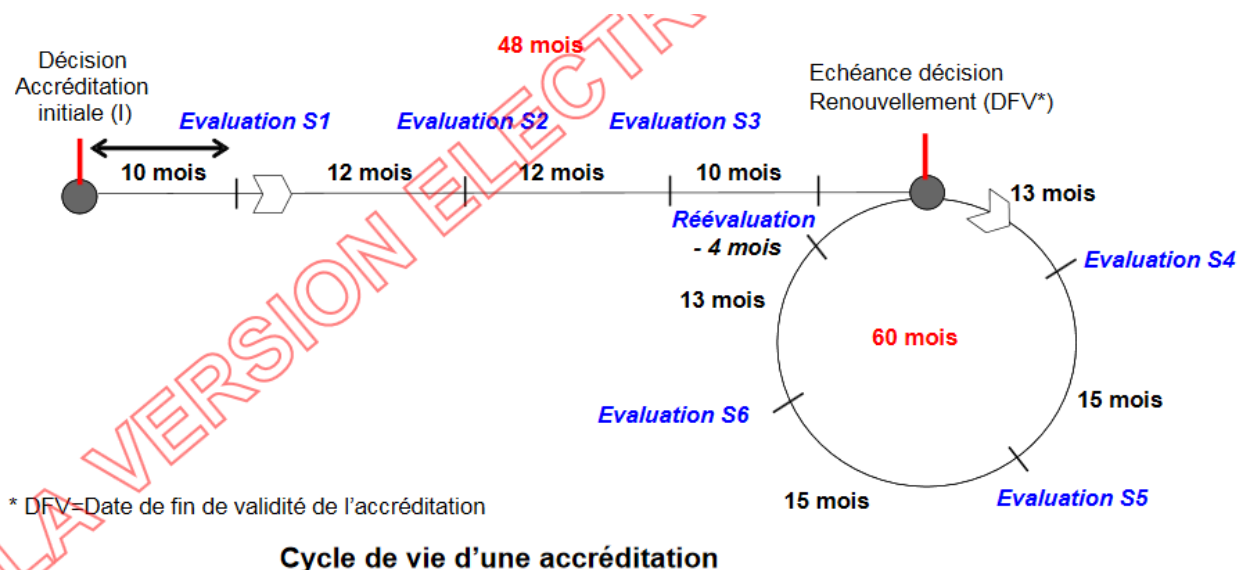
La reconnaissance par une tierce partie garantit **l'indépendance et l'impartialité** vis-à-vis de l'organisme évalué.

La norme ISO/CEI 17000[1] définit l'accréditation comme une « Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité ».

Cela se traduit par un contrôle de second niveau s'exerçant sur les laboratoires, les organismes d'inspection et les organismes certificateurs afin d'attester de leur compétence pour réaliser des étalonnages, des essais ou des inspections ou pour certifier des produits, des systèmes ou des personnes.

### 3.4. Le processus de demande de reconnaissance

1. Définition de la portée d'accréditation, c'est-à-dire tous les essais qui seront couverts par l'accréditation (voir le Lab Ref 08[2]). Cela se décide en fonction des demandes des clients (analyses les plus fréquemment demandées), du contexte, et de la stratégie du laboratoire. Cette portée pourra être revue lors de l'évaluation COFRAC.
2. Evaluation à blanc pour tester les dispositions mises en place.
3. Envoi d'une lettre d'intention au COFRAC.
4. Questionnaire COFRAC à compléter.
5. Etude de recevabilité sur site ou à distance.
6. Proposition d'une équipe d'audit par le COFRAC (récusation motivée possible).
7. Evaluation sur site si la demande est jugée recevable.
8. Notification de l'accréditation pour 4 ans, sur décision du COFRAC.



Extrait du Lab Réf 05[3]

[1] NF EN ISO/CEI 17000 Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux

[2] LAB REF 08 Expression et évaluation des portées d'accréditation

[3] LAB REF 05 Règlement d'accréditation

### 3.5. Les portées d'accréditation (source : SH Ref 08 et LAB Ref 08)

L'expression de la portée d'accréditation demandée par un laboratoire dépend des compétences que ce dernier est capable de démontrer et de l'utilisation qu'il compte en faire. Elle détermine les possibilités offertes au laboratoire quant à l'utilisation de son accréditation, mais conditionne également les modalités d'évaluation et de suivi de l'accréditation du laboratoire par le Cofrac.

Comme les laboratoires pratiquent des méthodes amenées à évoluer, une accréditation en portée flexible s'impose. Les demandes d'accréditation des laboratoires sont classées en 2 catégories (A ou B) selon que ce dernier a la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation spécifique et préalable, des méthodes qu'il a adoptées (A) ou adoptées/adaptées/développées (B). Cette catégorisation ne tient pas compte des phases pré-analytique et post-analytique. Ces dernières doivent systématiquement être maîtrisées et validées

par le laboratoire, quelles que soient les modifications qu'il y apporte. Les possibilités font l'objet d'une portée générale, définie dans l'annexe technique à l'attestation d'accréditation.

Cette portée générale étant exprimée sous la forme d'une liste de compétences, elle doit être suffisamment explicite pour permettre au laboratoire, au client (patient/prescripteur...) et au Cofrac d'identifier si une nouvelle méthode adoptée/adaptée/développée peut être incluse dans les limites de la portée d'accréditation du laboratoire.

La portée générale est complétée par une portée détaillée, appelée également « liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation ». Elle est sous la responsabilité du laboratoire, qui la tient à jour « en temps réel » 1. L'annexe technique précise alors que la liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.

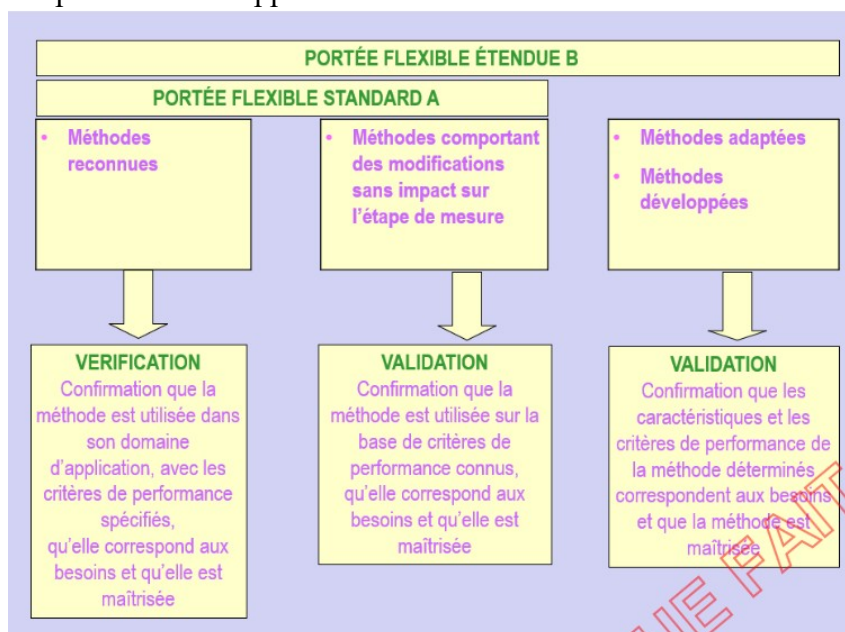
### **Définitions :**

**Portée (de la demande) d'accréditation:** énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (demande l'accréditation).

**Portée d'accréditation flexible:** portée d'accréditation exprimée de façon à permettre au laboratoire de modifier la méthodologie et d'autres paramètres (échantillon, examen/analyse, etc.) relevant de la compétence reconnue.

**Portée flexible standard (A) :** portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

**Portée flexible étendue (B) :** portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir, en plus des possibilités offertes par la portée flexible standard (A), la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, de mettre en œuvre sous accréditation, des méthodes qu'il a adaptées ou développées.



Extrait du SH Ref 08

## **4. Les organismes officiels**

### **4.1. L'Association Française de Normalisation (AFNOR) (source : AFNOR)**

AFNOR est une association reconnue d'utilité publique. Noyau central du système français de normalisation, elle groupe autour d'elle tous les grands acteurs économiques et représente les intérêts français dans les instances Européennes (CEN) et internationales (ISO).

Les rôles d'AFNOR :

- aider les entreprises à élaborer les référentiels dont elles ont besoin. Elle anime et coordonne ainsi les **programmes de normalisation** dans les domaines de la qualité et de l'environnement et notamment les travaux pour les nouvelles normes ISO 9000 ;
- proposer des normes et des produits d'information ;
- proposer des formations et des prestations de conseil.

Par ailleurs, AFNOR propose une gamme de certification de produits et de services avec les marques NF, NF service, NF agroalimentaire, labels écologiques, certification de systèmes, marquage CE.

Pour assurer l'ensemble de ces missions, le groupe AFNOR est structuré autour de 4 unités : AFNOR Normalisation, AFNOR Information, AFNOR Conseil, AFNOR Certification.

### **4.2. Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) (source : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))**

Le COFRAC est une association sans but lucratif régie par la loi de 1901, créée à l'initiative des pouvoirs publics, afin que la France dispose d'un système d'accréditation unifié et complet. Il a été désigné comme unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008<sup>[1]</sup>, reconnaissant ainsi l'accréditation comme une activité de puissance publique.

Le COFRAC a pour principales missions de **reconnaître la compétence des laboratoires**, des organismes d'inspection, des organismes certificateurs et des vérificateurs environnementaux, de favoriser la reconnaissance mutuelle des laboratoires et organismes français, avec les laboratoires et organismes accrédités par ses homologues étrangers.

Basé à Paris, le COFRAC rassemble plus de 180 collaborateurs en interne et s'appuie sur l'expertise de 1800 évaluateurs externes. Elle s'organise autour de 4 sections métiers :

- « **Certifications** » : pour les organismes de vérification, de certification de personnes, de systèmes de management, de produits, services et processus, et pour la qualification d'entreprises.
- « **Laboratoires** » : pour les laboratoires d'essais, d'analyses et d'étalonnages, pour les organisateurs de comparaisons inter-laboratoires et pour les producteurs de matériaux de référence.

*[1] Décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.*

- « **Inspection** » : pour les organismes d'inspection et de vérification d'instruments de mesure réglementés (métrologie légale).
- « **Santé Humaine** » : destinée spécifiquement aux laboratoires de biologie médicale, médico-légaux et entités d'anatomie et cytologie pathologiques.

Les sections sont chargées de recevoir et d'évaluer les demandes des organismes candidats, de développer des nouveaux schémas d'accréditation le cas échéant, d'organiser et de suivre les évaluations... et enfin de délivrer les accréditations. Chaque section du Cofrac dispose de sa propre équipe (responsables d'accréditation, coordinateurs d'accréditation, assistantes d'accréditation, directeurs de section, etc.).

Le COFRAC est signataire des **accords multilatéraux de reconnaissance réciproque** entre organismes d'accréditation de laboratoires et d'organismes certificateurs établis au niveau européen dans le cadre d'EA (European cooperation for Accreditation) et au niveau international dans le cadre d'IAF (International Accreditation Forum). Cela signifie **qu'au niveau européen (European cooperation for Accreditation), une accréditation obtenue par un organisme accrédité auprès d'un accréditeur signataire du MLA (Multilateral Agreement) verra son accréditation reconnue de la même façon dans un autre pays que celui de son accréditeur**, sous réserve que l'accréditeur dudit pays soit bien également signataire du MLA et des mêmes volets (Essais, Inspection, Certification...).

## **5. Le système documentaire**

### **5.1. La législation européenne en matière d'accréditation dans le domaine de la criminalistique**

La Décision-cadre n°2009/905/JAI du conseil de l'union européenne du 30 novembre 2009, relative à l'accréditation des prestataires de services de police scientifique menant des activités de laboratoire impose l'accréditation des activités « ADN » avant le 30 novembre 2013, et des activités « traces papillaires » avant le 30 novembre 2015.

A l'échelle française, l'AFNOR (Association Française de Normalisation) coordonne des travaux de normalisation dans le domaine de la criminalistique. Il s'agit de rédiger 4 normes qui contribueront à unifier les protocoles entre partenaires européens de police technique et scientifique, à faciliter les échanges transfrontaliers de données criminalistiques, et à améliorer la coopération et la reconnaissance d'investigations dans le domaine de la coopération policière et judiciaire.

### **5.2. La normalisation en criminalistique**

L'élaboration de normes internationales relatives à la criminalistique s'avère nécessaire afin d'optimiser la fiabilité, la transparence et la confiance liées aux preuves scientifiques. Les normes criminalistiques visent à harmoniser les pratiques professionnelles afin d'aider les structures de services criminalistiques de différents pays à collaborer dans des enquêtes transfrontalières. Elles doivent également permettre aux structures de différents pays de s'entraider dans le cas d'un événement dramatique exceptionnel qui dépasserait les capacités de traitement d'un pays.

Ces normes doivent faciliter les échanges de résultats, d'informations et de renseignements criminalistiques, y compris le partage des bases de données, et garantir que les services criminalistiques sont adaptés aux missions qui leur sont dévolues.

La normalisation des procédures de collecte, d'analyse, et d'interprétation des traces et indices et de restitution des résultats est essentielle à une approche commune de l'utilisation de la preuve scientifique. Cela permet le partage d'informations et de renseignements entre les juridictions pour disculper les personnes innocentes et poursuivre les auteurs d'infractions. Tous les intervenants du système judiciaire tireront profit de normes cohérentes et acceptées de tous au sein de la communauté criminalistique, y compris le grand public et les professionnels des services juridiques et criminalistiques. Au regard des difficultés que certains pays ont connu récemment, ces normes pourraient être d'une grande utilité, notamment pour les domaines s'appuyant sur la comparaison comme l'analyse des cheveux, l'interprétation ADN et les empreintes digitales.

Le fait de se conformer à une série de normes pertinentes pour les forces de l'ordre et les disciplines criminalistiques aide à garantir que les méthodologies sont fiables, reproductibles et validées et que les formations sont harmonisées entre juridictions. Cela aurait un impact direct sur la qualité des preuves scientifiques présentées devant une juridiction et augmenterait ainsi la probabilité d'aboutir à une décision judiciaire éclairée.

La série de norme volontaire ISO 21043, déclinée en quatre parties, propose une série de termes et de recommandations pour l'ensemble des étapes criminalistiques depuis la scène (d'incident) jusqu'à la présentation devant une juridiction (comme illustré à la Figure 1). Cette série décrit principalement « ce qui doit être normalisé », et non « comment le faire » ou « qui doit le faire ».

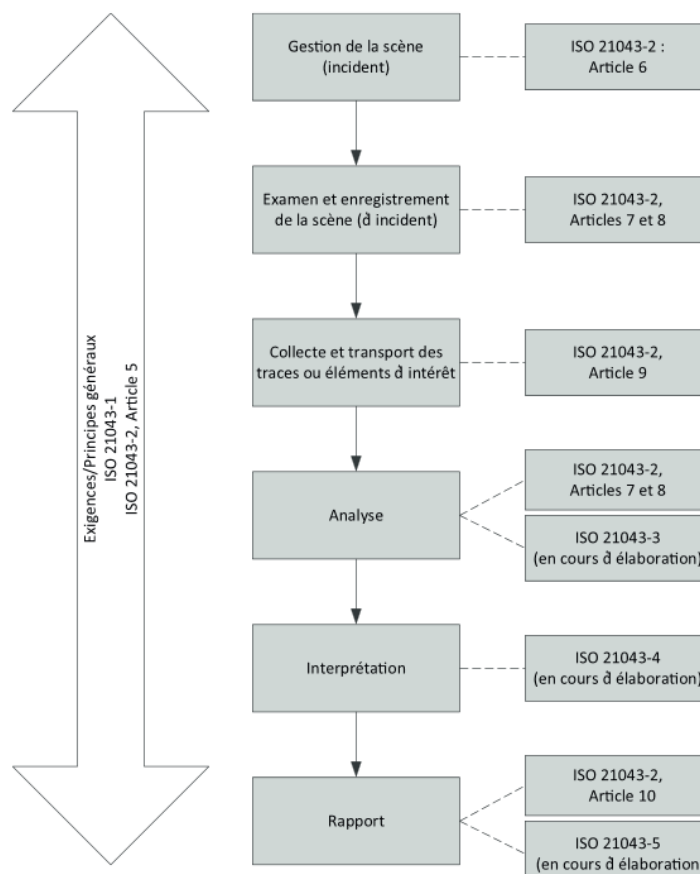
Publiée fin 2018, la première partie fournit un lexique visant à normaliser l'emploi et la signification des termes associés à la criminalistique. Ces termes correspondent aux termes couramment employés dans les processus criminalistiques et sont issus des normes fondamentales élaborées à ce jour dans le domaine de la criminalistique. Les normes relatives à une discipline en particulier incluront leur propre lexique spécifique.

La partie 2 de cette série, NF EN ISO 21043-2 publiée en mars 2020, spécifie les exigences applicables au processus criminalistique et plus particulièrement en ce qui concerne la reconnaissance, l'enregistrement, la collecte, le transport et le stockage des traces et autres éléments susceptibles d'avoir un intérêt criminalistique. Elle comprend des exigences pour l'évaluation et l'examen des scènes (d'incident), mais est également applicable aux activités menées à l'intérieur des installations. Elle comprend également des exigences relatives à la qualité.

Cette partie ne s'applique pas aux procédures de récupération des données à partir de supports numériques, celles-ci étant couvertes par l'ISO/IEC 27037. Le support de stockage proprement dit peut néanmoins fournir des traces ou autres éléments supplémentaires d'intérêt criminalistique, telles que les empreintes digitales ou l'ADN.

Les parties 3 et 4 sont en cours d'élaboration.





**Figure 1 — Relation entre les différents composants du processus criminalistique et les articles de la série ISO 21043**

Extrait de la norme ISO 21043-1 :2018

## **6. Le système documentaire**

### **6.1. Les classes de documents**

Le système documentaire est l'ensemble des documents sur lesquels s'appuie un organisme pour formaliser son organisation et mettre en œuvre avec succès son système de management.

Le système documentaire est un élément clé de la mise en œuvre du système de management d'un organisme. Son rôle est essentiel pour :

- énoncer et faire connaître la politique et les objectifs ;
- décrire les éléments du système de management et identifier les processus nécessaires à sa mise en œuvre ;
- faire connaître les responsabilités à tous les niveaux ;
- préciser les manières de faire, de vérifier et d'améliorer ce qui a été fait ;
- conserver les connaissances acquises.

Plus précisément, le système documentaire contribue notamment à atteindre les objectifs de l'organisme en :

- fournissant les informations internes et externes nécessaires aux activités ;
- précisant les exigences des clients et des autres parties intéressées ;
- assurant la traçabilité et la répétabilité des opérations ;
- fournissant des preuves tangibles des résultats obtenus ;
- fournissant des données pour évaluer l'efficacité du système de management.

Différents types de documents contribuent à la mise en œuvre d'un système de management. Leur nature, leur importance en nombre, leur typologie et leur mode d'utilisation dépendent bien entendu de la nature de l'organisme (groupe industriel, PME-PMI, unité de production, prestataire de service, administration, etc.), ainsi que de la politique et des objectifs qualité, environnement, sécurité, etc.

On peut par exemple distinguer les types suivants :

- Des documents d'organisation :
  - un ou plusieurs manuels de management, qualité, environnement, sécurité ou intégré, et éventuellement des manuels sectoriels ;
  - des descriptions de l'organisation des processus, des notes d'organisation, des définitions de fonction.
- Des documents de planification :
  - plans qualité, sécurité, etc. appliqués à un produit, un projet ou un contrat spécifique ;
  - programmes environnementaux, définissant des objectifs et cibles à atteindre ;
  - programmes d'audits, d'actions correctives ou d'amélioration ;
  - plans de surveillance, d'actions ou d'amélioration.
- Des documents de définition, qui décrivent les moyens utilisés, leur fonctionnement, leur qualification, etc. ;
- Des documents techniques :
  - normes, spécifications, cahiers des charges, etc., traduisant les exigences ;
  - documents d'étude et de réalisation.
- Des documents d'exécution ou d'exploitation :

- procédures, modes opératoires (qui définissent la succession détaillée des actions pour effectuer une opération) ou gammes (qui définissent les opérations élémentaires pour réaliser un produit) ;
- consignes (qui fixent des règles à respecter impérativement), instructions de travail, etc.
- Des enregistrements ou documents de compte-rendu, qui attestent de l'exécution des activités, des actions de vérification ou de contrôle effectuées et mémorisent les résultats obtenus.
- Des documents d'interface avec des clients ou organismes externes.

Ces documents peuvent être informatisés.

## 6.2. La pyramide documentaire

Un système documentaire constitué d'une hiérarchie de documents est souvent représenté sous forme d'une pyramide qui schématise la hiérarchie des principaux documents du système de management sur plusieurs niveaux.



Source BIVI qualité d'AFNOR

- Au sommet, le manuel qualité, qui décrit le système de management de la qualité et fait référence aux procédures et autres documents opérationnels situés au-dessous. Ce document n'est pas obligatoire.
- Au deuxième niveau, les procédures écrites, qui spécifient la manière d'accomplir une activité et font elles-mêmes référence aux documents opérationnels.
- Au troisième niveau, la documentation opérationnelle, c'est-à-dire les documents de travail nécessaires à la maîtrise des activités ou processus.
- Enfin, les enregistrements qui donnent des preuves des résultats obtenus.

Le même type de pyramide peut s'appliquer à la sécurité et à l'environnement avec des manuels distincts ou intégrés : c'est le cas d'une pyramide coiffée par un manuel de management unique intégrant la qualité, la sécurité et l'environnement. Dans ce cas, on trouve horizontalement, au deuxième niveau, des procédures générales communes à la qualité, à la sécurité et à l'environnement et des procédures spécifiques distinctes.

## 6.3. Les organigrammes et fiches de fonction

### 6.3.1. Les organigrammes

Cet outil est la représentation graphique des relations hiérarchiques et fonctionnelles d'une organisation. Il permet de repérer les articulations existant entre un poste donné et ceux qui l'entourent. Modifier un poste peut conduire à amender ultérieurement ceux qui sont en relation directe avec lui.

### 6.3.2. Les fiches de fonction

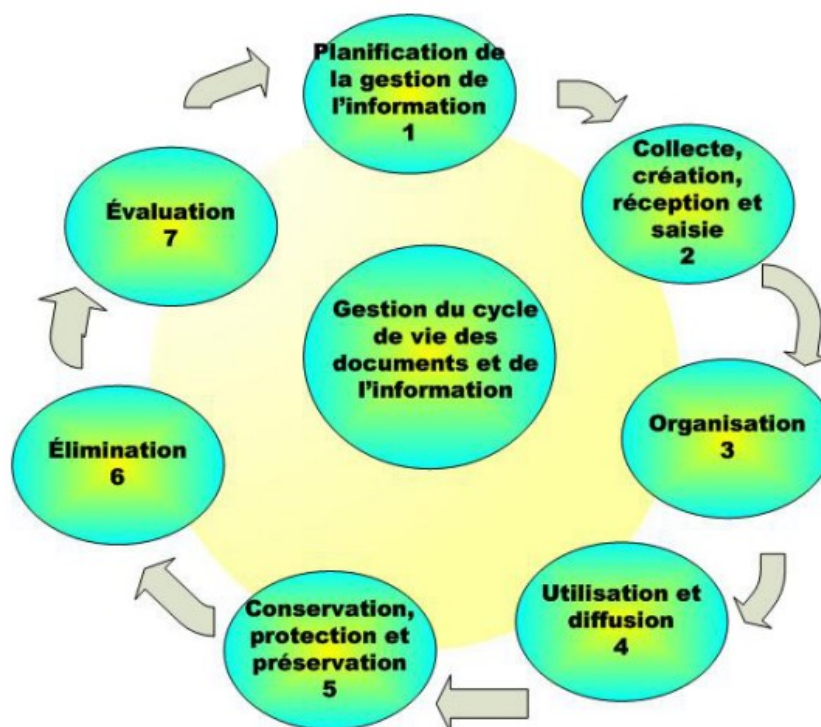
Les fiches de fonction listent les tâches liées à la fonction ainsi définie.

Ces fiches permettent :

- de contribuer à l'identification des besoins de formation au travers de l'analyse du poste et de la mesure des écarts ;
- de fournir les critères pour évaluer les compétences et les performances ;
- d'informer les salariés et l'encadrement sur les différents métiers existants au sein de l'entreprise et les itinéraires possibles entre les métiers ;
- d'expliquer la contribution attendue des métiers aux différents processus d'entreprise ;
- d'enrichir les critères de recrutement.

### 6.3.2. Le cycle et vie des documents (maîtrise documentaire)

Au cours de sa vie, le document suit un processus continu qui va de sa création à son élimination ou à son versement dans un service d'archives. Support d'une information à laquelle on peut se référer en tout temps, il est dès l'origine document d'archives.



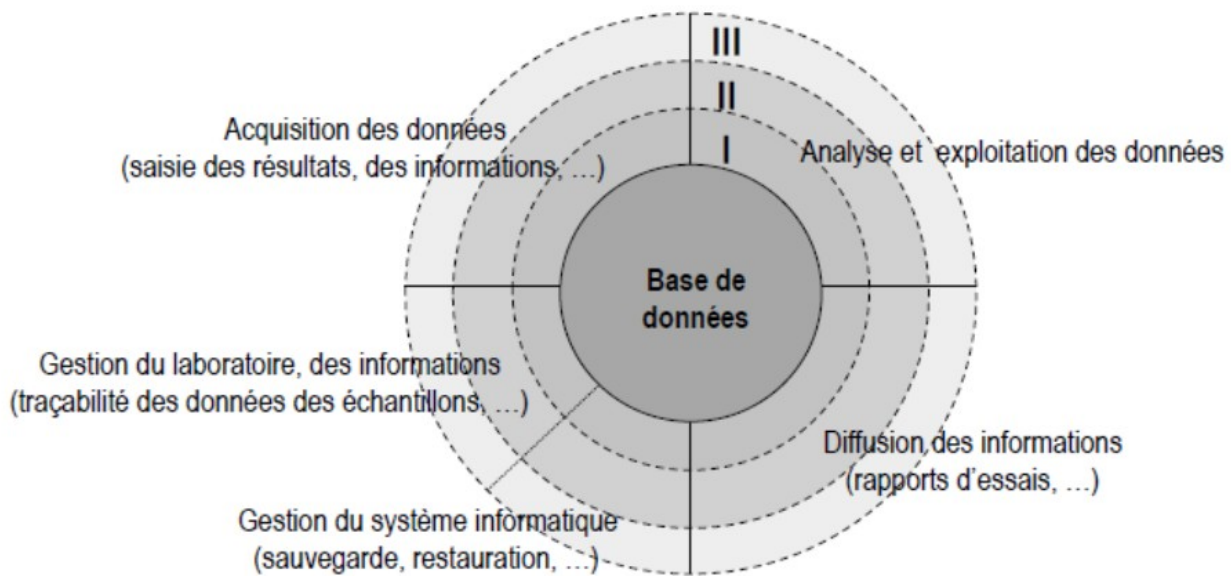
## 6.4. La

## traçabilité

La traçabilité est utile pour :

- répondre aux exigences normatives ;
- démontrer, prouver.

Dans les laboratoires, un système informatisé peut permettre d'assurer la traçabilité des analyses et des objets d'essais. Le LIMS (Laboratory Information Management System) est un système informatique capable d'acquérir, d'analyser, de gérer, de diffuser, des données et des informations par l'intermédiaire d'une base de données.



**Modèle universel d'un LIMS**  
Utilisation de l'informatique en chimie analytique : applications  
TECHNIQUES DE L'INGENIEUR, traité ANALYSE ET CARACTERISATION - P216

## **7. L'impartialité**

L'impartialité qui prenait peu de place dans la version précédente de la norme ISO 17025 fait maintenant l'objet du premier chapitre d'exigences.

Tout d'abord, il convient de bien différencier l'impartialité de la confidentialité qui fait l'objet du deuxième chapitre d'exigences de la norme. En effet, la notion d'impartialité consiste à fournir un résultat objectif. Elle implique soit l'absence de conflit d'intérêts, soit, lorsque des conflits d'intérêts subsistent, de mettre en place des dispositions pour diminuer les risques pour l'impartialité qui en résultent.

Les sources de conflits d'intérêts peuvent être multiples. Citons, à titre d'exemple : des pressions internes sur le personnel, une intimidation par le client ou un de ses représentants, la crainte de perdre un client ou un emploi, l'implication du même personnel sur la conception, la fabrication... d'un objet et sur la réalisation des essais sur cet objet, la familiarité avec une confiance

trop forte chez un client habituel (ou à l'inverse, un a priori négatif) ou une relation personnelle forte avec un représentant du client...

Deux points clés sont à considérer pour préserver l'impartialité :

- un engagement de la direction du laboratoire, son rôle étant de préserver le personnel qui ferait l'objet de pressions et de lui permettre de s'exprimer (cette exigence peut être reliée à la politique du laboratoire) ;
- une analyse des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire.

C'est à partir de l'analyse des risques que le laboratoire va pouvoir mettre en place des dispositions adaptées afin d'éliminer ou de diminuer ces risques. Il s'agit d'un outil de management du laboratoire dont la traçabilité documentaire est attendue.

## **8. Le Système de management et relations client**

### **8.1. L'identification des besoins du client**

Les études de besoins (aussi appelées études marketing) constituent l'outil le mieux connu dans ce domaine.

Elles sont conduites dans le cadre de la démarche de conception des nouveaux produits ou des services pour bien les adapter aux attentes de la clientèle.

L'identification des besoins du client avant une prestation importante est moins pratiquée et tout aussi importante.

Elle vise à formaliser non seulement les aspects contractuels mais aussi les dimensions implicites non contractuelles attendues de votre prestation, pour vous donner le maximum de chance de satisfaire vos clients.

Dans l'expression des besoins et des attentes des clients, il convient de prendre en compte :

- ce qui est explicite,
- ce qui est implicite,
- ce qui est latent.

### **8.2. La politique et les objectifs qualité**

La politique est la ligne et l'objectif est l'action.

La politique qualité se borne à donner des grandes orientations, des lignes directrices pour lesquelles il conviendra que chacun fasse des efforts afin que l'organisme tout entier évolue et s'adapte. C'est un discours. La politique qualité qui est élaborée par le manager (et non pas par le responsable qualité), correspond à la vision du ou des dirigeants. Il faudra par exemple privilégier l'innovation, la réactivité et la souplesse.

C'est une orientation, un discours, c'est une déclaration d'intention qui ne se suffit pas à elle-même.

Pour que l'intention se transforme en action, il convient que chaque orientation politique se traduise en objectifs qui donnent des jalons, des buts à atteindre. Les objectifs qualité (comme tout objectif d'ailleurs) doivent être mesurables. Il convient donc qu'ils soient exprimés en termes qui permettent de savoir s'ils ont été atteints dans une échéance fixée. Les objectifs qualité doivent donc être planifiés. Ils peuvent, si cela est nécessaire, être complétés eux-mêmes par des plans d'actions détaillés qui précisent comment chaque objectif peut être atteint. Ces plans d'actions doivent eux aussi mentionner les ressources nécessaires, les responsabilités et les échéances prévues.

### **8.3. Les réclamations et les services au client**

Définition d'une réclamation : toute expression de mécontentement adressée à un organisme concernant ses produits/services, duquel une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue.

Près de 90 % des clients insatisfaits ne le font pas savoir et 75 % d'entre eux risquent de partir à la concurrence en cas de renouvellement d'un contrat à échéance ou de nouveau contrat (source : TARP).

La réclamation est donc une demande d'un client, ciblée sur ses insatisfactions qu'il faut prendre en charge et traiter le plus rapidement possible.

A l'instar de la mesure de la satisfaction client, le traitement des réclamations s'inscrit dans la logique d'amélioration continue selon le principe du PDCA (Plan/Do/Check/Act).

Il s'agit pour l'entreprise, quelle que soit sa taille, de :

- traiter la réclamation pour restaurer la confiance, restaurer la confiance pour sauvegarder de bonnes relations et satisfaire à nouveau le client ;
- tirer les leçons de la réclamation pour s'améliorer, s'améliorer pour fidéliser le client et enfin fidéliser pour développer ses activités.

Le réclamant est souvent considéré comme un « gêneur » alors que la réclamation est une véritable opportunité pour l'entreprise de reconquérir la confiance du client, de sauvegarder de bonnes relations et de pérenniser le niveau d'affaires.

Le traitement des réclamations est un outil à la fois **stratégique** et **tactique** qui permet :

- **une (ré)action de court terme** par la mise en place des mesures d'urgence pour répondre au mécontentement du réclamant ;
- de **suivre** et de **classifier** les réclamations par produits, par origine géographique, par type de clients, etc. (**Tableau de bord**) ;
- d'alimenter le processus de **veille concurrentielle** grâce aux retours d'informations des clients concernant la concurrence.

C'est à chaque entreprise de définir, au regard de sa relation avec le client, ce qui doit caractériser une réclamation sur la forme et le contenu, en tenant compte de la multiplication des moyens de communication (fax, e-mail, répondeurs, centre d'appels...).

Le référentiel FD ISO 10002:2018 « Management de la qualité - Satisfaction des clients - Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes » est une norme internationale qui fournit des conseils pertinents sur le processus de traitement des réclamations.

Le traitement des réclamations est une des composantes du système d'écoute de l'entreprise au même titre que la mesure de la satisfaction client ou les retours d'informations des clients.

Traiter les réclamations améliore la fidélisation des clients et préserve le « capital clients », source de profits pour l'entreprise.

*« Ce n'est pas l'employeur qui paye les salaires, ce sont les clients satisfaits » Deming.*

#### **8.4. La revue des demandes**

Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures opportunes pour la revue des demandes d'offre ou de service reçues, des offres émises et des contrats stipulés.

La procédure doit assurer :

- que les exigences applicables, y compris les méthodes, aient été convenablement précisées, documentées et comprises ;
- que le laboratoire soit capable de satisfaire de telles exigences en termes de ressources humaines et instrumentales ;
- que les méthodes d'essai sélectionnées soient appropriées et conformes aux exigences du client.

Toute divergence entre la demande et le contrat doit être éliminée avant le commencement des activités, après vérification et confirmation de la complète acceptabilité de la part du laboratoire et du client.

Ce processus d'analyse et de vérification (revue de contrat) doit être documenté et enregistré.

#### **8.5. La revue de direction**

La revue de direction vise à permettre à la direction à son plus haut niveau :

- de faire un bilan sur le fonctionnement du système de management pendant la période écoulée et de juger de son efficacité sur cette période,
- de conclure quant aux éventuelles modifications à apporter dans une perspective d'amélioration,
- de planifier les actions de progrès à engager pour la période à venir.



Cet exercice est réalisé en un temps défini au cours duquel des arbitrages seront rendus et les décisions consignées. A ce titre, il est donc impératif de consacrer le temps nécessaire à sa préparation, gage d'une revue de direction « efficiente ».

La revue de direction se doit d'aborder un certain nombre de points, d'une part parce que les référentiels l'imposent (par exemple examiner les résultats des audits), d'autre part parce qu'il s'agit d'un moment privilégié pour le faire puisque les personnes qui ont autorité sont présentes (valider les programmes d'actions et autres planifications). Il est nécessaire que le champ de la revue de direction couvre tous les éléments du système de management.

Les données d'entrée sont clairement établies dans le cadre de la norme 17025. Elles portent sur :

- a) les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire ;
- b) la réalisation des objectifs ;
- c) la pertinence des politiques et procédures ;
- d) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes ;
- e) les résultats d'audits internes récents ;
- f) les actions correctives ;
- g) les évaluations effectuées par des organismes externes ;
- h) tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire ;
- i) les informations en retour des clients et du personnel ;
- j) les réclamations ;
- k) l'efficacité de toute amélioration mise en œuvre ;
- l) l'adéquation des ressources ;
- m) les résultats de l'identification des risques ;
- n) les conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats ;
- o) d'autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.

La revue de direction consiste, tout d'abord, à **analyser les données d'entrée** relatives au fonctionnement du système en vue de **statuer sur son efficacité**. Cette dernière tâche revient à la **direction à son plus haut niveau**, c'est-à-dire à celui ou ceux qui se sont engagés, à travers la politique, à fournir des ressources pour mettre en œuvre le système de management et à atteindre les objectifs qu'ils se sont fixés. La direction doit apprécier « l'aptitude du SM à remplir les fonctions pour lesquelles il a été mis en place ».

Il peut être nécessaire alors de **modifier les objectifs** et la **politique**. Ces évolutions peuvent notamment s'avérer nécessaires en cas de changement important du contexte comme, par exemple, une évolution importante de la réglementation, une restriction importante des ressources affectées au SM, due à une conjoncture économique difficile, ou bien une évolution importante de l'organisation...

La revue de direction **doit** être documentée. Il est donc nécessaire d'une part de préparer un certain nombre de documents qui seront présentés en revue de direction et d'autre part d'établir un **compte-rendu** reprenant l'ensemble des décisions prises.

La périodicité de la revue de direction doit être définie. Classiquement, elle est **annuelle**.

A noter que, lors de la mise en place du système, le COFRAC exige d'avoir mené, au minimum, une revue de direction complète (abordant l'ensemble des éléments du SM) avant l'audit d'accréditation.

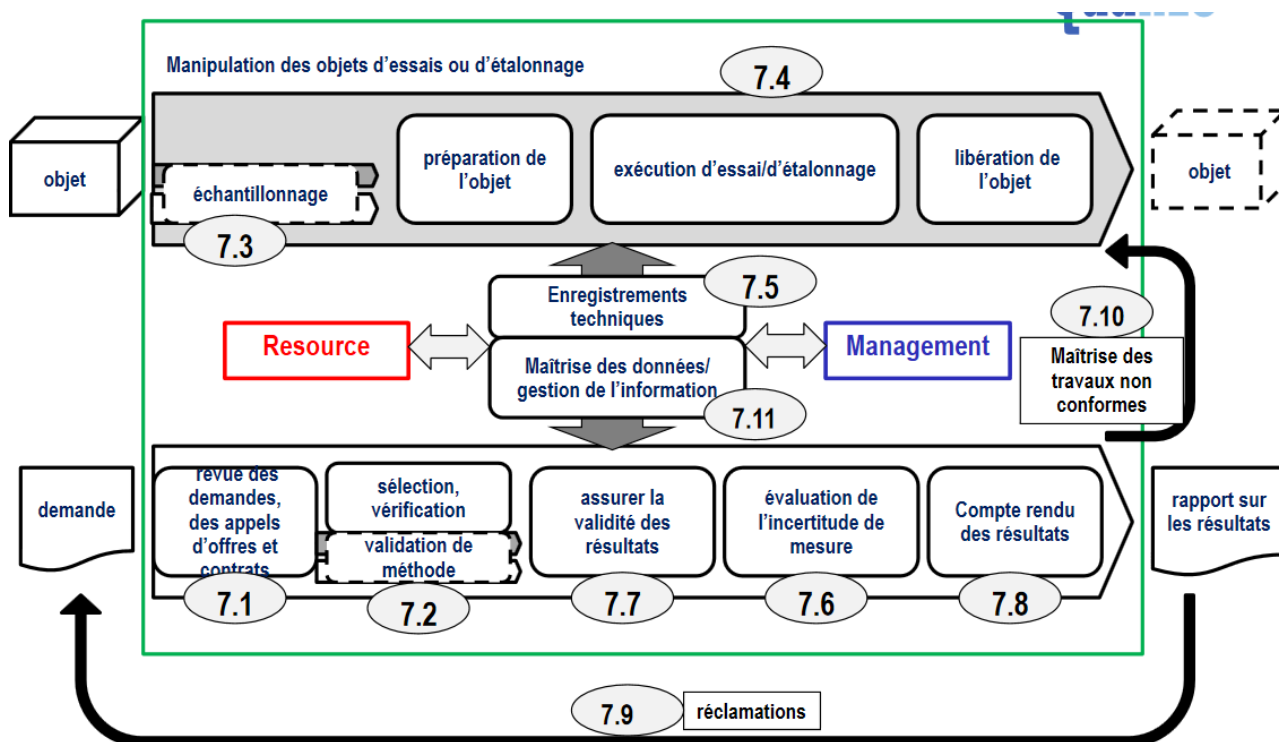
## 8.6. L'approche processus

L'approche processus permet d'avoir une organisation maîtrisée et transversale. Elle permet d'identifier et de hiérarchiser les activités les plus importantes pour l'atteinte des objectifs, et la satisfaction des clients. Les interactions et les corrélations entre les activités sont mises en évidence, les flux matériels et immatériels sont optimisés.

L'approche processus se fait en plusieurs étapes :

- identifier et classer les processus en veillant à ce que leur nombre ne soit pas trop important (exemples : processus de management, processus de soutien) ;
- formaliser et décrire chaque processus (exemples : début, fin, objectifs, indicateurs, logigramme...) ;
- piloter le système et les processus : nommer un pilote, surveiller et mesurer (par des revues de processus, par des audits, à l'aide de tableaux de bord).

Exemple de cartographie de processus :



## 8.7. Les risques et opportunités

Opportunité : combinaison de circonstances favorables pour l'atteinte des objectifs < (ISO 31010:2017) ;

Risque : effet de l'incertitude sur les objectifs (ISO 31000:2018 : management du risque - Lignes directrices).

L'approche par les risques comme processus structuré, planifié et systématique permet à l'organisme d'être proactif face aux événements en prévenant ou réduisant les effets indésirables sur ses objectifs et ne pas seulement être réactif et subir les conséquences. L'approche par les risques permet à un organisme de : déterminer les facteurs susceptibles de provoquer des dysfonctionnements/écarts de ses processus et de son système de management par rapport aux résultats attendus, mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent. L'approche risque est un outil global de management, d'amélioration et de pilotage des performances.

L'un des objectifs de la révision de la norme ISO 17025 étant de se conformer aux nouvelles exigences de la norme ISO 9001, les laboratoires d'étalonnages et d'essais accrédités auront l'obligation d'exploiter un système de gestion des risques. Le chapitre des actions préventives de la précédente norme a été supprimé au profit d'une approche par les risques et opportunités.

Un tel système doit permettre au laboratoire d'être capable de détecter les risques qui présentent une menace et de s'y confronter. Les risques deviennent ainsi des opportunités dont il faut tirer profit, et qu'il faut bien entendu maîtriser.

« Le laboratoire doit tenir compte des risques et opportunités liés à son activité et doit mettre en œuvre des actions qui doivent être proportionnées à l'impact potentiel sur la validité des résultats » .

Cette appréciation du risque doit reposer sur la compétence du laboratoire et doit s'établir en fonction de ses objectifs. Une fois les risques identifiés, les actions mises en œuvre doivent être planifiées en les intégrant au sein du système de management et en les évaluant. L'analyse des risques/opportunités permet au laboratoire de gérer des changements importants comme le départ d'une personne clé, une nouvelle organisation de travail. Cette gestion des risques s'inscrit dans le cadre de l'amélioration permanente du laboratoire et intègre pleinement la revue de direction.

Il n'y a pas de méthode imposée pour l'appréciation du risque, l'analyse doit répondre aux besoins du laboratoire. Il existe différents outils pour l'analyse de risques. Nous pouvons citer l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) qui consiste à la mise en place de cartes de contrôle (MSP : maîtrise statistique des procédés).

Pour identifier les risques, le SWOT (ou FFOM) peut être utilisé :



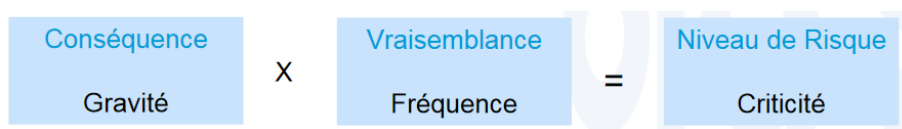
Il s'agit d'un outil d'analyse stratégique qui permet d'évaluer et de croiser les Forces (Strengths) et Faiblesses (Weaknesses) d'un organisme (interne) au regard des Opportunités (Opportunities) et Menaces (Threats) externe.

L'analyse d'un risque consiste à déterminer les éléments suivants :

- Conséquence ou (Gravité G\*) : effet/impact d'un évènement sur les objectifs. Une conséquence peut être certaine ou incertaine et peut avoir des effets positifs ou négatifs, directs ou indirects, sur l'atteinte des objectifs.

- Vraisemblance ou (Fréquence F)<sup>1</sup> : possibilité que quelque chose se produise. Elles peuvent être exprimées de façon qualitative ou quantitative.

Les résultats de l'analyse du risque sont comparés avec les critères de risque afin de déterminer si le risque et/ou son importance sont acceptables ou tolérables.



**Niveau de risque ou Criticité d'un risque**  
**Combinaison de la Conséquence (Gravité) et de la Vraisemblance (Fréquence)**

Matrice d'analyse des risques

Elevée (3)				
Moyenne (2)				
Faible (1)				
	Faible (1)	Moyenne (2)	Elevée (3)	

	Inacceptable traitement primordial quel que soit les coûts
	A surveiller les coûts et avantages sont pris en compte
	Acceptable aucun traitement n'est envisagé

Exemple d'une **Matrice Risques 3 niveaux**

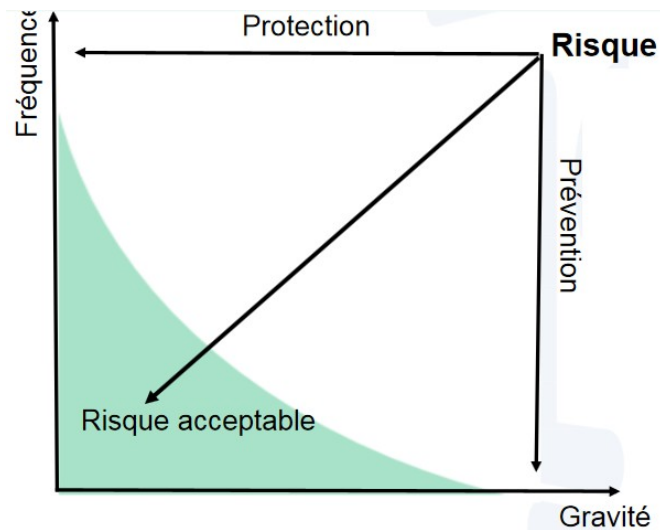
Le traitement des risques peut inclure :

- un refus du risque en décidant de ne pas démarrer ou poursuivre l'activité porteuse du risque,
- la prise ou l'augmentation d'un risque afin de saisir une opportunité,
- l'élimination de la source de risque,
- une modification de la vraisemblance,
- une modification des conséquences,
- un partage du risque avec une ou plusieurs autres parties,
- un maintien du risque fondé sur une décision argumentée.

A partir d'un risque identifié et évalué, l'objectif est de :

<sup>1</sup>Terminologie utilisée dans l'AMDEC

- réduire la gravité/conséquence : Protection ;
- réduire la fréquence/vraisemblance : Prévention.



Le traitement du risque alimente la planification.

L'organisme doit planifier les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.  
Comment ? :

- intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein du système de management ;
- évaluer l'efficacité de ces actions.

Le traitement du risque alimente la dynamique d'amélioration (cycle PDCA). Cela implique un processus itératif :

- évaluer le traitement du risque ;
- décider si les niveaux de risque résiduels sont tolérables ;
- s'ils ne sont pas tolérables, générer un nouveau traitement du risque ;
- apprécier l'efficacité de ce traitement.

### **8.7. La gestion des compétences**

Le capital humain, les ressources intellectuelles se gèrent de façon dynamique aussi bien en mettant en place une «GPEC » (gestion prévisionnelle des emplois et des compétences), qu'en développant le management des connaissances, des savoir-faire et des savoirs.

Les quatre piliers essentiels assurant la mise en place efficace d'un management des compétences et connaissances sont :

- la capitalisation, la formalisation et la transmission des savoirs ;
- le développement dynamique du tutorat ;
- la dématérialisation des données et la numérisation des documents ;
- la « GPEC » ou gestion prévisionnelle des emplois et des compétences.

En laboratoire, un dossier pour chaque personne est généralement établi et comprend les informations suivantes :

\* la fiche de poste décrivant :

- le libellé exact du poste ;
- le type de contrat ou le statut de l'agent ;
- le détail de chaque activité réalisée (principales et secondaires, également en tant que remplaçant) ou référence aux fiches de fonction concernées ;
- les compétences requises ou les habilitations légales le cas échéant ;
- l'identification du responsable hiérarchique.

\* le C.V. justifiant les études et/ou l'expérience nécessaires aux activités citées dans la fiche de poste ;

\* les diplômes, attestations de formations internes ou externes

...

Les données justifiant de la qualification du personnel pour les tâches réalisées doivent être enregistrées, tout comme la date exacte de qualification et la définition d'une périodicité de requalification, si la technique n'est pas réalisée régulièrement.

Des grilles de compétences sont généralement mises en place pour visualiser rapidement de quelles compétences disposent les agents.

Une procédure, relative à la politique de formation du laboratoire, doit expliquer les règles pour :

- évaluer les besoins des personnes ;
- réaliser l'entretien annuel pour chaque personne ;
- développer puis valider un programme de formation annuel.

Elle doit être pertinente avec les objectifs du laboratoire, définir des ordres de priorités en fonction du budget, prévoir le suivi de l'application du programme de formation utilisation d'une base de données spécifique.

L'enregistrement et l'archivage des attestations de formation (copie) doit être fait dans chaque dossier individuel :

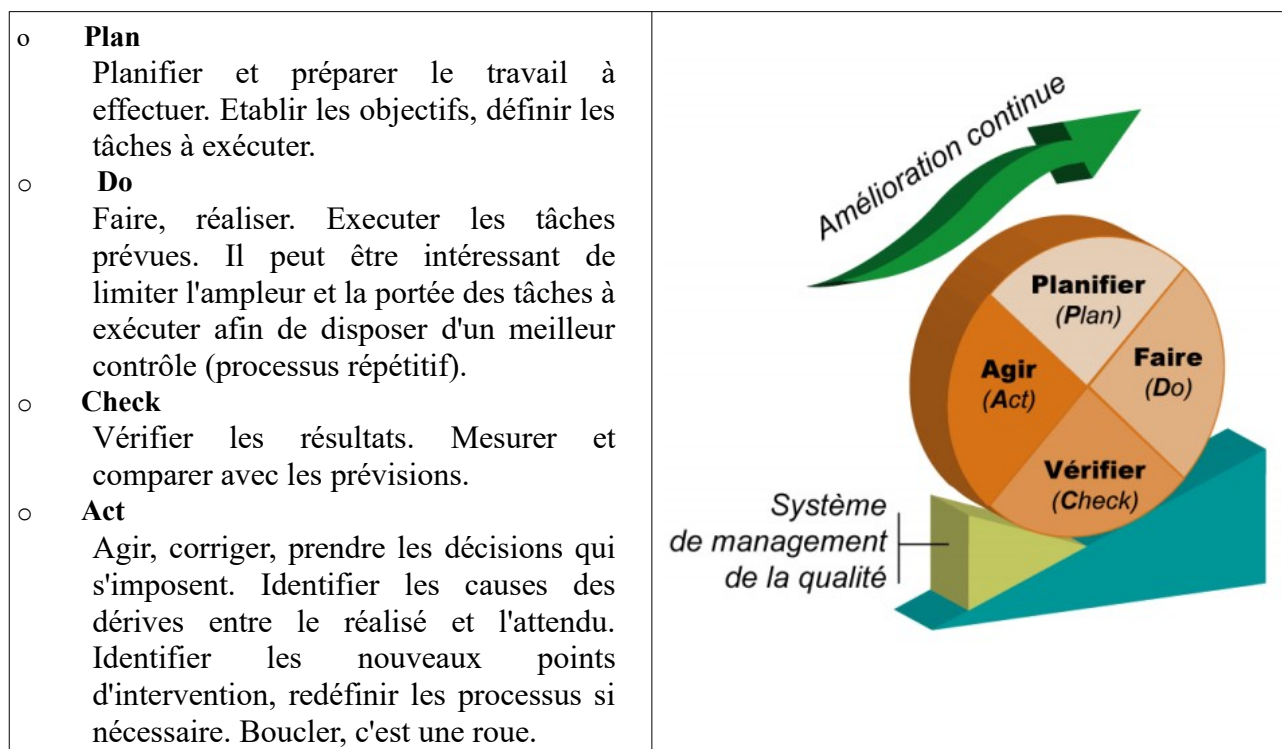
- formations sur les activités du laboratoire ;
- contenu approprié de la formation suivie, compétence et pédagogie du formateur.

## 9. L'amélioration continue et la surveillance du système qualité

### 9.1. La roue de Deming, le PDCA (source [www.piloter.org](http://www.piloter.org))

La désormais célèbre « roue de Deming » a été popularisée par William Edwards Deming, promoteur de la qualité made in Japan. Cette méthode présente les 4 phases à enchaîner successivement afin de s'inscrire assurément dans une logique d'amélioration continue.

L'idée étant de répéter les 4 phases : Plan (planifier), Do (faire), Check (vérifier), Act (agir) tant que le niveau attendu n'est pas atteint.



### 9.2. Les non-conformités

Lorsqu'une situation est non conforme par rapport aux règles énoncées, il s'agit d'une non-conformité. Une non-conformité ne doit pas être vue comme une faute qu'il faut sanctionner.

Il faut sans cesse s'améliorer, et une non-conformité peut être un excellent moyen pour cela. Tout comme un échec sert souvent à mieux rebondir ensuite, une non-conformité révélée peut servir à encore mieux améliorer le système qualité. C'est même le principe global, on parle d'**amélioration continue**.

Une **non-conformité doit être signalée** et décrire le problème, le dysfonctionnement constaté, comment c'est arrivé, par qui, pourquoi, où, quand. Tous les éléments qui permettront exactement de qualifier le problème et surtout d'y trouver une solution.

Une fois la non-conformité répertoriée, il faut donc prendre des **mesures de correction, des mesures curatives** (définies par la norme iso 9001 chapitre 8.3 -*action visant à éliminer une non-conformité détectée*) qui vont panser la plaie, éliminer le problème. Ensuite des actions correctives (norme ISO 9001 chapitre 8.5.2 -*des mesures prises pour éliminer la cause d'une non-*

*conformité détectée*) seront prises qui, elles-mêmes, seront ensuite suivies pour mesurer leur efficacité. L'action corrective est celle qui va éliminer la cause de la non-conformité pour qu'en principe elle ne se reproduise plus. Si son efficacité est avérée, alors le traitement de la non-conformité sera bouclé et la fiche clôturée. On peut aussi définir des **actions préventives** (norme ISO 9001 chapitre 8.5.3 - *des mesures prises pour éliminer les causes potentielles d'une non-conformité*), donc en amont, pour empêcher qu'à nouveau cette non-conformité se reproduise, elles doivent éviter l'apparition d'une non-conformité.

### **Tout le monde est concerné par les non conformités**

Le cas le plus fréquent de non-conformité réside dans la non-conformité d'un produit. Et en principe, il y a des phases de contrôle avec des collaborateurs dont c'est la fonction, une non-conformité doit de ce fait pouvoir être vite signalée. Mais il peut y avoir des défaillances du système de contrôle, par exemple, qui font que le produit sort non-conforme. Toute personne dans une entreprise est habilitée à signaler une conformité, c'est presque même un devoir. Imaginons un produit qui passe un contrôle dans la chaîne de fabrication, la personne chargée de l'emballage en bout de course peut remarquer un dysfonctionnement et le faire remonter en remplissant elle-même la fiche de non-conformité, ou via son supérieur hiérarchique.

### **9.3. Les actions correctives/analyse des causes**

**Définition** : action entreprise pour éliminer une cause de non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant, pour empêcher leur renouvellement.

Notes : les actions correctives peuvent nécessiter par exemple des changements dans les procédures et les systèmes afin d'obtenir une amélioration de la Qualité. Il y a une différence entre correction et action corrective :

- Correction : s'applique à une réparation, une reprise ou une mise à niveau et concerne le traitement de la non conformité existante.

- Action corrective : concerne l'élimination de la cause d'une non conformité.

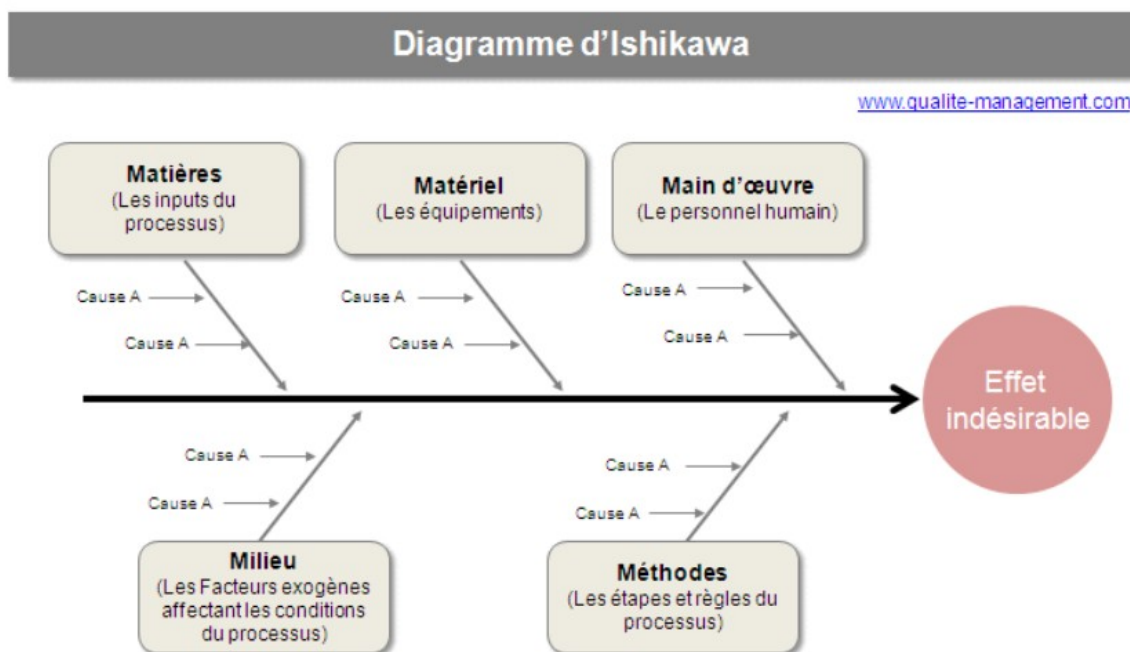
L'analyse d'un problème ne peut pas se limiter à la connaissance des causes directes et immédiates. Dans une démarche qualité, il faut surtout s'attacher à faire une analyse des causes permettant de mettre en place le bon dispositif de correction. Il faut pour cela mettre d'accord les participants sur l'objectif recherché, clairement détailler le problème, lister toutes les causes possibles - celles de premier niveau mais aussi de niveau supérieur, c'est-à-dire les causes des causes, obtenir un point de vue commun sur les causes les plus probables, identifier et évaluer toutes les mesures possibles de correction, sélectionner les plus pertinentes et vérifier leur résultat.

L'arbre des causes est un outil clef de représentation graphique des causes d'un problème. Il permet d'aller en profondeur dans l'analyse en explorant l'ensemble des causes d'un problème. Les causes sont souvent multiples et représentées sur plusieurs niveaux. Les causes « profondes » sont celles sur lesquelles il faut agir pour éviter que le problème ne survienne à nouveau. Plusieurs méthodes sont possibles pour l'analyse des causes, la question clef étant à chaque fois « Pourquoi ? ».



Outil : la méthode 5M est une méthode d'analyse qui sert à rechercher et à représenter de manière synthétique les différentes causes possibles d'un problème. Elle fut créée par le professeur Kaoru Ishikawa (1915-1989) d'où son appellation « Méthode d'Ishikawa ».

La méthode d'Ishikawa utilise une représentation graphique (diagramme) en forme de poisson pour matérialiser de manière structurée le lien entre les causes et leur effet (défaut, panne, dysfonctionnement...). Ce qui, d'autre part, lui a valu les appellations de « **diagramme en arêtes de poisson** », et « **diagramme de causes à effet** ».



### Caractéristiques et démarche de la méthode Ishikawa.

Kaoru Ishikawa classe les différentes causes d'un problème en 5 grandes familles : les **5M**.

- **Matière** : les différents consommables utilisés, matières premières...
- **Milieu** : le lieu de travail, son aspect, son organisation physique...
- **Méthodes** : les procédures, le flux d'information...
- **Matériel** : les équipements, machines, outillages, pièces de rechange...
- **Main d'œuvre** : les ressources humaines, les qualifications du personnel...

Pour un « **effet** » particulier (panne, défaillance technique, accident, retard...), la méthode d'Ishikawa permet de rechercher l'ensemble des « **causes possibles** ». Pour ce faire, un animateur de projet réuni autour d'un thème, une équipe de travail multidisciplinaire est suffisamment représentative. Partant d'un brainstorming, les causes identifiées sont notées et classées selon les 5M.

Durant cette séance de brainstorming, le groupe de travail définit une chaîne causale en recherchant à chaque fois le pourquoi de la cause et ensuite le pourquoi du pourquoi (Méthode des 5 pourquoi). Cette démarche permet d'affiner l'analyse en abordant en profondeur tous les contours du problème. Par ce moyen, il devient certain que toutes les causes possibles seront identifiées. Vient ensuite la phase de discernement où, après vérification, seules les causes pertinentes (principalement responsables) sont retenues.

NB : Lorsque les causes possibles sont nombreuses dans une famille, elles peuvent être regroupées en sous familles. Par exemple :

Famille	Sous familles possibles
Matière	Emballage ; produit.
Milieu	Géographie (disposition, localisation...) ; ambiance (éclairage, température, bruits divers...).
Méthodes	Mode opératoire ; reporting.
Matériel	Outils ; machines ; dispositif de convoyage.
Main d'œuvre	Personnel interne, sous-traitance.

#### **9.4. Les audits internes**

**L'audit interne est un outil permettant de vérifier l'efficacité d'un système de management. En l'occurrence, dans le domaine du management de la qualité, la norme ISO 17025 mais aussi les autres référentiels tels que OHSAS 18001 et ISO 9001 exigent que le système soit régulièrement contrôlé par des audits.**

Ils font partie intégrante des outils de démarches de progrès.

Dans le cadre d'une action interne, l'auditeur fait partie de l'effectif de l'entreprise en question. Il est courant d'observer des interventions croisées entre services. Un collaborateur formé aux techniques d'audit vérifie le service d'à côté. L'indépendance de l'auditeur est un préalable indispensable pour une action pertinente.

##### Les objectifs

Cette démarche répond principalement à 2 objectifs :

- vérifier la conformité par rapport à un référentiel,
- vérifier l'efficacité du système qualité : l'atteinte des niveaux de réalisation planifiés.

Il convient de rester vigilant à ce que le processus ne se transforme pas en outil de contrôle. Procéder de la sorte condamnerait les audits futurs.

De même, il ne faut pas confondre avec audit et diagnostic. Ce dernier va beaucoup plus loin que la simple constatation d'écarts, il évalue la pertinence des décisions.

L'audit vérifie que « l'on fait bien les choses », le diagnostic évalue en plus si « on fait les bonnes choses ».

L'investigation aboutit sur un constat d'audit et donne lieu à 2 niveaux de constatation : des écarts et des observations.

### Les phases de l'audit

Elles sont au nombre de 5 :

1. Le déclenchement : suite à un programme d'audit, l'action est lancée. Le domaine d'intervention est défini et l'équipe d'audit est constituée.
2. La préparation : conception du plan d'audit (objectifs, audités, planning...) et consultation des référentiels et autres documentations.
3. La réalisation : tenue de la réunion d'ouverture, conduite des entretiens terrain et animation de la réunion de clôture.
4. Le rapport : rédaction du rapport d'audit et communication auprès des parties prenantes.
5. Le suivi : élaboration du plan d'action suite aux constats, suivi de l'efficacité des actions engagées.

### **9.5. Les comparaisons interlaboratoires**

Il s'agit de campagne d'essais entre plusieurs laboratoires qui vont « mesurer » un même échantillon afin de comparer leurs résultats. Les objectifs d'une campagne d'intercomparaison peuvent être :

- soit de déterminer la performance d'un laboratoire en le positionnant par rapport aux autres ;
- soit de déterminer les caractéristiques d'un matériau de référence ;
- soit de déterminer l'exactitude d'une méthode d'essai.

La politique du COFRAC est que les laboratoires accrédités participent à des comparaisons interlaboratoires selon un plan de participation défini.

Dans la pratique, le laboratoire reçoit régulièrement des échantillons à analyser. Il renvoie alors les résultats qui sont traités statistiquement. Tous les participants peuvent ensuite analyser leur résultat en comparaison avec tous les autres.

Il existe un grand nombre d'organismes de comparaisons interlaboratoires. On parle aussi de « ring test », ou encore de « proficiency testing ». Le site Internet de l'EPTIS liste les organismes organisateurs de contrôles qualité, dans tous les domaines et dans de nombreux pays.

### **9.6. L'évaluation des fournisseurs**

L'évaluation et la sélection des fournisseurs sont des tâches fondamentales dans le processus de décision.

### Critères d'évaluation d'un fournisseur

Une étude empirique a été faite sur les critères retenus auprès de 273 responsables d'achats au États-Unis. Le but était de déterminer les facteurs permettant de choisir les fournisseurs et de les comparer entre eux. 62,3 % des interlocuteurs répondirent en notant l'importance respective de 23 facteurs d'évolution sur une échelle de 1 à 4 (de *peu important* à *important extrême*).

Le tableau ci-dessous présente cette liste et le degré d'importance de chaque facteur. Il démontre l'existence d'un grand nombre de critères différents pris en compte par les acheteurs, et d'un ensemble de critères qui varient selon la nature de l'achat effectué.

#### **Liste des critères d'évaluation d'un fournisseur, selon G.W.DICKSON.**

<b>FACTEUR</b>	<b>MOYENNE</b>	<b>ÉVALUATION</b>
<b>01- Qualité</b>	<b>3,5</b>	<b>Extrême importance</b>
<b>02- Livraison</b>	<b>3,41</b>	<b>Grande importance</b>
03- Performance passée	2,99	
04- Garantie	2,84	
05- Capacité de production	2,77	
06- Prix	2,75	
07- Compétence technique	2,54	
08- Position financière	2,51	
<b>09- Adaptabilité aux procédures</b>	<b>2,48</b>	<b>Importance moyenne</b>
10- Système de communication	2,42	
11- Réputation	2,41	
12- Intérêt manifesté	2,25	
13- Compétences managériales	2,216	
14- Contrôles opérationnels	2,211	
15- Service après vente proposé	2,18	
16- Attitude du vendeur	2,12	
17- Impression faite par vendeur	2,05	
18- Satisfaction au conditionnement	2,01	
19- Suivi du dossier client	2,00	
20- Localisation géographique	1,87	
21- Importance des affaires passées	1,59	
22- Formation proposée	1,53	
<b>23- Accords de réciprocité</b>	<b>0,61</b>	<b>Faible importance</b>

Source : **BRUEL O., Op.Cit, page126.**

Ce tableau montre que le facteur le plus important dans l'évaluation des fournisseurs est le facteur qualité des fournisseurs, qui est d'une extrême importance ; suivi de plusieurs autres critères dont la majorité concerne directement le produit (livraison, garantie, prix) et les compétences des fournisseurs, et qui sont d'une grande importance. Les autres critères sont d'une importance moyenne voire faible, ils concernent surtout les services et procédures pratiqués ou proposés par les fournisseurs.

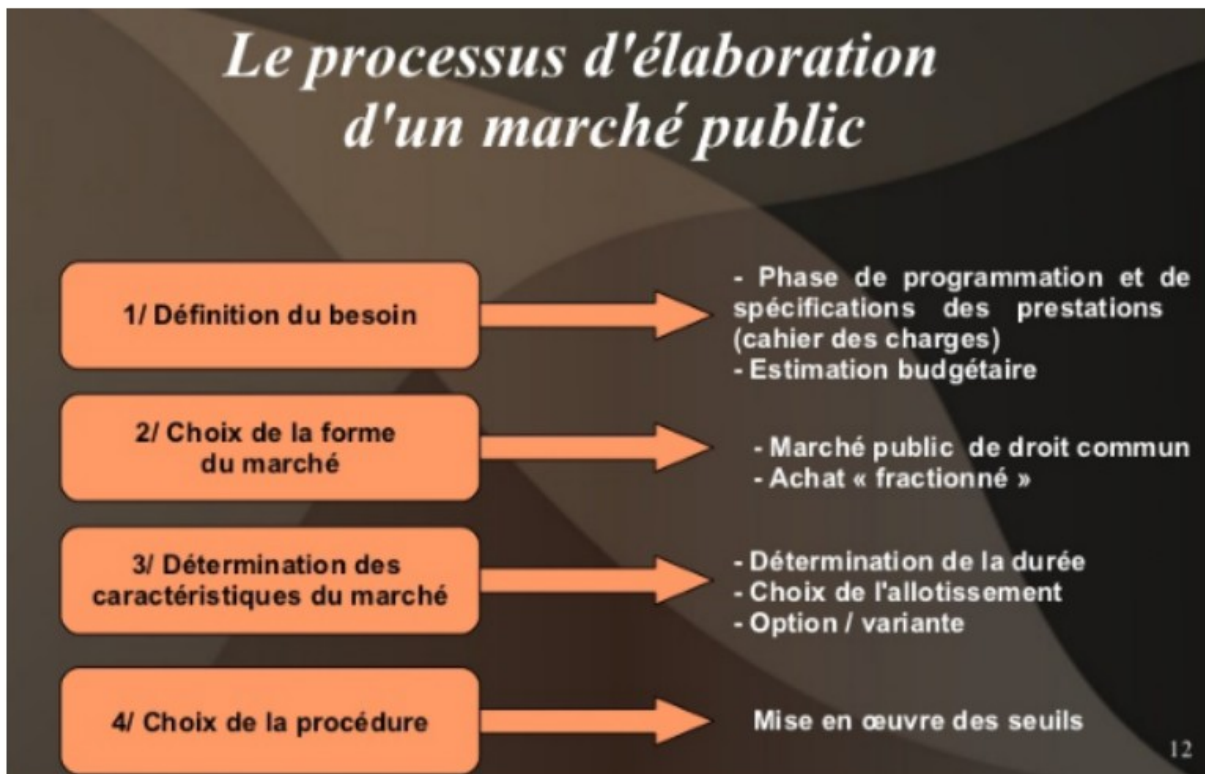
### Critères classiques

Au nombre de ces critères, on trouve principalement :

- la qualité des fournisseurs, généralement observée en suivant la performance du fournisseur à l'occasion de contrôle de qualité ;
- le respect des dates de livraison ;
- le coût d'achat incluant le prix d'achat, les conditions de paiement et tous les coûts induits associés.

Ainsi, on peut retenir l'importance de lister de façon *formelle* les critères d'évaluation, propres à chaque type d'achat, en vue d'une sélection qui soit *rationnelle*.

Ces critères ne doivent cependant pas être contradictoires avec le référentiel réglementaire du laboratoire. En d'autres termes, pour les établissements publics, le respect du **Code des marchés publics** s'impose. Ce dernier donne le cadre pour la mise en concurrence d'offres présentées par des candidats, afin de sélectionner l'offre économiquement la plus avantageuse (prise en compte des prix ET de la qualité de l'offre). Chaque candidat doit être traité de façon impartiale et équitable.



Dans le cadre des marchés publics, un cahier des charges est rédigé. Les CCTP (cahiers des clauses techniques particulières) rassemblent les clauses techniques d'un marché déterminé. Ce sont les stipulations qui donnent une description précise des prestations à réaliser et permettent à la personne responsable de suivre le déroulement du marché et la bonne exécution de ces prestations.

Les CCTP doivent être rédigés de façon claire et impartiale. Les exigences techniques doivent être définies en liaison directe avec le besoin défini par l'acheteur public et l'objet du marché, et doivent leur être proportionnées, de façon à ne pas constituer une restriction déguisée à l'accès à la commande publique. Si des exigences techniques spécifiques peuvent être posées, elles ne doivent en effet pas aboutir à exclure arbitrairement certains candidats, ni à en favoriser d'autres. (source [www.marche-public.fr](http://www.marche-public.fr))

## **10. Métrologie**

Le laboratoire a la responsabilité de la maîtrise de ses équipements, même s'il n'en est pas propriétaire. Il s'agit des équipements qui peuvent avoir une influence sur les résultats du laboratoire, y compris ceux qui sont utilisés pour surveiller les conditions ambiantes du laboratoire, lorsqu'elles constituent un facteur d'influence.

### **10.1. Les normes techniques**

Selon la norme NF EN ISO 10012 « Système de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure », la fonction métrologie « a la responsabilité administrative et technique de définir et mettre en oeuvre le système de management de la mesure », c'est-à-dire la gestion des instruments et processus.

La direction du laboratoire doit définir les responsabilités de la fonction métrologie, assurer les ressources qui lui sont nécessaires et veiller à ce qu'elle demeure indépendante et reste libre des pressions qui pourraient influencer le jugement ou les résultats des travaux de son personnel.

Le responsable de la fonction métrologie doit :

- établir, documenter et entretenir le système de management de la mesure et en améliorer en permanence l'efficacité ;
- concevoir des prestations répondant aux besoins des clients ;
- établir des objectifs qualité, notamment en termes de performances analytiques, en tenant compte des besoins des requérants (par exemple, réduction des délais de réponse) ;
- définir et répartir les responsabilités de l'ensemble du personnel dans la maîtrise des instruments ;
- veiller à ce que le personnel ait les compétences et reçoive les formations nécessaires.

Voici quelques exemples de normes qui régissent, définissent, organisent et apportent des compétences dans le domaine de la métrologie :

- ISO 10012 : 2003 : système de management de la mesure ;
- NF EN ISO 10012 : système de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure ;
- Toute la série des normes et fascicules de documentation X 07- qui traitent de la métrologie dans l'entreprise ;
- VIM : vocabulaire International des termes fondamentaux et généraux de la métrologie ;

- ISO 3534-1 : statistique, vocabulaire et symboles de la métrologie ;
- ISO 5725 Partie 1 à 6 : exactitude des résultats et méthodes de mesure.

## 10.2. La métrologie légale (source <http://www.lne.fr>)

La métrologie légale désigne l'application d'exigences réglementaires à des mesurages et à des instruments de mesure. Ces instruments sont soumis à la vérification par un organisme agréé par les autorités de la métrologie.

Les mesurages font partie de notre vie quotidienne à tel point qu'ils sont devenus banals et que nous n'y prêtons parfois même plus attention. De nombreux exemples en témoignent :

- le contrôle de la vitesse de nos véhicules en vue de garantir notre sécurité lors de nos déplacements et de réduire ainsi le nombre de victimes d'accidents de la route,
- l'heure que nous consultons pour être ponctuels à nos rendez-vous et les systèmes de localisation par satellite qui nous permettent de connaître notre position,
- l'électricité, le gaz et l'eau dont la facturation est établie sur la base de notre consommation,
- la viande, le poisson, les fruits et les légumes qui nous sont vendus au poids,
- la mesure du volume de carburant dont nous remplissons le réservoir de nos voitures.

En France, il est obligatoire d'utiliser des balances bénéficiant d'une approbation pour déterminer la masse à l'occasion de l'une au moins des opérations suivantes :

- a) les transactions commerciales ;
- b) le calcul d'un péage, tarif, taxe, prime, amende, rémunération, indemnité ou redevance de type similaire ;
- c) l'application d'une législation, ou d'une réglementation, ou pour des expertises judiciaires ;
- d) la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux ;
- e) la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et la détermination des masses lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques ;
- f) la détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages.

Dès l'achat il faut préciser que la balance est destinée à la métrologie légale car l'homologation est impossible par la suite.

Seules les balances « vérifiables » portant le signe M peuvent être vérifiées. La vérification est prescrite par l'Etat dans le cadre des échanges commerciaux. Elle assume aussi un rôle de protection du consommateur.

Les balances approuvées sont dites « Métrologie légale » ou ML. Les balances non approuvées sont dites « Hors Métrologie Légale » ou HML.

### 10.3. Les organismes officiels

Qui fait quoi en métrologie ? (source <http://www.entreprises.gouv.fr>)



### 10.4. Les catégories d'étalons

Un étalon est une matérialisation d'une grandeur donnée dont on connaît la valeur avec une grande exactitude. Un étalon sert à étalonner d'autres étalons ou des équipements qui mesurent la même grandeur. Il existe donc pour chaque grandeur physique un étalon.

Les étalons sont hiérarchisés afin que chacun puisse effectuer un étalonnage avec un étalon qui corresponde à son besoin d'exactitude. Il existe, par exemple, des étalons internationaux et des étalons nationaux.

#### Étalons internationaux

Un étalon international est un « étalon reconnu par les signataires d'un accord international pour une utilisation mondiale ». Par exemple, le prototype international du kilogramme est un étalon reconnu au niveau international et à partir duquel toutes les mesures effectuées de par le monde découlent.

#### Étalons nationaux

Un étalon national est un « étalon reconnu par une autorité nationale pour servir, dans un état ou une économie, comme base à l'attribution de valeurs à d'autres étalons de grandeurs de la même nature ». Par exemple, l'étalon national français de la grandeur masse est le *prototype*



*national n° 35*. Il est détenu par le Laboratoire national de métrologie et d'essai (LNE), qui étalonne les masses étalons des laboratoires accrédités, qui étalonnent, eux, les masses étalons et balances des industriels (pour simplifier les choses).

On distingue également les étalons primaires et les étalons secondaires.

#### Étalon primaire

Qui est désigné ou largement reconnu comme ayant les plus hautes qualités métrologiques et dont la valeur est acceptée sans référence à d'autres étalons de la même grandeur, dans un contexte spécifié.

#### Étalon secondaire

Dont la valeur est attribuée par comparaison avec un étalon primaire de la même grandeur.

Enfin, dans chaque organisation on peut trouver des étalons de référence et des étalons de travail :

#### Étalons de référence

Un étalon de référence est un « étalon conçu pour l'étalonnage d'autres étalons de grandeurs de même nature dans une organisation donnée ou en un lieu donné ».

#### Étalons de travail

Un étalon de travail est un « étalon qui est utilisé couramment pour étalonner ou contrôler des instruments de mesure ou des systèmes de mesure ».

### **10.5 Les matériaux de référence**

#### **Selon le Guide ISO 30 :**

**Matériau de référence (ou MR)** = Matériau ou substance dont certaines propriétés sont suffisamment homogènes et bien définies pour permettre de les utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou l'attribution de valeurs aux matériaux.

**Matériau de référence certifié (ou MRC)** = Matériau accompagné d'un certificat dont les propriétés sont certifiées par une procédure validée avec incertitude à un niveau de confiance connu.

#### Différence entre un MR et un MRC :

La différence réside dans le niveau de fiabilité qu'on peut leur accorder sachant que, pour les MRC, on s'efforce de réaliser la traçabilité (raccordement) des valeurs certifiées aux unités de base (en chimie la mole et le kg).

### Choisir un matériau de référence

La performance analytique, apparaît plus que jamais comme une des préoccupations essentielles du monde industriel, pour l'amélioration de la qualité. Les Matériaux de Référence Certifiés (MRC) jouent un rôle indispensable pour donner aux analystes l'assurance que leurs mesures sont fiables car ils forment une correspondance fiable avec le système international. De cette façon, ils assurent la comparabilité des données entre les laboratoires. Au fur et à mesure de la diffusion de ce principe dans le secteur analytique mondial, on a assisté à une augmentation sensible en MRC fiables. La quantité mais également la diversité de la gamme de matériaux demandés a augmenté.

L'utilisateur doit choisir le matériau de référence en tenant compte :

- de la propriété qui s'applique à son processus de mesure (un matériau de référence ne doit pas servir à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu) ;
- du niveau de cette propriété (par exemple la concentration) ;
- de la matrice (aussi proche possible que celle des échantillons à mesurer) ;
- de la forme (poudres, cylindres, liquides, gaz...) ;
- de la quantité ;
- de la stabilité dans le temps (délai de validité, prescriptions de stockage du fabricant) ;
- des incertitudes de fidélité et de justesse annoncées par le fabricant.

*Source : matériaux de référence, Alain Marschal, techniques de l'ingénieur R52*

### Utilisation des matériaux de référence certifiés

Les Matériaux de Référence Certifiés (MRC) ont plusieurs rôles importants :

- Etalonnage

Les MRC permettent d'étalonner. L'étalonnage est un ensemble d'opérations établissant dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquée par un instrument de mesure et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par des « étalons ». En spectrométrie, il s'agit de l'acquisition des courbes d'étalonnage.

- Calibrage et vérification des procédés de mesure dans des conditions ordinaires

Pour certains types de mesure, il suffit de calibrer l'instrument en utilisant des étalons chimiques purs certifiés pour leurs propriétés physiques. Toutefois, de nombreuses méthodes analytiques se composent d'une suite complexe d'opérations, par conséquent, pour calibrer le système d'analyse total, on doit utiliser un MRC matriciel qui simule toutes les opérations et procédures qui seront effectuées sur un échantillon pour essais courants.

- Contrôle de la qualité

L'inclusion d'un MRC dans un lot d'échantillons analysés est une méthode idéale pour contrôler le déroulement des analyses et s'assurer que le système de mesure utilisé soit soumis à un contrôle statistique.

- Vérification de l'application correcte des méthodes normalisées

Au fur et à mesure de la publication et de l'introduction de nouvelles méthodes standard dans des applications de tous les jours, l'utilisation d'un MRC joue un rôle essentiel pour permettre à un laboratoire de contrôler sa réalisation.

- Développement et validation de nouvelles méthodes de mesure

Les MRC jouent un rôle essentiel dans le développement des méthodes en démontrant si des méthodes nouvelles permettent d'obtenir des mesures analytiques valables.

Lorsqu'on utilise des MRC, on doit se souvenir que toutes les techniques analytiques présentent des erreurs inhérentes (aléatoires et systématiques). Il est par conséquent peu probable que les résultats obtenus avec une certaine méthode lors de la mesure d'un MRC soient exactement les mêmes que la valeur certifiée du MRC. Ce qui est important c'est que les résultats obtenus soient compris dans une tolérance admissible pour les exigences d'application de la méthode. En outre, la réalisation d'un rendement optimal des instruments nécessite la sélection et l'utilisation correctes des MRC.

Par exemple :

- il est nécessaire d'examiner les effets possibles de la structure, de la préparation des échantillons et des interférences physico-chimiques ;
- le calibrage doit être sur des matériaux similaires et, si possible, des graphiques doivent être réalisés à partir de plus d'un Matériau de Référence, ce qui permet d'éliminer les risques de présence d'erreurs systématiques.

#### **10.6. La traçabilité métrologique et la chaîne de raccordement**

La traçabilité technique est toujours assurée par un raccordement effectué à l'aide d'une chaîne ininterrompue :

- aux étalons nationaux ou internationaux, réalisés conformément aux recommandations du SI, pour ce qui concerne les mesures physiques, donc en dernier ressort aux grandeurs de base du SI ;
- à des constantes fondamentales, parfaitement référencées et avec des procédures documentées ou des matériaux de référence reconnus dans le domaine considéré.

Pour pouvoir comparer des données dans le temps et dans l'espace, il est nécessaire de disposer d'une référence commune ou d'un étalon commun de mesures ainsi que des incertitudes.

La traçabilité métrologique est la propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure (VIM, Vocabulaire International de Métrologie, 2008).

En d'autres termes, la traçabilité est la preuve que l'instrument de mesure, l'étalon, l'équipement d'analyse ou d'essai utilisé est étalonné par rapport à un autre matériel, lui-même étalonné par un étalon national ou international.

**Notes :** Pour des mesurages comportant plus d'une seule grandeur d'entrée dans le modèle de mesure, chaque valeur d'entrée devrait être elle-même métrologiquement traçable et la hiérarchie d'étalonnage peut prendre la forme d'une structure ramifiée ou d'un réseau. Il convient que l'effort consacré à établir la traçabilité métrologique de chaque valeur d'entrée soit proportionné à sa contribution relative au résultat de mesure :

Concentration (g/L ou mg/L) = masse / volume ; la traçabilité de la concentration doit être assurée par la traçabilité de la masse et du volume.

Le terme abrégé « traçabilité » est quelquefois employé pour désigner la traçabilité métrologique, ainsi que d'autres concepts tels que la traçabilité d'un spécimen, d'un document, d'un instrument ou d'un matériau, où intervient l'historique (la trace) d'une entité. Il est donc préférable d'utiliser le terme complet « traçabilité métrologique » s'il y a risque de confusion.

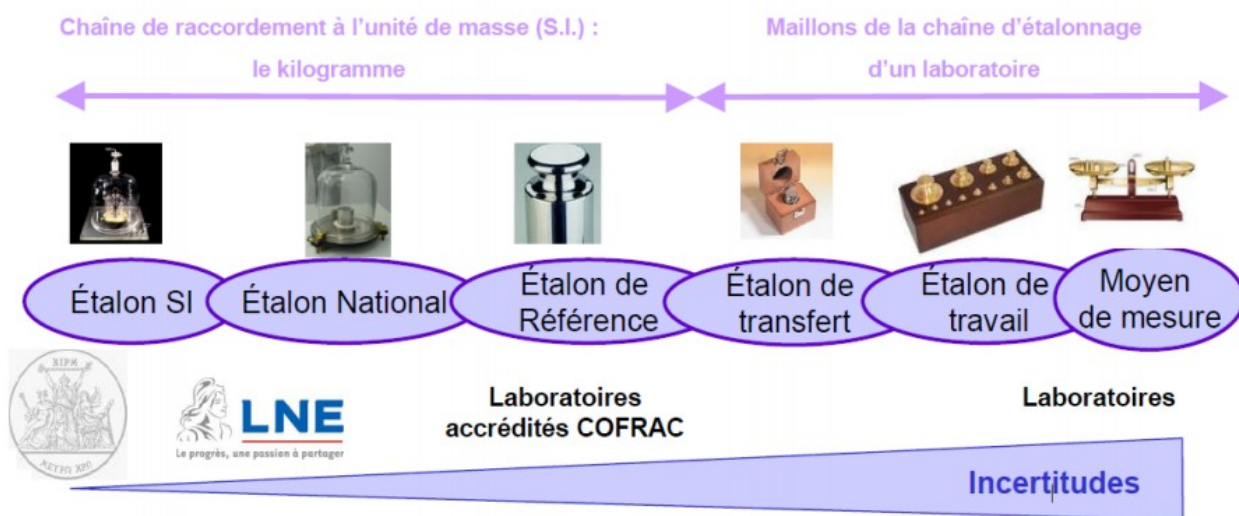
### La chaîne de traçabilité métrologique

**Définition (VIM) :** c'est la succession d'**étalons** et d'**étalonnages** qui est utilisée pour relier un **résultat de mesure** à une référence.

Notes : une chaîne de traçabilité métrologique est définie par l'intermédiaire d'une **hiérarchie d'étalonnage**.

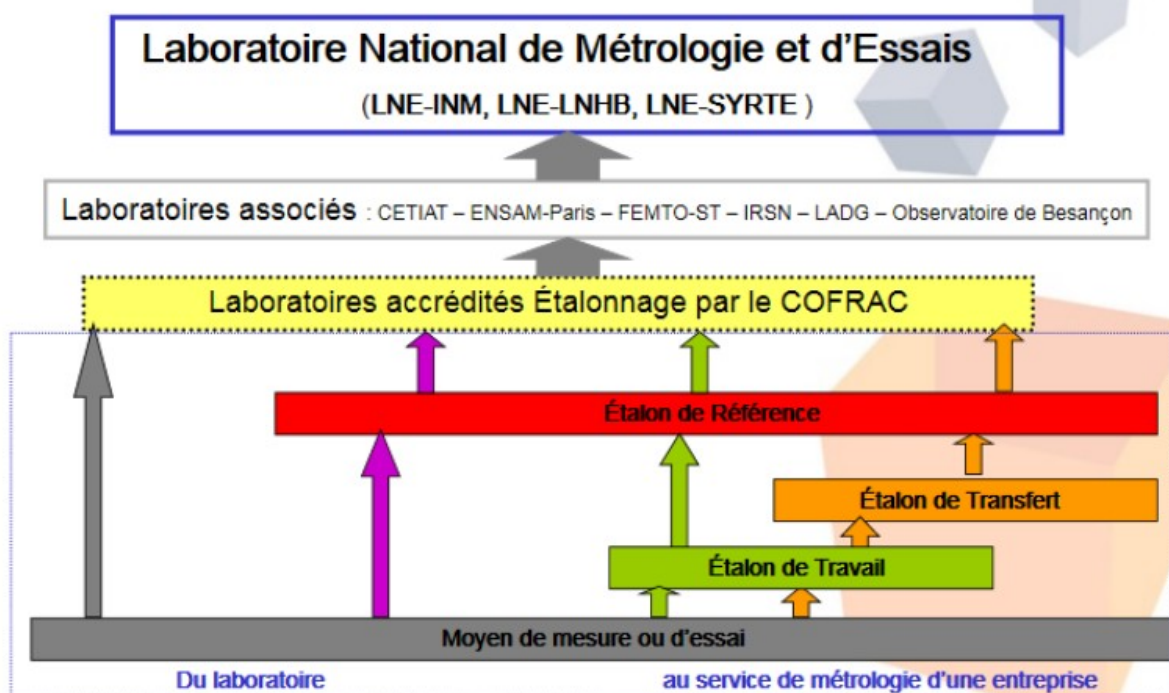
La chaîne de traçabilité métrologique est utilisée pour établir la **traçabilité métrologique** du résultat de mesure.

### Chaîne de traçabilité des grandeurs physiques - Exemple des masses



Le raccordement est réalisable par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons et peut se faire de plusieurs façons (C. Bindi) . La figure dans la page suivante présente les quatre principales ramifications que l'on peut rencontrer :

## LA CHAÎNE D'ÉTALONNAGE – RACCORDEMENT AUX ÉTALONS NATIONAUX



Source : Capital et qualité conseil

L'instrument de mesure est directement étalonné par un prestataire d'étalonnage extérieur à l'entreprise.

Le raccordement est fait par l'intermédiaire d'un étalon de transfert. C'est ce dernier qui est étalonné par le prestataire extérieur. On peut aussi utiliser un étalon de référence interne. Le raccordement de l'instrument de mesure à cet étalon peut être réalisé par l'intermédiaire d'un étalon de travail et éventuellement un étalon de transfert.

Le choix du mode de raccordement et du prestataire est déterminant et une attention toute particulière doit être apportée sur ces points. S'il n'existe pas de chaîne d'étalon, ce raccordement peut s'effectuer par l'intermédiaire de constantes fondamentales parfaitement identifiées, par des méthodes de mesure de référence ou par l'utilisation de matériaux de référence reconnus.

Deux documents ont été publiés en 2019 et 2020 :

<u>GEN REF 10 :</u>	<u>GEN GTA 01 :</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Applicable au 01/11/2019</li> <li>✓ Pour les organismes accrédités et les évaluateurs</li> <li>✓ Définition de la politique du Cofrac</li> <li>✓ Description des voies de raccordement</li> <li>✓ Explication des modalités d'évaluation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Applicable au 15/05/2020</li> <li>✓ Pour les organismes accrédités et les évaluateurs</li> <li>✓ Support du document GEN REF 10</li> <li>✓ Recommandations issues de bonnes pratiques existantes dans l'application des normes d'accréditation</li> </ul>

Le GEN REF 10 - Exigences concernant la traçabilité métrologique, précise que le laboratoire doit :

- assurer la traçabilité métrologique des mesures quand elles affectent l'exactitude ou la validité des résultats ;
- réaliser le raccordement métrologique par rapport au SI lorsque c'est possible et pertinent ;
- démontrer la traçabilité métrologique par des enregistrements (qui doivent être disponibles) ;
- justifier la situation lorsque les mesures réalisées ne font pas l'objet d'un raccordement métrologique (preuves) et démontrer la validité des mesures par exemple à l'aide de comparaisons inter-laboratoires.

### Les différentes voies de raccordement au SI :

- ❑ **Voie 1 :** Etalonnage réalisé **par un LNM** dont les CMC sont couvertes par le MRA du CIPM



**Preuve du raccordement :** certificat d'étalonnage du LNM faisant référence à l'annexe C de l'arrangement de reconnaissance mutuelle rédigé par le Comité international des poids et mesures (MRA du CIPM) .

- ❑ **Voie 2 :** Etalonnage réalisé **par un laboratoire d'étalonnage accrédité** par un OA signataire du MLA Etalonnage d'EA ou du MRA Etalonnage d'ILAC



**Preuve du raccordement :** certificat d'étalonnage présentant la marque d'accréditation pour l'activité d'étalonnage (déclaration de conformité aux exigences de métrologie légale insuffisante)

- ❑ **Voie 3 :** Etalonnage réalisé par un organisme compétent hors voies 1 et 2 :

**Voie 3 - interne :**  
Métrologie réalisée en interne

**Voie 3 - externe :**  
- LNM dont les CMC ne sont pas couvertes par le MRA du CIPM  
- Laboratoires d'étalonnage non accrédités

**Preuve du raccordement :** certificat d'étalonnage et preuves de respect des exigences particulières en fonction de chaque cas de figure.

**Important :** pour le raccordement au SI des **équipements de mesure**, la voie 3-externe est admise uniquement **lorsque les autres voies ne sont pas possibles ou pas pertinentes**, ce que l'organisme accrédité **doit justifier**.



#### Le raccordement via des Matériaux de Référence Certifiés (MRC) :

L'étalonnage de certains instruments nécessitent l'utilisation de MRC. La traçabilité métrologique est alors assurée dans les cas suivants :

- MRC fourni par **un LNM** sous couvert du MRA du CIPM,
- MRC **fourni par un producteur** de matériaux de référence (PMR) **accrédité ISO 17034**,
- MRC **référéncé** dans la base de données du **JCTLM**.

**Important :** Dans le cas du recours à d'autres MRC, il faudra démontrer qu'ils permettent d'assurer la traçabilité métrologique (production dans le respect des exigences de l'ISO 17034), des enregistrements doivent être disponibles.

### **10.7. Le laboratoire national de métrologie et d'essais**

Le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) est le laboratoire de référence chargé d'accompagner la collectivité dans son évolution et ses progrès, pour améliorer la compétitivité des entreprises tout en préservant un haut niveau d'exigences en matière de sécurité des consommateurs, santé publique, protection de l'environnement et maîtrise de l'énergie.

Depuis janvier 2005, le laboratoire est chargé de coordonner la métrologie française et de la représenter à l'étranger.

### **10.8. Les grandeurs de laboratoire : masse, température, volume**

Les unités en physique et en chimie sont les mêmes pour les scientifiques de tous les pays et sont unifiées par des règles dans le Système International d'unités (S.I.). Les unités de base de ce système sont appelées les **unités légales**.

#### **La mesure d'un volume**

Le volume correspond à la place prise par une substance qu'elle soit liquide, solide ou gazeuse.

La vérification métrologique des instruments volumétriques à piston est faite régulièrement selon l'utilisation qui en est faite. Cette vérification est réalisée par gravimétrie (recommandations OIML), mais peut également l'être par spectrophotométrie.

#### **La mesure d'une masse - Source : Mettler**

L'unité légale de masse est le gramme. Pour mesurer une masse, il faut utiliser une balance.

Le pesage est l'une des tâches les plus fréquentes au laboratoire. Les microbalances, semi-microbalances, balances d'analyse et balances de précision modernes sont de nos jours devenues très perfectionnées.

Points essentiels devant être pris en considération lors de l'utilisation des microbalances, semi-microbalances et balances d'analyses :

- l'emplacement des balances doit être approprié :

- l'emplacement et la table de pesée doivent présenter une stabilité telle que l'affichage de la balance ne varie pas lorsqu'on appuie sur la table ou qu'on se place au poste de pesage.
- la table de pesée doit être positionnée dans un coin d'un local (moins de vibrations).

- les influences perturbatrices de l'environnement sur la détermination du poids doivent être minimisées (températures, hygrométrie, lumière, air). La plupart de ces influences sont reconnaissables par une lente variation de l'affichage du poids (dérive).



Lorsque l'affichage du poids ne se stabilise pas, lorsque le résultat dérive lentement dans une direction ou lorsque les valeurs affichées sont erronées, l'origine se situe fréquemment dans des influences physiques non souhaitées.

Remarque : il ne faut pas confondre les notions de masse et de poids : la masse ne dépend que de la quantité de matière alors que le poids dépend de l'attraction terrestre.

Une maintenance annuelle est généralement recommandée pour les balances.

Les IPFNA (Instrument de Pesage à Fonctionnement Non Automatique) sont des instruments nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée décrit ci-dessous.

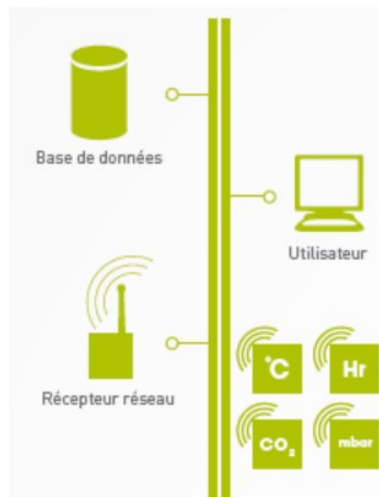
### **La mesure d'une température**

Il est indispensable d'avoir la garantie que certains types de scellés et certains réactifs coûteux sont conservés à température dirigée pour éviter leur détérioration. Selon le nombre d'enceintes à équiper (étuves, réfrigérateurs, congélateurs...) et de la criticité des contenus, les laboratoires peuvent s'équiper d'une centrale de surveillance des températures reliée à des capteurs. Ils peuvent aussi utiliser des thermomètres mini-maxi afin de savoir si une enceinte a dépassé les tolérances définies.

#### Principe d'une centrale de suivi des températures :

Des sondes de mesures sont installées dans les enceintes à surveiller et transmettent les informations acquises à un logiciel d'exploitation. La transmission peut se faire par un réseau filaire, par radio et/ou via le bus Ethernet d'une structure.



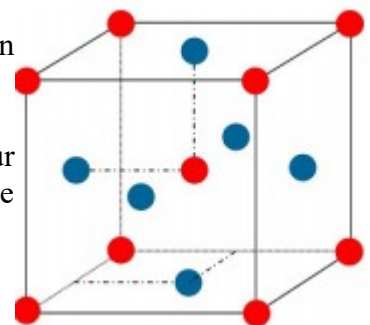


Exemple d'écran d'une centrale de suivi des températures

L'unité courante de température est le degré centigrade, également nommé degré Celsius ( $^{\circ}\text{C}$ ). Ce n'est toutefois pas l'unité légale, qui est le kelvin (K).

La vérification métrologique des sondes est faite au moyen d'une sonde étalon.

Afin d'accepter une enceinte lors de la livraison ou pour s'assurer des performances du matériel, une cartographie selon la norme FD X 50-140.



## 10.9 Les incertitudes de mesure

Source, université de Strasbourg :

<http://www-physique.u-strasbg.fr/~udp/articles/Courssurlesincertitudes.pdf>

En sciences expérimentales, il n'existe pas de mesures exactes. Celles-ci ne peuvent être qu'entachées d'erreurs plus ou moins importantes selon le protocole choisi, la qualité des instruments de mesure ou le rôle de l'opérateur.

Évaluer l'incertitude sur une mesure est un domaine complexe qui fait l'objet d'une branche complète : la métrologie. Les normes de référence sont :

- la norme **NF ENV 13005 d'août 1999** - guide pour l'expression des incertitudes de mesure ;
- la norme **NF X07-001 de décembre 1994** - vocabulaire.

### **Vocabulaire :**

$G$  : Mesurande, grandeur à mesurer.

$g$  : Mesure de la grandeur  $G$ .

$u(G)$  : Incertitude type.

$U(G)$  : Incertitude élargie.

$\frac{U(G)}{g}$  : Incertitude relative.

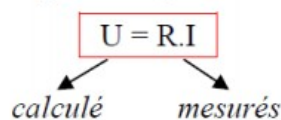
*Remarque : On confond souvent  $G$  et  $g$  ! Notez que  $u$  et  $U$  viennent de l'anglais « uncertainty ».*

### **Types de mesure :**

La mesure  $g$  d'une grandeur  $G$  peut être :

- directe : *comme la pesée, mesurer une distance ;*
- indirecte *comme la concentration, la vitesse.*

Une mesure indirecte donne  $g$  à partir d'autres grandeurs, comme dans l'exemple suivant :



D'une manière générale, on peut avoir  $y = f(x_1, x_2, \dots)$ .

### **Évaluation des incertitudes :**

Un instrument de mesure est construit sur un étalon, et possède aussi une certaine précision. L'acte de mesurer entraîne deux types d'erreurs :

#### Évaluations de type A :

L'opérateur doit faire toute une série de mesures. Le traitement des erreurs est statistique : *moyenne, écart-type...* Cette analyse statistique se fait lorsqu'on a peu d'indications sur les sources d'erreurs.

#### Évaluations de type B :

Cette évaluation est utilisée quand il est impossible, voire difficile de faire un calcul statistique (cas de la mesure unique).

L'opérateur doit chercher et évaluer les sources d'erreurs. Le constructeur de l'instrument de mesure fournit des données telles que *la casse de l'appareil, le calibre, la résolution*.

Incertitudes composées :

Dans certains cas complexes, il faut souvent combiner les méthodes de type A et de type B, pour obtenir une meilleure évaluation de l'incertitude :

$$u(G) = \sqrt{u_A^2(G) + u_B^2(G)}$$

**Méthodes d'évaluation des incertitudes de type A et de type B :**

-Type A :

Dans les cas de plusieurs mesures indépendantes, l'incertitude se calcule à l'aide de l'écart-type d'ordre  $n-1$  (appelé encore écart type de l'échantillon). On prend alors comme valeur de  $g$ , la moyenne des mesures :

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{\sum_i (g_i - \bar{g})^2}{n-1}} \quad \text{avec} \quad \bar{g} = \frac{1}{n} \sum_i g_i$$

Si la distribution des mesures suit une loi gaussienne, alors les observations montrent que  $\sigma_{n-1}$  est un bon estimateur de l'incertitude pour un très grand nombre de mesures, mais on pratique très rarement 30 000 mesures !!!

- Type B :

Il est nécessaire de faire un bilan des erreurs :

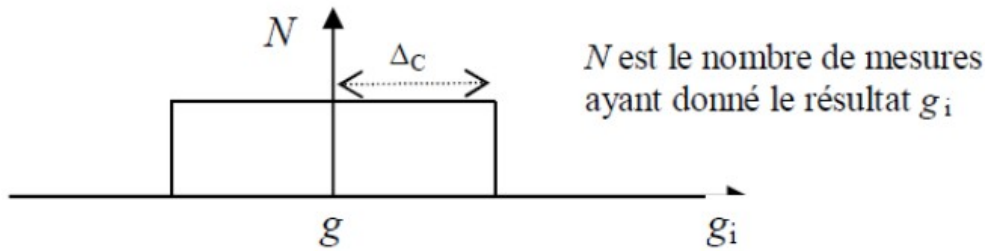
- les erreurs systématiques telles que l'erreur de parallaxe, le réglage du zéro de l'appareil, les erreurs de méthode, le vieillissement des composants...
- les erreurs aléatoires telles que les erreurs de lecture ou dues à l'appareil lui-même, ou dues aux conditions extérieures (température et dilatation, pression atmosphérique, humidité...).

Dans un tel cas de figure, pour arriver à exprimer l'incertitude sous forme d'un écart-type, on peut changer d'instrument de mesure, voire de protocole, faire varier les paramètres influents.

Mais on utilisera toujours les données du constructeur. La norme AFNOR indique ainsi que d'une manière générale, si le constructeur fournit l'incertitude type, on l'utilise directement.

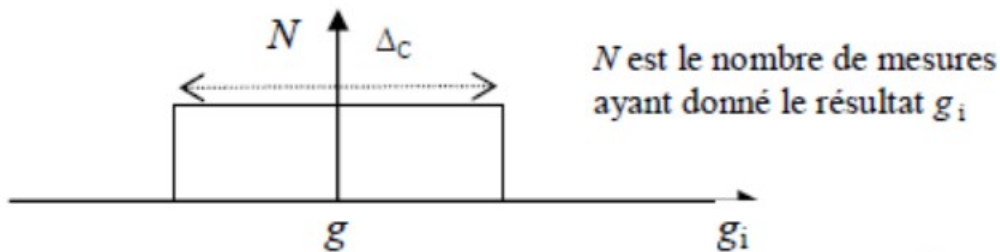
Si l'incertitude est du type :  $\Delta C = \pm \dots$ , l'incertitude est :

$$u = \frac{\Delta_c}{\sqrt{3}}.$$



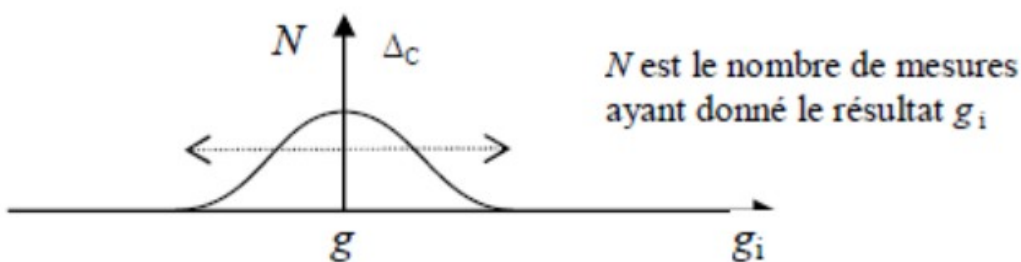
Si on a que peu d'indications, ou tout au moins une incertitude simple, la norme prévoit de prendre comme incertitude :

$$u = \frac{\Delta_c}{\sqrt{12}}.$$



Si l'incertitude obéit à une loi normale, ce qui est souvent le cas de phénomènes physiques, alors :

$$u = \frac{\Delta_c}{3}.$$



### Incertitudes élargies :

Le problème, et notamment dans le cas d'une évaluation de type B pour laquelle le calcul statistique n'est pas possible (*mesure unique*), est qu'il faut donc arriver à faire « **confiance** » à notre écart-type, en l'élargissant, tout simplement :

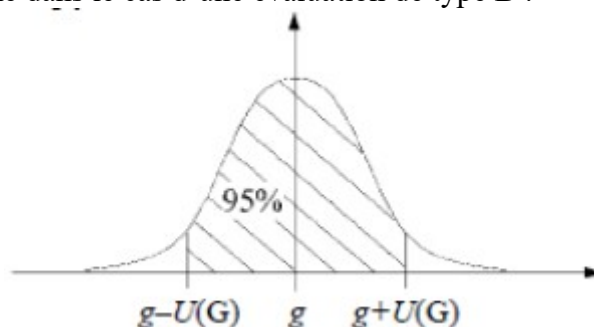
Si les mesures sont équiprobables et que l'on connaît  $g_{min}$  et  $g_{max}$ , l'incertitude élargie se calcule en multipliant  $u$  par un **coefficient d'élargissement  $k$**  :

$U = k * u$  avec  $k = 2$  pour une confiance à 95 %.

$k = 3$  pour une confiance à 99 %.

On parle bien évidemment d'intervalle de confiance :  $[g-U(G), g+U(G)]$

Mais les mesures suivent très souvent une distribution gaussienne, et leur nombre est souvent très faible, comme dans le cas d'une évaluation de type B :



On applique la méthode de Student, suivant le pourcentage de confiance voulu :

$$U(G) = t_{\alpha} \frac{\sigma_{n-1}}{\sqrt{n}}$$

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10
$t_{95\%}$	12,7	4,3	3,18	2,78	2,57	2,45	2,37	2,31	2,26
$t_{99\%}$	63,7	9,93	5,84	4,6	4,03	3,71	3,5	3,36	3,25

n	12	14	16	18	20	30	50	100	$\infty$
$t_{95\%}$	2,2	2,16	2,13	2,11	2,09	2,04	2,01	1,98	1,96
$t_{99\%}$	3,11	3,01	2,95	2,9	2,86	2,76	2,68	2,63	2,57

## 11. La maîtrise des conditions ambiantes

Cette exigence de la norme ISO 17025 vise à s'assurer que l'environnement de la zone d'étalonnages et d'essais n'aura pas d'impact négatif sur la justesse des mesures.

Il est préférable d'avoir une séparation efficace entre les zones voisines lorsqu'elles abritent des activités incompatibles. Un exemple serait de séparer les laboratoires effectuant des analyses de résidus de tir de ceux de balistique.

Points clés :

- Les conditions ambiantes ne doivent pas avoir d'impact négatif sur la qualité requise pour les essais. Cela signifie par exemple que les équipements doivent fonctionner dans les conditions d'humidité et de température spécifiée par le fabricant.

- Le laboratoire doit surveiller, contrôler et enregistrer les conditions ambiantes. La stérilité biologique, la poussière, les perturbations électromagnétiques, l'irradiation, l'humidité, les alimentations électriques, la température, le paysage sonore et les vibrations doivent faire l'objet d'une attention toute particulière. Les essais doivent être arrêtés lorsque les conditions ambiantes sont hors des plages spécifiées.

- Les zones abritant des activités incompatibles doivent être séparées.

- L'accès aux zones d'étalonnages et d'essais doit être limité à un personnel autorisé.

À cet effet, on peut utiliser des cartes d'accès.

## **12. Validation de méthodes** (par Mme Laurence DUJOURDY)

La norme ISO/CEI 17025 demande de valider les méthodes lorsque les laboratoires utilisent des méthodes non normalisées ou hors du domaine d'application de la norme. Ce référentiel demande également d'évaluer l'incertitude des résultats fournis. La connaissance des caractéristiques des méthodes est une information tout à fait pertinente pour l'évaluation de celle-ci [1].

Des méthodes d'analyse fiables sont requises pour assurer la conformité avec les réglementations nationales et internationales dans tous les domaines d'analyse. Le domaine de la criminalistique qui est l'analyse des traces et indices retrouvés sur une scène d'infraction n'échappe donc pas à la règle et un laboratoire de police scientifique doit prendre les dispositions appropriées pour s'assurer qu'il est en mesure de fournir des données du niveau de qualité requis. Ces dispositions comprennent notamment la réalisation des essais selon des modes opératoires précis, l'utilisation de procédures de contrôle interne de qualité, de méthodes d'analyse validées, la qualification du matériel utilisé, la participation à des programmes d'essai d'aptitude technique et l'obtention d'une accréditation selon une Norme Internationale, généralement ISO/CEI 17025 garantissant la traçabilité.

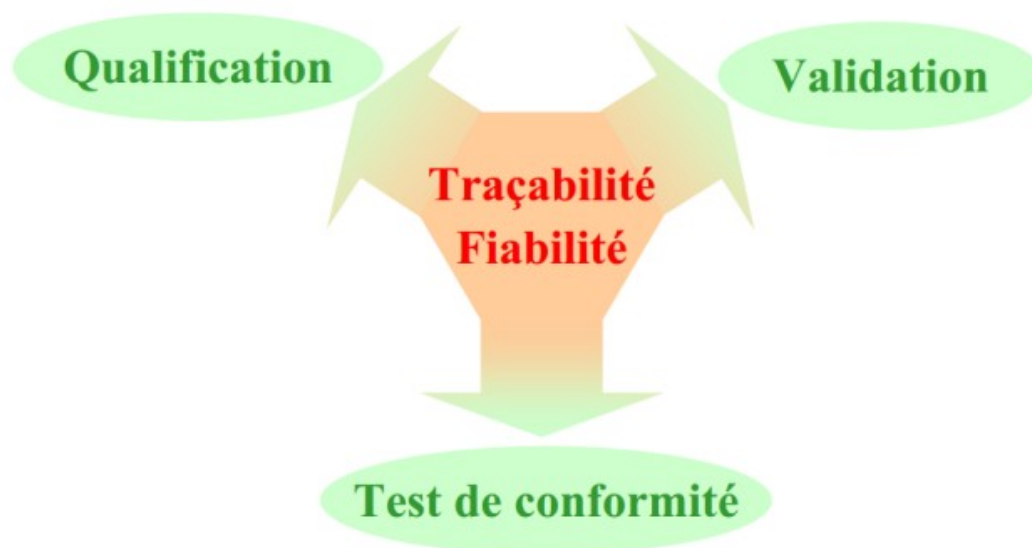


Figure 1 : diagramme du système organisationnel permettant de pouvoir garantir la fiabilité et la traçabilité des résultats fournis.

### Test de conformité :

Ensemble de tests permettant de vérifier que, pendant l'analyse, les performances du système sont compatibles avec le cahier des charges de la méthode.

Les paramètres suivis peuvent être, par exemple en chromatographie :

- ⇒ rétention,
- ⇒ efficacité,
- ⇒ sélectivité.

Le choix d'une méthode analytique doit être fait en fonction du problème posé. Dans les Laboratoires de Police Scientifique (L.P.S.) du service national de police scientifique, plusieurs types de méthodes sont implantés et la plupart d'entre elles sont validées.

#### 12.1. Le processus de validation d'une méthode d'analyse

La **validation** d'une méthode est la procédure par laquelle on démontre, preuves expérimentales à l'appui, que les performances de la méthode permettent de répondre aux exigences de l'usage auquel elle est destinée.

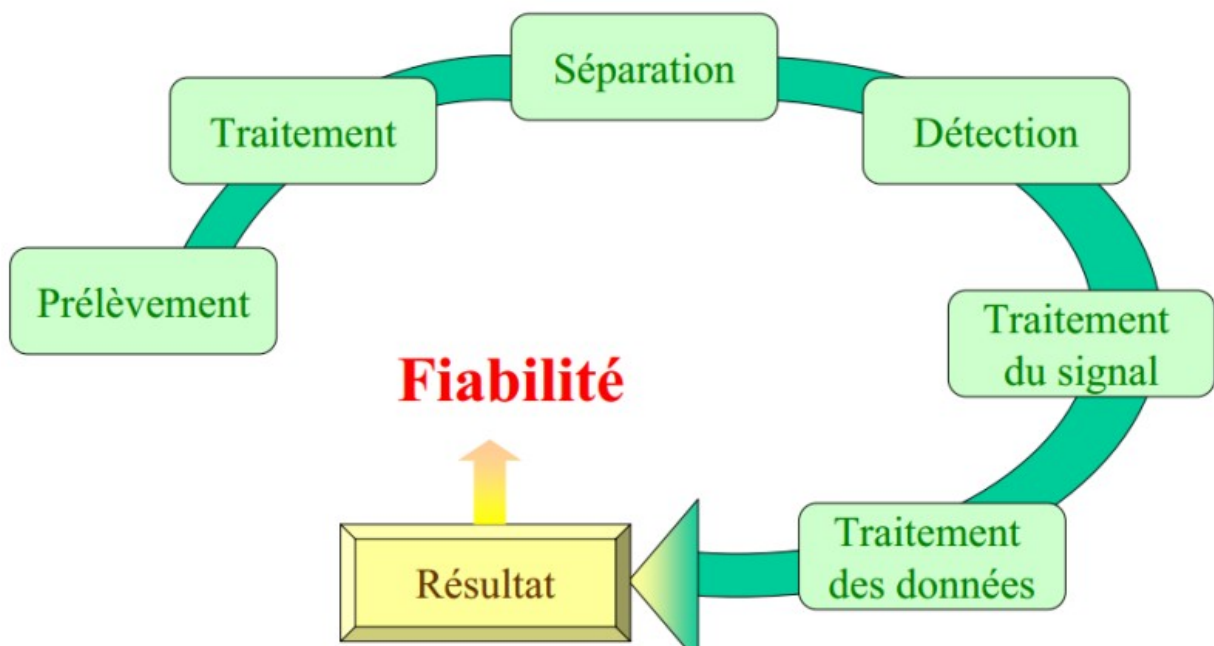


Figure 2 : Processus d'une méthode d'analyse.



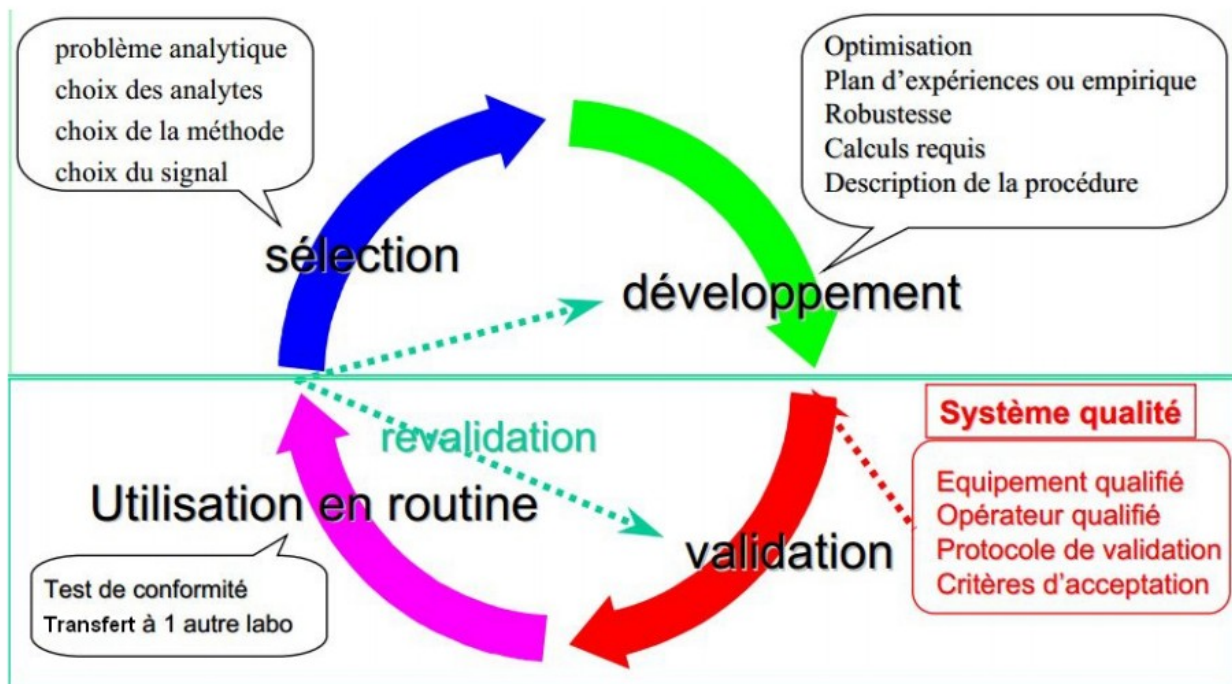


Figure 3 : cycle de vie d'une méthode.

La validation d'une méthode intervient après son développement avec pour objectif une utilisation en routine. Après utilisation en routine, il est toujours possible de revalider suite à des modifications (changement d'appareil, de mode opératoire etc.).

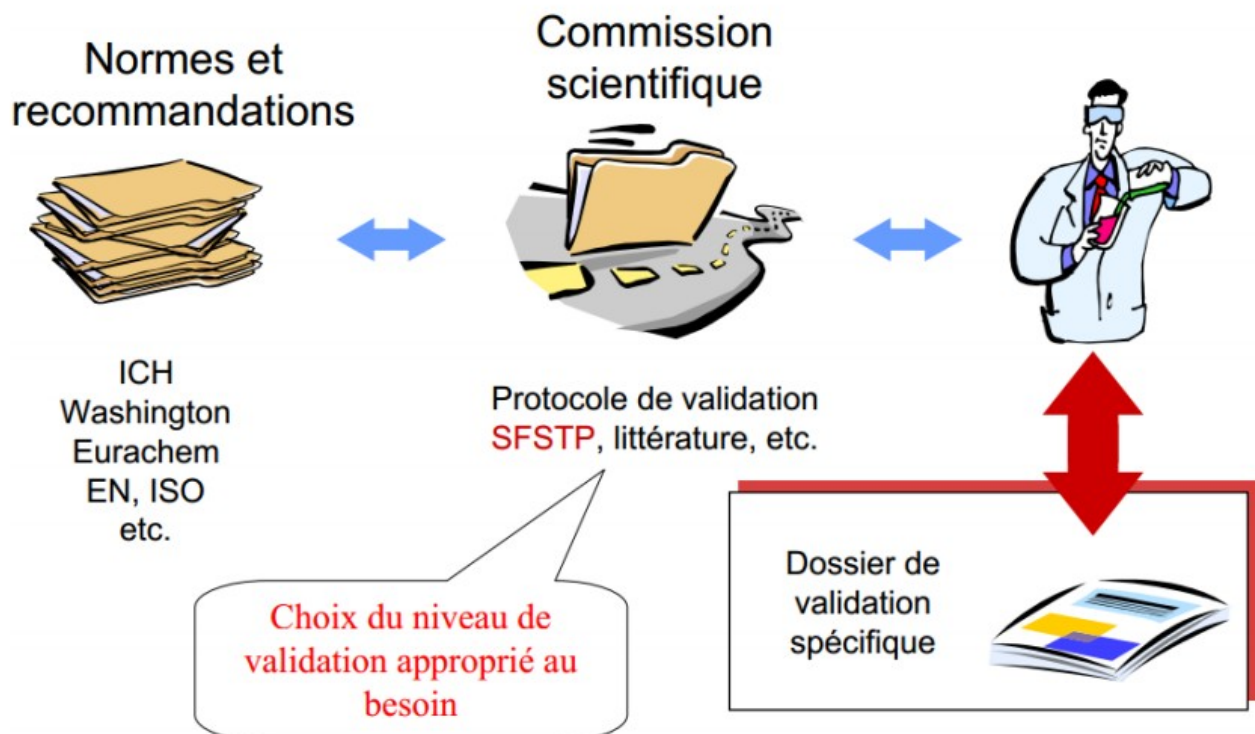


Figure 4 : genèse d'une validation.



## 12.2. La constitution du dossier de validation

5 parties :

- ❶ **Décrire** la méthode ;
- ❷ **Définir** les performances à évaluer et les limites acceptables ;  
↳ Recommandations des sociétés savantes, groupes de travail, publications... ;
- ❸ **Réaliser la vérification bibliographique** ;  
↳ Avoir les publications à dispositions ;
- ❹ **Réaliser la vérification expérimentale** dans le laboratoire et l'exploitation des résultats ;  
↳ Conserver l'ensemble des données brutes et enregistrements ;  
↳ Préciser le ou les opérateurs, la période d'évaluation ;
- ❺ **Conclure** concernant l'aptitude de la méthode ;  
↳ Nom et signature de la personne autorisant la mise en service de la méthode ;  
↳ Date de mise en service.

La figure 5 précise un ensemble de critères ou de procédures propres à chaque étape du cycle de vie.

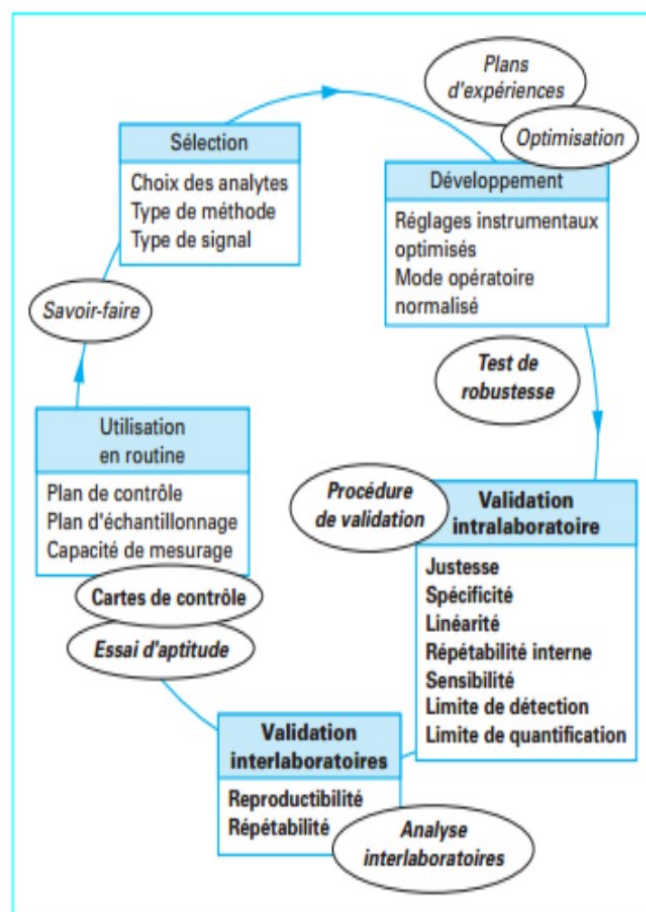


Figure 5 : critères et procédures de validation liés au cycle de vie d'une méthode d'analyse.

Lors de la sélection, on va d'abord poser clairement le problème analytique à résoudre. Il s'agit de le transformer en une recherche d'un ou plusieurs analytes, ce qui peut être une opération difficile [2].

Pour sélectionner une méthode d'analyse, la littérature spécialisée propose des solutions plus ou moins pratiques : il faudra en choisir une qui réalise un bon compromis technique et économique.

Dans tous les cas, l'analyste procédera en fonction de son savoir faire et du matériel dont il peut disposer, quitte à investir dans un nouvel appareillage. C'est cette notion de savoir-faire qui est indiquée sur la figure 5.

Au niveau du développement, les diverses techniques comme les plans d'expériences ou le simplexe, sont sûrement les moyens les plus efficaces - bien que peu utilisés - pour conduire cette étape. Il faut signaler le test de robustesse qui est une application de la méthode des plans d'expériences. Il est parfois présenté comme partie intégrante de l'étape de validation ce qui est une erreur. En effet, si la méthode se révèle non robuste, on ne peut pas la valider. Le test de robustesse doit donc intervenir dans la phase finale du développement ou comme procédure efficace de revalidation.

Enfin, lors de l'utilisation en routine de la méthode, il faudra mettre en œuvre des outils de **contrôle de la qualité**. On sait qu'un grand principe méthodologique du contrôle de qualité est la Maîtrise Statistique des Procédés ou MSP (Statistical Process Control ou SPC). Il conduit à l'établissement de cartes de contrôle et concerne la fidélité. Mais il existe aussi une autre technique pour maîtriser la justesse qui consiste, pour le laboratoire, à participer à un test d'aptitude aussi appelé essai d'aptitude ou test de compétence (proficiency testing).

### **12.3. L'évaluation de performances**

Une fois la méthode validée, on l'utilise en routine. Mais les déviations sont possibles, les erreurs et les accidents aussi. C'est la raison pour laquelle on va ajouter des éléments de validation dans la méthode : on étalonne ou on calibre l'appareil, on ajoute des contrôles ou des témoins positifs et négatifs dans les séries. Ainsi, on s'assure que chaque série est conforme.

Il faut également continuer à valider que le laboratoire reste compétent, et que les résultats ne dérivent pas. Pour cela, un moyen efficace est la participation à des comparaisons interlaboratoires.

### **12.4. Les points clés de la validation**

#### **- Spécificité/Sélectivité**

Propriété d'une méthode d'analyse de convenir exclusivement à l'analyse avec la garantie que le résultat de la méthode d'analyse ne provient que de l'analyte. Elle sera obtenue grâce à une connaissance aussi complète que possible du processus d'analyse, et vérifiée par une procédure appropriée.

*(En spectrométrie, cela revient à vérifier l'absence d'interférence)*

Dans le cas des méthodes séparatives, on parle plutôt de **sélectivité** : capacité à différencier et quantifier l'analyte cible en présence d'interférents dans l'échantillon.

⇒ Exemple d'approche possible : comparaison du signal de l'analyse avant et après dopage par des interférents potentiels.

⇒ Autre approche possible : mise en œuvre de méthodes orthogonales.

## - Fidélité

Etroitesse de l'accord entre des résultats indépendants obtenus sous des conditions stipulées.

Conditions de répétabilité : individus d'essai identiques, même laboratoire, même opérateur utilisant le même équipement, dans un court laps de temps.

Conditions de reproductibilité ou de fidélité intermédiaire : individus d'essai identiques, laboratoires différents, opérateurs différents, équipements différents ou à des époques différentes.

Dans le cas de la répétabilité toutes les conditions sont identiques, dans le cas de la reproductibilité, les conditions sont variables, c'est le choix de l'analyste de faire varier tel ou tel facteur en fonction de l'objectif fixé.

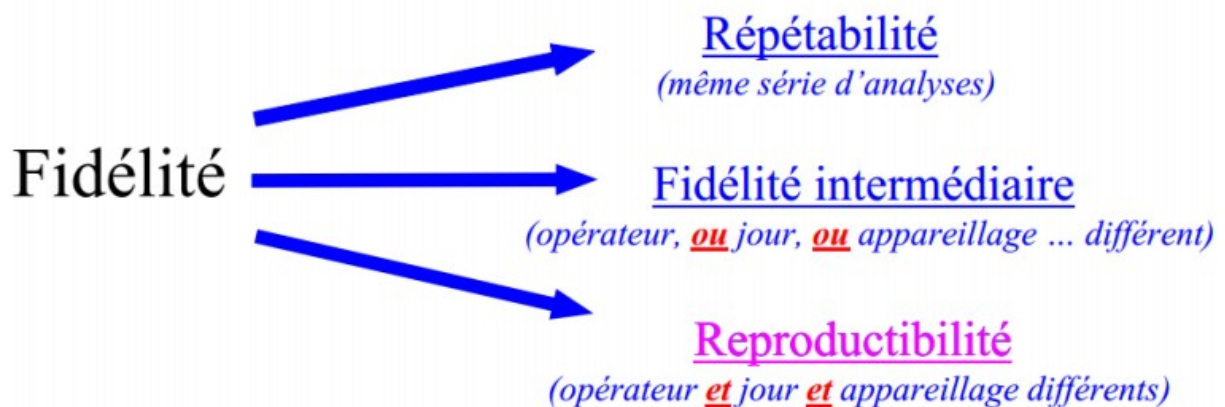


Figure 6 : mesures de fidélité

D'un point de vue statistique, la fidélité correspond à l'ensemble des caractéristiques de dispersion.

On représente la dispersion issue des expériences de répétabilité par  $\sigma_r$  (écart-type de répétabilité) et  $\sigma_R$  est l'écart-type de reproductibilité ou fidélité intermédiaire. La figure 7 montre ces 2 types de dispersion, on peut remplacer labo1, 2 et 3 par jour 1, 2 et 3 ou opérateur 1, 2 et 3.

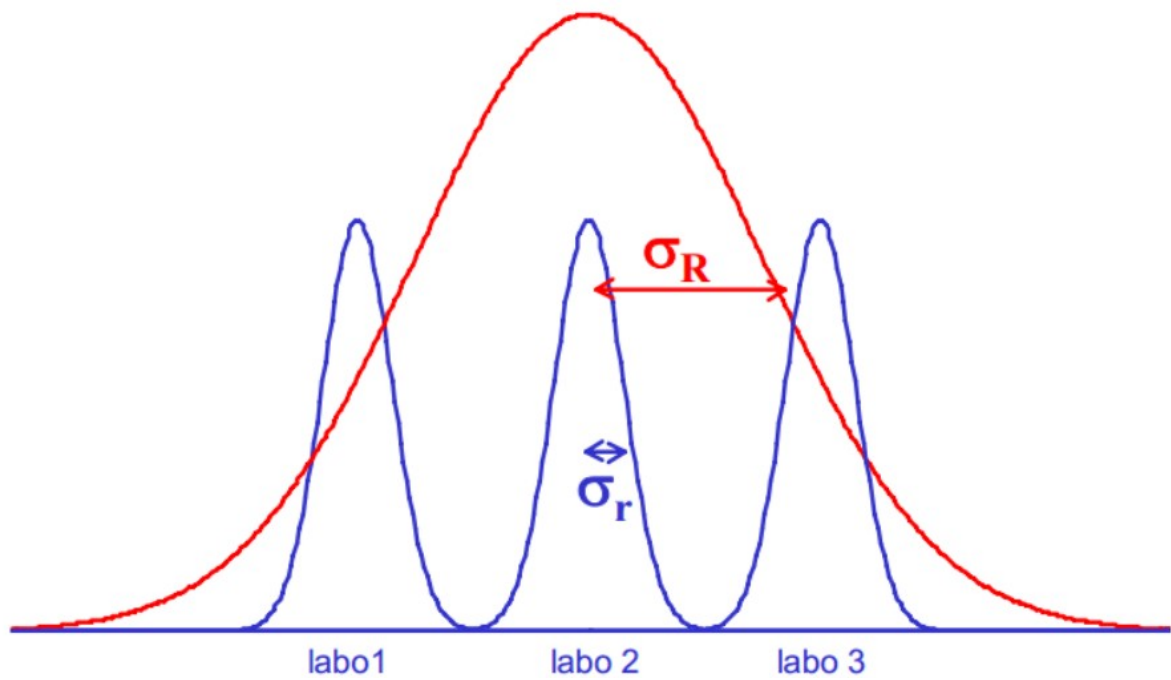


Figure 7 : représentation des dispersions issues des expériences de répétabilité r et de reproductibilité R.

Les méthodes statistiques de validation permettent d'estimer les dispersions inhérentes aux différentes sources de variations possibles. L'analyse de la variance (ANOVA) en fait partie et consiste à déterminer si un facteur a une influence significative sur la dispersion des résultats. Dans l'exemple de la figure 8, on constate que le facteur à gauche (a) a beaucoup plus d'influence sur la dispersion des résultats que celui de droite (b).

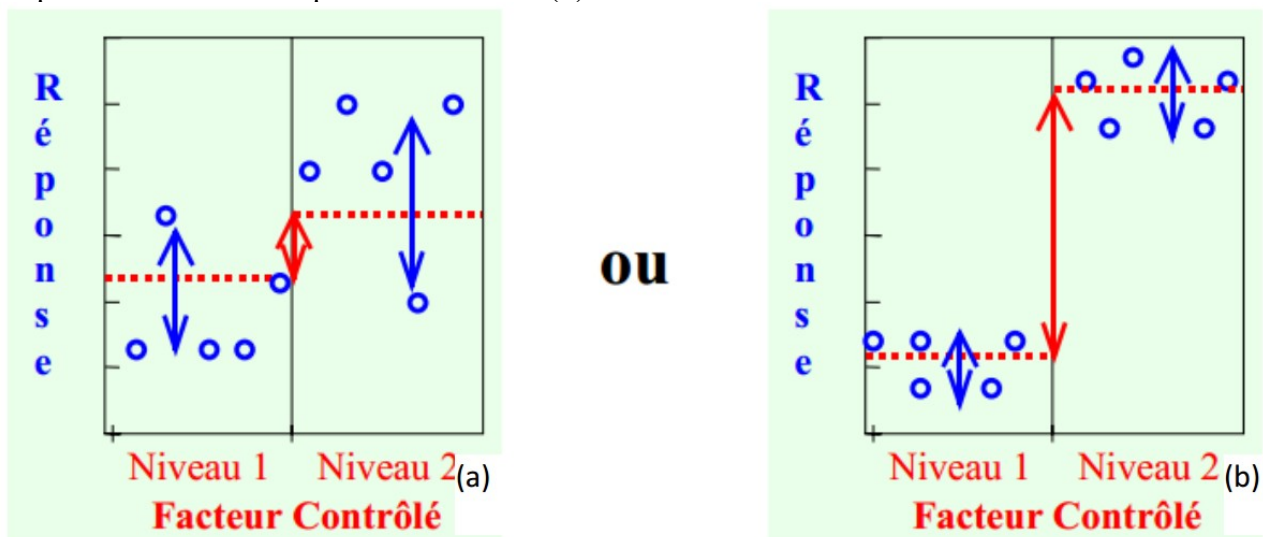


Figure 8 : principe de l'ANOVA (analyse de la variance).

#### - Justesse

Etroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essais et une valeur de référence acceptée.

La valeur de référence peut être connue « a priori » parce que l'on utilise un étalon certifié matériau de référence certifiés MRC (ou standard), ou être le résultat d'une méthode de référence reconnue juste.

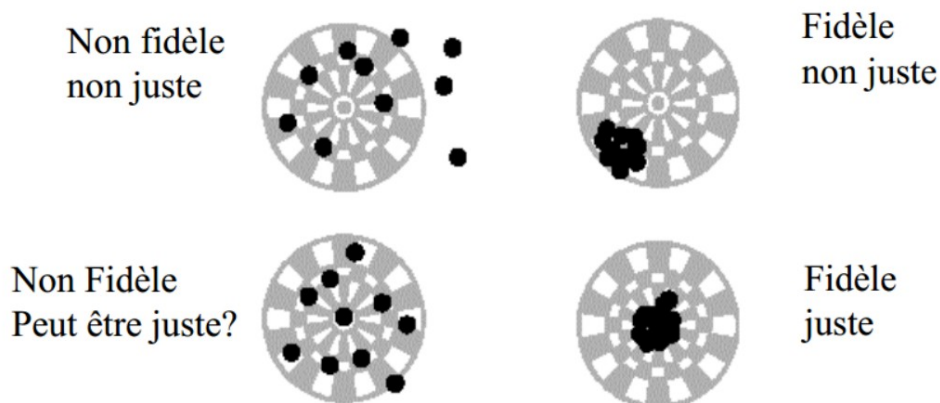


Figure 9 : Différence entre fidélité et justesse.

### - Linéarité

Capacité d'une méthode d'analyse, à l'intérieur d'un certain intervalle, à fournir une réponse instrumentale ou des résultats proportionnels à la quantité en analyte à doser dans l'échantillon.

La définition de l'intervalle considéré est de la responsabilité de l'analyste, le contrôle de la linéarité mettra en œuvre des techniques statistiques appropriées.

**!** La détermination du domaine d'analyse permet de vérifier si la technique est adaptée aux valeurs ou aux concentrations recherchées. La courbe d'étalonnage peut être linéaire mais cela ne fait pas partie des exigences. **L'exigence de linéarité s'applique à la relation entre la concentration calculée et la concentration introduite et non pas à la fonction de réponse qui est la relation entre le signal et la concentration introduite.** Il est en revanche nécessaire que la fonction de réponse soit strictement croissante ou décroissante. Le calcul de la courbe d'étalonnage par la méthode des moindres carrés suppose la constance de la variance de la réponse à toutes les concentrations.

Noter que linéarité signifie proportionnalité et pas seulement relation linéaire.

Comment vérifier la linéarité ?

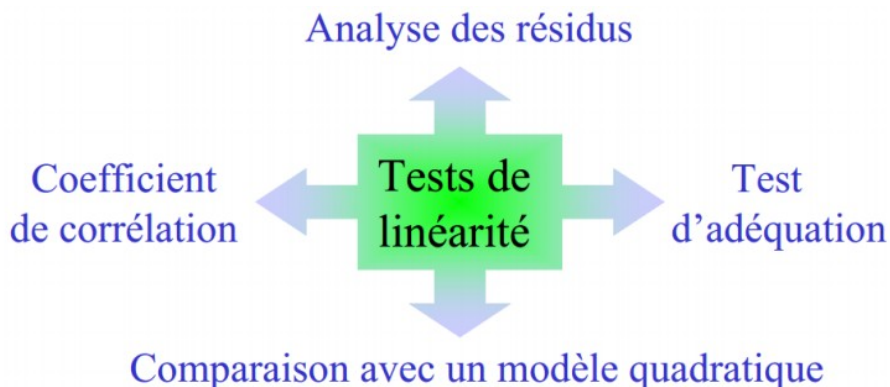


Figure 10 : différents tests de vérification de la linéarité.

### *Coefficient de corrélation $r$*

C'est un outil pour synthétiser en une seule valeur la relation entre 2 variables. Il permet de caractériser l'**intensité** et le **sens** de la relation mais **pas sa forme**.

### **Relation et dépendance [3] :**

Soit 2 caractères quantitatifs  $X$  et  $Y$ , décrivant le même ensemble d'unités. On dit qu'il existe une relation entre  $X$  et  $Y$  si l'attribution des modalités de  $X$  et de  $Y$  ne se fait pas au hasard, c'est-à-dire si les valeurs de  $X$  dépendent des valeurs de  $Y$  ou si les valeurs de  $Y$  dépendent des valeurs de  $X$ . Dire que  $Y$  dépend de  $X$  signifie que la connaissance des valeurs de  $X$  permet de prédire, dans une certaine mesure, les valeurs de  $Y$ . En d'autres termes, si  $Y$  dépend de  $X$ , on peut trouver une fonction  $f$  telle que :  $Y=f(X)$ .

Lorsqu'on écrit  $Y=f(X)$ , on postule qu' $Y$  est la variable dépendante (à expliquer) et que  $X$  est la variable indépendante (explicative). Cela signifie que les valeurs de  $X$  permettent de prédire les valeurs de  $Y$ , mais il n'est pas certain que la réciproque soit vraie.

En amont de toute mesure de corrélation à l'aide de coefficients appropriés, il est nécessaire de définir la forme d'une éventuelle relation entre deux caractères à l'aide d'une représentation graphique appropriée. En effet, selon la forme de la relation observée, on ne fera pas les mêmes hypothèses et on n'utilisera pas les mêmes outils de mesure.

### Le diagramme de corrélation

Pour savoir s'il existe une relation entre deux caractères, on établit un diagramme de corrélation, c'est à dire un diagramme croisant les modalités de  $X$  et de  $Y$ . Chaque élément  $i$  est représenté par le point de coordonnées  $(X_i, Y_i)$ . L'ensemble des points forme un nuage de points dont la forme permet de caractériser la relation à l'aide de trois critères :

- 1) intensité de la relation
- 2) forme de la relation
- 3) sens de la relation

### **1) L'intensité de la relation**

Une **relation est forte** si les unités ayant des valeurs voisines sur  $X$  ont également des valeurs voisines sur  $Y$ , c'est à dire si l'on a la relation suivante :

$$X_i \text{ proche de } X_j \Rightarrow Y_i \text{ proche de } Y_j$$

$\Rightarrow$  le nuage de point prend alors la forme d'une ligne ou d'une courbe dont les points s'écartent peu (figure 11c).

Une **relation est faible** si les unités ayant des valeurs voisines sur  $X$  peuvent avoir des valeurs éloignées sur  $Y$ , c'est à dire si deux valeurs proches de  $X$  peuvent correspondre à deux valeurs très différentes de  $Y$ .

$\Rightarrow$  le nuage de point n'a pas la forme d'une ligne ou d'une courbe, ou seulement de façon très grossière (figure 11b).

Une **relation est nulle** si les valeurs de X ne permettent aucunement de prédire les valeurs de Y.

=> le nuage de point a le forme d'un carré, d'un cercle, d'une "patate" sans véritables lignes directrices ((figure 11a).

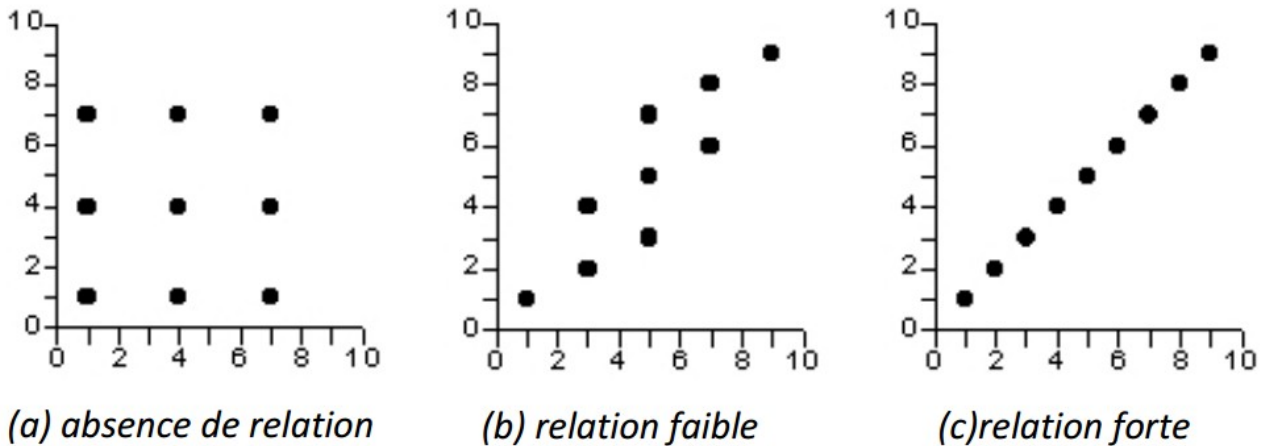


Figure 11 : représentations des nuages de points en fonction du type de relation.

## 2) Le sens de la relation

Une relation monotone (linéaire ou non) est positive si les deux caractères varient dans le même sens, c'est à dire si l'on observe en général que :

$$X_i > X_j \Rightarrow Y_i > Y_j$$

- les valeurs fortes de X correspondent généralement aux valeurs fortes de Y ;
- les valeurs moyennes de X correspondent généralement aux valeurs moyennes de Y ;
- les valeurs faibles de X correspondent généralement aux valeurs faibles de Y.

Une relation monotone est négative si les deux caractères varient en sens inverse, c'est à dire si l'on observe en général que :

$$X_i > X_j \Rightarrow Y_i < Y_j$$

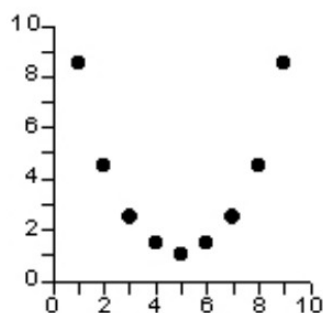
- les valeurs fortes de X correspondent généralement aux valeurs faibles de Y ;
- les valeurs moyennes de X correspondent généralement aux valeurs moyennes de Y ;
- les valeurs faibles de X correspondent généralement aux valeurs fortes de Y.

## 3) La forme de la relation

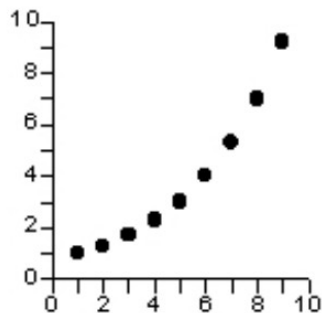
Une relation est **linéaire** si l'on peut trouver une relation entre X et Y de la forme  $Y = aX + b$ , c'est à dire si le nuage de point peut s'ajuster correctement à une droite (figure 12c).

Une relation est **non-linéaire** si la relation entre X et Y n'est pas de la forme  $Y = aX + b$ , mais de type différent (parabole, hyperbole, sinusoïde, etc.). Le nuage de point présente alors une forme complexe avec des courbures (figure 12a).

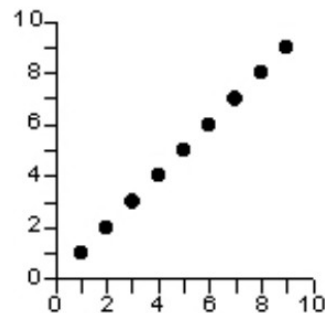
Une relation **non-linéaire est monotone** si elle est strictement croissante ou strictement décroissante, c'est-à-dire si elle ne comporte pas de minima ou de maxima. Toutes les relations linéaires sont monotones (figure 12b).



(a) relation non-linéaire et non-monotone



(b) relation non-linéaire et monotone



(c) relation linéaire (toujours monotone)

Figure 12 : types de relation.

### Insuffisance de $r$

Sur la figure 13, pour un même coefficient de corrélation, les formes de la relation entre les variables X et Y sont bien différentes.

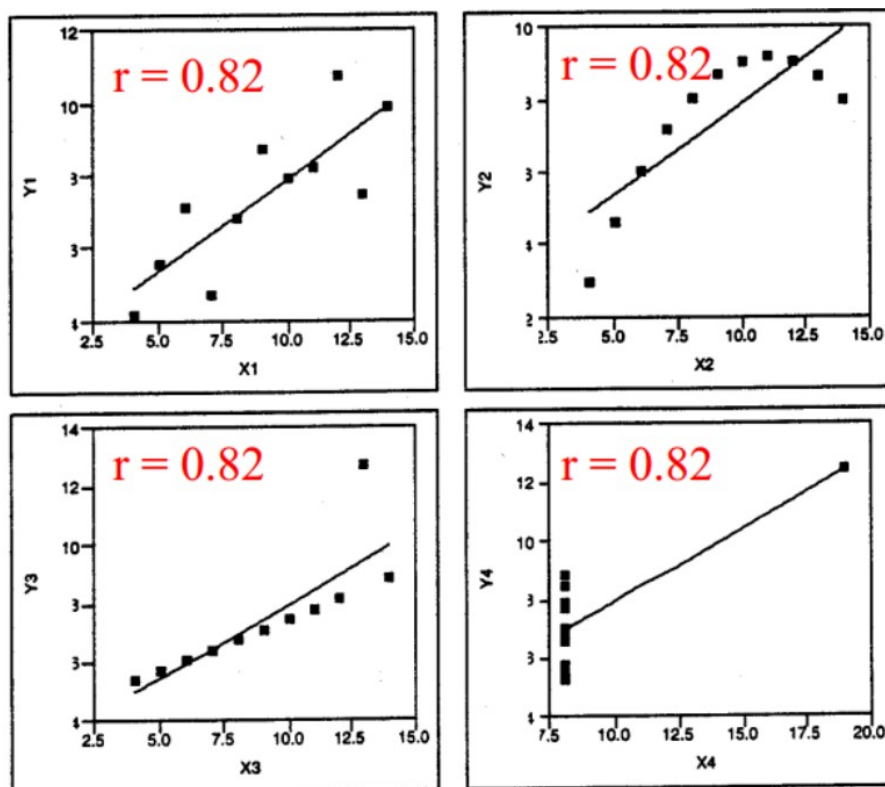


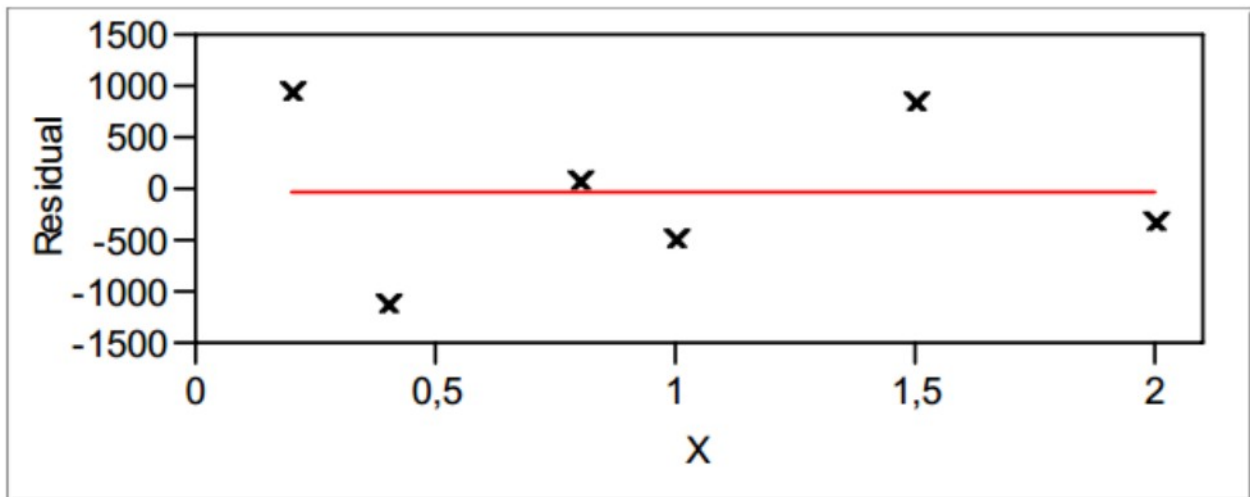
Figure 13 : exemple de relations entre 2 variables pour une même valeur du coefficient de corrélation  $r$ .



Il est également très sensible aux valeurs aberrantes ou aux cas extrêmes. C'est pour ces raisons qu'il est important de l'utiliser avec d'autres méthodes comme les résidus et ou réaliser un test F qui mesurera la signification statistique du coefficient de corrélation et révélera si une association statistique existe probablement entre ces 2 variables dans l'ensemble de la population.

**Résidus** = écarts entre les points expérimentaux et la droite de régression.

Figure 14 : exemple d'un graphique de résidus.



On peut également tester d'autres modèles comme, par exemple, le polynôme de degré 2.

#### - Gamme

La gamme d'une méthode d'analyse est limitée :

- du côté des faibles concentrations par LD/ LQ,
- du côté des fortes concentrations par la borne supérieure du domaine linéaire.

↳ Définir une méthodologie pour déterminer les limites de la gamme.

#### - Limites de détection / de quantification

Limite de détection : plus petite concentration pouvant être détectée, mais non quantifiée, généralement obtenue à partir de l'estimation de l'écart-type du blanc,  $3 \cdot s_{\text{blanc}}$

Ne pas confondre sensibilité et limite de détection comme cela a été fait dans le passé !

Limite de quantification : plus petite concentration pouvant être quantifiée avec une incertitude acceptable.

Egalement obtenue à partir de l'estimation de l'écart-type du blanc,  $10 \cdot s_{\text{blanc}}$

## - Robustesse

Capacité à rendre des résultats exacts en présence de faibles changements de conditions expérimentales susceptibles de se produire dans l'utilisation de la procédure. Son étude nécessite la mise en place d'un plan d'expérience à l'initiative de l'analyste en fonction des facteurs de variations qu'il a pu déceler.

## - Sensibilité

Rapport de la variation de la réponse instrumentale à la variation de concentration en analyte.

### Exemple de mise en œuvre de validations

#### Caractérisation des performances :

Type de tests Caractéristiques	Dosage	Impuretés		Identification	Dosage bioanalyse
		Quantitatif	Essais limites		
Justesse	✓	✓			✓
Fidélité répétabilité	✓	✓			✓
Fidélité fidélité intermédiaire	✓	✓			✓
Spécificité Sélectivité	✓	✓	✓	✓	✓
Limite de détection		✓	✓		✓
Limite de quantification		✓			✓
Linéarité	✓	✓			Fonction de réponse
Gamme	✓	✓			
Robustesse	✓	✓	✓		✓

## 12.5. Outil d'aide à la validation de méthodes quantitatives

Pour évaluer les performances analytiques des méthodes de dosage dans les domaines de la toxicologie médico-légale et de l'analyse de stupéfiants selon les protocoles de validations les plus récents [4, 5], les LPS disposent d'une application statistique [6]).

La démarche a été de programmer dans R tous les calculs permettant de retrouver les profils d'exactitude et les calculs statistiques utilisés lors de la validation de méthodes de dosages.

L'outil reprend la méthodologie statistique de la Commission SFSTP [4].

Il permet d'estimer la justesse (caractérise l'étroitesse de l'accord entre la moyenne d'une série de mesures et la valeur de référence), la fidélité (décrit la dispersion des valeurs de mesure par rapport à une valeur moyenne) ainsi que l'exactitude (décrit l'étroitesse entre la valeur « vraie » et une valeur de mesure) d'une méthode analytique et aide également à évaluer l'effet potentiel de la matrice pour l'étalonnage.

Il génère des profils d'exactitude permettant la prise de décision pour le modèle de calibration et la validité de la méthode. Il est basé sur le concept de l'Erreur Totale [7].

Le profil d'exactitude est réalisé par l'application directe des principes décrits dans les normes de la série ISO 5725 [8] et de la norme NF V 03-110 [9]. Un modèle statistique pour estimer l'exactitude (comprend la justesse et la fidélité) d'une méthode ou de résultats est proposé. Ce modèle décrit une mesure  $z$  d'une grandeur  $Z$  sous la forme :

$$z = \mu + B + e$$

où  $\mu$  est la moyenne générale de l'échantillon homogène,  $B$  la composante du biais du laboratoire sous condition de répétabilité et de l'erreur aléatoire survenant dans chaque mesurage, sous condition de répétabilité.

Dans le cas d'une étude inter-laboratoire, la composante du biais  $B$  provient des laboratoires, mais elle peut aussi provenir de toute autre source d'incertitude, comme le jour, l'opérateur, l'instrument... dans le cas d'une étude intra-laboratoire.

Dans le vocabulaire statistique, un tel modèle est dit « modèle d'analyse de la variance à un seul facteur à effets aléatoires » ou aussi « modèle des composantes de la variance » (en anglais, One-Way ANOVA Random Effect Model). Ce modèle est très répandu dans divers domaines d'analyses (agronomie, pharmacie, environnement etc.).

Outre les méthodes statistiques pour calculer les critères d'exactitude, les normes de la série ISO 5725 détaillent l'organisation de la collecte des données et les précautions à respecter pour éviter tout risque d'erreurs.

À partir de l'écart-type (mesure de la dispersion d'une série de valeurs autour de leur moyenne) de fidélité intermédiaire ou de reproductibilité, calculé selon les recommandations de la norme ISO 5725-2 (voir Partie 2), un intervalle de tolérance  $\beta$  contenant une proportion  $\beta\%$  de futurs résultats est construit (procédure établie par un groupe de travail de la Société française des sciences et techniques pharmaceutiques - Commission SFSTP [4]).

---

### **Références bibliographiques pour la validation de méthodes**

[1] Desenfant M. Priel M., Rivier C., « De la validation des méthodes d'analyse à l'évaluation de l'incertitude des résultats de mesure », Actes du 11e congrès international de métrologie, Toulouse, 20-23 octobre 2003, [http://www.lne.fr/fr/services\\_ligne/actes-11e-congres-metrologie.asp](http://www.lne.fr/fr/services_ligne/actes-11e-congres-metrologie.asp) consulté le 28/06/2015.

[2] Claude G. « *INITIATION AUX METHODES STATISTIQUES – COURS* », Université Paris VII / UFR GHSS / 1998-2000, [http://grasland.script.univ-paris-diderot.fr/STAT98/stat98\\_6/stat98\\_6.htm](http://grasland.script.univ-paris-diderot.fr/STAT98/stat98_6/stat98_6.htm), consulté le juillet 2015.

[3] Feinberg M. « Validation interne des méthodes d'analyses », *Techniques de l'ingénieur*, P 224, (2001).

[4] Commission SFSTP, P. Hubert, J.J. Nguyen-Huu, B. Boulanger, E. Chapuzet, P. Chiap, N. Cohen, P.A. Compagnon, W. Dewé, M. Feinberg, M. Lallier, M. Laurentie, N. Mercier, G. Muzard, C. Nivet, L. Valat, « Validation des procédures analytiques quantitatives : Harmonisation des démarches. »

Partie I. : *STP Pharma Pratiques* (2003) 13:3, p. 101-138.

Partie II. : Statistiques, *STP Pharma Pratiques* (2006) 16:1, p. 30-60.

Partie III : Exemples d'application, *STP Pharma Pratiques* (2006) 16:2, p. 87-121.

[5] M. Feinberg, « Labo-Stat : Guide de validation des méthodes d'analyse », Lavoisier, Tec&Doc, Paris, (2009).

[6] <http://www.r-project.org/> consulté le 28/06/2015.

[7] W. Dewé, B. Govaerts, B. Boulanger, E. Rozet, P. Chiap, Ph. Hubert, « Using total error as decision criterion in analytical method transfer », *Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems*, *Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems* Volume 85, Issue 2, (2007), p. 262-268.

[8] AFNOR Norme NF ISO 5725-1, « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1 : Principes généraux et définitions », ISO, Genève, (1994a)

AFNOR Norme NF ISO 5725-2, « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure - Partie 2 : Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée », ISO, Genève, (1994b)

AFNOR Norme NF ISO 5725-3, « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure - Partie 3 : Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée », ISO, Genève, (1994c)

AFNOR Norme NF ISO 5725-4, « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure - Partie 4 : Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée », ISO, Genève, (1994d).

[9] AFNOR Norme NF V03-110, « Analyse des produits agricoles et alimentaires – Protocole de caractérisation en vue de la validation d'une méthode d'analyse quantitative par construction du profil d'exactitude », AFNOR, La Plaine Saint-Denis, (2010).

#### Autres références traitant de la validation de méthodes

• **IUPAC Technical Report : Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis** (Pure Appl. Chem., vol. 74, No. 5, pp.835-855, 2002.) Publié par l'**IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)**, à la suite du Symposium sur l'harmonisation des systèmes de management de la qualité (IUPAC, AOAC, ISO) de 1999. C'est la seule référence qui traite spécifiquement de la validation par un laboratoire unique (pas de mesure de reproductibilité). Après des considérations détaillées sur la problématique, on retrouve 10 pages de recommandations, plus une bibliographie importante.

• **Recommandations de l'ICH : Validation of Analytical Procedures : text and methodology [Q2(R1)]**, 1994-1996 Publié par l'**ICH (International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)** 17 pages, dont seulement 7 de méthodologie. Y sont proposées plusieurs approches pour la détermination des limites de détection et de quantification (visuelle, rapport signal-bruit, écart type et pente, écart type du blanc).

• **Recommandations du NIST : NIST Guidelines for Evaluating and Expressing Uncertainty of NIST Measurement Results** (NIST technical note 1297, 1994 edition) Document interne au **National Institute of Standards and Technology** (américain). Il explique l'approche harmonisée utilisée par les multiples labos du NIST, qui ne font que de l'étalonnage; présente les méthodes de type A (approche statistique) et de type B (toute autre approche, y compris littérature, connaissances du responsable d'essai, etc.); et rappelle les lois de propagation des incertitudes.

### Exemple d'essais préconisés pour caractériser les performances d'un protocole d'analyse

	SFSTP
spécificité	à l'appréciation de l'analyste
linéarité	5 niveaux de concentration 3 répétitions par niveau <b>soit 15 essais</b>
justesse	les mêmes données expérimentales que pour la linéarité
fidélité	un seul niveau de concentration 3 groupes d'essais dans les conditions de reproductibilité 6 répétitions dans chaque groupe : conditions de répétabilité <b>soit 18 essais</b>
sensibilité	
limites de détection et de quantification	estimation de l'écart-type du blanc par au moins 6 mesures sur le blanc <b>soit 6 essais</b>

On voit que le nombre d'essais à réaliser est très important, c'est donc une procédure lourde et coûteuse. Il n'est pas toujours nécessaire d'étudier tous les points décrits ci-dessus.

### 13. La qualification des équipements

Qualification : « processus démontrant de façon tangible et documentée qu'un équipement est capable de répondre aux exigences spécifiées ».

Un appareil doit faire ce pour quoi il a été conçu ou acheté.

La **qualification** d'un instrument représente l'ensemble des opérations, tests et résultats qui servent à vérifier ses performances (J., 2006).

Démarche pour établir des tests QO/QP :

- étudier l'appareillage : modules, fonctionnement, spécifications ;
- consulter la documentation ;
- définir l'usage de l'appareil ;
- définir les caractéristiques à évaluer ;
- définir les paramètres à enregistrer ;
- étudier les facteurs d'influence.

### **13.1. Qualification à la conception (QD) ou QC**

Vérification documentée que les installations, systèmes et équipements conviennent aux usages auxquels ils seront destinés.

Avant l'achat, cela correspond à la conception du matériel par le fournisseur. Le futur utilisateur doit identifier les besoins, les spécifications, justifier l'acquisition, établir le budget,...

Les informations relatives doivent être spécifiées dans le cahier des charges fonctionnel.

### **13.2. Qualification à l'installation (QI)**

Vérification documentée visant à s'assurer que les systèmes et équipements reçus, tels qu'ils ont été installés ou modifiés sont conformes à la conception et aux recommandations du fabricant : « *adéquation entre ce qui doit être installé et les systèmes et équipements réellement livrés* » sur des équipements neufs, ou ayant subi des modifications.

Il s'agit de vérifier que l'appareil est conforme à la commande, au bon de livraison, et qu'il est installé au bon endroit ...

↳ vérification de la présence de pièces, manuels... ; connexions fluides + électriques...

### **13.3. Qualification opérationnelle (QO)**

Vérification documentée visant à s'assurer que les installations, systèmes et équipements fonctionnent comme prévu sur toute la gamme d'exploitation dans l'environnement.

↳ vérification que chaque module remplit les spécifications constructeur (répétabilité, justesse, linéarité, calage en  $\lambda$ ...).

### **13.4. Qualification des performances (QP)**

Vérification documentée que les installations, systèmes et équipements tels qu'ils sont installés sont en mesure de fonctionner de manière efficace et reproductible dans des conditions réelles d'analyse, de production... :

- vérification des performances du système complet dans des conditions proches de celles de l'utilisation en routine ;
- confirmation que l'appareillage continue régulièrement à fonctionner comme prévu ;
- tests basés sur des applications types de l'appareil, souvent semblables à la QO mais ayant des spécifications différentes ;

Cette qualification a lieu :

- à intervalles réguliers ;
- après réparation, déplacement, ou longue période de temps sans utilisation ;
- réalisée de façon classique ou automatique : logiciel intégré.

## **14. Notions de statistiques** (par Mme Laurence Dujourdy)

Usuellement, avec des résultats quantitatifs, les critères de décision portent sur les deux types d'erreur que sont l'erreur systématique ou justesse (biais = distance entre le résultat et la valeur vraie) et l'erreur aléatoire ou fidélité (variance = paramètre statistique chiffrant la dispersion des mesures autour de la moyenne).

Il faut ainsi montrer que :

- en moyenne, les résultats de la méthode sont comparables à ceux fournis par un laboratoire émetteur (justesse) (tests de performance inter-laboratoire par exemple),
- la variabilité des résultats (fidélité) de la méthode est acceptable.

Suivant le guide élaboré par la SFSTP, trois approches statistiques sont envisageables pour analyser les résultats quantitatifs de méthodes non normalisées.

❶ La première approche statistique est purement descriptive : elle est basée sur l'estimation et la comparaison des moyennes et des coefficients de variation des résultats.

❷ La seconde est l'approche par la différence, qui utilise des tests statistiques d'hypothèses bilatéraux comme le test de Student.

❸ La troisième est l'approche par l'équivalence, qui compare les paramètres des intervalles de confiance aux limites d'acceptation.

Par rapport à ces approches classiques, il en existe une originale qui est basée sur le profil d'exactitude, utilisant des intervalles de tolérance et l'erreur de mesure totale, comme outil de décision statistique simple.

L'approche descriptive (❶) n'est pas un outil de décision adéquat car elle ne contrôle ni le risque de rejeter une méthode valable ni celui d'accepter une méthode non valable en réalité.

L'approche par la différence (❷) utilise le biais absolu, le biais relatif et le taux de recouvrement. Elle est basée sur l'utilisation d'un test bilatéral t de Student avec l'hypothèse nulle suivante :

$$H_0 : \text{biais} = 0 \Leftrightarrow H_0 : \text{biais relatif} = 0 \% \Leftrightarrow H_0 : \text{recouvrement} = 100 \%$$

$$\text{avec biais} = xi - \mu_V, \text{ biais relatif} = [(xi - \mu_V) / \mu_V] * 100 \text{ et recouvrement} = (xi / \mu_V) * 100$$

$xi$  = résultat obtenu avec la méthode d'analyse à valider

$\mu_V$  = « vraie valeur » de l'échantillon (inconnue)

Une méthode est déclarée non biaisée et précise (qualifiée à tort) et donc valide en utilisant la règle de décision : quand les limites de confiance à 95 % du biais relatif moyen incluent la valeur de 0 %.

Mais ce test est inadéquat dans le cadre de la validation de méthodes. En effet, plus la

variance est importante, i.e. pire est la précision, plus l'intervalle de confiance contiendra la valeur 0% de biais relatif. Et plus la variance est faible, i.e. meilleure est la précision, plus l'intervalle de confiance aura tendance à ne pas contenir la valeur de 0% conduisant à rejeter la méthode ce qui n'est pas l'objectif.

L'approche par l'équivalence (●) comme outil de décision par opposition à l'approche par la différence, utilise une limite de décision définie en accord avec les objectifs de la méthode à valider et permet d'éviter les contradictions décrites ci-avant.

Les hypothèses du test sont exprimées comme suit :

$$H_{01} : \text{biais relatif} \leq -\Delta \text{ contre } H_{11} : \text{biais relatif} > -\Delta$$

$$H_{02} : \text{biais relatif} \geq \Delta \text{ contre } H_{12} : \text{biais relatif} < \Delta,$$

où  $\Delta(\%)$  est la limite de décision, i.e. la différence maximale tolérée pour le biais relatif de la méthode.

Les graphiques ci-après illustrent les décisions qui peuvent être faites suivant l'approche utilisée pour 5 situations différentes : figure (1a) approche par la différence et figure (1b) approche par l'équivalence en utilisant des limites de décision à  $\pm 5\%$  représentée par les lignes rouges horizontales.

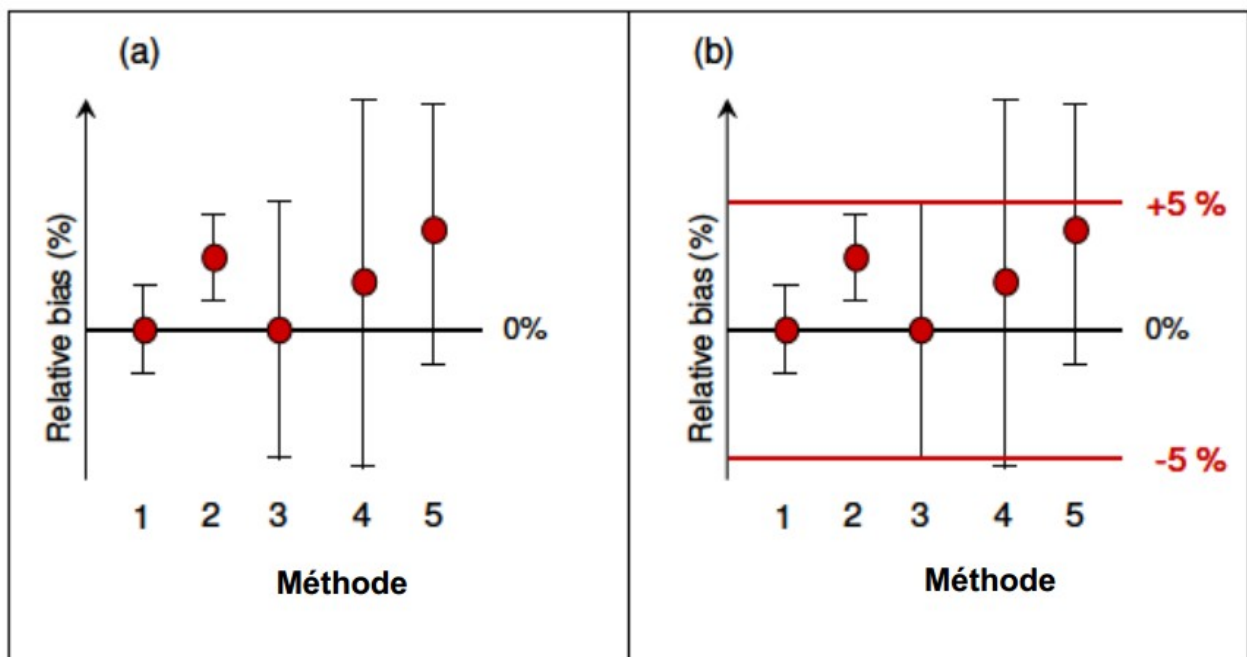


Figure 1 : Illustration de la différence de prise de décision suivant les deux approches statistiques utilisées : (a) approche par la différence, (b) approche par l'équivalence (d'après thèse Rozet, «Improvement of the predictive character of test results issued from analytical methods life cycle », Université de Liège, 2008 [I]).

Sur la figure (1a), la méthode 2 serait exclue avec l'approche par la différence puisque le



0% du biais relatif n'est pas compris dans l'intervalle à 95% alors que les méthodes 4 et 5 aux variances beaucoup plus élevées seraient quant à elles acceptées. Avec l'approche par l'équivalence montrée sur la figure (1b), les méthodes 4 et 5 seraient rejetées et la 2 acceptée.

Cependant, l'approche par l'équivalence comme outil décisionnel n'est pas suffisant ; il ne répond pas à l'objectif de la validation de méthode. En effet, ce n'est pas parce que le biais relatif et la fidélité intermédiaire relative (RSD) sont incluses dans des limites prédéfinies que les résultats sont acceptables (cf. figure 2). Néanmoins, l'opposé est toujours vrai : des résultats acceptables sont obtenus par des méthodes analytiques ayant un biais et une fidélité acceptables.

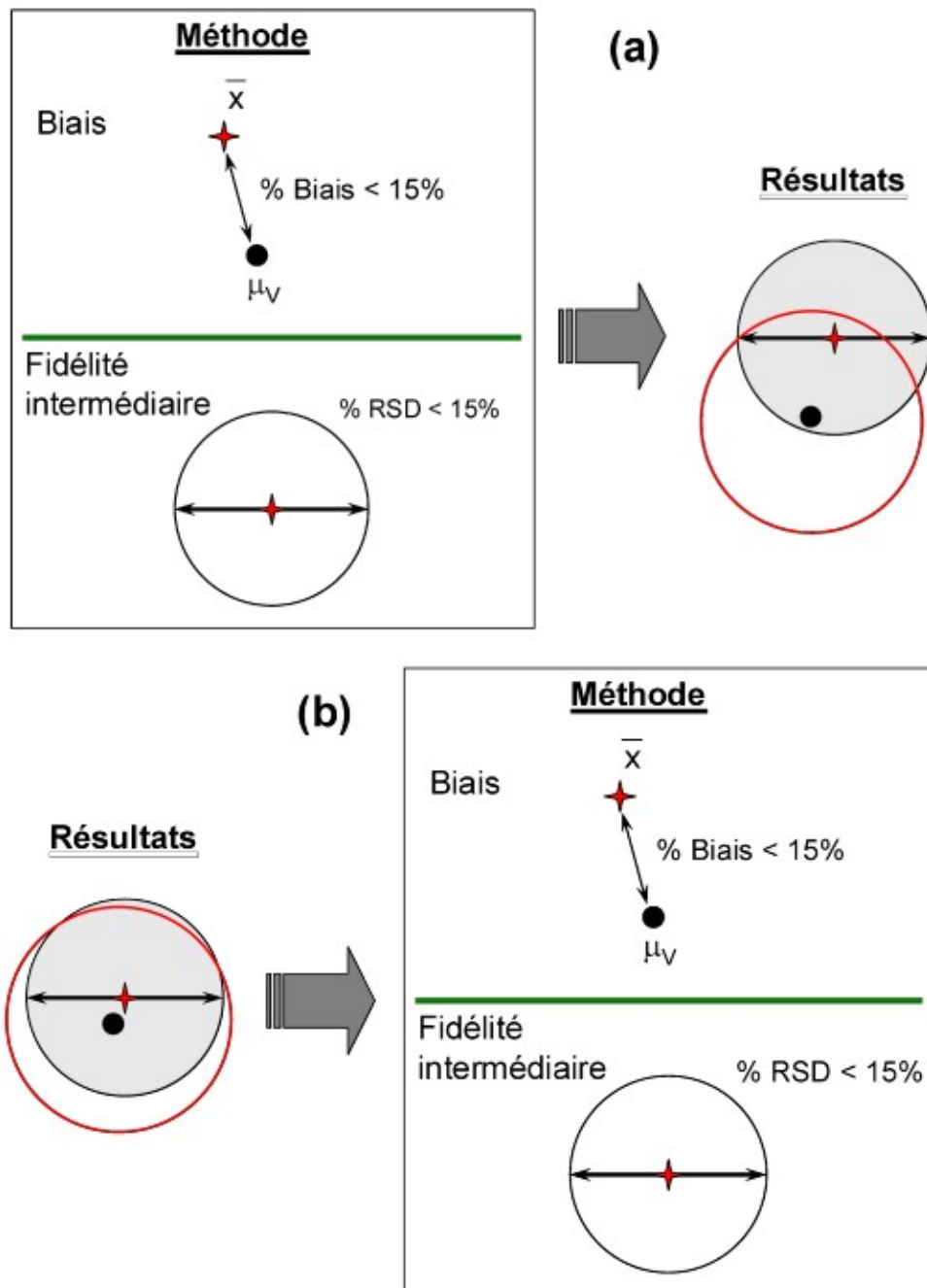


Figure 2 : Illustration qu'une bonne méthode ne donne pas forcément de bons résultats (a) mais de bons résultats sont obtenus avec une bonne méthode (b).  $\mu_V$  est la valeur vraie,  $\bar{x}$  est la moyenne des résultats obtenus, le cercle rouge correspond aux limites d'acceptation des résultats  $\pm \lambda\%$ .

Dans ce contexte, l'utilisation du profil d'exactitude incluant des limites d'acceptation est l'outil de décision le plus adapté. Le profil d'exactitude construit sur des intervalles de tolérance permet de décider si une méthode analytique est capable de donner assez de résultats à l'intérieur des limites d'acceptation ou non (figure 3).

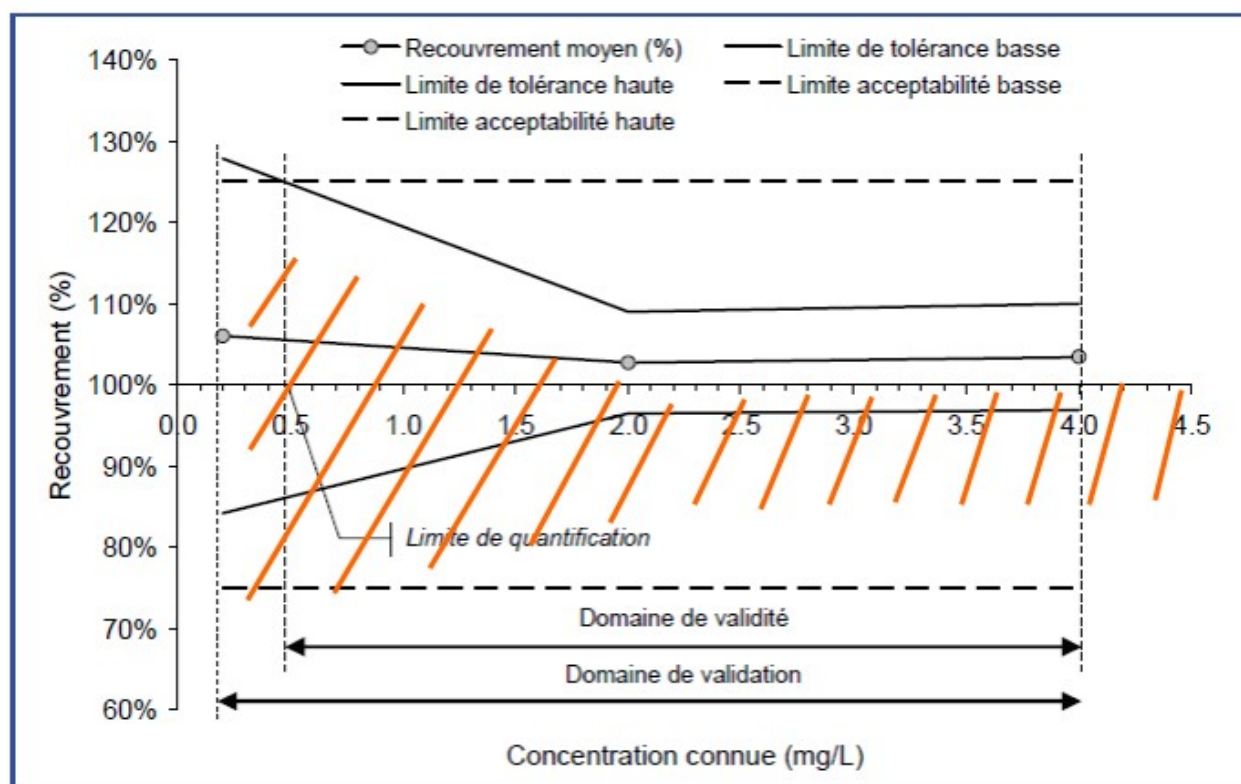


Figure 3 : Illustration du profil d'exactitude exprimé par le taux de recouvrement.

Chaque cercle gris représente la concentration moyenne retrouvée pour un niveau de concentration et quantifie la justesse. Les lignes pointillées horizontales délimitent l'intervalle d'acceptabilité et les segments continus l'intervalle de tolérance calculé à partir des écarts-types de fidélité intermédiaire pour chaque niveau. Les traits verticaux délimitent le domaine de validité, dans lequel la méthode est capable de produire une proportion élevée et connue de résultats acceptables.

Pour utiliser le profil d'exactitude en vue de valider une méthode, il faut avoir fixé les 2 critères de décision suivants :

- les limites d'acceptabilité  $\pm\lambda$ . Elles servent à traduire les **objectifs pratiques des utilisateurs**. Elles délimitent un intervalle autour de la valeur de référence. Le plus souvent, ces limites sont réglementaires ou issues de la réglementation. Mais dans le cas où il n'existe pas de référence établie, il convient de prendre en compte les attentes des utilisateurs finaux, comme une limite de quantification (LQ) donnée, par exemple, ou les valeurs issues des essais collaboratifs ;

- la proportion  $\beta$ . Elle représente la proportion de futurs résultats qui seront en moyenne compris dans les intervalles de tolérance. La valeur choisie pour  $\beta$  dépend largement du champ d'application (contrôle sanitaire, contrôle de fabrication, etc.). Il est évident que plus la proportion est petite, par exemple 70 %, plus la méthode risque de produire des résultats qui ne correspondent pas aux spécifications annoncées.

Si l'analyste est prêt à prendre par exemple un risque de 5%, il sera capable, à la fin de la validation de sa méthode, de garantir qu'en moyenne 95% (proportion  $\beta$ ) des résultats futurs donnés par la méthode seront inclus dans les limites d'acceptabilité fixées en fonction des besoins (par exemple, 1% ou 2% pour l'analyse environnementale, 5% pour les spécialités pharmaceutiques, 15% pour la bioanalyse etc. ou les observations obtenues à partir de cartes de contrôles).

### **Nota bene**

L'intervalle de tolérance est différent de l'intervalle de confiance. L'intervalle de confiance caractérise un paramètre statistique. Par exemple, l'intervalle de confiance de la moyenne permet d'établir avec un niveau de confiance donné un intervalle autour de la moyenne observée dans lequel la moyenne vraie a de grandes chances de se trouver. Il s'exprime sous la forme Moyenne  $\pm k_{IC}$  (écart-type de la moyenne), où  $k_{IC}$  est le facteur de couverture de l'intervalle de confiance.

L'intervalle de tolérance caractérise d'un côté la dispersion des résultats déjà obtenus mais permet aussi de prévoir ceux qui seront obtenus lors de futures mesures. Il s'exprime aussi sous la forme Moyenne  $\pm k_{IT}$  (écart-type de fidélité) mais où  $k_{IT}$  est un autre facteur de couverture, calculé de façon complètement différente de  $k_{IC}$  [II].

Autrement dit, un intervalle de tolérance est un intervalle incluant X% de la population, et ce, avec une probabilité p. La différence majeure est que l'intervalle de tolérance fait référence aux individus de la population (à la distribution de la population) alors que l'intervalle de confiance lui fait référence à un paramètre de la population. L'intervalle de tolérance sera donc beaucoup plus large que l'intervalle de confiance, parce que les observations sont souvent plus dispersées que la moyenne par exemple.

Comme indiqué supra, les limites d'acceptabilité et la proportion  $\beta$  servant à calculer les intervalles de tolérance dépendent strictement du contexte d'utilisation de la méthode et doivent être adaptés à chaque cas.

D'une façon générale, pour être en cohérence avec les modèles statistiques utilisés, il faut disposer de répétitions effectuées sous condition de fidélité intermédiaire ou de reproductibilité sur des échantillons homogènes.

### Règles de décision :

Dès que l'intervalle de tolérance sort de l'intervalle d'acceptabilité, on peut conclure que la méthode n'est plus capable de fournir suffisamment de résultats acceptables, en fonction des choix faits au départ de l'étude.

### Définition du domaine de validité :

Le domaine de validité est déterminé par la zone du domaine de validation dans laquelle la méthode fournit une proportion de résultats acceptables au moins égale à  $\beta$ . Il est limité par une borne inférieure qui équivaut à la limite de quantification inférieure et une borne supérieure qui correspond à la limite de quantification supérieure.

## **Références bibliographiques sur les statistiques**

[I] Rozet E., «Improvement of the predictive character of test results issued from analytical methods life cycle », Thèse de doctorat en sciences pharmaceutiques, Université de Liège, (2008).

[II] M. Feinberg, « Validation des méthodes d'analyse quantitative par le profil d'exactitude. Chapitre 1 », *Le Cahier des Techniques de l'Inra*, Numéro spécial, (2010).

### **14.1. Série statistique simple (moyenne, classe modale, écart-type, dispersion...)**

#### **14.1.1. La moyenne**

La moyenne arithmétique d'une série de valeurs d'une variable statistique est égale à la somme de ces valeurs divisée par leur nombre.

La formule générale est, pour **n** observations  $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$  :

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$$

#### **14.1.2. Le mode ou la classe modale**

Le mode ou valeur modale est la valeur que la variable statistique prend le plus fréquemment.

- Dans le cas d'une variable *discrète*, le mode peut être trouvé immédiatement, au vu du tableau des fréquences ou des effectifs.

- Si la variable est *continue*, et si les données sont groupées en classes, on parle plutôt de classe modale : la classe ayant l'effectif le plus élevé (effectif ramené à l'unité d'amplitude). Attention il peut arriver que la classe modale ne soit pas celle où l'effectif apparaît, sur le tableau, le plus élevé. En effet, cette dernière classe peut avoir une amplitude plus grande qu'une autre dont l'effectif par unité d'amplitude, est plus élevé.

Sur l'exemple précédent, si la classe 700 à moins de 800 figurait, son effectif serait 33, supérieur à celui retenu pour la classe modale. Mais ramené à l'unité d'amplitude 40, l'effectif ne serait plus que :  $33 \cdot 40 / 100 = 13.2$ . La répartition des charges de rupture d'un fil a pour classe modale la classe « 880 à moins de 920 », d'effectif 32.

#### **14.1.3. La médiane**

La médiane d'une série statistique est une valeur de la variable telle qu'il y ait autant d'observations ayant une valeur supérieure à la médiane que d'observations ayant une valeur inférieure à la médiane.

*Exemple* : si nous considérons les cinq valeurs suivantes : 711 862 851 912 922.

Ces valeurs peuvent être rangées selon les grandeurs croissantes : 711 851 862 912 922.

La valeur 862 est telle que deux observations ont une valeur inférieure et deux autres une valeur supérieure : c'est la médiane.

Lorsque les observations sont toutes données, il suffit donc de les classer par ordre de grandeurs croissantes (ou décroissantes), et de prendre celle qui se trouve au milieu. Si le nombre des observations est pair, la médiane peut être théoriquement l'une quelconque des valeurs comprises entre les deux valeurs centrales observées ; le plus souvent on choisit leur demi-somme.

Si par contre les observations sont regroupées en classes, il est nécessaire de recourir aux effectifs -ou aux fréquences- cumulés.

#### **14.1.4. Étendue**

L'étendue est la différence entre la valeur maximale et la valeur minimale d'une série.

#### **14.1.5. Caractéristiques de dispersion**

On considère les deux séries de données suivantes :

95 97 100 103 105  
50 75 100 125 150

Elles ont même moyenne arithmétique et même médiane (100). Cependant, elles diffèrent profondément. Ce qui fait leur différence, c'est ce qu'en statistique on nomme la dispersion ; la deuxième série est beaucoup plus dispersée que la première. Il est donc important de résumer une série statistique non seulement par des caractéristiques de tendance centrale, mais aussi par des caractéristiques de dispersion. Nous en définirons de deux sortes : celle liées à la moyenne : écart absolu moyen et écart-type ; celles liées à la médiane : écart interquartile, écart interdécile, etc.

#### **14.1.6. Ecart-type**

La caractéristique de dispersion la plus usuelle est en effet l'écart-type. Puisque la moyenne arithmétique des écarts à la moyenne est nulle, on a recours à la moyenne quadratique de ces écarts.

On définit :

la variance d'une série : c'est une moyenne arithmétique des carrés des écarts à la moyenne :

$$V = \frac{\sum n_i (x_i - \bar{x})^2}{\sum n_i}$$

L'écart type d'une série : c'est la moyenne quadratique des écarts à la moyenne, autrement dit, c'est la racine carrée de la variance.

$$\sigma = \sqrt{V} = \sqrt{\frac{\sum n_i (x_i - \bar{x})^2}{\sum n_i}}$$

#### **14.1.7. Coefficient de variation**

L'étendue, la variance et l'écart type sont des paramètres de dispersion absolue qui mesurent la variation absolue des données. Cependant, un écart type de 6 mm n'a pas la même signification s'il se rapporte à des mesures de l'ordre de 160 mm ou à des mesures de l'ordre de 80 mm. Aussi dispose-t-on d'un indice de dispersion relative appelé coefficient de variation, noté CV.

Par définition, le coefficient de variation est égal à :

$$CV = \frac{100\sigma}{\bar{x}}$$

#### **14.2. Série statistique double (ajustement linéaire, coefficient de corrélation...)**

Dans les chapitres précédents, on étudiait une population selon un seul caractère. Cependant, il est souvent utile de considérer à la fois plusieurs caractères de la même population : taille, âge, poids d'un groupe d'enfants ; qualification et salaire de salariés ; température et pression d'un milieu à différentes heures...

Nous nous limiterons ici à l'étude simultanée de deux caractères ; l'analyse des données permet d'en étudier un grand nombre.

#### **14.3. Loïs et tests de probabilité (loi normale ou de Laplace-Gauss, test de Student...)**

##### **14.3.1. Loi binomiale**

Lorsque les éventualités se réduisent à une alternative (« succès » ou « échec »), la variable aléatoire « nombre de succès » suit une loi de probabilité appelée loi binomiale définie par :

- chaque épreuve donne lieu à deux éventualités exclusives de probabilité constante  $p$  (succès) et donc  $q=1-p$  (échecs) ;
- les épreuves répétées sont indépendantes.

La loi binomiale est notée  $B(n,p)$  et a pour caractéristique :  
 $E(X)=np$

$$V(X) = n(p - p^2) = np(1 - p) = npq \quad \text{et} \quad \sigma = \sqrt{npq}$$

*Remarques* : la loi binomiale est symétrique pour  $p=1/2$ , et dissymétrique sinon, la dissymétrie est d'autant plus forte :

- pour  $n$  fixe, que  $p$  est différent de  $q$  ;
- pour  $p$  fixe, que  $n$  est petit.

### 14.3.2. Loi hypergéométrique

Dans le cas de la loi binomiale, la proportion  $p$  d'éléments possédant le caractère recherché est fixe, ce qui peut changer si par exemple le tirage se fait sans remise.

Pour une population d'effectif  $N$  dont on tire un échantillon d'effectif  $n$  sans remise :

$$E(X) = np \quad \text{et} \quad V(X) = npq \frac{N-n}{N-1}$$

Si  $N$  est grand par rapport à  $n$  et si  $p$  n'est pas trop voisin de 0 ou de 1, il est possible de faire une approximation de la loi hypergéométrique par la loi binomiale.

### 14.3.3. Loi de Poisson

On appelle processus de Poisson, la réalisation d'événements aléatoires dans le temps et dans l'espace, obéissant aux conditions suivantes :

- la probabilité de réalisation de l'événement au cours d'une petite période ou sur une petite portion d'espace  $t$  est proportionnelle à  $t$ , soit  $p \propto t$ ,

- la probabilité de deux apparitions sur le même  $t$  est négligeable. Ainsi des événements qui se réalisent de façon aléatoire dans le temps : appels téléphoniques sur un central, pannes de machines, arrivées à un péage d'autoroute ou à un guichet de vente, ou dans l'espace : répartition de points au hasard sur une droite ... peuvent être considérés comme réalisés par un processus de Poisson.

$$E(X) = \sum_{x=0}^{\infty} x \frac{e^{-m} m^x}{x!}$$

En utilisant

$$e^m = \sum \frac{m^x}{x!} \Rightarrow E(X) = m$$
$$V(X) = m$$

*Remarque* : On substitue en général une loi de Poisson à une loi binomiale si l'on a à la fois :  $n > 50$  et  $np < 5$ .

### 14.3.4. Loi normale

On parle de loi normale ou loi de Laplace - Gauss ou loi de Gauss ou encore deuxième loi de Laplace, lorsqu'on a affaire à une variable aléatoire continue dépendant d'un grand nombre de causes indépendantes, dont les effets s'additionnent et dont aucune n'est prépondérante (conditions de Borel).

*Exemple* : les dimensions de pièces fabriquées dépendent du réglage de l'appareil de fabrication, des vibrations auxquelles il est soumis, de l'homogénéité de la matière première, de la température, de l'humidité... Lorsque tous ces facteurs sont indépendants et qu'aucun n'est prépondérant, on peut supposer que les dimensions suivent une loi normale.

Une variable aléatoire continue  $X$  est distribuée selon une loi normale si sa densité de probabilité est :

$$f(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(x-m)^2}{2\sigma^2}}, \quad x \in \mathbb{R}$$

La loi de probabilité dépend de deux paramètres :  $m$  et  $\sigma$  ; on la note  $N(m, \sigma)$ .

On a l'habitude d'effectuer le changement de variable :

$$T = \frac{X - m}{\sigma}$$

La loi de distribution de  $T$  est alors :

$$f(t) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} e^{-t^2/2} \text{ notée } N(0,1). \text{ Cette loi est dénommée loi normale centrée réduite.}$$

*Remarque* :  $f$  est une fonction paire.

Voici les caractéristiques d'une variable aléatoire  $X$  distribuée selon  $N(0,1)$  :

En utilisant l'intégrale de Gauss :

$$\int_{-\infty}^{+\infty} e^{-\frac{t^2}{2}} dt = \sqrt{2\pi}$$

On démontre que :  $E(X)=0, \int(X)=1$ .

Sa forme est :

*Remarque* : La valeur  $m$  détermine l'axe de symétrie de la courbe.

Pour une loi  $N(m, \sigma)$ ,  $E(X)=m$  = médiane = mode

Ecart-type =  $\sigma$

*Remarque* : du fait de la multiplicité des facteurs qui interviennent dans de nombreux phénomènes physiologiques, génétiques, éco ou éthologiques, le loi normale est fondamentale en biologie.

Définition : étant données  $\{X_i\}$  variables aléatoires normales centrées, réduites et indépendantes

$\chi^2$ , la somme :

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^n X_i^2$$



suit une loi du  $\chi^2$ , dite à  $\nu$  degrés de liberté.

On calcule sa moyenne et sa variance :

$$E(\chi^2) = \nu \quad \text{et} \quad V(\chi^2) = 2\nu$$

La distribution du  $\chi^2$  tend à devenir symétrique quand  $\nu$  augmente, on peut l'assimiler à la distribution normale pour  $\nu > 30$ .

Importante en biologie : comparaisons (moyenne, variance), calcul des intervalles de confiance, tests de conformité, d'indépendance de deux caractères.

#### 14.3.5. Loi de Student

Soient  $X$  et  $Z$  deux variables aléatoires indépendantes.  $Z$  suit une loi du  $\chi^2$  à  $\nu$  degrés de liberté et  $X$  une loi  $N(0, 1)$ . La variable aléatoire

$$T = \frac{X}{\sqrt{\frac{Z}{\nu}}}$$

suit une loi de Student (ou loi de Student-Fisher) à  $\nu$  degrés de liberté.

On calcule sa moyenne et sa variance pour  $\nu > 2$  :

$$E(T) = 0 \quad \text{et} \quad V(T) = \frac{\nu}{\nu - 2}$$

Il existe des tables de la loi de Student qui donnent  $t$  tel que :

Utilisée pour les comparaisons de paramètres (moyenne), estimation des paramètres d'une population à partir d'un échantillon

#### 14.3.6. Loi de Fisher-Snedecor

Si  $X_1$

et  $X_2$

sont un couple de variables aléatoires indépendantes suivant deux lois du  $\chi^2$  à  $\nu_1$  et  $\nu_2$  d.d.l., alors :

$$F = \frac{X_1^2 / \nu_1}{X_2^2 / \nu_2}$$

suit une loi  $F(\nu_1, \nu_2)$ .

La loi de Fisher-Snedecor s'applique lors de la comparaison de variances expérimentales et pour l'analyse de variance et covariance.

Sa fonction de densité est toujours positive.

### **14.3.7. Échantillonnage**

L'échantillonnage probabiliste entraîne la sélection d'un échantillon à partir d'une population, sélection qui repose sur le principe de la randomisation (la sélection au hasard ou aléatoire) ou la chance. Il est plus complexe, prend plus de temps et est habituellement plus coûteux que l'échantillonnage non probabiliste. Toutefois, comme les unités de la population sont sélectionnées au hasard et qu'il est possible de calculer la probabilité d'inclusion de chaque unité dans l'échantillon, on peut, grâce à l'échantillonnage probabiliste, produire des estimations fiables, de même que des estimations de l'erreur d'échantillonnage et faire des inférences au sujet de la population.

Il existe plusieurs méthodes différentes permettant de sélectionner un échantillon probabiliste. La méthode qu'on choisira dépendra d'un certain nombre de facteurs, comme la base de sondage dont on disposera, la façon dont la population sera distribuée, ce que sonder les membres de la population coûtera et la façon également dont les utilisateurs analyseront les données. Lorsque vous choisirez un plan d'échantillonnage probabiliste, votre but devrait consister à réduire le plus possible l'erreur d'échantillonnage des estimations pour les variables d'enquête les plus importantes, tout en réduisant le plus possible également le délai et le coût de réalisation de l'enquête.

Voici les méthodes d'échantillonnage probabiliste les plus courantes :

- l'échantillonnage aléatoire simple ;
- l'échantillonnage systématique ;
- l'échantillonnage avec probabilité proportionnelle à la taille ;
- l'échantillonnage stratifié ;
- l'échantillonnage en grappes ;
- l'échantillonnage à plusieurs degrés ;
- l'échantillonnage à plusieurs phases.

### **14.3.8. Échantillonnage aléatoire simple**

Dans un *échantillonnage aléatoire simple* (EAS), chaque membre d'une population a une chance égale d'être inclus à l'intérieur de l'échantillon. Chaque combinaison de membres de la population a aussi une chance égale de composer l'échantillon. Ces deux propriétés sont ce qui définit un échantillonnage aléatoire simple. Vous devez dresser une liste de toutes les unités incluses dans la population observée pour sélectionner un échantillon aléatoire simple.

L'échantillonnage aléatoire simple est la méthode d'échantillonnage la plus facile à appliquer et la plus couramment utilisée. L'avantage de cette technique tient au fait qu'elle n'exige pas de données additionnelles dans la base de sondage (comme des régions géographiques) autres que la liste complète des membres de la population observée et l'information pour les contacter. Également, puisque l'échantillonnage aléatoire simple est une méthode simple et que la théorie qui la sous-tend est bien établie, il existe des formules-types pour déterminer la taille de l'échantillon, les estimations, etc., et ces formules sont faciles à utiliser.

D'un autre côté, cette technique ne fait aucunement appel aux données auxiliaires contenues dans la base de sondage (par exemple : le nombre d'employés de chaque entreprise) qui pourraient rendre le plan d'échantillonnage plus efficace. En outre, même s'il est facile d'appliquer l'échantillonnage aléatoire simple à de petites populations, le faire peut être coûteux et irréalisable pour de grandes populations, parce qu'il faut en identifier et en étiqueter toutes les unités avant

l'échantillonnage. Son application peut également être coûteuse s'il faut effectuer des interviews sur place, puisqu'il est possible que l'échantillon soit géographiquement distribué dans toute la population.

Un tirage à la loterie est un bon exemple d'échantillonnage aléatoire simple. Par exemple, lorsqu'un échantillon de six numéros est généré au hasard à partir d'une population de 49 numéros, chacun de ces derniers a une chance égale d'être sélectionné et chaque combinaison de six numéros a la même chance d'être la combinaison gagnante. Même si les gens tendent à éviter une combinaison comme 1-2-3-4-5-6, cette combinaison a la même chance d'être la série gagnante de numéros que la combinaison 8-15-21-28-32-40.

#### **14.3.9. Échantillonnage systématique**

Parfois appelé *échantillonnage par intervalles*, l'*échantillonnage systématique* (SYS) signifie qu'il existe un écart, ou un intervalle, entre chaque unité sélectionnée qui est incluse dans l'échantillon.

L'échantillonnage systématique est précis comparativement à l'échantillonnage aléatoire simple. L'ordre de la population incluse dans la base de sondage déterminera les échantillons possibles pour l'échantillonnage systématique. Si la population est distribuée au hasard dans la base de sondage, un échantillonnage systématique devrait alors produire des résultats similaires à ceux d'un échantillonnage aléatoire simple.

On utilise souvent cette méthode dans l'industrie, où l'on sélectionne une unité pour des essais à partir d'une chaîne de production afin de s'assurer que la machinerie et l'équipement sont d'une qualité uniforme. Un essayeur à l'intérieur d'une usine pourrait, par exemple, soumettre à un contrôle de la qualité chaque 20<sup>e</sup> produit sur une ligne de montage. L'essayeur pourrait choisir une origine au hasard entre les nombres 1 et 20. Cela déterminerait le premier produit à essayer chaque 20<sup>e</sup> produit serait ensuite soumis à des essais.

#### **14.3.10. Échantillonnage avec probabilité proportionnelle à la taille**

Pour l'échantillonnage probabiliste, il faut que chaque membre de la population observée ait une chance d'être inclus dans l'échantillon, mais il n'est pas nécessaire que cette chance soit la même pour tous. Si la base de sondage renferme de l'information sur la taille de chaque unité (comme le nombre d'employés de chacune des entreprises qui y sont inscrites) et si la taille de ces unités varie, on peut utiliser cette information dans le cadre de la sélection de l'échantillonnage afin d'en accroître l'efficacité. Cela s'appelle l'échantillonnage avec *probabilité proportionnelle à la taille* (PPT). Dans le cas de cette méthode, plus la taille de l'unité est grande, plus sa chance d'être incluse dans l'échantillon est élevée. Il faut que la mesure de la taille soit exacte pour que cette méthode accroisse l'efficacité. C'est une méthode d'échantillonnage plus complexe dont nous ne traiterons pas davantage ici.

#### **14.3.11. Échantillonnage stratifié**

Lorsqu'on utilise l'*échantillonnage stratifié*, on divise la population en groupes homogènes (appelés strates), qui sont mutuellement exclusifs, puis on sélectionne à partir de chaque strate des échantillons indépendants. On peut utiliser n'importe quelle des méthodes d'échantillonnage mentionnées dans la présente section (et il en existe d'autres) pour sélectionner l'échantillon à l'intérieur de chaque strate. La méthode d'échantillonnage peut varier d'une strate à

une autre. Lorsqu'on utilise l'échantillonnage aléatoire simple pour sélectionner l'échantillon à l'intérieur de chaque strate, on appelle le plan d'échantillonnage un plan d'échantillonnage aléatoire simple stratifié. On peut stratifier avant l'échantillonnage une population au moyen de toute variable dont on dispose pour la totalité des unités incluses dans la base de sondage (comme l'âge, le sexe, la province de résidence, le revenu, etc.).

#### **14.3.12. Échantillonnage en grappes**

Il est parfois trop dispendieux de disséminer un échantillon dans l'ensemble de la population. Les coûts de déplacement risquent de devenir élevés lorsque les intervieweurs doivent sonder des gens d'un bout à l'autre du pays. Les statisticiens peuvent choisir la technique de l'échantillonnage en grappes pour réduire les coûts.

La technique de l'échantillonnage en grappes entraîne la division de la population en groupes ou en grappes comme son nom l'indique. Suivant cette technique, on sélectionne au hasard un certain nombre de grappes pour représenter la population totale, puis on englobe dans l'échantillon toutes les unités incluses à l'intérieur des grappes sélectionnées. On n'inclut dans l'échantillon aucune unité de grappes non sélectionnées ; ces unités sont représentées par celles tirées de grappes sélectionnées. La technique en question diffère de la technique d'échantillonnage stratifié, qui entraîne la sélection d'unités de chaque groupe.

Dans la plupart des cas, une perte d'efficacité comparativement à ce qu'il en est lorsqu'on utilise un échantillonnage aléatoire simple représente le principal inconvénient de l'emploi de l'échantillonnage en grappes. Il est habituellement préférable de sonder un grand nombre de petites grappes, plutôt qu'un petit nombre de grandes grappes. Pourquoi ? Parce que les unités avoisinantes tendent à se ressembler davantage, ce qui donne un échantillon ne représentant pas l'éventail complet d'opinions ou de situations de l'ensemble de la population. Dans les deux exemples précédents, les élèves de la même école ont tendance à pratiquer les mêmes types de sports (suivant les installations dont dispose leur établissement d'enseignement) ; de la même façon, les gens âgés tendent à vivre dans des quartiers bien précis et à être de grands utilisateurs des services de santé.

L'échantillonnage en grappes ne permet pas de contrôler totalement la taille finale de l'échantillon, ce qui constitue un autre inconvénient de son utilisation. Puisque toutes les écoles ne comptent pas le même nombre d'élèves de 11<sup>e</sup> année et que les îlots ne renferment pas non plus le même nombre de ménages, et que vous devez sonder chaque élève ou ménage inclus dans votre échantillon, ce dernier peut être finalement d'une taille supérieure ou inférieure à ce que vous espériez.

#### **14.3.13. Échantillonnage à plusieurs degrés**

La méthode d'échantillonnage à plusieurs degrés ressemble à la méthode d'échantillonnage en grappes, sauf qu'il faut dans son cas prélever un échantillon à l'intérieur de chaque grappe sélectionnée, plutôt que d'inclure toutes les unités dans la grappe. Ce type d'échantillonnage exige au moins deux degrés. On identifie et sélectionne au premier degré de grands groupes ou de grandes grappes. Ces grappes renferment plus d'unités de la population qu'il n'en faut pour l'échantillon final.

Pour obtenir un échantillon final, on prélève au second degré des unités de la population à partir des grappes sélectionnées (à l'aide de l'une des méthodes d'échantillonnage probabiliste possibles). Si l'on utilise plus de deux degrés, le processus de sélection d'unités de la population à l'intérieur des grappes se poursuit jusqu'à l'obtention d'un échantillon final.

#### **14.3.14. Échantillonnage à plusieurs phases**

Un *échantillonnage à plusieurs phases* entraîne la collecte de données de base auprès d'un échantillon d'unités de grande taille et ensuite, pour un sous-échantillon de ces unités, la collecte de données plus détaillées. La forme la plus courante d'échantillonnage à plusieurs phases est l'échantillonnage à deux phases (ou l'échantillonnage double), mais il est également possible d'effectuer un échantillonnage à trois phases ou plus.

L'échantillonnage à plusieurs phases est assez différent de l'échantillonnage à plusieurs degrés, malgré les similarités entre eux sur le plan de leur appellation. Même si l'échantillonnage à plusieurs phases suppose aussi le prélèvement de deux échantillons ou plus, dans son cas, tous les échantillons sont tirés de la même base de sondage et les unités sont structurellement les mêmes à chaque phase. Comme dans le cas de l'échantillonnage à plusieurs degrés, plus l'on utilisera de phases, plus le plan d'échantillonnage et l'estimation deviendront complexes.

L'échantillonnage à plusieurs phases est utile lorsqu'il manque à l'intérieur de la base de sondage des données auxiliaires qui pourraient servir à stratifier la population ou à rejeter à la sélection une partie de la population.

#### **14.3.15. Les plans d'expérience**

Les plans d'expérience consistent à sélectionner et ordonner les essais afin d'identifier, à moindres coûts, les effets des paramètres sur la réponse du produit. Il s'agit de méthodes *statistiques* faisant appel à des notions mathématiques simples. La mise en oeuvre de ces méthodes comporte trois étapes :

1. postuler un modèle de comportement du système (avec des coefficients pouvant être inconnus) ;
2. définir un plan d'expériences, c'est-à-dire une série d'essais permettant d'identifier les coefficients du modèle ;
3. faire les essais, identifier les coefficients et conclure.

Le plan d'expérience doit être écrit et comporter les éléments suivants :

- la définition du ou des buts et des conditions de l'expérience ;
- la définition du ou des facteurs dont on désire étudier l'influence, et de ses ou de leurs modalités, auxquelles on associe la notion d'objets ;
- la définition des individus ou d'une manière plus générale, des unités expérimentales qu'on se propose d'observer ;
- la définition des observations qui doivent être réalisées ;

- la manière dont les différents objets devront être affectés aux différentes unités expérimentales, en constituant le dispositif expérimental ;
- des informations générales relatives à l'analyse des résultats.

## BIBLIOGRAPHIE

ISO 9001, Systèmes de management de la qualité — Exigences

ISO 9000:2015, Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire

ISO/IEC 17020, Évaluation de la conformité — Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection

ISO/IEC 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

ISO 19011:2011, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

ISO 18385, Réduire le plus possible le risque de contamination de l'ADN dans les produits utilisés pour recueillir, stocker et analyser du matériel biologique en criminalistique — Exigences

ISO/IEC 27037, Technologies de l'information — Techniques de sécurité — Lignes directrices pour l'identification, la collecte, l'acquisition et la préservation de preuves numériques

NF EN 45020 Juillet 2007 Normalisation et activités connexes - Vocabulaire général

AS 5388-1, Australian Standard Forensic Analysis Part 1: Recognition, recording, recovery, transport and storage of material

Codes of Practice and Conduct for Forensic Service Providers and Practitioners in the Criminal Justice System, Birmingham, Forensic Science Regulator

ENFSI SoC BPM, Scenes of Crime Examination Best Practice Manual, issued by ENFSI SoC WG — European Network of Forensic Science Scene of Crime Working Group

ILAC G19, Modules in a Forensic Science Process; issued by ILAC — International Laboratory Accreditation Cooperation

NISTIR 7928, The Biological evidence preservation handbook: Best Practice for evidence handlers

QCC-CAP-003, Performance based standards for forensic science practitioners, issued by ENFSI QCC — European Network of Forensic Science Quality & Competence Committee

QCC-CAP-006, Guidance on the assessment of competence for forensic, issued by ENFSI QCC — European Network of Forensic Science Quality & Competence Committee

UNODC ST/NAR/39 Crime Scene and physical evidence awareness for non-forensic personnel

Techniques de l'ingénieur, Réf : SL2010 v1, Révision de la norme NF EN ISO/CEI 17025, Dalila HACHANI, Hélène GAYON, décembre 2018

Techniques de l'ingénieur, Réf SL2005 v1, Évolutions de la norme ISO/IEC 17025:2017, Patrick LEBLOIS, octobre 2019

OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCRÉDITATION ET DE SURVEILLANCE (OLAS)  
CT2M, petit déjeuner juin 2020

## **15. Hygiène et sécurité** (par M. Marc Blondel et Mme Christel Barrat)

### **15.1. Les principaux textes et documents de référence**

La directive CEE n° 89 / 3919 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A01989L0391-20081211>) donne les principes de prévention suivants :

- 1- Éviter les risques.
- 2- Évaluer les risques non évitables.
- 3- Combattre les risques à la source.
- 4- Adapter le travail à l'homme.
- 5- Tenir compte de l'évolution de la technique.
- 6- Substituer le plus dangereux par le non ou le moins dangereux.
- 7- Planifier la prévention.
- 8- Prendre des mesures collectives avant les individuelles.
- 9- Donner les instructions appropriées aux travailleurs.

Dans la fonction publique française, le code du travail (**4ème partie santé et sécurité au travail**) définit le cadre :

Livre 1er : Dispositions générales.

Livre 2 : Dispositions applicables aux lieux de travail.

Livre 3 : Équipements de travail et moyens de protection.

Livre 4 : Prévention de certains risques d'exposition.

Livre 5 : Prévention des risques liés à certaines activités ou opérations.

Le Décret n° 82/453 du 28 Mai 1982 modifié, relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la médecine de prévention dans la fonction publique) : (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000006063791/>)

### **15.2. L'hygiène et sécurité en laboratoire**

Les agents travaillant en laboratoire sont exposés à différents risques. Il est donc recommandé à chacun et particulièrement à tout nouvel arrivant, de suivre des règles d'usage et de comportement.

#### **15.2.1. Organisation H&S des laboratoires et acteurs de prévention**

► **Le comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)** : il dispose d'un certain nombre de pouvoirs en matière d'observation de la mise en œuvre des dispositions relatives à l'hygiène sécurité, d'analyse des situations de travail et pour formuler des propositions d'amélioration dans ces domaines.

► **L'inspecteur Santé, Sécurité au travail (ISST)** : c'est le conseiller prévention des chefs de services, l'animateur de réseau : (CHSCT, Conseillers prévention, Chefs de service). Sa fonction lui permet de solliciter l'intervention de l'inspecteur du travail.

► **Le conseiller prévention** et/ou l'assistant prévention :

- assiste le chef de service dans la démarche d'évaluation des risques professionnels ;



- concoure à l'élaboration de la politique de prévention ;
- est associé aux travaux du CHSCT compétent auquel il participe avec voix consultative ;
- propose des mesures pratiques propres à améliorer la prévention des risques professionnels ;
- participe à l'analyse des causes des accidents du travail ;
- participe, en collaboration avec les autres acteurs de la prévention, à la sensibilisation , l'information et la formation des personnels ;
- collabore avec le médecin de prévention pour l'élaboration de la fiche relative aux risques professionnels ;
- assure la veille technique et réglementaire en matière de sécurité et de santé au travail ;
- participe à l'analyse et l'évaluation des risques.

**► Le médecin statutaire et le médecin de prévention.**

L'annexe à la lettre N°14-001772-I du 16 décembre 2014 envoyée par le Ministre d'Intérieur, rappelle les missions et l'organisation du réseau de prévention au sein du ministère.

**15.2.2. Les outils de la prévention**

**• Le Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels**

Selon l'article R. 4121-1, l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article : L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement.

**Au laboratoire, ce document est disponible dans chaque section et chaque personne doit en prendre connaissance et le signer.**

**• Le registre santé, sécurité au travail et le registre spécial de signalement d'un danger grave et imminent.**

Conformément à la réglementation, un registre d'hygiène et de sécurité doit être mis à la disposition de tous les agents et usagers, dans tous les services ou unités quels que soient les effectifs, afin de pouvoir consigner toutes les observations et suggestions relatives à la prévention des risques professionnels et à l'amélioration des conditions de travail.

Le comité d'hygiène et de sécurité dans le ressort duquel se trouve le service, doit, à chacune de ses réunions, examiner les inscriptions consignées sur le registre d'hygiène et de sécurité, en discuter et être informé par l'administration des suites qui ont été réservées à chacun des problèmes soulevés par ces inscriptions.

Le registre spécial de signalement d'un danger grave et imminent est obligatoire. Il répertorie notamment l'exercice du **droit de retrait** d'un agent dans le code du travail français, face à une situation de travail dont il a un motif raisonnable de penser qu'elle présente un danger grave et imminent pour sa vie ou sa santé.

Il est à l'usage du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, et doit être tenu, sous la responsabilité du chef d'établissement, à la disposition des représentants du personnel au CHSCT.

### **15.3. Les risques, sigles et pictogrammes**

#### **15.3.1. Les risques en laboratoire**

Il existe plusieurs risques en laboratoire :

- le risque chimique,
- le risque biologique,
- le risque électrique,
- le risque incendie,
- le risque explosif,
- le risque sonore.

#### **Le risque biologique :**

Dans les laboratoires, les **risques biologiques** sont principalement liés :

- à la manipulation de sang et de ses dérivés (plasma, sérum) ;
- à la manipulation de tout objet sale ou souillé d'agents biologiques.

L'exposition aux risques biologiques concerne **l'ensemble du personnel**, la réception des scellés, les analystes sans oublier le personnel d'entretien et de maintenance.

Nécessité et obligation de :

- Porter des équipements de protection individuelle adaptée ;
- Travailler sous les protections collectives ( hottes, sorbonnes, etc..) ;
- Nettoyer et désinfecter régulièrement ces équipements et plans de travail ;
- Respecter les consignes de travail ;
- Signaler tout incident ou dysfonctionnement ;
- Évacuer les déchets selon les procédures.

#### **Le risque chimique :**

**Description du risque :** on entend par risque chimique l'ensemble des dangers que représente un produit par ses propriétés chimiques, par ses conditions d'utilisation ou par sa valeur limite d'exposition professionnelle

Les principales situations à risques chimiques sont :

- l'utilisation de produits chimiques : dégagement de vapeurs, inflammabilité, produits CMR(cancérogènes, mutagènes, reprotoxique),
- le stockage des produits chimiques,
- l'élimination des produits chimiques : les rejets chimiques ne doivent pas être jetés dans l'évier.

### **15.3.2. Les sigles et pictogrammes (source : INRS)**

La **classification** des **produits chimiques** (substances et mélanges de substances) permet d'identifier les dangers qu'ils peuvent présenter du fait de leurs propriétés physico-chimiques, de leurs **effets sur la santé** et sur l'environnement. C'est à partir de sa classification qu'est définie l'**étiquette** du produit chimique. L'étiquette constitue la première information, essentielle et concise, fournie à l'utilisateur sur ces dangers et sur les précautions à prendre lors de l'utilisation. La fiche de données de sécurité (FdS) établie pour tout produit chimique complète cette première information.

Quelques exemples de produits dangereux :

- Les **acides** forts et les **bases** fortes sont très corrosifs.

*En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment. Pour éviter les projections lors de la dilution d'un acide, ne jamais verser de l'eau dans un acide très concentré, mais le contraire : verser l'acide dans l'eau.*

- Les **agents déshydratants** : l'affinité avec les tissus humains (gorgés d'eau) provoque des brûlures graves. *Rincer abondamment en cas de contact.*

- Les **agents oxydants** : HNO<sub>3</sub>, CrO<sub>3</sub>, HClO<sub>2</sub> provoquent brûlures puis ulcères. 3 34.

- Les métaux lourds : Hg, Cr, Ni, Co, As... En particulier le mercure (Hg) émet des vapeurs, d'où empoisonnement.

- Les **produits organiques volatils** : ils peuvent provoquent toutes sortes de troubles du système nerveux et respiratoires.

Les 9 pictogrammes prévus par le règlement CLP



**Matières corrosives**



**Gaz sous pression**



**Produit toxique, irritant,  
sensibilisant**



**Matières explosibles**



**Matières inflammables**



**Dangers pour le milieu  
aquatique**



**Matières toxiques**












**Risques CMR  
ou respiratoires**



**Matières comburantes**

## Pictogrammes et dangers

Signification	Symbole	Description des risques	Exemples
<b>Danger d'explosion</b>		Ces produits peuvent exploser au contact d'une flamme, d'une étincelle, d'électricité statique, sous l'effet de la chaleur, d'un choc, de frottements, ...	Peroxydes organiques, TNT (trinitrotoluène)
<b>Danger d'incendie</b>		Ces produits peuvent s'enflammer : • au contact d'une flamme, d'une étincelle, d'électricité statique, ... • à cause de chaleur, de frottements, ... • au contact de l'air ou de l'eau • s'ils dégagent des gaz inflammables	Acétone, éthanol, eau écarlate, acétylène, éther diéthylique, insecticides en bombes
<b>Produits comburants</b>		Ces produits peuvent provoquer ou aggraver un incendie, ou même provoquer une explosion s'ils sont en présence de produits inflammables.	Acide nitrique à 70%, desherbants (chlorate de soude)
<b>Gaz sous pression</b>		Gaz sous pression dans un récipient • risque d'explosion sous l'effet de la chaleur (gaz comprimés, des gaz liquéfiés et des gaz dissous) • risques de brûlures ou de blessures liées au froid (gaz liquéfiés réfrigérés)	Dioxygène, diazote, diazote liquide (-78°C)
<b>Danger de corrosion</b>		Ces produits sont corrosifs. Suivant les cas : • ils attaquent ou détruisent les métaux • ils rongent la peau et/ou les yeux en cas de contact ou de projection	Acide chlorhydrique à plus de 25%, acide phosphorique à plus de 25%, eau de javel, ammoniac à plus de 10%
<b>Danger de toxicité aiguë</b>		Empoisonnement rapide, même à faible dose. Effets très variés: nausées, vomissements, maux de tête, évanouissement ou d'autres troubles importants entraînant la mort. Toxicité par voie orale, cutanée ou par inhalation.	Cyanure d'hydrogène à plus de 7%
<b>Danger pour la santé</b>		• cancérogène • mutagène • toxique pour la reproduction • dysfonctionnement de certains organes • effets graves sur les poumons pouvant être mortels • allergies respiratoires (asthme)	Composés à base de chrome 6, benzène, méthanol, sulfure d'hydrogène
<b>Danger pour la santé (plus faibles)</b>		• empoisonnement à forte dose • irritation pour les yeux, la gorge, le nez ou la peau • allergies cutanées (eczémas) • une somnolence ou des vertiges	Acétone, eau de javel diluée, térébenthine, ammoniac entre 5 et 10%
<b>Danger pour l'environnement</b>		Ces produits provoquent des effets néfastes sur les organismes du milieu aquatique (poissons, crustacés, algues, autres plantes aquatiques, ...).	Lindane (pesticide), sulfate de cuivre