

Royaume du Maroc
Ministère de l'Industrie,
du Commerce et des
Nouvelles Technologies



المملكة المغربية
وزارة الصناعة
والتجارة
والtechnologies الحديثة

EXIGENCES D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE SELON LA NORME NM ISO 15189

Document : AA 210.00

SOMMAIRE

1. OBJET.....	3
2. ABREVIATIONS ET REFERENCES.....	3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5 SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	4
6. MODALITES DE REEXAMEN.....	4
7. INTRODUCTION	4
8. ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NM ISO 15189.....	5
8.1 Domaine d'application.....	5
8.2 Références normatives	6
8.3 Termes et définitions	6
8.4 Exigences relatives au management	6
8.5 Exigences techniques.....	10
9. NOTES DE POLITIQUE Du SEMAC	12
9.1 Gestion des compétences.....	13
9.2 Incertitudes de mesures	20
9.3 Traçabilité des résultats de mesure	26
9.4 Avis et interprétations	32
9.5 Comparaisons inter laboratoires.....	34
9.6 Transmission électronique des rapports sur les résultats.....	34
9.7 Sous-traitance.....	38
ANNEXE.....	42

1. OBJET

Ce document constitue le référentiel d'accréditation suivant la norme NM ISO 15189 pris en compte pour l'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Il reprend les exigences de cette norme sans s'y substituer et il est élaboré pour faciliter l'application de ladite norme par les laboratoires et son utilisation par les évaluateurs. A ce titre, il contient des critères techniques de l'organisme marocain d'accréditation et d'EA, critères établis conformément à la norme NM ISO/CEI 17011.

2. ABREVIATIONS ET REFERENCES

Dans tout ce document les laboratoires d'analyses de Biologie Médicale sont désignés par « laboratoires ».

2.1- Abréviations

SEMAC : Service Marocain d'Accréditation

BIPM : Bureau International des Poids et Mesures (www.bipm.org)

EA : European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)

IAF : International Accreditation Forum (www.iaf.nu)

ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)

MLA : « MultiLateral Agreement » Accord de reconnaissance multilatérale

MRA : « Mutual Recognition Arrangement » Arrangement de reconnaissance mutuelle

2.2- Références

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

- **NM ISO 15189- 2007** : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence
- **NM ISO/CEI 17011-2004** : Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document constitue le référentiel d'accréditation selon la norme NM ISO 15189 des laboratoires d'analyses de biologie médicale que soient privés ou publics. Il ne s'applique qu'aux activités d'analyses de biologie médicale, c'est-à-dire aux laboratoires réalisant des analyses à partir de prélèvements ou substances d'origine humaine visant à apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à

l'évaluation de l'état de santé.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter de la date **XXXXXXXXXXXXXX**

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la première version du document

6 MODALITES DE REEXAMEN

Ce document est réexaminé à chaque fois qu'il est jugé nécessaire

7. INTRODUCTION

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

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

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

L'équipe d'évaluation, mandatée par le SEMAC, a donc pour mission de mesurer des "écarts" soulevés par rapport aux questions ci-dessus et de dégager à l'intention du SEMAC, un "avis général" qui sera un des éléments pris en compte au moment de la décision.

Les démarches d'évaluation correspondant aux deux points ci-dessus peuvent sembler relever respectivement du § 5 (Exigences techniques) et du § 4 (Exigences relatives au management) de la norme NM ISO 15189, et

attribuables respectivement d'une manière séparée à (aux) l'évaluateur(s) technique(s) d'une part, et à l'évaluateur qualiticien d'autre part. Ce n'est pas la vision du SEMAC : le responsable de l'équipe d'évaluation mène l'évaluation des dispositions relatives à la qualité. Il ne doit pas raisonner indépendamment des aspects techniques, car la pertinence d'une disposition se juge par rapport au contexte ; il se peut aussi qu'il soit plus qualifié que le ou les évaluateur(s) technique(s) pour apprécier certains aspects tels que les évaluations d'incertitudes, le raccordement des équipements et des systèmes analytiques, ou des travaux de validation de méthode. Il s'appuie sur l'avis des évaluateurs techniques pour évaluer l'impact des non-conformités qu'il observe.

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

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

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

8. ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NM ISO 15189

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

Il est à signaler qu'au même titre que la norme NM ISO 15189, les notes du présent document apportent des précisions ou des exemples. Elles ne contiennent pas d'exigences.

8.1 Domaine d'application

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

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

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

8.2 Références normatives

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

8.3 Termes et définitions

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

8.4 Exigences relatives au management

Organisation et management

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

- une liste à jour des laboratoires mobiles ou temporaires ;
- une liste à jour des équipements utilisés pour les interventions sur site et de la documentation associée à leur emploi ;
- une liste à jour des documents applicables par les opérateurs sur site ;
- une liste à jour du personnel spécialement qualifié pour effectuer des analyses sur site ;
- des procédures pour assurer la maîtrise des enregistrements et des rapports sur les résultats associés aux résultats obtenus sur site ou dans un laboratoire mobile ou temporaire ;

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

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

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

4.1.6 – Cet item est nouveau dans la norme NM ISO 15189 : 2007. Il comprend 2 niveaux d'exigences : la communication en général, sur le fonctionnement du laboratoire et les informations spécifiques au système de management.

8.4.2 Système de management de la qualité

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

4.2.3.b – Le laboratoire spécifie notamment dans son manuel qualité le périmètre d'accréditation et les conditions d'apposition du logo d'accréditation SEMAC sur les rapports qu'il émet. Dans le cas d'un système de management unique déployé dans le cadre de cette accréditation, l'évaluation parle SEMAC porte sur l'ensemble de ce système et des documents disponibles, avec ou sans référence à l'accréditation SEMAC. Dans le cas où coexistent au sein du laboratoire plusieurs systèmes de management, entrant ou pas dans le cadre de l'accréditation, le client du laboratoire doit être informé, au niveau de la revue de la demande ou du contrat, du système qui sera mis en œuvre, et en particulier si les prestations seront réalisées sous accréditation. Dans ce cas, l'évaluation parle SEMAC ne porte que sur le système de management utilisé pour les analyses déclarées sous accréditation.

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

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

4.2.4. w – Note : l'annexe C de la norme NM ISO 15189 est informative.

8.4.3 Maîtrise des documents

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

8.4.4 Revue de contrats

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

cet avertissement doit être conservé.

Mise en application de la revue de contrat :

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

8.4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

Cf. chapitre 9.7 de ce document.

8.4.6 Services externes et approvisionnement

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

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

8.4.7 Prestations de conseils

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

8.4.8 Traitement des réclamations

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

8.4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

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

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

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

8.4.10 Actions correctives

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

8.4.11 Actions préventives

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189

8.4.12 Amélioration continue

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

8.4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

8.4.14 Audits internes

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

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

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

8.4.15 Revue de direction

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

8.5 Exigences techniques

8.5.1 Personnel

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

5.1 – Cf. chapitre 9.1 de ce document.

8.5.2 Locaux et conditions environnementales

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

8.5.3 Matériel de laboratoire

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

5.3 – Cf. chapitre 9.3 de ce document.

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

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

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

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

Note : le laboratoire peut, à titre indicatif, consulter le document suivant : NM ISO 10012: « **Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure** ».

8.5.4 Procédures pré analytiques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

8.5.5 Procédures analytiques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

5.5.1 – Sélection des méthodes et méthodes développées par le laboratoire

Cf. document SEMAC A 211 sur l'élaboration des portées d'accréditation

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

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

8.5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

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

8.5.7 Procédures post analytiques

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

8.5.8 Compte rendu des résultats

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NM ISO 15189.

5.8 – Les laboratoires candidats à l'accréditation doivent disposer d'un projet de maquette de présentation de leurs rapports sur les résultats qu'ils émettront dans le cadre de l'accréditation. Les règles de référence à l'accréditation dans ces rapports figurent dans le document SEMAC A 218

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

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

5.8.1 – Présentation des rapports

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

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

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

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

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

5.8.14 – Cf. chapitre 9.6 du présent document.

9. NOTES DE POLITIQUE Du SEMAC

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

Ces notes viennent expliciter la lecture SEMAC de la norme NM ISO15189, en accord avec les positions adoptées par EA quand elles existent, comme par exemple la politique sur l'évaluation des incertitudes de mesure dans les

laboratoires ou celle sur les avis et interprétations.

D'une manière générale, la définition de ces politiques fait l'objet d'un processus de consultations et de décision qui s'appuie largement sur le comité d'accréditation ou une commission ad hoc d'accréditation compétente mandatée parle SEMAC.

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

- 1. Gestion des compétences ;**
- 2. Evaluation des incertitudes de mesure dans les laboratoires ;**
- 3. Traçabilité des résultats de mesure ;**
- 4. Avis et interprétations ;**
- 5. Comparaisons inter laboratoires ;**
- 6. Transmission électronique des rapports sur les résultats ;**
- 7. Sous-traitance.**
- 8. Prélèvement/Echantillonnage**

9.1 Gestion des compétences

9.1.1 Introduction

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

9.1.2 Eléments de lecture de la norme NM ISO 15189

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

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

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

exemple celui d'une entreprise de très petite taille.

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

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

Le § 5.1 de la norme NM ISO 15189 met l'accent sur les différents sujets sur lesquels la compétence des personnels doit être assurée et maintenue, permettant d'autoriser des collaborateurs pour l'utilisation d'appareils spécifiques, la réalisation de différents types d'analyses, de prélèvements, ou pour l'émission d'avis et interprétations ou l'évaluation des résultats d'analyses, et la signature des comptes rendus des résultats. La Direction du laboratoire a donc l'obligation et la liberté de mettre en place le système le mieux adapté pour la description, l'enregistrement et la suppression des compétences de tous ses collaborateurs impliqués dans le processus de réalisation des analyses aboutissant à la délivrance des autorisations à procéder aux différentes tâches. Cette obligation s'applique dans le périmètre défini par la portée d'accréditation déposée à la SEMAC et par la liste des sites géographiques rattachés à l'organisme. En cas de modification de périmètre (portée d'accréditation ou liste des sites rattachés à l'établissement), l'organisme doit avertir la SEMAC qui se réserve le droit de procéder aux évaluations qu'il jugera utile.

9.1.3 Politique du SEMAC

Rappel sur les obligations des organismes d'accréditation

Les organismes d'accréditation doivent répondre aux exigences de qualité de leur organisation et de leur fonctionnement en tant qu'organisme procédant à l'évaluation et à l'accréditation des laboratoires. Ces exigences font l'objet de la norme NM ISO/CEI 17011 (b).

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

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

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

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

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

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

- Il appartient au laboratoire de décrire le système de gestion des compétences et d'autorisation qu'il juge utile de mettre en œuvre pour atteindre ses objectifs de qualité de prestation, en se conformant aux prescriptions de la norme NM ISO 15189 ;
- En dehors de certains domaines faisant l'objet de dispositions législatives ou réglementaires contraires, les autorisations prononcées par le laboratoire ne requièrent pas l'approbation préalable du SEMAC, qui s'attache à évaluer le processus de qualification et d'autorisation, et vérifie a posteriori les compétences des personnes autorisées ;
- A ce titre, le laboratoire est tenu de signaler à le SEMAC les changements de signataire habilité qu'il peut être amené à opérer dans le cadre des dispositions prévues dans son système de management. Ceci est à faire avant chaque visite d'évaluation afin de mieux préparer l'évaluation des compétences, notamment lors

des évaluations de surveillance.

Comme explicité au paragraphe 9.1.2, il appartient :

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

9.1.4 Evaluation

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

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

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

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

L'équipe d'évaluation doit faire figurer dans le rapport d'évaluation la liste nominative des personnes évaluées. Cela permet d'assurer la traçabilité de l'évaluation de la compétence, d'apporter par l'accréditation la reconnaissance globale de compétence et de l'attester, et aussi de documenter utilement la visite d'évaluation suivante.

Faute de cette disposition, la continuité de l'évaluation de la compétence ne serait pas assurée, ce qui poserait des

problèmes de fondement de la confiance dans la capacité du laboratoire.

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

- a/ Le personnel technique ;**
- b/ Le personnel responsable technique ;**
- c/ Le personnel d'encadrement ;**
- d/ Le personnel signataire des comptes rendus sur les résultats ;**
- e/ Le personnel responsable de l'émission d'avis et interprétations ;**
- f/ Le personnel temporaire sous contrat.**

a/ Le personnel technique :

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

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

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

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

Par exemple, les défauts de vision de couleur peuvent empêcher certaines personnes d'effectuer un certain travail d'une manière satisfaisante. Il est de la responsabilité de la direction du laboratoire de s'assurer dans ce type de cas que les problèmes de vision de couleur n'affectent pas la validité des résultats.

b/ Le personnel responsable technique et d'encadrement

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

- la taille du laboratoire et le nombre d'analyses pour lesquels l'accréditation est demandée;
- la complexité technique du travail requis ;
- la fréquence à laquelle des analyses spécifiques sont conduites dans le laboratoire, en particulier pour les travaux requérant un haut niveau d'expérience ou de technicité ;

- les relations que le personnel d'encadrement entretient avec le personnel impliqué dans le développement ou l'adoption de méthodes et avec le personnel technique du laboratoire.

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

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

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

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

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

c/ Le personnel signataire des rapports sur les résultats

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'évaluation parle SEMAC porte aussi sur l'efficacité de la formation et du système permettant d'assurer que le personnel responsable des avis et interprétations est compétent. La politique du SEMAC en matière d'avis et d'interprétations est donnée au § 9.4 de ce document.

e/ Le personnel temporaire sous contrat

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

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

contrat est compétent dans l'exercice de sa fonction. Une supervision de ce personnel est assurée tout au long de la mission.

9.2 Incertitude de mesure

9.2.1 Introduction

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

Les actions à mener dans les laboratoires d'analyses font l'objet du paragraphe 9.2.3. du présent document. Ce chapitre vise à synthétiser les informations disponibles à la SEMAC, à proposer des actions pour améliorer l'interprétation par les laboratoires des questions relatives aux incertitudes de mesure. Il se veut une introduction à la lecture des documents de référence (voir 2.2).

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

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

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

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

Le tableau suivant traite des différents cas de figure possibles.

Exigences du client (Traçable au niveau de la revue de la demande)	Le client du laboratoire lui demande que l'incertitude (3) soit mentionnée dans le rapport.	Le client du laboratoire lui demande que l'incertitude (3) ne soit pas mentionnée dans le rapport. Ou bien Le client du laboratoire ne précise rien
Exigences du référentiel(1)	L'incertitude(3) doit être indiquée dans le rapport.	
Le référentiel mentionne explicitement que les limites de spécifications(2) ont été fixées sans tenir compte de l'incertitude(3). Ou bien Le référentiel (1) ne mentionne rien quant aux incertitudes(3).	L'incertitude (3) doit être indiquée dans le rapport.	L'incertitude(3) peut ne pas être indiquée dans le rapport.

--	--	--

(1) Référentiel : la notion de référentiel est à considérer ici au sens large ; il peut s'agir de référentiel réglementaire, de normes nationales, régionales ou internationales, de documents techniques publiés par des organisations techniques de renom, par des revues scientifiques spécialisées ou par le fabricant de l'équipement. Il peut également s'agir de référentiels clients.

(2) Limite de spécification: dans le présent document, l'expression "limite de spécification" englobe aussi la notion de tolérance à ne pas dépasser ou de seuils à atteindre.

(3) Incertitude : il s'agit ici de l'incertitude associée au résultat final.

9.2.3 Politique du SEMAC

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

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

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

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

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

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

- Etablir la liste des facteurs ayant potentiellement une influence sur le ou les résultats de l'analyse (analyse quantitative ou pas). Sont bien sûr inclus dans cette liste les paramètres pour lesquels la méthode d'analyse (normalisée ou non) fixe une plage de valeurs tolérées.
- Si certains facteurs ont une influence jugée non significative, préciser les éléments qui permettent

d'apporter la preuve que l'on peut négliger leur prise en compte.

- Montrer comment on maîtrise les facteurs ayant une influence significative (par exemple, si la méthode d'analyse impose de soumettre un objet à une température de $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, on doit montrer que la température mesurée affectée de son incertitude de mesure est bien comprise dans cette plage).

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

- Lorsqu'on dispose d'études exploitables de la fidélité de la méthode (valeur publiée, cartes de contrôles, essais interlaboratoires, ...), l'écart-type de fidélité est une des composantes de l'incertitude ; l'écart-type de fidélité peut constituer une estimation suffisante de l'incertitude-type du résultat de mesure si tous les facteurs listés en point 1 ci-dessus ont bien été pris en compte dans l'étude de fidélité.
- L'influence de chaque facteur identifié en point 1 ci-dessus, dont l'influence est jugée significative et qui n'est pas pris en compte dans une étude de fidélité, doit être analysée et quantifiée (dans l'unité de mesure du résultat).
- Estimer l'incertitude à partir de ces composantes.

Cette démarche est considérée comme une traduction de ce qui est exigible lorsqu'il n'existe pas de document sectoriel traitant de l'incertitude, lorsque la norme décrivant la méthode d'analyse n'est pas explicite sur le sujet. Cette démarche est cohérente avec les recommandations du GUM (c) et des guides internationaux.

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

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

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

Le laboratoire accrédité ne sait pas toujours si le produit dont on lui demande de vérifier les spécifications doit être examiné sous l'angle du « **fournisseur** » ou du « **client** ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(1) Référentiel : : la notion de référentiel est à considérer ici au sens large ; il peut s'agir de référentiel réglementaire, de normes nationales, régionales ou internationales, de documents techniques publiés par des organisations techniques de renom, par des revues scientifiques spécialisées ou par le fabricant de l'équipement. Il peut également s'agir de référentiels clients.

(2) Limite de spécification : dans le présent document, l'expression "limite de spécification" englobe aussi la notion de tolérance à ne pas dépasser ou de seuils à atteindre.

(3) Incertitude : il s'agit ici de l'incertitude associée au résultat final.

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

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

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

Dans ce cas, le rapport doit mentionner, par exemple : « **Pour déclarer, ou non, la conformité à la spécification,**

il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée au résultat ». Lorsque des dispositions réglementaires existent, elles prévalent sur les dispositions énoncées dans ce paragraphe.

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

La SEMAC considère que l'accréditation couvre la déclaration de conformité reposant sur des résultats de déterminations dans la portée d'accréditation du laboratoire, quel que soit le résultat de cette déclaration.

La SEMAC considère que l'accréditation ne couvre pas la déclaration de conformité reposant à la fois sur des résultats de déterminations dans et hors la portée d'accréditation du laboratoire.

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

NOTE informative sur l'évaluation des risques client-fournisseur

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

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

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

9.2.4 Bibliographie

- (a) GUM : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure**
- (b) Document EA 4/02(*): Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration**
- (c) Document EA-4/16(*): EA Guideline on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing**
- (d) NM 15.00.58 -2003: Guide pour l'expression des incertitudes de mesure**
- (e) ILAC G8 (1996)**: Guidelines on assessment and reporting of compliance with specifications**

(*)Disponible sur le site de EA www.european-accreditation.org

(**)Disponible sur le site de ILAC :www.ilac.org

9.3 Traçabilité des résultats de mesure

9.3.1 Introduction

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

Ce document s'appuie sur le paragraphe 4.2.5, 5.3 et 5.6.3 de la norme NM ISO 15189 et pour une large part sur le document ILAC-P10.

9.3.2 Concepts

9.3.2.1 Définitions

9.3.2.1.1 Traçabilité des résultats de mesure

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

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

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

une **chaîne ininterrompue de comparaisons** s'appuyant sur des références déterminées, acceptables pour les parties, généralement un étalon national ou international ;

- l'**incertitude de mesure** : l'incertitude d'une mesure à chaque étape de la chaîne de traçabilité doit être calculée ou évaluée selon des méthodes reconnues et doit être déclarée de sorte qu'une incertitude globale pour l'ensemble de la chaîne puisse être calculée ou évaluée ;
- la **documentation** : chaque étape de la chaîne doit être exécutée conformément à des procédures documentées et largement reconnues ; les résultats doivent être consignés ;
- la **compétence** : les laboratoires ou organismes exécutant une ou plusieurs étapes de la chaîne doivent démontrer leur compétence technique (en apportant la preuve de leur accréditation, par exemple) ;
- la **référence au Système international d'unités (SI)** : la chaîne de comparaisons doit dans la mesure du possible se terminer sur les principaux étalons pour la réalisation des unités SI ;

- les **intervalles d'étalonnage** : des étalonnages doivent être répétés à des intervalles appropriés ; la longueur de ces intervalles dépend d'un certain nombre de variables (par exemple : incertitude requise, fréquence d'utilisation, mode d'utilisation, stabilité de l'équipement).

9.3.2.1.2 Equipements critiques

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

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

9.3.2.1.3 Programme d'étalonnage

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

9.3.2.1.4 Confirmation métrologique

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

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

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

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

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

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

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

9.3.2.1.5 Spécification métrologique, exigence métrologique spécifiée

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

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

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

(2) Voir annexe A4 de la norme NM ISO10012 : 2003.

9.3.2.2 Raccordement métrologique des équipements de mesure critiques

9.3.2.2.1 Généralités

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

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

1. soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire national de métrologie du domaine. La preuve

correspondante est le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...);

2. soit par un étalonnage réalisé par un laboratoire d'étalonnage accrédité. La preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) portant le logotype de cet organisme accréditeur ;

3. soit par un étalonnage réalisé en interne par le laboratoire d'analyses pour son propre compte. La preuve est alors le rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification, ...) émis par le laboratoire, dans les conditions définies par les § 9.3.3.3.1 et § 9.3.3.3.2 ;

4. soit par un étalonnage réalisé par un service de métrologie interne (moyens et compétences, centralisés ou non, mis en œuvre dans le cadre de la fonction métrologique) appartenant à l'entreprise ou à une entité du groupe auquel appartient l'entreprise, dans les conditions définies par le § 9.3.3.3.3.

NOTE 1 : Une des missions d'un laboratoire national de métrologie est définie par sa participation régulière et avec des résultats satisfaisants aux comparaisons interlaboratoires internationales organisées par le CIPM et/ou les organismes régionaux de métrologie, dans le domaine d'étalonnage considéré.

NOTE 2 : La certification du système de management de la qualité d'un laboratoire d'étalonnage selon ISO 9001 ne constitue pas une preuve suffisante de sa compétence pour qu'un organisme client accrédité ou candidat à l'accréditation fasse appel à ses services pour l'étalonnage de ses équipements critiques. En effet, la certification se limite à constater la conformité de ce système de management à un modèle et ne se prononce pas sur le niveau de compétence.

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

9.3.2.2 Etalons de référence des laboratoires procédant à des étalonnages

La traçabilité des étalons de référence est établie :

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

Ceci concerne les étalons de référence utilisés par :

- les laboratoires d'étalonnages accrédités ou candidats à l'accréditation relevant de leur domaine d'accréditation ;
- les laboratoires d'essais, les laboratoires d'étalonnage ou les services de métrologie interne réalisant des étalonnages internes d'équipements critiques dans des grandeurs pour lesquelles ils ne sont pas accrédités

(cf. point 3 et 4 du § 9.3.2.2.1).

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

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

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

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

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

9.3.3 Conditions et évaluation

9.3.3.1 Préparation des visites d'évaluation

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

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

9.3.3.2 Cas des équipements critiques raccordés en externe par un laboratoire national de métrologie ou un laboratoire accrédité

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

9.3.3.3 Cas des équipements critiques raccordés en interne

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

Pour ces trois cas, la portée d'accréditation du laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation ne contient pas une

description des possibilités internes d'étalonnage ou de vérification sauf dans le cas d'une accréditation spécifique en tant que laboratoire d'étalonnage.

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

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

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

Lorsque le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation met en place des moyens de raccordement de certains de ses équipements critiques, les aspects techniques sont évalués selon les dispositions du présent paragraphe 9.3.

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

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

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

Pour les grandeurs métrologiques considérées, le service de métrologie interne fait l'objet d'une évaluation spécifique parle SEMAC, selon les dispositions du présent paragraphe 9.3.

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

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

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

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

- Toute demande d'un laboratoire pour bénéficier des dispositions du présent paragraphe (§ 9.3.3.3.3) fait l'objet d'une étude préalable de recevabilité menée parle SEMAC. Le dossier du service de métrologie interne fait l'objet d'un suivi parle SEMAC à l'occasion des évaluations périodiques ;
- Le groupe s'engage à assurer la pérennité du service de métrologie interne et en particulier à recevoir les

équipes du SEMAC dans le cadre des visites d'évaluation que celui-ci juge pertinentes. Les durées et fréquences d'évaluation sont fixées par le SEMAC. Dans la mesure du possible, ces évaluations sont conjointes aux visites d'évaluation du laboratoire accrédité du même site.

- Le service de métrologie interne est évalué en préalable des visites d'évaluation des laboratoires accrédités du groupe. La qualité des prestations fournies est une condition pour le maintien de l'accréditation des laboratoires "clients" du groupe.

9.3.4 Bibliographie et références

- Document ILAC P10 : ILAC Policy on Traceability on Measurement Results (2002) (Disponible sur le site d'ILAC : www.ilac.org)
- VIM: version 2008 Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie EURACHEM-CITAC - Politique de traçabilité
- NM ISO 10012 version 2003: Systèmes de management de la mesure –Exigences pour les processus et les équipements de mesure
- NM ISO/CEI 17025 version 2005 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

9.4 Avis et interprétations

9.4.1 Introduction

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

9.4.2 Eléments de lecture de la norme NM ISO 15189

Cette norme indique :

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

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

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

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

d'analyses.

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

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

9.4.3 Politique du SEMAC

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

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

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

Le champ de l'évaluation des compétences du laboratoire par l'équipe d'évaluation SEMAC couvre donc nécessairement l'aspect avis et interprétations, sauf lorsqu'un laboratoire n'émet jamais d'avis et interprétations, par exemple pour des analyses de routine. Il est alors admis qu'il ne développe pas de processus pour émettre des avis et interprétations, ceci devant être documenté dans son système qualité.

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

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

9.4.3.2 Aspects non couverts par l'accréditation

La SEMAC considère que les aspects suivants ne sont pas couverts par l'accréditation :

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

Si des informations relevant des cas évoqués ci-dessus doivent apparaître dans le compte rendu des résultats des

analyses réalisées sous accréditation, portant le logo d'accréditation SEMAC, elles doivent être clairement séparées des résultats et des avis et interprétations relevant de l'accréditation et précisément identifiés comme tels. Aucune ambiguïté ne doit apparaître sur le fait que ces dernières informations ne sont pas couvertes par l'accréditation.

9.4.4 Définitions

- **Avis :** Opinion résultant d'une analyse ou d'une évaluation, en réponse à la question posée et n'ayant pas force de décision, formulée par le laboratoire sur la base des résultats obtenus et en l'état actuel des connaissances
- **Interprétation :** Action conduite par le laboratoire, en réponse à la question posée pour expliquer et / ou donner une signification à des données sur la base des résultats obtenus et d'un jugement professionnel

9.4.5 Préparation de l'évaluation

Le questionnaire donné en annexe 1 du présent document, est à prendre comme base à l'attention de l'équipe d'évaluateurs du SEMAC lors de l'évaluation du laboratoire.

9.5 Comparaisons inter laboratoires

9.5.1 Introduction

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

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

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

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

On distingue généralement quatre types de comparaisons :

1. les comparaisons ponctuelles, ou bilatérales, entre laboratoires accrédités ;
2. les comparaisons nationales pilotées par un laboratoire pris comme référence et auxquelles participent des laboratoires accrédités pour un domaine déterminé ;
3. les comparaisons internationales, dans le cadre d'EA par exemple, auxquelles participent des laboratoires accrédités,
4. les programmes gérés par des organisateurs de comparaisons inter laboratoires, qui incluent en particulier les essais d'aptitude.

Une comparaison inter laboratoires est conçue, notamment pour répondre à l'un des objectifs suivants :

- évaluer l'aptitude des laboratoires ;
- évaluer les caractéristiques d'un matériau;

- évaluer les caractéristiques d'une méthode d'analyse, d'essai ou d'étalonnage.

La présente note de politique vise à synthétiser les informations disponibles à la SEMAC en matière de comparaisons inter laboratoires destinées à évaluer l'aptitude de laboratoires ("proficiency testing"). Cette politique prend en considération les documents suivants :

- Norme NM ISO/CEI 17011 ;
- Document EA-2/10 « EA policy for participation in national and international proficiency testing activities »;
- Document ILAC P9.
- Document ILAC-G22 « Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing ».
- Guide ISO/CEI 43-1 : « Essais d'aptitude des laboratoires par comparaison – Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude »

9.5.2 Définitions

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

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

9.5.3 Politique du SEMAC :

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

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

La SEMAC recommande aux laboratoires accrédités à participer sur une base volontaire à des comparaisons interlaboratoires nationales ou internationales pour contribuer à démontrer leur compétence et assurer la qualité de leurs résultats. D'autre part, et à chaque fois que l'occasion se présente, dans le cadre d'un programme de coopération, le SEMAC demande le financement de la participation de certains laboratoires à des essais d'intercomparaisons pertinents.

Par ailleurs, les laboratoires demandeurs d'une accréditation initiale ou d'une extension pour un nouveau domaine ou à des méthodes non normalisées validées par le laboratoire, devront avoir participé à au moins une campagne d'inter comparaison. Cette exigence sera une condition de recevabilité de la demande. Avant l'octroi de l'accréditation ou de l'extension de la portée d'accréditation, le SEMAC procède à l'examen des résultats obtenus par le laboratoire aux comparaisons inter laboratoires qui ont pour but d'évaluer son aptitude à réaliser les analyses, essais ou étalonnages objets de sa demande.

Les laboratoires accrédités doivent disposer des éléments suivants :

- Une politique documentée et appliquée du laboratoire de participation à des programmes de comparaisons inter laboratoires ;
- la fréquence de participation à des programmes de comparaisons, l'exploitation, l'évaluation, l'enregistrement et la conservation des résultats. Les conditions dans lesquelles les actions correctives sont mises en œuvre sont définies, documentées et appliquées ;
- Pour s'assurer du maintien de la compétence du laboratoire, les résultats obtenus aux comparaisons interlaboratoires concernant chaque grandeur ou chaque type d'analyse dans sa portée d'accréditation sont examinés lors des opérations de surveillance ou de renouvellement au cours du cycle d'accréditation. Le laboratoire doit s'assurer de la compétence des fournisseurs de services d'essais d'aptitude auxquels il participe volontairement.
- le laboratoire est en mesure de justifier sa non participation à des comparaisons inter laboratoires existantes et qu'il a alors mis en œuvre d'autres moyens pour démontrer sa compétence et assurer la cohérence de ses résultats (cf. § 5.9 de la norme NM ISO 15189).

NB : Il demeure de la responsabilité du laboratoire de déterminer les circuits et la fréquence de participation pour couvrir, dans un cycle d'accréditation, l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation.

Lorsqu'aucun programme de comparaison n'existe pas dans un domaine spécifique, il appartient au laboratoire, pour assurer la cohérence de ses résultats, de recourir à l'utilisation régulière de matériaux de référence, ou de corrélérer ses résultats avec ceux d'autres laboratoires, ou de réitérer ses essais ou étalonnages à l'aide de méthodes équivalentes (cf. § 5.6 de la norme NM ISO 15189).

Le laboratoire doit faire preuve d'une vigilance accrue lorsque ses résultats ne sont pas satisfaisants, c'est à dire lorsque les critères d'acceptation sont hors des limites définies par les documents normatifs (guide ISO/CEI 43-1 § A.2.1.4 et A.3.1.1). Si ces résultats peuvent remettre en cause la qualité des prestations accréditées et si le laboratoire ne peut démontrer qu'il peut prendre les mesures nécessaires dans les trois mois suivant la visite d'évaluation, le SEMAC mettra en œuvre des actions telles que la programmation d'une évaluation supplémentaire ou, dans les cas extrêmes, la décision de suspension de l'accréditation pour le domaine en cause dans l'attente de la résolution des défaillances.

9.5.4 Lignes directrices pour l'évaluation

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

- la politique du laboratoire de participation aux programmes de comparaisons inter laboratoires (ainsi que la fréquence, l'enregistrement et l'évaluation des résultats et les actions correctives mises en œuvre, le cas échéant), politique qui est documentée et appliquée ;
- le choix de l'organisateur de comparaisons inter laboratoires dont la compétence et les services proposés sont évalués par le laboratoire en adéquation à ses besoins (cf. § 4.6 de la norme NM ISO 15189). Un choix pertinent peut se fonder sur une accréditation de l'organisateur par rapport au référentiel au Guide ISO/CEI 43-1 ou au Guide ILAC G13, ou, à défaut, sur le fonctionnement de son organisation en conformité à ces documents.

- la justification par le laboratoire de son éventuelle non participation à des comparaisons inter laboratoires ou s'il a alors mis en œuvre d'autres moyens pour démontrer sa compétence et assurer la cohérence de ses résultats (cf. § 5.6 de la norme NM ISO 15189).

Au cours de sa mission, l'équipe d'évaluation procède à l'évaluation des résultats du laboratoire auxdites comparaisons sur la base des critères définis dans le guide ISO/CEI 43-1 (exemple : En Z-score).

9.5.5 Bibliographie et références

- **Document EA-2/10** : EA policy for participation in National and International Proficiency testing activities
- **Guide ILAC-P9** : ILAC Policy for participation in National and International Proficiency testing activities
- **Guide ISO/CEI 43-1** : Essais d'aptitude des laboratoires par comparaison – Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude

9.6 Transmission électronique des rapports sur les résultats

9.6.1 Introduction

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

La SEMAC a établi dans un premier temps sa politique concernant la transmission électronique des comptes rendus sur les résultats (cf. ci-après).

9.6.2 Eléments de lecture de la norme NM ISO 15189

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

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

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

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

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

Voir également l'annexe B de la norme NM ISO 15189.

9.6.3 Politique du SEMAC

La SEMAC adopte les positions suivantes :

➤ En cas de transmission électronique des résultats, le laboratoire doit satisfaire aux exigences pertinentes de la norme NM ISO 15189 (**voir paragraphe 9.6.2 ci-dessus**).

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

- Courriel avec pièce jointe,
- Extranet,
- Supports d'enregistrement numérique (CD, DVD, Clé USB, etc...),
- Signature électronique simple et signature électronique présumée fiable.

➤ En dehors du recours à la signature électronique présumée fiable, l'utilisation de moyens de transmission électronique doit préalablement avoir fait l'objet d'un contrat entre le laboratoire et ses clients, encore appelé « convention de preuve » définissant notamment les garanties apportées par le système.

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

9.6.4 Lignes directrices pour l'évaluation

Lors de la visite d'évaluation du laboratoire, l'équipe d'évaluation réalise notamment les opérations suivantes :

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

9.7 Sous-traitance

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

On entend par sous-traitance toute sous-traitance d'analyses demandés par les clients du laboratoire. Les autres cas où le laboratoire recourt à un prestataire extérieur (par exemple, pour des opérations de maintenance, de nettoyage ou de transport) relève de l'achat de services et de fournitures, objet du § 4.6 de la norme NM ISO 15189.

9.7.1 Introduction

Les laboratoires sont notamment des organismes d'évaluation de la conformité qui peuvent être accrédités à ce

titre. La norme de référence NM ISO 15189 leur permet, s'il y a lieu, d'y mentionner des avis et interprétations.

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

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

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

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

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

9.7.2 Eléments de lecture de la norme NM ISO 15189 et des documents du SEMAC

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

- choisir un sous-traitant compétent et capable de satisfaire les exigences du client (de délai par exemple), et conserver les preuves de sa conformité à la norme NM ISO 15189 pour ce qui concerne le champ des travaux qui lui sont confiés ;
- aviser le client et obtenir son approbation sur le choix de sous-traitance.

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

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

Le document A 218 traite des conditions d'apposition du logo d'accréditation SEMAC sur des comptes rendus

comportant des résultats de «prestations accréditées» et de résultats de «prestations non accréditées». Pour ce qui concerne les prestations «accréditées», la distinction entre prestations réalisées par le laboratoire dans le cadre de son accréditation d'une part, et les prestations complémentaires réalisées par un laboratoire sous-traitant accrédité d'autre part est aussi traité dans ledit document.

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

9.7.3 Politique du SEMAC

La SEMAC adopte les positions suivantes :

9.7.3.1 Conditions de sous-traitance

- En aucun cas, un laboratoire ne peut être accrédité pour des analyses qu'il sous-traite systématiquement. La norme NM ISO 15189, mettant l'accent sur la compétence à effectuer des analyses ne permet pas d'accréditer des laboratoires où l'ensemble des opérations techniques serait sous-traité.
- Lorsqu'il est amené à sous-traiter une partie d'une demande d'analyses, le laboratoire doit confier les parties sous-traitées à des laboratoires dont il a la preuve de leur compétence. L'accréditation constitue pour le SEMAC le mode de preuve privilégié de la compétence du sous-traitant.
- Le laboratoire ne peut émettre un rapport sur les résultats à son en-tête que s'il réalise lui-même une partie significative des analyses ou opérations techniques requises par la demande du client.
- Le laboratoire doit identifier l'objectif de la demande de son client, et notamment le besoin d'avis / interprétations, et donc la nécessité d'un rapport sur les résultats unique, et de conclusions globales couvertes par l'accréditation. Cette démarche, traçable au niveau de la revue de contrat, permet en effet au laboratoire d'évaluer sa capacité à prendre en charge la demande dans sa totalité et conditionne les choix de sous-traitance. La complémentarité des prestations sous-traitées et non sous-traitées pour aboutir à un objectif précis doit être établie et compréhensible par toutes les parties.
- Le laboratoire pilote ne peut sous-traiter que des opérations pour lesquelles ses connaissances techniques lui permettent au moins de se substituer au client dans la définition de la prestation et l'exploitation des résultats. Les autorisations et enregistrements associés aux personnels qualifiés pour ces opérations sont disponibles au sein du laboratoire pilote.
- Le laboratoire pilote doit fidèlement retranscrire le besoin de son client aux laboratoires sous-traitants, notamment en terme d'avis/interprétations et autres clauses (délais, restitution des objets testés, durée d'archivage des données d'analyse, etc ...)
- Le laboratoire pilote assume la responsabilité des travaux sous-traités et doit à ce titre valider le compte rendu de chaque laboratoire sous-traitant en regard des contrats établis avec ces sous-traitants et acceptés par son client.
- Les résultats des prestations sous-traitées doivent faire l'objet au sein du compte rendu de synthèse d'un marquage spécifique permettant de les identifier comme réalisées par un autre laboratoire. Ils peuvent être rapportés dans le compte rendu de synthèse comme couverts par l'accréditation si et seulement s'ils ont eux-mêmes été rapportés sous accréditation par chaque sous-traitants.

- Le laboratoire pilote doit conserver les rapports originaux émis par les sous-traitants, sauf dispositions contraires exprimées par son client et documentées dans le contrat. Il les tient à disposition du client pendant un temps équivalent à la durée d'archivage définie dans son système de management.

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

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

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

ANNEXE 1

Questionnaire à l'attention de l'équipe d'évaluateurs

Ce questionnaire ci-après est à prendre comme base à l'attention de l'équipe d'évaluateurs du SEMAC lors de l'évaluation du laboratoire :

Etes-vous amené à émettre des avis et interprétations ?
Si oui, à quelle occasion et pour quel motif ?

a) Vos clients sont-ils demandeurs d'avis et interprétations ? Comment le besoin des clients est-il tracé dans la revue de contrat ?

b) Comment consignez-vous les avis et interprétations dans les rapports d'analyses?

c) Vous êtes amenés à communiquer au client des avis et interprétations par un dialogue ? Consignez-vous par écrit les principaux éléments du dialogue dans un document autre que le rapport d'analyse ?

3. Comment formalisez-vous les qualifications des personnels responsables des avis et interprétations ?

4. Examen des comptes rendus des résultats contenant des avis et interprétations (§ 5.8.3 de la NM ISO 15189) :

a) Examen des bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations,
b) Evaluation de la pertinence des avis et interprétations formulés,
c) Vérification des mentions qui permettent d'identifier les avis et interprétations dans les comptes rendus d'analyses.