

ACCREDITATION DES ORGANISATEURS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES (OCIL) : LE NOUVEAU REFERENTIEL LAB-CIL REF 02 du COFRAC

Gabriel BOISSON est chargé de mission Développement, Section Laboratoires du COFRAC (Comité français d'accréditation)

Le référentiel LAB CIL REF 02 a pour objectif d'évaluer l'aptitude des organismes organisateurs d'essais interlaboratoires. Il définit les exigences techniques et les exigences liées au management de la qualité auxquelles doivent souscrire les organisateurs de CIL pour être accrédité. Le processus d'accréditation est également décrit dans cet exposé.

1 - CONTEXTE DE L'ACCREDITATION DES OCIL

Les travaux commencent en 1998 à la demande des organismes organisateurs d'essais interlaboratoires qui désiraient une reconnaissance du COFRAC. Une commission technique d'accréditation (*CTA) a alors commencé des travaux sur ce sujet. En 2001 une CTA CIL a repris les travaux.

● Missions de la CTA CIL

- réactualiser et mettre en place un référentiel pour l'accréditation des organisateurs de CIL
- émettre une proposition sur l'accréditation des organisateurs de CIL (*OCIL)
- examiner la compétence des experts techniques
- prendre en compte les souhaits, les besoins des autres CTA en matière d'accréditation des organisateurs de CIL

Tous ces travaux ont mené au référentiel intitulé LAB CIL REF 02 de juillet 2002 qui définit les exigences pour l'accréditation des OCIL. Il est basé sur le guide *ILAC G 13. Ce document définit les exigences auxquelles doivent satisfaire les laboratoires pour être reconnus compétents. Il reprend les principales exigences du guide ISO / CEI 43-1 (pour la partie technique) et de la norme ISO / CEI 17025 (pour la partie qualité). Il s'applique aux CIL ayant pour objectif d'évaluer l'aptitude des laboratoires. Il ne s'applique pas, pour l'instant, aux CIL ayant d'autres buts tels que : validation de méthodes, détermination des caractéristiques d'un matériau ni au domaine des étalonnages.

● Objectifs des CIL

- déterminer l'aptitude des laboratoires participants
- évaluer des méthodes
- déterminer les caractéristiques (métrologiques ou autres) d'un matériau qui pourrait ensuite être adopté comme matériau de référence.

Prochainement le COFRAC va étendre ces objectifs à l'évaluation des méthodes et des matériaux de référence.

2- REFERENTIEL

Il est composé de deux parties : à l'inverse de l'ISO 17025, la première partie décrit les exigences techniques, la seconde les exigences liées au management de la qualité.

● En ce qui concerne les exigences techniques, le référentiel définit :

- la compétence du personnel de l'OCIL et des sous-traitants éventuels
- la manière dont l'organisateur de comparaisons

interlaboratoires conçoit, organise et conduit la campagne de CIL (homogénéité, stabilité des échantillons soumis à essai, valeurs de référence, instructions aux participants, ...). L'OCIL peut se faire aider par un groupe consultatif d'experts techniques ou de statisticiens pour définir ces exigences

- l'analyse des données et interprétation des résultats (enregistrements des résultats, modèle statistique utilisé, ...)
- les règles de confidentialité
- les méthodes pour éviter la collusion, la falsification des résultats
- la manière d'éditer un rapport de la campagne de comparaison interlaboratoire

● Dans le domaine des exigences organisationnelles, le référentiel définit :

- l'organisation de l'organisme, son système qualité
- sa maîtrise de la documentation, des enregistrements
- la manière dont il effectue la revue de demandes, d'appels d'offres ou de contrats
- les exigences exprimées lors du recours à des sous-traitants
- la façon dont est définie l'achat des services et fournitures,
- les informations en retour des clients
- sa maîtrise des travaux non conformes
- ses actions correctives, actions préventives
- sa manière de réaliser les audits internes et
- les revues de direction.

● Précisions sur la différence entre la norme ISO 17025 et le REF LAB CIL 02 sur le plan de la qualité

La Norme ISO 17025 définit les prescriptions pour faire reconnaître la **compétence d'un laboratoire**.

Le Référentiel LAB CIL 02 définit, quant à lui, les prescriptions pour faire reconnaître la **compétence d'un organisme organisateur de comparaisons interlaboratoires**.

Le système qualité d'un laboratoire définit la manière de réaliser, avec compétence, les essais ou les étalonnages.

Le système qualité d'un organisateur de CIL définit son organisation pour satisfaire à son propre objectif : réaliser, avec compétence, les comparaisons interlaboratoires.

L'accent est mis, par exemple, sur la confidentialité, les moyens de faire obstacle à la collusion des participants et à la falsification des résultats, sur le recours à des sous-traitants compétents.

3 - LE PROCESSUS D'ACCREDITATION



Schéma du traitement d'une demande d'accréditation

Le traitement de la demande constitue la première étape du parcours vers l'accréditation. Le COFRAC instruit le dossier en demandant, le cas échéant, des renseignements techniques complémentaires auprès de l'organisme postulant. Muni de ces informations, le responsable d'accréditation du COFRAC sélectionne une équipe d'audit pour la missionner dans l'entreprise où elle réalisera l'audit. A l'issue de l'audit, les auditeurs rédigent un rapport d'audit qui sera ensuite examiné au sein du COFRAC par des rapporteurs soit par la CTA, soit par la commission interne en cas de renouvellement sans changement majeur de compétence. Puis vient l'étape de la décision d'accréditation de l'OCIL, prononcée ou non par le directeur COFRAC.

● Composition de la CTA

Les 19 membres de la commission technique d'accréditation représentent les laboratoires, les pouvoirs publics et d'autres organismes. Ce sont :

Robert BIGUET	IFTH (Institut Français du Textile et de l'Habillement)
Georges BONNIER	BNM-INM
Alain CHAILLIE	CFCA (Comité Français des Constructeurs Automobiles)
Jean-Bernard BOURGUIGNON	DGCCRF
Bruno CHAUVENET	LNHB (Laboratoire National Henri Becquerel)
Jacques de GRAEVE	CHU Toulouse
Sylviane DRAGACCI	AFSSA
Philippe GUARINI	AGLAE
Claude GRANDMONTAGNE	ENVL (Ecole Nationale Vétérinaire de Lyon)
Bertrand LAULANET	Fédération française des laboratoires d'oenologie
Dominique LEFEBVRE	TOTAL FINA ELF
Gilles LE SAUX	LDA 77
Rémi PERRET	INERIS
Christophe PERRUCHET	UTAC
Sylvain POUDEVIGNE	CERIB
Lilian PUECH	DGAL
Christian RANSON	LNE
Marie-Philippe SEILLER	BIPEA
Philippe TROSSAT	CECALAIT

● Le processus d'accréditation

L'instruction de la candidature est faite par le Responsable d'accréditation en collaboration avec la CTA.

Les éléments du dossier à fournir sont :

- les documents Qualité et procédures particulières
- la portée de la demande d'accréditation
- la liste des sous-traitants éventuels

Pour chaque domaine de compétence, le candidat définit la portée de la demande d'accréditation, l'organisateur indique :

- la définition précise de ses campagnes de comparaisons interlaboratoires,
- la date depuis laquelle l'organisme pratique ces campagnes,
- le nombre de campagnes organisées,
- le nombre de participants aux campagnes
- la période et la fréquence des campagnes

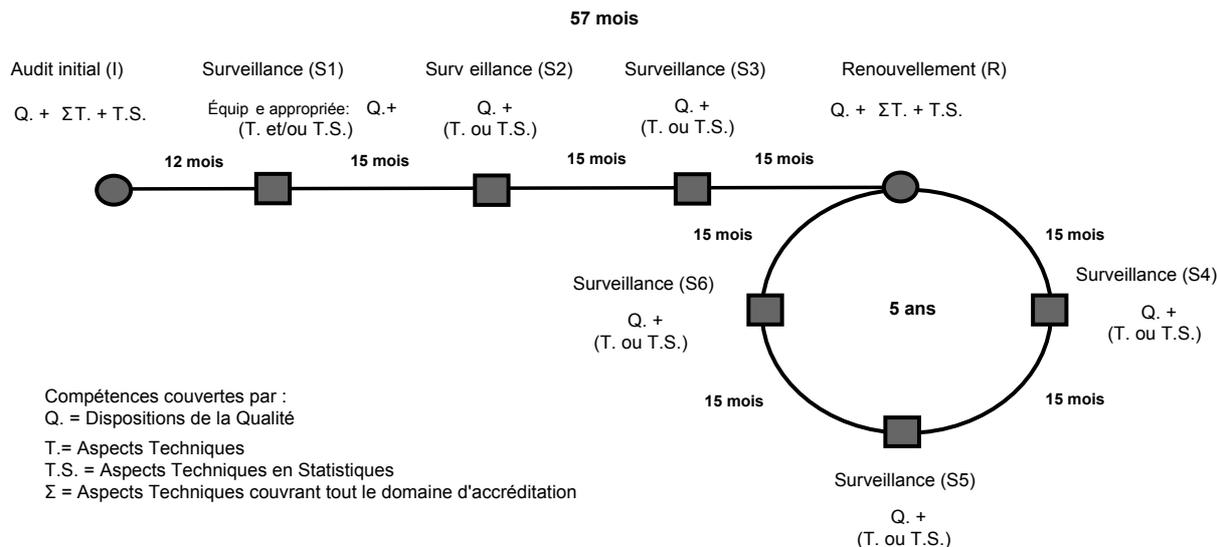
Exemple de portée de la demande d'accréditation (Définitions - LAB CIL Réf. 05)

Secteur d'activité	Agro-alimentaire multiproduits
Type de produit	Produits laitiers (lait en poudre)
Domaine des essais	Analyse des constituants du produit laitier
Essais	- teneur en matière sèche
	- teneur en MG (méthode d'extraction éthérochlorhydrique)
	- teneur en matière protéique
	- teneur en urée et amonique (méthode enzymatique)

● Cycle d'accréditation pour les Organismes de Comparaisons Interlaboratoires

Dans l'audit initial, le responsable d'audit est l'expert qualitatif, il est entouré par un expert technique, suivant le domaine, et un expert en techniques statistiques.

Schéma du cycle d'accréditation pour les Organismes de Comparaisons Interlaboratoires



L'accréditation est accordée pour 57 mois avec des périodes de surveillance tous les 15 mois. A la fin de cette période initiale (4 ans et 9 mois), intervient le renouvellement. L'organisme rentre alors dans un cycle d'accréditation de 5 ans avec des opérations de surveillance tous les quinze mois.

Gabriel BOISSON

Abréviations :

CIL : comparaisons interlaboratoires
 COFRAC : comité français d'accréditation
 CTA : commission technique d'accréditation

ILAC : International laboratory accreditation cooperation (= coopération des accréditeurs internationaux des laboratoires)
 OCIL : organisateurs de CIL

Bibliographie :

- BOISSON G. (COFRAC), **Comparaisons interlaboratoires : de la réflexion à l'action !**, Compétences n° 31, janvier 2003 Le magazine de l'accréditation, p. 11-12.
- BOISSON G. (COFRAC), **Comparaisons interlaboratoires : un nouveau secteur**, Support de conférence sous PréAO, 13 p.
- COFRAC, **LAB CIL REF 02** - Révision 00 - juillet 2002 : Organismes de comparaisons interlaboratoires - Exigences pour l'accréditation. (*référentiel*)
- COFRAC, **LAB CIL 00** - Révision 00 - Décembre 2002 : Demande d'accréditation : questionnaire de renseignement et engagement de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires.
- **Guide ISO / CEI 43-1 (1997)** : Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison - Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude.
- **ISO / DIS 13528 (2002)** : Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires (**avant-projet** de norme soumis à enquête probatoire)

