GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION

Essais et Analyses en Virologie Animale

LAB GTA 32

Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

cofrac

Section LABORATOIRES

SOMMAIRE

1 OBJET DU DOCUMENT 4
2 REFERENCES ET DEFINITIONS 4
2.1 REFERENCES 4
2.2 DEFINITIONS 4
2.3 SIGLES ET ABREVIATIONS 5
3 DOMAINE D'APPLICATION 5
4 MODALITES D'APPLICATION 6
5 SYNTHESE DES MODIFICATIONS 6
6 EXPRESSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION 6
6.1 PORTEE DE TYPE STANDARD (A) 7
6.1.1 Exemple de demande de type A1 7
6.1.2 Exemple de demande de type A2 8
6.2 EXEMPLE DE DEMANDE DE PORTEE DE TYPE ETENDU (B) 9
7 GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES D'ACCREDITATION ET RECOMMANDATIONS 12
7.1 PERSONNEL 12
7.2 REVUE DES DEMANDES, APPELS D'OFFRES ET CONTRATS, SERVICES AU CLIENT 12
7.3 ECHANTILLON POUR ANALYSE 13
7.3.1 Réception et stockage des échantillons 13
7.3.2 Préparation des échantillons 13
7.4 METHODES 13
7.4.1 Méthode reconnue en santé animale 13
7.4.2 Méthodes reconnues 14
7.4.3 Méthodes non reconnues 14
7.4.4 Incertitudes 17
7.5 INSTALLATIONS ET CONDITIONS AMBIANTES 17
7.5.1 Définition du "Laboratoire de Virologie" 17
7.5.2 Conception et agencement du laboratoire de Virologie 18
7.5.3 Eléments d'un laboratoire de Virologie 18
7.5.4 Décontamination, lavage, stérilisation du matériel et des locaux du laboratoire de virologie 18
7.5.5 Règles générales de manipulation 18
7.6 EQUIPEMENTS – TRAÇABILITE DU MESURAGE 19
7.6.1 Micropipettes et automates de pipetage et de distribution 19
7.6.2 Enceintes thermostatées 20
7.6.3 Balances 20
7.7 REACTIFS ET CONSOMMABLES 21
7.7.1 Les cellules 21
7.7.2 Les œufs 21
7.7.3 Diluants, Milieu de culture, additifs et autres produits 22

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.7.4 Les souches virales *22*
7.7.5 Réactifs *22*
7.8 ASSURER LA QUALITE DES RESULTATS 22
7.9 RAPPORT D'ANALYSE 23
8- BIBLIOGRAPHIE 23

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1 OBJET DU DOCUMENT

La norme NF EN ISO/CEI 17025 définit les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages, d'essais et d'analyses.

En ligne avec l'annexe B de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le présent Guide Technique d'Accréditation (GTA) constitue un guide de lecture des exigences de ladite norme pour les essais et analyses en virologie animale. En complément, il établit des recommandations issues des bonnes pratiques admises dans le domaine de la virologie animale et de la normalisation en vigueur.

Enfin, il contient des informations utiles aux laboratoires dans le cadre de leur démarche d'accréditation, notamment celles qui sont relatives à l'expression de la portée d'accréditation et aux règles particulières d'évaluation des laboratoires par le COFRAC.

Ce guide ne se substitue pas aux exigences et/ou aux normes applicables au sein du laboratoire. Les recommandations qu'il contient et que le laboratoire est libre d'appliquer, sont celles reconnues comme étant les plus appropriées par le COFRAC pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et du document LAB REF 02. Dans tous les cas, il appartient au laboratoire de démontrer que les dispositions qu'il prend permettent de satisfaire pleinement aux exigences des référentiels mentionnés ci-dessus.

2 REFERENCES ET DEFINITIONS

La liste des documents ci-dessous constitue une base non exhaustive de données. Il appartient au laboratoire d'assurer la veille documentaire (normative et réglementaire).

2.1 Références

Le présent texte fait référence aux documents en vigueur suivants :

- **Norme NF EN ISO/CEI 17025** « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »,
- **LAB REF 02** « Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025»,
- **LAB REF 05** « Règlement d'accréditation »,
- **LAB REF 08** « Expression et évaluation des portées d'accréditation»,
- **LAB REF 16** « Politique relative à la participation des Laboratoires de Référence au système d'accréditation dans le champ d'application du Règlement 882/2004 »,
- **NF U 47-020** « Guide de bonnes pratiques de traitement de l'échantillon soumis à des analyses immuno-sérologiques »,
- **NFU 47-200** « Guide de bonnes pratiques pour les cultures cellulaires »,
- **NFU 47-600-1** « Exigences et recommandations pour la mise en œuvre de la PCR en Santé Animale »,
- **NFU 47-600-2** « Exigences et recommandations pour le développement et la validation de la PCR en Santé Animale »,
- Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE (version en vigueur : dernière version en vigueur quelle que soit la langue),
- Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques de l'OIE (version en vigueur : dernière version en vigueur quelle que soit la langue).

2.2 Définitions

Accréditation : attestation délivrée par une tierce partie constituant une reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire à réaliser des activités d'essais, d'analyses et/ou

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

d'étalonnages. La « tierce partie » représente l'organisme accréditeur qui est, en France, le COFRAC (extrait du LAB REF 05).

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité. Elle se compose de lignes de portée d'accréditation (extrait du LAB REF 05)..

Ligne de portée d'accréditation : elle est définie à minima par les champs « Objet », « Caractéristique mesurée ou recherchée », « Principe de la méthode » et « Référence de la méthode ».

Comparaison inter-laboratoires : organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées (extrait du LAB REF 05)..

Développeur : organisme en charge de la validation de la méthode.

Laboratoire utilisateur : laboratoire qui adopte une méthode caractérisée.

2.3 Sigles et abréviations

- AFNOR, Association Française de Normalisation, www.afnor.org
- COFRAC, Comité Français d'Accréditation, www.cofrac.fr
- LNR, Laboratoire National de Référence
- ISO, International Standard Organisation (Organisation Internationale de normalisation), www.iso.org
- EIL, Essais inter-laboratoires
- CIL, Comparaisons inter-laboratoires
- SI, Système International d'unités
- EA, European Cooperation for Accreditation
- OIE, Office international des épizooties (Organisation mondiale de la santé animale), www.oie.int
- IVAP, Instrument volumétrique à piston
- EMT, Ecart maximum toléré

3 DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide technique d'accréditation s'adresse aux :

- laboratoires d'essais ou d'analyses accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour le domaine cité en objet,
- évaluateurs du COFRAC, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation pour l'évaluation,
- membres des instances du COFRAC (Comité de Section Laboratoires, Commission d'Accréditation Biologie et Agro-Alimentaire, Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation, Commission Interne Simplifiée), pour lesquels il constitue un outil d'aide à la décision,
- clients des laboratoires d'essais accrédités sur ce domaine,
- instances officielles concernées par ce domaine.

Le champ du présent guide ne couvre pas la partie échantillonnage / prélèvement.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Sont concernées par ce guide, les techniques basées sur :

- l'isolement et l'identification de virus sur support cellulaire ou œuf embryonné

- la recherche et le titrage éventuel d'anticorps neutralisants dirigés contre un virus donné.

L'accréditation est délivrée pour une portée définie par le laboratoire correspondant à ses besoins et suivant les différentes options décrites dans le document LAB REF 08 (Expression et évaluation des portées d'accréditation).

Ce guide s'applique de manière équivalente aux laboratoires œuvrant dans le cadre des contrôles officiels (au sens du règlement CE 882/2004) ou aux laboratoires intervenant hors contrôle officiel. Pour les premiers, les prescriptions du document LAB REF 16 complètent celles du LAB REF 08.

4 MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **1er novembre 2016.**

5 SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la première version du document. Il porte donc l'indice de révision 00 et aucune marque de modification n'est indiquée.

Ce document annule et remplace le programme 112 (dans sa version en vigueur).

6 EXPRESSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION

La portée d'accréditation est définie, conformément aux principes décrits dans le document LAB REF 08, par le laboratoire à partir des quatre éléments suivants :

1. Objet (*matrice : exemples : sérum, organes et/ou matériel biologique…*),
2. Grandeur ou caractéristique mesurée (*exemples : anticorps, virus, antigènes viraux …*),
3. Principe de mesure (*exemples : isolement sur culture cellulaire et identification virale, détection et/ou titrage d'anticorps par neutralisation virale…*),
4. Référence de la méthode (*exemples : norme, manuel OIE, méthode interne + n° version).*

Le principe de la méthode de recherche de virus comporte généralement plusieurs étapes : isolement puis identification.

L'étape d'isolement est réalisée sur support cellulaire ou œuf embryonné.

L'étape d'identification est réalisée selon différentes modalités techniques telles que :

- immunochimie (immunofluorescence, immunoperoxydase, …),
- neutralisation virale,
- hémagglutination, inhibition de l'hémagglutination, hémadsorption,
- biologie moléculaire (PCR, hybridation, …).

Concernant la PCR, les prescriptions techniques les plus appropriées sont celles des normes NF U47-600 pour assurer la qualité des résultats.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Le principe de la méthode d'identification d'une souche virale par la technique de séroneutralisation comporte des étapes de :

- neutralisation virale,
- culture sur support cellulaire,
- éventuellement une étape d'identification par immunochimie.

Pour établir sa portée, le laboratoire peut se reporter aux tableaux qui listent les différents types d'analyses/d'essais les plus couramment rencontrés et pratiqués dans le domaine de la virologie animale présentés dans le document LAB INF 33.

6.1 Portée de type standard (A)

Pour ce type de portée, le laboratoire définit le niveau de flexibilité qu'il revendique. Les types de portées sont définis dans le document « Expression et évaluation des portées d'accréditation (LAB REF 08) ».

Dans les exemples cités dans les paragraphes suivants, le terme « méthode interne *adaptée* de » signifie que le laboratoire a réalisé une adaptation de la méthode. Le terme « méthode interne *selon* » est utilisé dans le cas de méthodes non reconnues lorsque le laboratoire applique strictement le référentiel cité. Dans les deux cas, il est fait référence au mode opératoire du laboratoire lorsqu'il existe.

Note : à ce jour, il n'existe pas plusieurs méthodes reconnues utilisées pour un même objet, une même caractéristique mesurée et un même principe de méthode. La flexibilité A3 (portant sur la référence de la méthode figurant en portée détaillée) est donc peu adaptée dans le cadre des essais de virologie animale.

6.1.1 Exemple de demande de type A1

Le type de portée A1 est une portée fixe qui ne permet pas de prendre en compte les révisions successives des méthodes (texte de référence ou normes par exemples). Ce type de portée peut s'appliquer à des laboratoires qui développent, modifient ou appliquent une méthode et qui ne souhaitent pas la faire évoluer.

Dans le cas d'une méthode non reconnue la référence au mode opératoire interne du laboratoire est précisée.

Conformément au document LAB REF 08 et sur demande du laboratoire, il est possible de ne pas faire figurer les indices de révision des méthodes internes dans les annexes techniques si les critères décrits dans ce document et évalués sur site sont correctement respectés.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Virologie *(Essais et analyses en virologie animale – LAB GTA 32)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Coupe d'organe congelé	Antigène du virus Respiratoire Syncytial bovin VRS (RSV)	Mise en évidence par immuno-peroxydase sur coupes de tissus congelés	Méthode interne : Mode opératoire interne *référence et version du mode opératoire interne*
Coupe d'organe congelé	Antigène du virus Respiratoire Syncytial VRS bovin (RSV)	Mise en évidence par immuno-fluorescence sur coupes de tissus congelés	Méthode interne : Mode opératoire interne *référence et version du mode opératoire interne*
Organes et/ou matériel biologique	Virus de la maladie d'Aujeszky	Isolement sur culture cellulaire et identification par séroneutralisation	Méthode interne : Mode opératoire interne *référence et version du mode opératoire interne*

<u>Commentaire :</u> le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses décrites en respectant strictement le mode opératoire interne mentionné dans la portée. En cas d'écart, le résultat d'analyse ne peut pas être couvert par l'accréditation.

6.1.2 Exemple de demande de type A2

La définition des méthodes reconnues est précisée dans le document LAB REF 08 et explicitée au paragraphe 7.5.1 de ce document.

Ce type de portée A2 est particulièrement adapté pour les laboratoires qui souhaitent pouvoir gérer les changements de version des méthodes reconnues [texte normatif, manuel OIE (en bleu), etc.] entre deux évaluations. En revanche, ce type de portée ne permet pas d'adapter les méthodes reconnues.

Lors du changement des méthodes reconnues citées en référence dans la portée d'accréditation, à la suite de nouvelles éditions ou révisions, le laboratoire réalise une étude d'impact et met en application la nouvelle version selon les modalités qu'il aura définies dans son système qualité. Pour les méthodes normatives et pour les méthodes décrites dans le manuel OIE, il est recommandé que cette mise à jour se fasse dans les 6 mois après publication.

La portée A2 ne permet pas de gérer des révisions de méthodes reconnues introduisant la mise en œuvre d'un nouvel objet, d'une nouvelle caractéristique, d'un nouveau principe ou d'un nouveau référentiel qui sont gérés comme des extensions.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Virologie *(Essais et analyses en virologie animale – LAB GTA 32)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Sperme	Virus de l'artérite virale équine	Isolement sur culture cellulaire et identification par neutralisation virale	Manuel OIE chapitre 2-5-10
Sperme	Virus de l'artérite virale équine	Isolement sur culture cellulaire et identification par immuno-chimie	Manuel OIE chapitre2-5-10
Sérum	Anticorps dirigés contre le virus de la maladie d' Aujeszky	Neutralisation virale	NF U47-010

<u>Commentaire :</u> le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses en suivant la méthode décrite dans le référentiel, dans sa version en vigueur au moment de l'évaluation et dans ses versions ultérieures.

Il lui appartient d'établir sa capacité à maîtriser et mettre en pratique la méthode révisée.

La mise en œuvre du référentiel révisé ne doit pas mobiliser des compétences qui n'auraient pas fait l'objet d'une reconnaissance préalable dans le cadre de l'accréditation.

6.2 Exemple de demande de portée de type étendu (B)

Ce type de portée permet au laboratoire d'adapter ou de développer les méthodes dont il a besoin et de les utiliser sous couvert de l'accréditation sans évaluation préalable du Cofrac, à la condition que les méthodes adaptées/développées soient validées par le laboratoire avant emploi et que leurs caractéristiques restent dans les champs de possibilités répertoriés dans la portée d'accréditation (portée générale).

En fonction de la portée détaillée revendiquée par le laboratoire, la portée générale et le commentaire associé seront adaptés pour correspondre aux besoins du laboratoire et aux compétences démontrées.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Exemple de portée générale*

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Organes et/ou matériels biologiques	Virus responsable de maladie animale	Isolement : - Sur culture cellulaire - Par ovoculture Identification : - Immuno-chimie - Neutralisation virale - Inhibition de l'hémagglutination
Organes et/ou matériels biologiques	Virus responsable de maladie animale	Isolement : - Sur culture cellulaire - Par ovoculture Identification par PCR : - Extraction manuelle sur colonne de silice - Amplification par RT-PCR en temps réel (Méthode qualitative).
Organes et/ou matériels biologiques	Antigènes d'un virus responsable de maladie animale	Identification directe : - Immuno-chimie
Sérum	Anticorps dirigés contre un virus responsable de maladie animale	Neutralisation virale

* Le laboratoire est reconnu compétent pour adapter et/ou mettre en œuvre dans le domaine couvert par la portée générale toute méthode reconnue, et/ou pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

A noter : cette compétence du laboratoire sera évaluée sur la base de plusieurs exemples représentatifs de la portée générale déclarée conformément au LAB REF 08. A titre d'exemples :

- deux virus isolés sur culture cellulaire et identifiés par immunochimie.
- neutralisation virale vis-à-vis de 2 virus différents.

Exemple de portée générale et de portée détaillée permettant d'évaluer la compétence revendiquée:

Portée Générale *

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Organes et/ou matériels biologiques	Virus responsable de maladie animale	Isolement : - Sur culture cellulaire Identification : - Immuno-chimie - Neutralisation virale

**Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses dans le domaine décrit dans la portée générale. Il peut, dans ce domaine mettre en œuvre toute méthode non reconnue que les compétences constatées au moment de l'accréditation lui permettent de mettre en œuvre.*

Portée détaillée **

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Organes et/ou matériel biologique	Virus de la Rhinotrachéite Infectieuse Bovine	Isolement sur culture cellulaire et identification par immuno-fluorescence indirecte	Méthode interne : *Référence du mode opératoire interne*
Organes et/ou matériel biologique	Virus de la Rhinotrachéite Infectieuse Bovine	Isolement sur culture cellulaire et identification par séroneutralisation (SN)	Méthode interne : *Référence de la méthode interne*
Organes et/ou matériel biologique	Virus de la maladie d'Aujeszky	Isolement sur culture cellulaire et identification par séroneutralisation (SN)	Méthode interne : *Référence de la méthode interne*
Organes et/ou matériel biologique	Virus de la maladie d'Aujeszky	Isolement sur culture cellulaire et identification par immuno-fluorescence	Méthode interne : *Référence de la méthode interne*

** La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.

Commentaire : le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses dans le domaine décrit dans la portée générale. Il peut, dans ce domaine mettre en œuvre toute méthode non reconnue que les compétences constatées au moment de l'accréditation lui permettent de mettre en œuvre.

Il lui appartient d'assurer la validation des méthodes qu'il propose. Il doit établir et maintenir la compétence du personnel nécessaire à leur mise en œuvre.

Le laboratoire doit documenter et tenir à disposition permanente du COFRAC la liste détaillée des analyses et, en particulier, des méthodes qui entrent dans le cadre de son accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

L'adéquation entre les méthodes pratiquées et les compétences du laboratoire fait l'objet d'un examen lors des évaluations par le COFRAC. Cet examen porte notamment sur la validation des méthodes.

Les champs de possibilités pour la portée B sont adaptés aux besoins du laboratoire et aux capacités qu'il sera en mesure de démontrer. Par exemple, dans l'exemple ci-dessus, l'expression de la portée correspond à un laboratoire qui ne souhaite pas démontrer sa compétence à développer une méthode.

7 GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES D'ACCREDITATION ET RECOMMANDATIONS

7.1 Personnel

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.2
Politique LAB REF 02
LAB REF 08

Il revient au laboratoire de définir des critères objectifs pour la qualification du personnel. L'habilitation prend en compte :

- la production, l'entretien et le contrôle des supports d'isolement,
- les différentes méthodes d'isolement et d'identification mises en œuvre,
- les caractéristiques des virus recherchés et/ou utilisés,
- la connaissance des points critiques,
- la connaissance des pathologies et de l'environnement réglementaire.

Le processus d'habilitation et de maintien des compétences doit être précisément défini pour l'ensemble des tâches techniques et tenir compte, le cas échéant, des fréquences de réalisation des analyses ou de la signature des rapports d'analyses. Ce processus doit également être défini et décrit pour les personnels qui interviennent dans la gestion des méthodes (révision, adoption etc.). Il doit également tenir compte du niveau de flexibilité revendiqué par le laboratoire.
Les compétences et l'expertise requise pour les fonctions d'encadrement (directeur technique, responsable technique) doivent être précisément définies.

7.2 Revue des demandes, appels d'offres et contrats, services au client

NF EN ISO CEI 17025 chap. 4.4
LAB REF 16 chap. 4.7

La norme NF EN ISO/*CEI 17025* stipule notamment que le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes et des contrats. Ces dernières doivent, *a minima*, assurer que les exigences implicites et explicites, y compris les méthodes, sont adéquatement définies, documentées et comprises, que la méthode d'essai appropriée est choisie et qu'elle est capable de répondre aux exigences des clients. Cette exigence s'applique à toutes les méthodes quel que soit leur statut (reconnues ou non).

Dans le cas où un laboratoire utilise pour un même principe de méthode, plusieurs références de méthode, le client doit être informé de la référence de la méthode utilisée.

La revue de contrat peut être effectuée selon les cas directement avec les services officiels de l'état, avec les éleveurs ou leurs représentants (organismes à vocation sanitaire ou organisations vétérinaires à vocation technique).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

La revue de contrat peut être ponctuelle et être réalisée sur des documents tels que formulaires officiels, ordonnances, formulaires de demande interne au laboratoire ou documents d'accompagnement des prélèvements.

Ce processus de revue permet d'identifier le ou les destinataires des rapports d'essais ainsi que les informations associées qui leur seront transmises (résultat, déclaration de conformité).

Les dispositions prévues et les éventuels risques afférents sont clairement indiqués aux clients lors de la revue de contrat.

7.3 Echantillon pour analyse

NF EN ISO/CEI 17025 chap. 5.8

Lorsque la réglementation ne définit pas les conditions d'acceptation des échantillons (type, nombre, conditions d'acheminement et de conservation,…) le laboratoire doit établir ses propres critères et les tenir à disposition des clients.

7.3.1 Réception et stockage des échantillons

En fonction du contexte et de la réglementation en vigueur, la réception, le transfert, le déballage et la manipulation des échantillons reçus peuvent nécessiter la mise en œuvre de dispositions de confinement adaptées au niveau de risque correspondant.

Si les échantillons parvenant au laboratoire ne satisfont pas aux critères d'acceptation applicables, le laboratoire peut soit refuser les échantillons, soit émettre des réserves sur les résultats.

7.3.2 Préparation des échantillons

Le laboratoire met en place des dispositions qui assurent la traçabilité des échantillons tout au long du processus de traitement et d'analyse, y compris lors des étapes au cours desquelles les échantillons ne sont identifiables que d'après le repère de leur position dans l'espace et non par marquage individuel. Les produits soumis à analyse sont conservés au moins jusqu'à la validation finale des résultats puis éliminés selon des modalités qui évitent toute contamination.

Sauf mention particulière dans les référentiels externes applicables, le laboratoire définit ses conditions de stockage.

7.4 Méthodes

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.4
Politique LAB REF 02
LAB REF 08

D'une façon générale, les principes de détermination des caractéristiques et de validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses du manuel de tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres et du manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques de l'OIE sont respectés.

7.4.1 Méthode reconnue en santé animale

1- Le document LAB REF 08 précise la définition d'une méthode reconnue ainsi que le document LAB REF 16 lorsque l'accréditation intervient dans un contexte réglementaire.

A titre d'exemple :

- Les méthodes décrites dans les normes AFNOR sont considérées comme reconnues lorsqu'elles décrivent une analyse spécifique (recherche d'un virus pathogène spécifié ou recherche d'anticorps vis-à-vis d'un virus pathogène spécifié).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- Les méthodes prescrites pour les échanges internationaux du Manuel de Tests de Diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE et identifiées en bleu dans le manuel sont considérées comme reconnues.

2- Les autres méthodes, qui ne répondent pas au point 1, ne pourront être considérées comme reconnues que si les items suivants sont réunis :

- Le processus analytique est correctement décrit,
- les données de caractérisation sont disponibles et jugées satisfaisantes,
- des EIL sont disponibles,
- des matériaux de référence externes sont disponibles et adaptés.

3- Dans tous les autres cas, les méthodes sont considérées comme des méthodes internes nécessitant une détermination des caractéristiques puis validation préalable (portée de type A1 ou flexibilité de type B).

Note :

les 2 étapes (isolement et identification) sont prises en compte pour définir si une méthode est reconnue ou non. Ainsi une méthode comportant une étape d'isolement reconnue et une étape d'identification non reconnue sera présentée comme une méthode non reconnue, mais il n'est pas demandé une validation complète de l'étape d'isolement.

7.4.2 Méthodes reconnues

Pour les méthodes reconnues il n'est pas demandé au laboratoire utilisateur de déterminer les caractéristiques de la méthode.

Le laboratoire doit toutefois établir un dossier de **confirmation** qui comporte *a minima*, pour une méthode donnée, les éléments suivants :

- **adéquation des performances de la méthode par rapport au besoin de ses clients.**

- **données de répétabilité et de reproductibilité intra laboratoire (fidélité intermédiaire)**,

- **vérification de la concordance** des résultats qu'il obtient sur un panel d'échantillons de statut connu (positif et négatif).

Les différents critères de confirmation d'une méthode s'appliquent par groupe de matrices considérées comme similaires (exemples : organes / liquides biologiques).

De la même façon une confirmation doit être réalisée pour chaque variante opératoire mise en œuvre par le laboratoire (exemple révélation par immuno-peroxydase ou par immuno-fluorescence).

7.4.3 Méthodes non reconnues

Les critères de performance d'une méthode dépendent du caractère qualitatif ou quantitatif (recherche d'anticorps par séro-neutralisation). Quel que soit leur principe, un dossier de détermination des caractéristiques puis validation doit être constitué selon les modalités indiquées ci-dessous.

7-4-3-1 Détermination des caractéristiques

Le laboratoire doit porter une attention particulière à l'identification et à la maîtrise des points critiques de la méthode et les justifier. A titre d'exemple :

- Recherche de virus sur culture cellulaire : couples matrice/support cellulaire et caractéristiques des effets cytopathiques observés.

- Recherche d'antigènes viraux : anticorps et système de révélation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- Recherche d'anticorps par séroneutralisation : couple souche virale/ support cellulaire, caractéristiques des effets cytopathiques observés et système de révélation le cas échéant.

Les paramètres suivants seront pris en compte. Si un ou plusieurs paramètres ne le sont pas, le laboratoire le justifiera dans le dossier de validation.

- **sensibilité analytique** : plus petite quantité de substance caractérisable ou la plus faible réaction décelable avec un niveau de confiance défini,

- **sensibilité diagnostique** : proportion d'animaux de référence connus comme infectés et présentant un résultat positif à l'analyse. Les animaux infectés pour lesquels le résultat est négatif sont considérés comme des « faux négatifs »,

- **spécificité analytique** : faculté du test à distinguer entre les analytes cibles et les autres substances de la matrice,

- **spécificité diagnostique** : proportion d'animaux de référence connus comme non infectés et présentant un résultat négatif lors d'une épreuve. Les animaux de référence non infectés pour lesquels le résultat est positif sont considérés comme des « faux positifs ». Les modalités d'établissement des seuils d'interprétation sont documentées,

- **valeur de fidélité** (répétabilité, reproductibilité inter laboratoire ou à défaut intra laboratoire),

- **données de robustesse** si possible. (Degré de concordance entre les analyses ré-itérées d'un même échantillon avec un même réactif au sein du même laboratoire, dans les conditions opératoires limites prévues par le protocole).

<u>Pour une recherche d'anticorps par séroneutralisation :</u>

Le laboratoire définit :

- le titre viral d'épreuve,

- les conditions de neutralisation (durée et température de contact sérum/virus) avant mise en présence du système cellulaire,

- le seuil de positivité,

- les conditions de validation du test et d'interprétation des résultats : par exemple viabilité cellulaire, validation de la dose virale d'épreuve, gestion de l'éventuelle cytotoxicité des sérums, valeur attendue des traceurs …

- Lorsque des contraintes particulières existent (exigences réglementaires ou professionnelles …), le laboratoire doit s'assurer qu'il atteint le niveau de détectabilité requis au moyen de matériaux de référence correspondant à la contrainte.

Le dossier de détermination des caractéristiques présentera les résultats obtenus pour ces paramètres ainsi que la description des conditions de leur obtention (nature, origine, nombre d'échantillons utilisés) et sera disponible et inclus dans le système de management de la qualité.

<u>7-4-3-2 Validation et autorisation d'emploi</u>

<u>a. Généralités</u>

La validation est la confirmation que les caractéristiques de la méthode conviennent pour l'emploi prévu.

Le laboratoire doit apporter les éléments de vérification suivants :

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Paramètres à vérifier et/ou connaître	**Données bibliographiques / Données du développeur (au sens du présent guide) ***	**Données acquises par évaluation de la performance sur site ****
Spécificité Diagnostique	Oui	Non
Sensibilité Diagnostique	Oui	Non
Fidélité (répétabilité et reproductibilité)	Oui	Oui
Robustesse	Oui	Oui (si possible)
Concordance avec une méthode de référence ou avec une méthode déjà utilisée	Oui	Oui (si possible)
Détectabilité (sensibilité et spécificité analytiques)	Oui	Oui
Et pour les méthodes quantitatives :		
Détectabilité à partir de matériaux de référence externes (s'ils existent)	Oui	Oui

NA : Non Applicable

* Les items mentionnés dans cette colonne sont applicables lors de la détermination des caractéristiques par le développeur

** Les items mentionnés dans cette colonne sont applicables lors de l'autorisation d'emploi par l'adopteur

b. Recommandations permettant la vérification sur site d'une méthode

Spécificité/Sensibilité Diagnostique :

En fonction des données communiquées par le développeur et des exigences décrites dans le Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE pour la validation des méthodes, le laboratoire évaluera la nécessité de compléter les données et dans ce cas, il justifiera les modalités mises en œuvre et les résultats obtenus.

Fidélité (répétabilité et reproductibilité) :

- **Répétabilité**

L'évaluation de la répétabilité consiste à effectuer l'analyse d'un même échantillon positif dans des conditions standardisées : même opérateur, même(s) lot(s) de réactif(s), même(s) instrument(s), mêmes conditions d'analyse.

En pratique, ces essais sont réalisés au cours d'une même série. Il est recommandé pour les séroneutralisations d'utiliser au minimum un matériau fournissant un résultat proche du seuil d'interprétation.

- **Reproductibilité**

L'évaluation de la reproductibilité (interne au laboratoire,) consiste à effectuer l'analyse d'un ou plusieurs échantillons dans des conditions différentes (à titre d'exemples : variation d'opérateur, de jour de réalisation, des lots de réactifs, des instruments…).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Comparaison avec une méthode déjà utilisée au laboratoire

Cette comparaison ne peut intervenir qu'après la vérification de la répétabilité et de la reproductibilité

Pour comparer deux méthodes entre elles, il est recommandé d'utiliser 15 à 30 échantillons positifs et autant de négatifs de statut connu et judicieusement choisis.

Ces échantillons sont analysés en parallèle par les deux techniques dans des conditions opératoires aussi proches que possibles afin de limiter l'introduction de sources de variabilité.

Détectabilité

Le laboratoire s'assure qu'il atteint le niveau de détectabilité requis au moyen de matériaux de statut connu.

Incertitude

Le laboratoire doit estimer l'incertitude sur la méthode par la méthode des points critiques (identification et moyens de maîtrise) pour les méthodes qualitatives

c. Constitution du dossier de validation

Les informations et les résultats rassemblés au cours de la démarche de validation font l'objet d'un document de synthèse cohérent et clair, qui mentionne une acceptation formelle par le laboratoire de la validité opérationnelle de la méthode. Cette décision ou déclaration intègre en particulier :

- la détermination des caractéristiques de la méthode,

- l'autorisation d'emploi de la méthode.

Ce dossier de validation est géré dans le système de management de la qualité du laboratoire.

7.4.4 Incertitudes

Conformément aux exigences du document LAB REF 02, le laboratoire doit identifier les points critiques des méthodes et mettre en œuvre les moyens de maîtrise correspondant pour les méthodes qualitatives

7.5 Installations et conditions ambiantes

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.3

Les conditions environnementales doivent permettre la bonne application des normes d'analyses/d'essais et ne pas modifier l'intégrité de l'échantillon soumis à l'essai.

Les capacités de stockage en froid positif ou négatif des échantillons et réactifs sont adaptées aux activités du laboratoire.

7.5.1 Définition du "Laboratoire de Virologie"

Le laboratoire de virologie est une entité composée de locaux, de matériels, de personnels, de réactifs aptes à permettre la réalisation d'analyses de laboratoire mettant en particulier en jeu des techniques spécifiques à la multiplication virale grâce à des cultures cellulaires, inoculation à des œufs embryonnés dans le but d'isolement et d'identification du virus, ou de la mise en évidence d'anticorps spécifiques (séroneutralisation sur œufs embryonnés ou sur cellules par exemple).

La recherche ou l'identification d'antigènes ou de génomes viraux par des méthodes ne faisant pas appel aux techniques spécifiques décrites au paragraphe précédent peuvent être réalisées dans des locaux autres que ceux faisant l'objet de cette description ; il s'agit par exemple des méthodes d'immunochimie et de biologie moléculaire.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.5.2 Conception et agencement du laboratoire de Virologie

La conception et l'agencement du laboratoire tendent à réduire au minimum les contaminations potentielles (virales, bactériennes ou fongiques) provenant de l'environnement et des substances manipulées dans le laboratoire. Les circuits au sein du laboratoire sont organisés de façon à minimiser les risques de contamination croisée.

Dans tous les cas, des dispositions permanentes permettant d'atteindre cet objectif sont à mettre en place. Lorsque la configuration des locaux existants ne permet pas de réaliser directement une progression logique dans des emplacements physiquement séparés, des précautions appropriées permettant d'obtenir des garanties équivalentes sont prises (séparation dans le temps, utilisation de boîtes de transport étanches ou de sacs plastiques non déchirables...).

Les dispositions de maîtrise des circuits à l'égard de la contamination sont décrites dans la documentation qualité.

Lorsque le laboratoire réalise des travaux sur des prélèvements susceptibles de contenir des pathogènes présentant un risque pour l'homme et /ou l'environnement , ceux-ci doivent être réalisés dans des conditions et dans des locaux conformes aux exigences réglementaires en vigueur.

7.5.3 Eléments d'un laboratoire de Virologie

Le laboratoire comprend :

- une ou plusieurs pièces réservées à la manipulation des milieux et réactifs non contaminés et des œufs et/ou des cellules saines. Les documents NFU 47-200 et BPU47-555 précisent les exigences en termes de conception de locaux pour la culture cellulaire et l'ovoculture,

- une ou plusieurs pièces dédiées à la manipulation des virus et des cultures inoculées et/ou des œufs inoculés. Il est recommandé que celles-ci soient en dépression par rapport aux autres pièces du laboratoire.

7.5.4 Décontamination, lavage, stérilisation du matériel et des locaux du laboratoire de virologie

Les conditions de décontamination, lavage, stérilisation sont appropriées à une bonne maîtrise de la culture cellulaire et/ou des ovocultures.

Le laboratoire est en parfait état d'ordre et de propreté. Il est exempt de tout élément sans rapport avec le travail.

Les sols seront nettoyés après chaque journée de travail en dehors des périodes de manipulation à moins que les dispositions prises par le laboratoire pour limiter l'empoussièrement et/ou les contaminations croisées n'apportent des garanties équivalentes ou supérieures. Dans tous les cas un nettoyage des sols est réalisé au moins une fois par semaine.

Un plan d'entretien de nettoyage et de réfection des surfaces (locaux, matériel, mobilier) est défini en prenant soin d'utiliser des biocides ayant en particulier des propriétés virucides démontrées.

Le bois nu est proscrit dans les locaux d'essais.

Les plans de travail sont nettoyés et désinfectés avant et après chaque essai.

7.5.5 Règles générales de manipulation

- Le laboratoire prend des mesures appropriées formalisées par écrit afin d'éviter la formation d'aérosols contaminants,
- L'utilisation de tubes ou flacons à pas de vis extérieur adaptés pour la culture cellulaire est recommandée afin d'éviter la projection de particules infectieuses lors de l'ouverture,

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- Pendant les manipulations, un récipient contenant un produit virucide est disponible sur le plan de travail du poste destiné au recueil du matériel contaminé après usage. Pour le matériel qui ne doit pas être mis dans un tel récipient, un sac autoclavable est disponible ou tout autre dispositif apportant des garanties équivalentes.

7-5-5-1- Pour les enceintes à flux laminaire ou postes de sécurité microbiologique

- Les utilisateurs **connaissent le mode d'emploi et les limites d'utilisation** de ces matériels,
- Le plan de travail, au moins de l'enceinte, peut être **nettoyé** et **décontaminé** après chaque manipulation,
- Le contrôle de l'**état fonctionnel des filtres** est facilement réalisable et fait l'objet d'une **maintenance** avec **échéancier de vérification** et de **changement des filtres**. Des précautions adaptées sont prises pour éviter les contaminations lors de ces interventions,
- Le ventilateur fonctionne en vitesse de travail au moins quinze minutes avant le début d'une manipulation dans l'enceinte du poste,
- Le ventilateur continue à fonctionner en vitesse de travail au moins quinze minutes après la fin d'une manipulation dans le poste de sécurité,
- Si le poste est muni d'une ouverture en façade (verre ou en plexiglass...), celle-ci demeure fermée pendant les périodes de non utilisation de l'enceinte, et dans ce cas le PSM sera à l'arrêt,
- Les risques de perturbation des flux dans l'enceinte lors des manipulations sont maîtrisés.

7-5-5-2 Eléments concernant le personnel

- le personnel connaît et respecte les règles inhérentes au maintien de l'hygiène dans un laboratoire de virologie,
- l'accès de personnes étrangères au laboratoire de virologie est réglementé et fait l'objet d'une procédure particulière,
- des blouses ou vêtements propres dédiés à chacune des activités sont mis à disposition du personnel,
- des accessoires de protection (gants à usage unique, masques...) sont mis à disposition et utilisés si nécessaire.

7.6 Equipements – Traçabilité du mesurage

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.5
NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.6
Politique LAB REF 02

Le laboratoire doit définir les appareils critiques et s'assure de leur maintien en bon état de fonctionnement (propreté, maintenance, contrôle). Ils font l'objet d'un raccordement métrologique conformément aux dispositions décrites dans la norme NF EN ISO/CEI 17025 et le document COFRAC LAB REF 02.

7.6.1 Micropipettes et automates de pipetage et de distribution

Métrologie

Les exigences des normes de la série 8655 ne sont pas systématiquement opposables, en particulier pour ce qui concerne les critères de conformité des EMT. Ces derniers y sont décrits dans un but d'émission d'un certificat de conformité par un fabricant et non pour être systématiquement pris en compte par un laboratoire réalisant des analyses de virologie :

Les points suivants sont pris en compte pour les matériels critiques :

- le raccordement au système international est exigé,

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- la fréquence est définie et argumentée,

- la justesse et la fidélité intra et intercanal sont vérifiées. Le nombre de répétitions est défini et argumenté,

- pour les IVAP multicanaux chaque canal est vérifié indépendamment et la fidélité inter-canal est vérifiée,

- les critères de performance (EMT) attendus sont définis et argumentés par le laboratoire en fonction des besoins des méthodes,

- pour les IVAP à volume variable le laboratoire prend en compte l'étendue d'utilisation et vérifie *a minima* les volumes minimum et maximum utilisés,

- de même pour les IVAP, le mode d'utilisation est pris en compte (par exemple : mode répétitif),

- pour les IVAP à volume variable utilisés en point fixe : ce seul point de vérification est acceptable.

Contamination inter-échantillons

Le laboratoire vérifie l'absence d'inter-contamination décelable par la méthode utilisée tout au long de la réalisation de l'analyse, y compris pour les phases de traitement initial des échantillons qui peuvent être communes à différentes activités analytiques du laboratoire (exemple : manipulation des sérums par un automate en sérologie). Ces vérifications sont faites sur la base d'essais biologiques pertinents.

7.6.2 Enceintes thermostatées

Pour toute enceinte thermostatée ayant un impact critique sur les essais (exemples : bain d'eau servant à la décomplémentation, enceinte destinée à maintenir une température d'incubation, réfrigérateurs assurant le stockage des réactifs, …) :

- une cartographie est réalisée préalablement à la mise en service et en cas d'intervention importante (par exemple : déplacement, réparation). Le laboratoire devra par ailleurs se fixer une fréquence pertinente de cartographie,

- le contrôle effectif de la température est nécessaire, soit par enregistrement en continu (l'intervalle d'acquisition des données doit être adapté aux durées d'incubation), soit par thermomètre mini-maxi. Si l'enceinte thermostatée est utilisée de façon intermittente un enregistrement est effectué avant et pendant toute la durée d'utilisation,

Le laboratoire pourra, par exemple, suivre les normes FD V08-601 ou FD X 15-140 pour effectuer les cartographies. Il nécessaire de matérialiser les zones non-conformes, le cas échéant.

Lorsque l'enrichissement de l'atmosphère en CO2 est nécessaire dans une enceinte thermostatée, la validation des témoins réalisés à chaque série d'épreuve suffit à garantir la concentration en CO2.

7.6.3 Balances

Les balances critiques (exemple : utilisées pour la fabrication des milieux de culture) sont raccordées au système international.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.7 Réactifs et consommables

NF EN ISO/CEI 17025 chap. 4.6

7.7.1 Les cellules

7-7-1-1 Caractéristiques

Deux catégories de cellules peuvent être utilisées pour les recherches virales :

- les cellules secondaires et de lignée,

- les cellules primaires.

Lors d'utilisation des cellules primaires, il est recommandé d'utiliser des cultures cellulaires provenant d'un animal certifié Exempt d'Organismes Pathogènes Spécifiés (EOPS), ou à défaut provenant d'un animal issu d'un élevage contrôlé dont le statut sanitaire est certifié ou à défaut d'un animal présumé sain et, si possible, dont on a vérifié le statut sanitaire négatif ou indemne et/ou dont on connaît l'élevage d'origine.

7-7-1-2 - Préparation, Stockage, Conservation

Les conditions de préparation, stockage et conservation des cellules saines permettent d'éviter les contaminations, notamment d'origine virale et doivent être formalisées.

Pour ce faire, les informations suivantes sont tracées : nature des cellules, origine, résultats des contrôles, état des stocks, identité du manipulateur. Pour les cultures cellulaires secondaires et de lignées, le niveau de passage en culture des cellules est précisé. Tout accident ou anomalie survenu sur les cultures cellulaires est enregistré et géré.

En cas d'introduction de nouvelle lignée (primaire et secondaire) ou d'œufs il est recommandé de les stocker dans une zone de "quarantaine" tant que les résultats des contrôles de qualité initiaux ne sont pas connus.

7-7-1-3 - Contrôles

Le laboratoire assure le contrôle des cellules selon une procédure décrite. Si les contrôles sont externalisés, les compétences du prestataire seront vérifiées.

Lorsque les méthodes d'analyse l'exigent, les contrôles mis en œuvre ne doivent pas révéler de contamination bactérienne (notamment les mycoplasmes), fongique et virale pouvant empêcher l'utilisation normale des cellules et/ou invalider les résultats. Les méthodes de contrôles de contamination virale sont appropriées à l'espèce d'origine des cellules et à leur utilisation.

Le laboratoire s'assure régulièrement de la sensibilité des systèmes cellulaires utilisés en fonction des virus à rechercher et du nombre de passages cellulaires réalisés.

7.7.2 Les œufs

Deux catégories d'œufs embryonnés peuvent être utilisées pour les recherches virales :

- œufs de reproductrices certifiées (EOPS),

- œufs de reproductrices conventionnelles dont le statut sanitaire est certifié.

Le laboratoire établit ses spécifications d'achat et ses exigences relativement à la qualité des œufs qu'il communique au fournisseur.

Le laboratoire reçoit du fournisseur un document attestant du respect des spécifications d'achat et qui sera archivé.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.7.3 Diluants, Milieu de culture, additifs et autres produits

Le laboratoire applique les dispositions de la norme NFU 47-200.

Le laboratoire définit ses consommables critiques parmi lesquels *a minima* :

- Trypsine
- Milieux de culture
- Eau
- Sérum

7.7.4 Les souches virales

Le choix de la ou des souches de virus d'épreuve est justifié.

A réception d'une souche virale, les informations suivantes sont tracées : nature de la souche, origine, résultats des contrôles.

Le laboratoire s'assure que la souche utilisée est apte à l'usage auquel elle est destinée (par exemple : absence de virus contaminant pouvant interférer avec l'essai).

Il est recommandé de produire une suspension stock à partir de laquelle le laboratoire limitera le nombre de générations successives de manière à préserver les caractéristiques initiales de la souche utilisée.

Le titre des subcultures réalisées par le laboratoire est suivi et tracé.

Tout accident ou anomalie survenu sur les souches est enregistré et géré.

Les souches virales sont conservées à une température inférieure ou égale à -65 °C.

7.7.5 Réactifs

7-7-5-1- Sérum pour identification

A réception d'un nouveau lot, la dilution d'utilisation est confirmée.

La spécificité est précisée et contrôlée par le fournisseur.

7-7-5-2- Conjugué

A réception d'un nouveau lot, la dilution d'utilisation est confirmée.

Les laboratoires utilisent, lorsqu'ils existent, des réactifs ayant fait l'objet d'un contrôle par un laboratoire officiellement désigné. Dans ce cas, le laboratoire détient le certificat correspondant.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.8 Assurer la qualité des résultats

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.9
Politique LAB REF 02

Les témoins décrits dans la méthode d'analyse sont mis en œuvre et conduisent aux résultats attendus. Au minimum, chaque série d'essai comprend un témoin positif et un témoin négatif.

Pour les séroneutralisations, les titres des virus d'épreuve et des sérums traceurs sont suivis de telle sorte que les tendances soient détectables.

En cas d'écart, le laboratoire doit effectuer l'analyse des causes et statuer sur la validité de la série d'épreuve.

Lorsque les matériaux de référence existent et sont disponibles (virus et sérum), le laboratoire en dispose, les utilise selon une périodicité définie dans les documents qualité et les exploite.

Conformément à la politique *ad hoc* présentée dans le document LAB REF 02, sauf exigences réglementaires particulières, les laboratoires accrédités doivent, lorsqu'elles existent et sont appropriées, participer aux CIL, pour démontrer leurs compétences et assurer la qualité de leurs résultats. Lorsque le paramètre est réalisé dans le cadre d'un agrément, le laboratoire doit se conformer aux fréquences imposées par l'agrément.

Lorsqu'aucun programme de comparaison n'existe, il appartient au laboratoire, pour assurer la cohérence de ses résultats, de recourir à l'utilisation régulière de matériaux de référence, à l'analyse de panels d'échantillons de statut connu, ou de corréler ses résultats avec ceux d'autres laboratoires.

7.9 Rapport d'analyse

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.10
Politique LAB REF 02
LAB GTA 09

Le client est informé de la référence de la méthode utilisée. Lorsque le laboratoire est accrédité pour plusieurs méthodes pour une même caractéristique recherchée, la méthode effectivement utilisée est nommée.

De façon générale :

- Dans le cas de l'utilisation de mélanges d'échantillons, le rapport d'analyses ne laisse subsister aucune ambiguïté sur la portée des résultats obtenus par rapport aux échantillons individuels ayant servi à constituer le mélange,

- Les avis interprétations, déclaration de conformité sont possibles si et seulement si ils sont identifiés comme tels et si les bases sur lesquelles ils se fondent sont clairement indiquées. L'origine des critères est en outre indiquée sur le rapport,

- Les avis interprétations, déclaration de conformité, ne sont pas être en contradiction avec un éventuel texte réglementaire ou infra-réglementaire (notes de service, …) dans le cadre des contrôles officiels,

- Les avis et interprétations et/ou déclaration de conformité portant sur des analyses/essais tous réalisés sous couvert de l'accréditation font partie intégrante du rapport et sont couverts par l'accréditation,

- Dans le cas où il émet des déclarations de conformité, le laboratoire précisera s'il a tenu compte ou non de l'incertitude sur le résultat conformément à la politique *ad hoc* présentée dans le document LAB REF 02.

8- BIBLIOGRAPHIE

- FDX 15-140 « Mesure de l'humidité de l'air - Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification »,
- FD V08-601 « Microbiologie des aliments – enceintes thermostatiques, caractérisation, vérification et suivi quotidien »,
- NF EN ISO 8655-2 « Appareils volumétriques à piston - Partie 2 : pipettes à piston »
- NFU 47-300 « Méthodes d'analyse en Santé Animale -Terminologie ».
- BPU47-555 « Guide de bonne pratique – ovoculture virale »

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI