

GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION

ANALYSES ET ESSAIS DES PRODUITS PETROLIERS ET DERIVES

LAB GTA 64

Révision 00

cofrac



Section LABORATOIRES

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1 Principales définitions	3
2.2 Principales normes et documents Cofrac	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6. NOMENCLATURE DES ANALYSES ET EXPRESSION DES PORTEES	4
6.1 Portée FIXE	5
6.2 Portée flexible de type FLEX1	5
6.3 Portée flexible de type FLEX2 et FLEX3	6
7. GUIDES DE LECTURE DES EXIGENCES NORMATIVES ET RECOMMANDATIONS	6
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	6
7.1.1 Relations entre le laboratoire et son client	6
7.1.2 Relations de sous-traitance	6
7.1.3 Cas des clients internes	7
7.2 Personnel	7
7.3 Conditions ambiantes	7
7.4 Réactifs et consommables	8
7.5 Méthode d'essai	8
7.5.1 Sélection des méthodes	8
7.5.2 Incertitudes de mesure	8
7.6 Equipement	9
7.7 Traçabilité du mesurage	10
7.8 Prélèvement et échantillonnage	10
7.9 Manutention des objets d'essai	11
7.10 Qualité des résultats d'essai	11
7.10.1 Suivi des dérives : utilisation des cartes de contrôle	11
7.10.2 Comparaisons interlaboratoires	12
7.11 Rapport sur les résultats	12
7.11.1 Rapport de données brutes	12
7.11.2 Rapport final	12
7.11.3 Déclaration de conformité, avis et interprétations	13
7.11.4 Apposition de la marque d'accréditation	13
7.11.5 Transmission électronique des rapports	13

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) a pour objet d'explicitier certaines exigences de cette norme et présente un état des lieux des bonnes pratiques dans le domaine des analyses et essais des produits pétroliers et dérivés.

Enfin, il contient des informations utiles aux laboratoires dans le cadre de leur démarche d'accréditation, notamment celles relatives à l'expression de la portée d'accréditation.

Ce guide ne se substitue pas aux exigences et/ou aux normes applicables au sein du laboratoire. Les recommandations qu'il contient et que l'organisme 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 les exigences de la norme citée supra.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

Les termes utilisés dans ce document font appel à des définitions précisées dans la norme NF EN ISO/CEI 17025, dans les textes réglementaires et/ou les normes techniques des domaines concernés.

Il appartient au laboratoire de se tenir à jour des textes régissant les domaines concernés tant sur le plan technique que réglementaire.

Le présent document s'appuie et se réfère notamment aux documents cités ci-après, dans leur version en vigueur.

2.1 Principales définitions

Ce paragraphe vise à expliciter les définitions et abréviations rencontrées dans le présent document uniquement. Les définitions relatives au vocabulaire des produits pétroliers et dérivés sont données dans l'avis de la commission générale de terminologie et de néologie paru au Journal Officiel de la République Française référencé ci-après.

Confirmation métrologique : Ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue (*définition extraite de la norme NF EN ISO 10012*)

Laboratory Information Management System (LIMS) : progiciel de gestion, intégré, spécialisé, assurant les principaux processus d'un laboratoire.

Matériau de référence (MR) : matériau suffisamment homogène et stable dans le temps (date de péremption) en ce qui concerne des propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue pour un mesurage (*définition extraite du guide ISO 30*).

Matériau de référence certifié (MRC) : matériau de référence caractérisé par une procédure métrologiquement valide applicable à une ou plusieurs propriétés spécifiées et accompagné d'un certificat qui donne la valeur de la propriété spécifiée, son incertitude associée, et une expression de la traçabilité métrologique (*définition extraite du guide ISO 30*).

2.2 Principales normes et documents Cofrac

- NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ;
- GEN REF 11 : Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac ;
- LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 ;
- LAB REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation ;
- LAB INF 64 : Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les analyses et essais des produits pétroliers et dérivés.

Les normes citées dans ce document sont celles en vigueur au moment de la parution du présent guide.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide technique d'accréditation s'adresse aux :

- Laboratoires d'essais accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour le domaine cité en objet ;
- Evalueurs 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) ;
- Membres de la structure permanente du Cofrac ;
- Clients des laboratoires d'essais accrédités sur ce domaine ;
- Instances officielles concernées par ce domaine.

4. MODALITES D'APPLICATION

Le présent document entre en vigueur à compter du **1^{er} janvier 2018**.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la première version du document. Il porte donc l'indice de révision 00 et ne comporte aucune marque de révision.

6. NOMENCLATURE DES ANALYSES ET EXPRESSION DES PORTEES

La portée d'accréditation demandée est définie par le laboratoire suivant les principes du document LAB REF 08, à partir des quatre éléments suivants :

- Objet (produit pétrolier concerné) ;
- Caractéristique mesurée ou recherchée ;
- Principe de la méthode ;
- Référence de la méthode.

Pour établir sa portée, le laboratoire candidat à l'accréditation peut s'appuyer, entre autres, sur les tableaux de nomenclature qui listent les différents types d'essais et d'analyses sur les produits pétroliers et dérivés, présentés dans le document LAB INF 64. Ce dernier document n'a toutefois pas vocation à être exhaustif.

Un laboratoire désirant une accréditation sur tout autre essai ou analyse non répertorié dans le document LAB INF 64 et relevant de ces domaines, prend contact avec le Cofrac. En effet, des analyses et essais non présentés dans cette nomenclature, mais pour lesquels le type de matrice, les principes techniques et les compétences mises en œuvre peuvent être considérés comme de même nature, pourront faire l'objet d'une accréditation.

Les normes présentées dans le document LAB INF 64 sont considérées comme des textes de référence reconnus. Lors de l'instruction d'une demande d'accréditation mettant en œuvre une autre méthode, une étude de recevabilité peut être réalisée par le Cofrac.

6.1 Portée FIXE

Pour ce type de portée, la compétence du laboratoire est reconnue uniquement pour des analyses et/ou essais correspondant à un protocole de mesure figé.

Pour certains types d'analyses ou d'essais, il n'existe pas de méthode de référence pour évaluer la compétence du laboratoire. Dans ce cas, la portée d'accréditation peut alors être exprimée sous la forme d'une méthode non reconnue. Le laboratoire est alors accrédité pour pratiquer les analyses ou essais en respectant strictement la méthode mentionnée dans la portée d'accréditation et les révisions successives, dès lors que ces révisions n'impliquent aucune modification du mode opératoire.

Le laboratoire ne peut pas utiliser sous accréditation les révisions de ses méthodes reconnues ou les modifications techniques apportées à ses méthodes non reconnues. Il doit pour cela demander auparavant une évolution de sa portée qui est examinée par le Cofrac dans le cadre d'une évaluation d'extension.

6.2 Portée flexible de type FLEX1

L'expression de la portée d'accréditation en flexibilité de type FLEX1 implique que le laboratoire est en mesure de maîtriser la prise en compte des révisions des méthodes reconnues référencées dans sa portée et d'en assurer une application correcte.

Lors du changement d'un texte normatif, le laboratoire met en application la nouvelle version de la norme selon les modalités qu'il aura définies dans son système de management de la qualité (étude d'impact, confirmation de méthode, délai de mise en œuvre, etc.).

Si la révision de la norme d'analyse et/ou essai implique une nouvelle compétence, le laboratoire n'est pas autorisé à rendre les résultats sous accréditation sans évaluation et accord préalable du Cofrac. Ceci inclut notamment le passage d'une méthode manuelle à une méthode automatisée ou automatique.

6.3 Portée flexible de type FLEX2 et FLEX3

Le laboratoire a la possibilité de demander une accréditation spécifique en portée flexible de type FLEX2 et FLEX3. L'instruction de cette demande inclut généralement une étape de recevabilité de la demande, via une expertise des documents du laboratoire mis en place pour gérer la flexibilité de sa portée, selon les exigences décrites dans le document LAB REF 08.

Dans le cas d'une portée flexible de type FLEX2 et FLEX3, le laboratoire est accrédité selon un champ de possibilité, encore appelé « portée générale ». Le laboratoire a alors la possibilité d'adopter de nouvelles normes qui entrent dans le champ de la portée générale (flexibilité FLEX2), ou bien d'adapter ou développer des nouvelles méthodes, toujours en lien avec le champ de la portée générale pour lequel il est accrédité (flexibilité FLEX3). Au niveau de la ligne de portée générale, une information est donnée pour préciser la flexibilité de la portée (adoption, adaptation, développement de méthode). La portée détaillée est tenue à jour par le laboratoire.

Lors des visites d'évaluation, les évaluateurs du Cofrac vérifient que la portée détaillée correspond effectivement au champ de compétence initialement démontré.

7. GUIDES DE LECTURE DES EXIGENCES NORMATIVES ET RECOMMANDATIONS

Pour les exigences et recommandations qui suivent, et sauf si cela est précisé, on entend par « analyses » les analyses physico-chimiques ou essais physiques mis en œuvre par le laboratoire.

7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

NF EN ISO/CEI 17025 § 4.4

7.1.1 Relations entre le laboratoire et son client

Les opérations de prélèvement sont prises en compte par le laboratoire lors de la revue de contrat, car l'objectif de la prestation (notamment les déclarations de conformité, avis/interprétations, etc.) conditionne le choix des méthodes d'échantillonnage et de prélèvement (cf. § 7.8).

Les échantillons parviennent au laboratoire dans des conditions préservant leur intégrité et dans les volumes nécessaires aux analyses. Les critères d'acceptation des échantillons tels que le volume, la température, la durée du transport, la nature du contenant, permettent de garantir l'intégrité de l'échantillon prélevé. Ces critères sont communiqués au client. Ce dernier est informé de tout écart.

Si la prestation entre dans le champ d'une réglementation et/ou normalisation, la revue de contrat y fait référence explicitement.

7.1.2 Relations de sous-traitance

Le laboratoire qui sous-traite une partie de sa prestation reste responsable de la prestation globale vis-à-vis du client. La revue de l'offre prend en compte le choix du prestataire sous-traitant et la validation de la prestation attendue de ce prestataire, ainsi que l'aptitude à répondre aux besoins exprimés en termes de ressources, choix de méthode, etc.

Les dispositions contractuelles entre le laboratoire et le sous-traitant précise, en particulier, les conditions de rendu des résultats (sous couvert ou non de l'accréditation).

7.1.3 Cas des clients internes

Il arrive que les clients soient internes à l'organisation. Dans ce cas, et à condition que cela soit formellement stipulé lors d'une revue de contrat plus globale, les revues de chaque prestation peuvent être simplifiées.

7.2 Personnel

NF EN ISO/CEI 17025 § 5.2
LAB REF 02 § 9.1

Une distinction est à faire entre l'acquisition théorique des connaissances et l'aspect pratique, qui relève plus du compagnonnage. L'habilitation fait l'objet d'un acquis théorique qui est validé en situation réelle d'analyse.

Il revient au laboratoire de définir sa procédure de formation et d'habilitation du personnel en charge de la réalisation des différents essais et analyses (incluant le maintien des compétences).

Le laboratoire choisit ses critères d'habilitation (ex : connaissance des matrices et des types de milieux, connaissance et mise en œuvre des méthodes, utilisation des équipements, connaissance de la réglementation, connaissance en hygiène et sécurité) et argumente ses choix pour apporter la preuve de leur pertinence.

La pertinence est appréciée en fonction de la portée d'accréditation (type de matrice, moyens techniques à mettre en œuvre, réglementation, etc.) et de la compétence initiale du personnel à former.

Ces habilitations peuvent être délivrées par essai et/ou par type d'analyse, si cela est pertinent.

Il revient au laboratoire de s'assurer du maintien des compétences de son personnel. Ce maintien des compétences est établi selon des critères définis, tracé et revu à une fréquence identifiée.

Pour les méthodes peu pratiquées, le laboratoire apportera la preuve du maintien de la compétence de son personnel sur ces dernières selon des dispositions définies.

7.3 Conditions ambiantes

NF EN ISO/CEI 17025 § 5.3

Les conditions d'environnement (variations thermiques, humidité relative, vibrations, ventilation, stabilité de l'alimentation électrique, etc.) ne doivent pas être susceptibles de perturber la bonne application des méthodes d'essai.

Lorsque les conditions d'environnement sont imposées par les méthodes d'essai normalisées (ex : humidité relative pour la détermination du pouvoir lubrifiant – empreinte d'usure HFRR), ou lorsqu'elles influencent la qualité du résultat (ex : pression atmosphérique pour les points d'éclair), elles sont maîtrisées et enregistrées.

Dans les autres cas, il convient que les conditions d'environnement soient au moins connues.

La fréquence et la pertinence des contrôles d'environnement sont à établir en fonction de l'activité du laboratoire. Ces dispositions sont consignées et consultables.

Certaines analyses mettent en œuvre des cotations visuelles (ex : corrosion à la lame de cuivre, point de trouble, etc.) dont l'appréciation dépend des conditions d'éclairage. En conséquence, il convient que l'éclairage soit suffisant (au moins 500 lux au poste de travail). Les phénomènes de fluctuation de la lumière sont maîtrisés de manière à ne pas être perceptibles et ne pas provoquer d'effets stroboscopiques. Il convient que les locaux de travail disposent, autant que possible, d'une lumière naturelle suffisante.

Dans le cas où un local spécifique est dédié aux opérations de pesée et au suivi métrologique, les conditions environnementales de ce dernier sont maîtrisées.

Les produits chimiques et échantillons d'hydrocarbures sont stockés dans des locaux différents obéissant à des règles de conception adaptées à la sécurité du local et à l'intégrité des produits. Il est souvent nécessaire de disposer d'une oléothèque (zone de rétention des échantillons avant et après analyse) à l'abri de la lumière, avec de préférence une zone réfrigérée (4 °C) pour le stockage des échantillons d'hydrocarbures légers et donc volatils. Les dispositions à prendre (température de stockage, conditions particulières, précautions d'emploi) sont généralement disponibles dans les fiches de données de sécurité ou les notices des produits qui pourront être mises à disposition des opérateurs.

7.4 Réactifs et consommables

NF EN ISO/CEI 17025 § 4.6

Le laboratoire dispose d'une procédure pour la sélection, l'achat, la réception et le stockage des produits consommables qui ont des incidences sur la qualité des résultats. Il convient de prendre en compte les dates de péremption des réactifs et des produits chimiques indiquées par le fabricant. Les dispositions à prendre (température de stockage, conditions particulières, précautions d'emploi) sont généralement disponibles dans les fiches de données de sécurité ou les notices des produits.

7.5 Méthode d'essai

NF EN ISO/CEI 17025 § 5.4

LAB REF 02 § 9.2

LAB REF 08

7.5.1 Sélection des méthodes

Pour sélectionner une méthode, il convient de se reporter au domaine d'application défini. Il est fortement recommandé de choisir des méthodes normalisées (AFNOR, CEN, ISO, etc.). Cependant, les laboratoires ont la possibilité d'appliquer des méthodes non reconnues adaptées de méthodes normalisées ou développées. Le recours à des méthodes non reconnues se fait en accord avec le client et/ou la réglementation, lorsque applicable, et ce dès la revue de demande.

Pour tout écart à une norme et notamment une utilisation hors du domaine d'application défini, la méthode est considérée comme non reconnue et doit être validée. Dans le cas où le laboratoire souhaite être accrédité sur cette méthode non reconnue, une expertise documentaire est généralement requise par le Cofrac avant de se prononcer sur la recevabilité de la demande, préalablement à l'évaluation sur site.

7.5.2 Incertitudes de mesure

Conformément au document LAB REF 02, que ce soit pour des essais quantitatifs ou qualitatifs, le laboratoire identifie au moins les sources d'incertitudes et les moyens de maîtrise associés.

Pour estimer ses incertitudes de mesure, le laboratoire peut s'appuyer sur :

- Une démarche qui s'inspire du Guide ISO/CEI 98-3 (GUM), qui comporte les étapes suivantes :
 - Evaluation de la fidélité (répétabilité et reproductibilité interne) et d'un éventuel biais ;
 - Identification des sources d'incertitudes d'après les 5M (milieu, matériel, main d'œuvre, matière, méthode) ;
 - Quantification des sources d'incertitudes ;
 - Calcul de l'incertitude composée ;
 - Application d'un facteur d'élargissement $k = 2$.

Ou

- Une démarche qui s'appuie sur le fascicule FD X07-021, qui estime l'incertitude à partir des valeurs de fidélité de la méthode établies soit par la norme, soit par un essai interlaboratoire auquel le laboratoire a participé et où il n'a pas été éliminé. Ainsi, l'incertitude peut être estimée comme étant égale à $R/\sqrt{2}$, où R est la reproductibilité de la méthode. Cette estimation est considérée comme un majorant de l'incertitude associée à une mesure individuelle et ponctuelle du laboratoire, mais elle peut être considérée comme représentative de l'incertitude associée à des mesures réalisées par ce laboratoire, dans un contexte de contrôle de routine où, au cours du temps, divers opérateurs réalisent des mesures sur des produits dont la nature et le niveau de mesure varient.

Dans les deux cas, il convient de réévaluer périodiquement les incertitudes, selon une périodicité définie par le laboratoire.

7.6 Equipement

NF EN ISO/CEI 17025 § 5.5

Les équipements analytiques et annexes sont conformes aux exigences des normes de référence ou des méthodes non reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation.

Selon les définitions de l'ISO, on distingue, en plus des méthodes manuelles :

- Le matériel automatisé : matériel mettant en œuvre des procédures pour lesquelles l'essai a été mécanisé en tout ou partie, sans qu'il y ait de changement dans le principe ou la technique par rapport à la méthode manuelle de base. Les éléments essentiels de l'appareillage, qu'il s'agisse des dimensions, du dessin ou des caractéristiques de fonctionnement, ne sont pas changés par rapport à la norme de référence. Aucune corrélation n'est utilisée pour corriger les résultats de mesure. La fidélité est au moins égale à celle de la méthode manuelle existante. Un exemple d'appareil automatisé est celui utilisé pour la détermination du point de trouble.
- Le matériel automatique : matériel mettant en œuvre des procédures qui simulent la méthode manuelle de base en utilisant un principe physique ou chimique différent. Il arrive qu'une corrélation soit utilisée pour corriger le résultat de la mesure. La fidélité est au moins égale à celle de la méthode manuelle existante. Un exemple de matériel automatique est celui utilisé pour la détermination du point de disparition des cristaux des carburéacteurs. La mise en œuvre de matériel automatique nécessite une étape de validation. Il est recommandé que le laboratoire demande cette information à son fournisseur, à moins qu'il ne se charge lui-même de l'étape de validation.

Il appartient au laboratoire de définir son programme de raccordement au SI, en fonction des grandeurs à maîtriser.

7.7 Tracabilité du mesurage

*NF EN ISO/CEI 17025 § 5.6
LAB REF 02 § 9.3*

Le rôle de la fonction métrologie est de garantir que les exigences métrologiques spécifiées des équipements ou systèmes de mesure ayant un effet significatif sur le résultat sont satisfaites.

Il convient qu'un programme des opérations métrologiques, mettant en œuvre des interventions périodiques dont les fréquences sont adaptées à la nature et à l'usage de l'équipement de mesure et sont justifiées (revue d'étalonnage), soit défini. Le fascicule de documentation FD X07-025-1 peut aider à la définition des programmes de vérification qui seront par ailleurs réalisés avec certaines tolérances temporelles.

Par exemple :

- Une réalisation annuelle à réaliser dans le mois, à plus ou moins un mois par rapport à la date butoir ;
- Une vérification mensuelle à réaliser dans la semaine, à plus ou moins une semaine par rapport à la date butoir ;
- Une vérification hebdomadaire à réaliser au jour près.

Lorsqu'il n'est pas possible de vérifier chaque élément de mesure d'un équipement (difficulté d'accès, risque de détérioration du matériel, etc.), une validation globale à l'aide d'un matériau de référence, de préférence certifié, est acceptable.

Au sujet de la pertinence du choix de traçabilité, le raccordement au SI reste la règle générale, même s'il est admis qu'il ne s'impose pas, par exemple lorsque la méthode d'essai ou le client n'ont pas d'exigences métrologiques exprimées en unités SI pour le résultat de l'essai, ou pour les mesures effectuées lors de la réalisation de l'essai comme par exemple des déterminations strictement qualitatives (doctor test) ou impliquant une cotation visuelle (corrosion à la lame de cuivre).

De même, dans le cas où une norme technique impose un résultat dans une unité autre que les unités SI, la traçabilité doit remonter aux unités de cette norme.

7.8 Prélèvement et échantillonnage

*NF EN ISO/CEI 17025 §5.7
LAB REF 02 §9.8*

Lorsque le laboratoire réalise lui-même les prélèvements des produits pétroliers et dérivés, il peut demander à être évalué et accrédité pour cette activité. Il existe des méthodes d'échantillonnage qui sont souvent reprises dans les normes associées à une méthode d'analyse normalisée. On peut citer par exemple : ISO 3170, ISO 3171, ASTM D4057, ASTM D4177 ou NF EN 58.

Lorsque le laboratoire n'est pas accrédité pour cette activité, ou lorsque le prélèvement n'a pas été effectué par le laboratoire, ce dernier s'assure des conditions de prélèvement afin de garantir l'intégrité de l'échantillon. Les règles de prélèvement et de transport sont communiquées au client.

Certaines analyses, telles que la détermination de la pression de vapeur, ou certains produits, comme les GPL, imposent un mode de prélèvement et un contenant spécifiques pour les échantillons. Dans le cadre de la coopération avec son client, le laboratoire pourra donc lui donner des conseils et recommandations sur la façon de prélever le produit soumis à analyse.

Les rapports sur les résultats comportent toute réserve quant à l'état et au conditionnement de l'échantillon à réception au laboratoire, susceptibles d'influencer les résultats.

7.9 Manutention des objets d'essai

NF EN ISO/CEI 17025 § 5.8

Les échantillons parviennent au laboratoire réalisant les analyses dans des conditions préservant leurs propriétés intrinsèques et dans les volumes nécessaires aux analyses. Les critères d'acceptation des échantillons tels que le volume, la température, la durée du transport, la nature du contenant, permettent de garantir l'intégrité de l'échantillon prélevé. Ces critères sont communiqués au client. Ce dernier est informé de tout écart.

Il est recommandé de prendre les précautions nécessaires pour la préservation, l'homogénéité et la préparation des échantillons avant analyse. :

- Conservation au froid des échantillons pouvant contenir des fractions légères ;
- Réchauffage modéré pour éviter le craquage et l'oxydation des produits lourds.

Il convient de respecter une séquence de réalisation des analyses sur un même échantillon. Ainsi, par exemple, la mesure de la contamination totale ou de pression de vapeur sur un produit léger se fera en premier pour limiter la perte de fractions légères qui intervient inévitablement lors de toute ouverture du contenant de l'échantillon.

7.10 Qualité des résultats d'essai

NF EN ISO/CEI 17025 § 5.9
LAB REF 02 § 9.5

Les données de maîtrise de la qualité sont analysées. Lorsqu'elles ne satisfont pas à des critères définis, des actions sont mises en œuvre pour corriger le problème.

Plusieurs types de données peuvent être utilisés afin d'assurer la qualité des résultats. L'utilisation de cartes de contrôle et les comparaisons interlaboratoire sont particulièrement détaillées ici.

7.10.1 Suivi des dérives : utilisation des cartes de contrôle

Entre deux étalonnages et vérifications, il convient de s'assurer de l'absence de dérive des équipements de mesures et d'essai à l'aide d'un suivi par cartes de contrôle. La mise en place peut se faire en suivant les normes ISO de la série 7870. Une phase d'apprentissage sur un nombre suffisant de mesures peut s'avérer particulièrement utile pour un suivi adapté à la capacité intrinsèque du matériel utilisé par le laboratoire.

Un suivi graphique est utile pour une appréciation d'éventuelles dérives. Ainsi, la mise en œuvre de l'ensemble des tests décrits dans la norme ISO 7870-2 peut permettre de mettre en évidence une évolution « hors-contrôle » du processus de mesure.

7.10.2 Comparaisons interlaboratoires

Conformément à la politique présentée dans le document Cofrac LAB REF 02, les organismes doivent participer aux comparaisons interlaboratoires lorsqu'elles existent et sont appropriées, pour démontrer leur compétence et assurer la qualité de leurs résultats. Les résultats de ces participations doivent faire l'objet d'une exploitation et d'une synthèse dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue.

Lorsqu'aucun essai de comparaison n'existe, il appartient au laboratoire, afin d'assurer la cohérence de ses résultats, de recourir aux alternatives suivantes :

- L'utilisation régulière de matériaux de référence ;
- La corrélation de ses résultats avec ceux d'autres laboratoires (essais croisés) ;
- La répétition des analyses à l'aide de méthodes équivalentes, si elles existent.

L'organisation de certaines campagnes peut être couverte par une accréditation s'appuyant sur la norme NF EN ISO / CEI 17043.

7.11 Rapport sur les résultats

NF EN ISO/CEI 17025 § 5.10
LAB REF 02 § 8.5.10, § 9.2.3, § 9.6, § 9.7 et § 10
GEN REF 11

7.11.1 Rapport de données brutes

Le rapport de données brutes, aussi appelé feuille de paillasse ou bulletin d'analyse, peut comprendre notamment les éléments suivants (liste non exhaustive) :

- La (les) référence(s) de l'(des) échantillon(s) à analyser ;
- Les informations sur le prélèvement si elles sont connues (date, lieu, nature, origine, produit, etc.) ;
- La méthode utilisée pour les analyses et/ou essais (principe et/ou référence) ;
- L'identification de la personne ayant effectué l'analyse et/ou l'essai ;
- L'identification de l'équipement utilisé ;
- La date de l'essai ;
- Les résultats, les spécifications et la déclaration de conformité aux spécifications s'il y a lieu ;
- Les observations éventuelles relevées en cours d'analyse et/ou d'essai (déviations par rapport au processus analytique) ;
- Les réserves éventuelles susceptibles d'avoir modifié les résultats obtenus ;
- La date de validation, l'identification de la personne ayant validé les résultats et/ou signé le rapport.

7.11.2 Rapport final

Conformément à la politique Cofrac, le laboratoire est responsable envers son client des travaux effectués par un sous-traitant, et à ce titre, de la validation du rapport final.

Des rapports simplifiés peuvent être émis à condition que cela ait été clairement défini avec le client au moment de la revue de contrat.

7.11.3 Déclaration de conformité, avis et interprétations

Les déclarations de conformité portant sur des essais ou analyses qui ont été réalisés sous le couvert de l'accréditation font partie intégrante du rapport et sont couvertes par l'accréditation. Ceci s'applique également aux avis et interprétations, pour autant que ceux qui émettent ces avis et interprétations aient été dûment habilités.

L'origine des critères sur lesquels s'appuie l'organisme (textes réglementaires, cahier des charges, etc.) est clairement mentionnée dans le rapport et doit être conforme au contrat ou à la demande du client.

Le laboratoire précise notamment s'il a tenu compte ou non des incertitudes de mesure pour établir sa déclaration de conformité, conformément à la politique *ad hoc* présentée dans le document Cofrac LAB REF 02.

7.11.4 Apposition de la marque d'accréditation

Les rapports sont émis en accord avec les règles de référence à l'accréditation figurant dans le document Cofrac GEN REF 11.

Il convient qu'aucune ambiguïté ne subsiste pour le client sur ce qui est effectivement couvert par l'accréditation, en distinguant clairement les analyses ou essais couverts par l'accréditation.

Il n'y a aucune obligation d'apposer la marque d'accréditation sur les rapports. Cependant, le laboratoire doit avoir prévu les dispositions nécessaires à l'émission d'un tel rapport.

7.11.5 Transmission électronique des rapports

Dans le cas où les résultats sont transmis au client via le LIMS du laboratoire, ou par quelque autre forme électronique que ce soit (ex : e-mail, extranet, etc.), le laboratoire établit une convention de preuve avec son client, afin de s'assurer que les résultats sont accessibles au destinataire prévu.