

Connaissez-vous vos limites ?

QU'APPELLE-T-ON « LIMITE DE DETECTION » ET « LIMITE DE QUANTIFICATION » ? :

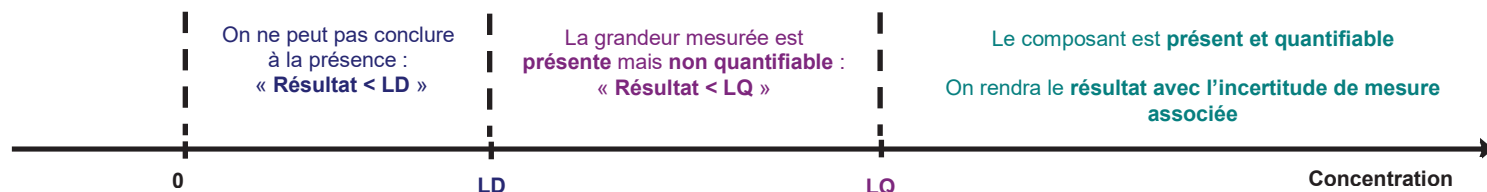
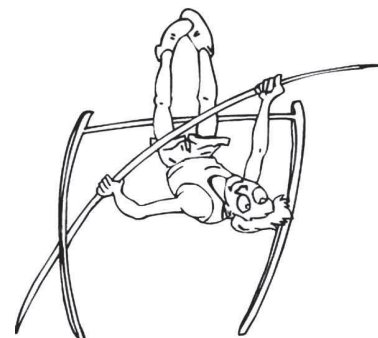
Lorsqu'on réalise une analyse, il peut être intéressant de connaître la plus petite valeur pour laquelle on est sûr que le signal relevé est différent du blanc, du bruit de fond. Cette caractéristique s'appelle **Limite de Détection** (notée LD).

A partir de la LD, on est donc sûr, pour un niveau de risque donné, de la présence de la grandeur analysée. Cependant, l'exactitude de la méthode ne permet pas de donner un résultat fiable. Le résultat n'est donc pas quantifiable.

Ce n'est qu'à partir de la **Limite de Quantification** (notée LQ) que l'on peut rendre un résultat chiffré avec une confiance acceptable.

Ces deux notions sont importantes lorsqu'on analyse des composés qui peuvent se trouver sous forme de traces ou dans de faibles concentrations. C'est, par exemple, le cas de l'analyse des pesticides, de polluants dans l'air ou l'eau, de médicaments ou drogues dans le sang, ...

C'est une caractéristique importante de la méthode, qui est donc à évaluer lors de la validation de méthode. Il est à noter que les modalités de calcul de la LD et de la LQ ne font pas l'objet d'un consensus.



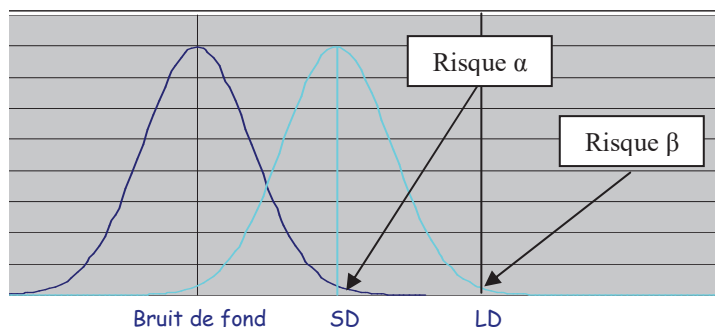
ET DANS LE DOMAINE DES RAYONNEMENTS IONISANTS ?

Dans le domaine des rayonnements ionisants, ces notions sont un peu différentes.

Le **Seuil de Décision** (notée SD) correspond à une valeur de comptage à partir de laquelle on peut affirmer avec un risque suffisamment faible (risque α), la présence de radioactivité dans l'échantillon mesuré.

Si la mesure de l'échantillon est supérieure au Seuil de Décision, l'activité de l'échantillon et son incertitude peuvent donc être rendues. Si, par contre, la mesure de l'échantillon est inférieure au SD, alors le résultat ne pourra être donné.

Le laboratoire annoncera alors inférieur à une **Limite de Détection** (LD), égale à 2SD pour tenir compte de l'incertitude.



La nouvelle version de la norme ISO 11 929 redéfinit le mode de calcul de ces limites caractéristiques (LD, SD) dans le domaine de la mesure des rayonnements ionisants.



Vos contacts : Nicholas BOUILLON, Laure DOMENECH, David BENHAMOU, Boris GEYNET

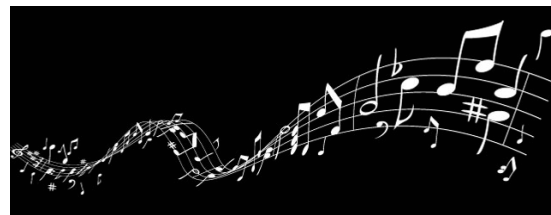
CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas, Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63, ct2m@ct2m.fr, www.ct2m.fr

Portées flexibles :

Des opportunités pour mieux satisfaire nos clients

A l'origine, l'accréditation des laboratoires était basée sur des portées d'accréditation dites fixes.

La portée fixe, comme une partition de musique figée, est une liste de méthodes d'essais/d'étalonnages précisément définies, dont le laboratoire ne peut s'écarter sans un audit et accord préalable du Cofrac (pas d'improvisations possible !!!).



Dés lors, le laboratoire peut être confronté à un problème de délai de réalisation d'une prestation hors portée pour un client, s'il n'a pas la possibilité d'intégrer rapidement des méthodes nouvelles, même lorsque la compétence du laboratoire dans le domaine a déjà été démontrée (délais d'évaluation par le COFRAC pas toujours compatibles avec les contraintes des clients).

Avec la mise en place de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le Cofrac a développé la notion de flexibilité des portées d'accréditation, afin de permettre à un laboratoire de prendre en charge certains essais/étalonnages et de rendre les résultats sous accréditation, même si ces essais/étalonnages ne sont pas explicitement cités dans sa liste de prestations couvertes par l'accréditation, dès lors qu'ils impliquent des compétences antérieurement reconnues par le Cofrac.

Plusieurs niveaux de flexibilité sont maintenant proposés de la portée A1 fixe à la portée B la plus flexible, permettant aux laboratoires **entre 2 audits du COFRAC** :

Portée A1 :

De qualifier de nouvelles personnes ou de remplacer un équipement défaillant avec les mêmes caractéristiques

Portée A2 :

D'utiliser son accréditation sur les révisions successives des **méthodes normalisées**, dès lors que les révisions n'impliquent pas la mise en œuvre de compétences nouvelles telles qu'un nouveau principe de mesure.

Portée A3 :

D'utiliser d'autres **méthodes normalisées** utilisant le même principe et restant dans le même domaine de compétences (liste de compétences ou « champs de possibilités » exprimée dans la portée d'accréditation).

Portée B :

D'adapter ou développer des méthodes utilisant le même principe de mesure restant dans le même domaine de compétences.

Pour mettre en œuvre sous accréditation une nouvelle méthode entre deux évaluations du Cofrac, cela suppose évidemment que le laboratoire apporte des garanties notamment sur :

- les critères de compétence du personnel
- la méthodologie mise en œuvre pour développer des méthodes
- la traçabilité documentaire des opérations liées au développement des méthodes et à leur mise en œuvre.

Mais, ces différentes portées pourraient ouvrir de nouvelles opportunités aux laboratoires car il n'existe pas toujours de méthodes normalisées adaptées aux produits à tester ou aptes à satisfaire des besoins particuliers de clients. De plus, les besoins des clients et de la réglementation évoluent généralement plus vite que la normalisation !!!



Vos contacts : Nicholas BOUILLON, Laure DOMENECH, David BENHAMOU, Boris GEYNET

CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas, Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63, ct2m@ct2m.fr, www.ct2m.fr