

L'accréditation : vers le référentiel NF EN ISO CEI 17025

(Résumé de l'intervention de M CHORIN – COFRAC - lors de l'Assemblée générale 2001 de CECALAIT)

Le référentiel d'accréditation des laboratoires était jusqu'alors la norme EN 45001. Depuis quelques mois, un nouveau référentiel se met en place: la norme NF EN ISO CEI 17025, qui doit avoir totalement remplacé le précédent d'ici au 1^{er} janvier 2003.

Les différences entre les deux référentiels portent essentiellement sur la métrologie, les incertitudes, les échantillonnages, les avis et interprétations et enfin la validation des méthodes.

Le nouveau référentiel contribue, d'une part, à simplifier la situation métrologique des laboratoires et d'autre part, les charge d'établir leur programme de raccordement. En ce qui concerne les incertitudes, il impose avant tout d'en identifier et d'en évaluer les différentes composantes. Au cours des audits 2002, le COFRAC vérifiera que les laboratoires ont bien tenu compte de ces exigences puis, par la suite, il établira une doctrine valable pour l'ensemble des laboratoires. La norme stipule, par ailleurs, que les laboratoires qui souhaitent inclure la procédure d'échantillonnage dans l'accréditation, doivent disposer de plans et de procédures d'échantillonnage. Les règles régissant la formulation des avis et interprétations inclus dans les rapports d'essai y sont, en outre, clairement précisées. Enfin, une nouveauté majeure apportée par la nouvelle norme est la validation des méthodes développées à partir de méthodes normalisées, voire propres au laboratoire.

Sous la pression de la réglementation ou de leur clientèle, un nombre sans cesse croissant de laboratoires d'analyse et de métrologie, d'organismes de certification ou d'inspection se lancent dans une procédure d'accréditation. L'organisme français chargé des accréditations est le COFRAC, association "faisant autorité pour la reconnaissance des compétences des organismes de contrôle". Celui-ci s'appuie sur un référentiel, décrit jusqu'à présent dans la norme NF EN 45001 (décembre 1989), qui sur une période de 2 ans, jusqu'en janvier 2003 va basculer progressivement sur la norme NF EN ISO CEI 17025 (mai 2000), plus complète et plus précise que le texte d'origine sur un grand nombre de points, dont la métrologie, les incertitudes, les échantillonnages, les avis et interprétations et enfin la validation des méthodes.

La transition vers un nouveau référentiel

Une demande d'accréditation auprès du COFRAC est une démarche volontaire qui se déroule en plusieurs étapes successives :

- demande officielle écrite auprès du COFRAC,
- réception d'un dossier comprenant un questionnaire d'évaluation,
- organisation de l'audit initial, effectué sur 2 jours par un qualifié et un expert technique du domaine. Ceci suppose qu'au préalable il y ait eu :
 - proposition d'équipe (*qui peut être refusée par le demandeur*),
 - prises de dates,
 - communication des documents.
- examen du rapport d'audit par une Commission Permanente d'Accréditation et la structure permanente du COFRAC,
- décision.

L'audit se fait sur la base d'un référentiel. Pour les laboratoires, il s'agissait jusqu'alors de la norme EN 45001, de décembre 1989. Or, ce texte a été remplacé en mai 2000 par la norme NF EN ISO CEI 17025, qui :

- "en étend le domaine d'application à tous les laboratoires,
- modifie les exigences relatives aux systèmes qualité pour les mettre en cohérence avec les normes ISO 9001 et 9002." (In AFNOR - norme NF EN ISO/CEI 17025, page 1)

La transition entre les deux référentiels s'est faite progressivement de janvier à octobre 2001 puisque les laboratoires avaient la possibilité d'opter pour l'un ou l'autre comme référentiel d'accréditation. D'octobre 2001 à janvier 2002, le COFRAC s'est appuyé sur la nouvelle norme sauf pour certains audits initiaux. Depuis janvier 2002, le COFRAC réalise tous ses audits, initiaux ou de surveillance (c'est à dire dans les 12 mois après l'audit initial) selon le nouveau référentiel, avec pour objectif que tous les laboratoires soient accrédités selon ce texte au 1^{er} janvier 2003. Il faut noter que pendant toute cette période de transition, les audits de surveillance seront eux aussi réalisés par un auditeur technique et un auditeur qualifié et non plus par un seul auditeur, cumulant les deux compétences.

Principales différences entre les deux référentiels

➤ METROLOGIE

Dans la norme 17025, les exigences concernant la métrologie sont principalement regroupées dans la partie 5 : prescriptions techniques, et notamment dans les paragraphes "5.5 Equipements" et "5.6 Traçabilité du mesurage". Pour y satisfaire, trois étapes sont nécessaires :

- identifier tout équipement susceptible d'avoir un effet sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage.
- établir ensuite un programme de raccordement pour les étalons et équipements concernés. Pour cela, les laboratoires devront préciser dans chaque cas, l'étendue de mesure et les incertitudes d'étalonnage et éventuellement les conditions d'utilisation de l'étalon.
- les raccorder effectivement.

Cette dernière étape implique de prouver le raccordement par un certificat d'étalonnage ou un constat de vérification émis, soit :

- par le Laboratoire National de Métrologie (LNM),
- par un signataire des accords de reconnaissance européens, c'est à dire une instance de type COFRAC,
- par le laboratoire d'essais pour son propre compte.

Par rapport aux documents 1002 et 2002 afférents à l'ancien référentiel, la nouvelle norme contribue d'une part à uniformiser la

situation métrologique des laboratoires -puisque les 4 situations admises par les textes antérieurs disparaissent-. D'autre part, elle charge les laboratoires d'établir leur programme de raccordement.

➤ INCERTITUDES

Dans cette norme 17025, elles sont évoquées, toujours dans la partie 5 : prescriptions techniques, au paragraphe "5.4.6. Estimation de l'incertitude de mesure".

Pour les audits effectués selon la nouvelle norme, l'auditeur vérifiera, en fait, que le laboratoire a commencé à identifier et à évaluer les différentes composantes de l'incertitude et donc à réfléchir à son programme de calcul d'incertitude. Vu le volume de travail nécessaire, il ne saurait être question, en effet, d'exiger des laboratoires qu'ils aient calculé l'ensemble des incertitudes pour l'ensemble de leurs essais ! (dans un premier temps, tout du moins).

Toutefois, l'ensemble des travaux effectués sur les incertitudes sera rassemblé grâce aux rapports d'audit et autres observations de terrain, puis examiné par les CPA afin que le COFRAC puisse en tirer une doctrine sur la question. Il s'agit, par exemple, de préciser si les calculs basés sur la reproductibilité des méthodes sont suffisants ou s'il faut, en plus, procéder pour chaque méthode à des calculs plus complexes, tenant compte des lois de propagation, de tous les facteurs d'influence...etc...La doctrine du COFRAC est d'ailleurs susceptible d'évoluer au fil des informations complémentaires obtenues par les observations et calculs de terrain.

Par la suite, les auditeurs seront chargés de vérifier comment les laboratoires mettent en place l'application de cette doctrine.

En outre, la norme prévoit que les rapports d'essais (paragraphe 5.10.3) doivent inclure des informations sur les incertitudes de mesure dans les cas suivants :

- à la demande du client,
- en cas de déclaration de conformité à une spécification donnée, si l'incertitude en affecte les limites,
- quand la méthode mentionne des tolérances limites ou des seuils à atteindre,
- quand la méthode donne une liste des composants ayant une influence sur le résultat de l'essai.

➤ ECHANTILLONNAGE

Ce point, évoqué dans le paragraphe 5.7 de la norme ne concerne que les laboratoires amenés à procéder, pour eux-mêmes ou pour le compte de leurs clients, à l'échantillonnage de substances, matériaux ou produits en vue d'essais ou d'étalonnages ultérieurs. La norme rappelle qu'il s'agit alors de prélever une partie d'une substance, matériau ou produit pour obtenir en vue d'essais ou d'étalonnage, un échantillon représentatif de la totalité.

Dans ce cas, les laboratoires, qui souhaitent inclure la procédure d'échantillonnage dans l'accréditation, doivent disposer d'un plan et d'une procédure d'échantillonnage, disponibles, en outre sur les lieux de prélèvement. Les plans doivent se baser sur des méthodes statistiques appropriées -quand cela est raisonnable !- Quant aux procédures, elles se doivent de prendre en compte l'ensemble des facteurs à maîtriser pour que les résultats des

essais et étalonnages soient valides. Les informations principales concernant ces plan et procédure d'échantillonnage doivent être reportées dans le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage.

En fait, la plupart des laboratoires prestataires n'ont aucune prise sur cette question, car, ils ne reçoivent en général qu'un seul échantillon de leurs clients. Dans ce cas, en effet, aucun plan d'échantillonnage ne peut être prévu et le laboratoire ne peut être accrédité sur ce point. Le rapport d'essai doit d'ailleurs préciser que les résultats concernent uniquement "l'objet" de l'analyse et ne peuvent être étendus à tout un lot. En aucun cas, la responsabilité du laboratoire ne saurait être engagée par rapport à un échantillonnage non représentatif. Il reste que le laboratoire peut suggérer des améliorations d'échantillonnage à son client. Toutefois, dans certains cas, il est possible que les prélèvements soient effectués par une tierce partie, pouvant alors être accréditée pour ce point.

➤ AVIS ET INTERPRETATIONS

Les rapports d'essai (partie 5.10) peuvent contenir des avis ou interprétations, complétant un résultat d'analyse ou d'étalonnage. Ils doivent cependant être clairement signalés comme tels. Il peut s'agir notamment de :

- Déclaration de conformité ou non conformité des résultats par rapport à des prescriptions,
- Respect des exigences contractuelles,
- Recommandations sur la façon d'utiliser des résultats,
- Recommandations à suivre pour des améliorations.

Un même rapport peut contenir des avis et interprétations sur des essais accrédités ou non. Mais les deux doivent être clairement distingués. Enfin, même s'ils peuvent être communiqués oralement, il importe cependant d'en conserver une formulation par écrit, notamment pour préciser les bases sur lesquelles ils s'appuient. Dans la pratique, avis et interprétations sont parfois d'un maniement délicat car il ne s'agit en aucun cas de fournir des prestations de type "conseil" ou "expertise".

➤ VALIDATION DES METHODES

La validation des méthodes d'étalonnage, d'essais ou d'analyses est une nouveauté majeure apportée par la nouvelle norme (partie 5.4.5). Toutefois, depuis plusieurs années déjà, le COFRAC avait inclus l'exigence de validation des méthodes internes dans son référentiel d'accréditation des laboratoires.

La norme rappelle qu'il s'agit "d'une confirmation par examen et apport de preuves objectives du fait que sont remplies les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée".

Du point de vue du client, c'est donc une garantie particulièrement importante. Du point de vue du laboratoire, la validation doit prouver les compétences de ceux qui :

- auront utilisé des méthodes non normalisées,
- auront adapté des méthodes normalisées en dehors de leur domaine d'application prévu,
- auront conçu et/ou développé de nouvelles méthodes.

Avec ce nouveau référentiel, l'accréditation pourra donc concerner non seulement les utilisateurs de méthodes normalisées, mais

aussi ceux qui les auront adaptées, voire ceux qui auront conçu de nouvelles méthodes.

En conclusion

Le nouveau référentiel NF EN ISO CEI 17025 est beaucoup plus complet que l'ancienne norme EN 45001. Les principaux points d'évolution entre les deux textes portent sur la métrologie, les incertitudes, l'échantillonnage, les avis ou interprétations et la validation de méthodes. Le nouveau référentiel couvre ainsi la totalité de la prestation, du prélèvement aux interprétations et s'oriente toujours vers la satisfaction du client.

Abréviations

AFNOR : Association Française de Normalisation

CEI : Commission Electrotechnique Internationale

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CPA : Commission Permanente d'Accréditation

EN : norme européenne

ISO : International Standardization Organization

LNM : Laboratoire National de Métrologie

Bibliographie

♦ norme NF EN 45001 (AFNOR X 50-061). Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais, décembre 1989, 13 pages (*remplacée par la norme ci-dessous le 5/5/2000*)

♦ norme NF EN ISO/CEI 17025 (AFNOR X 50-061). Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, mai 2000, 29 pages.

