

Les Petits Déjeuners du



Réunion n°1 du Club des Laboratoires Accrédités

*Partage d'expériences, Evolutions dans le domaine de
l'accréditation, audits croisés*

Exploitation des résultats des EIL
Les écarts ISO 17025:2017

I. Présentation du CT2M

II. Exploitation des résultats des Essais Interlaboratoires

III. Evolutions des documents du COFRAC

IV. Discussion autour d'écart d'audits COFRAC

V. Audits croisés

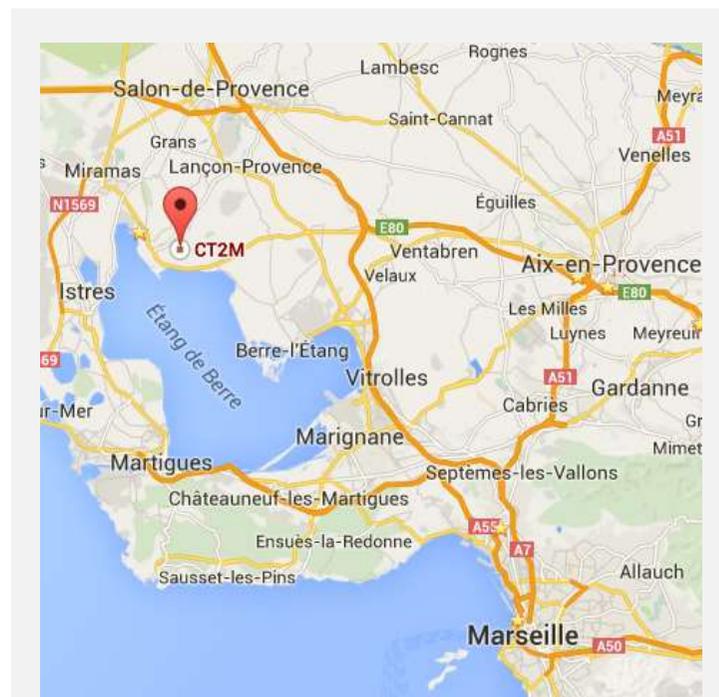
VI. Visite : LABOSEM

Le CT2M :

- ✓ Créé en 1993
- ✓ Laboratoire d'étalonnage de masses accrédité COFRAC selon l'ISO 17025 depuis 1994
(N° accréditation 2-1292, Portée disponible sur www.cofrac.fr)
- ✓ Statut SCOP depuis le 1^{er} avril 2016

Une équipe de 7 formateurs / consultants :

David BENHAMOU.....	dbenhamou@ct2m.fr
Laure DOMENECH.....	ldomenech@ct2m.fr
Boris GEYNET.....	bgeynet@ct2m.fr
Nathalie SUGLIANO.....	nsugliano@ct2m.fr
Lise HEGRON.....	lhegron@ct2m.fr
Camille GONNET.....	cgonnet@ct2m.fr
Caroline QUIEVRYN.....	cquievrin@ct2m.fr



✉ Centre des Creusets
Route de Lançon
13250 SAINT CHAMAS

📞 04 90 50 90 14

💻 www.ct2m.fr



Formation / Conseil / Audit @

« Accompagner les laboratoires dans leurs projets
Qualité et Métrologie »

Contact : David BENHAMOU

dbenhamou@ct2m.fr

06.78.00.10.26



Organisation de comparaisons interlaboratoires

« Organiser, planifier et traiter des résultats conformément à
l'ISO 17043 et à l'ISO 13528 »

Contact : Boris GEYNET

bgeynet@ct2m.fr

06.83.94.60.87

Étalonnage de masses et réalisation de vos étalonnages en interne

« Étalonner et vérifier des masses de 1 mg à 5 tonnes
sous accréditation COFRAC »

Contact : Anaïs COUTTET

alamour@ct2m.fr

04.90.50.90.14



N° accréditation 2-1292
Portée disponible sur www.cofrac.fr



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

II. Exploitation des résultats des Essais Interlaboratoires

1. Exigences normatives et du COFRAC
2. Exploitation des critères de performance

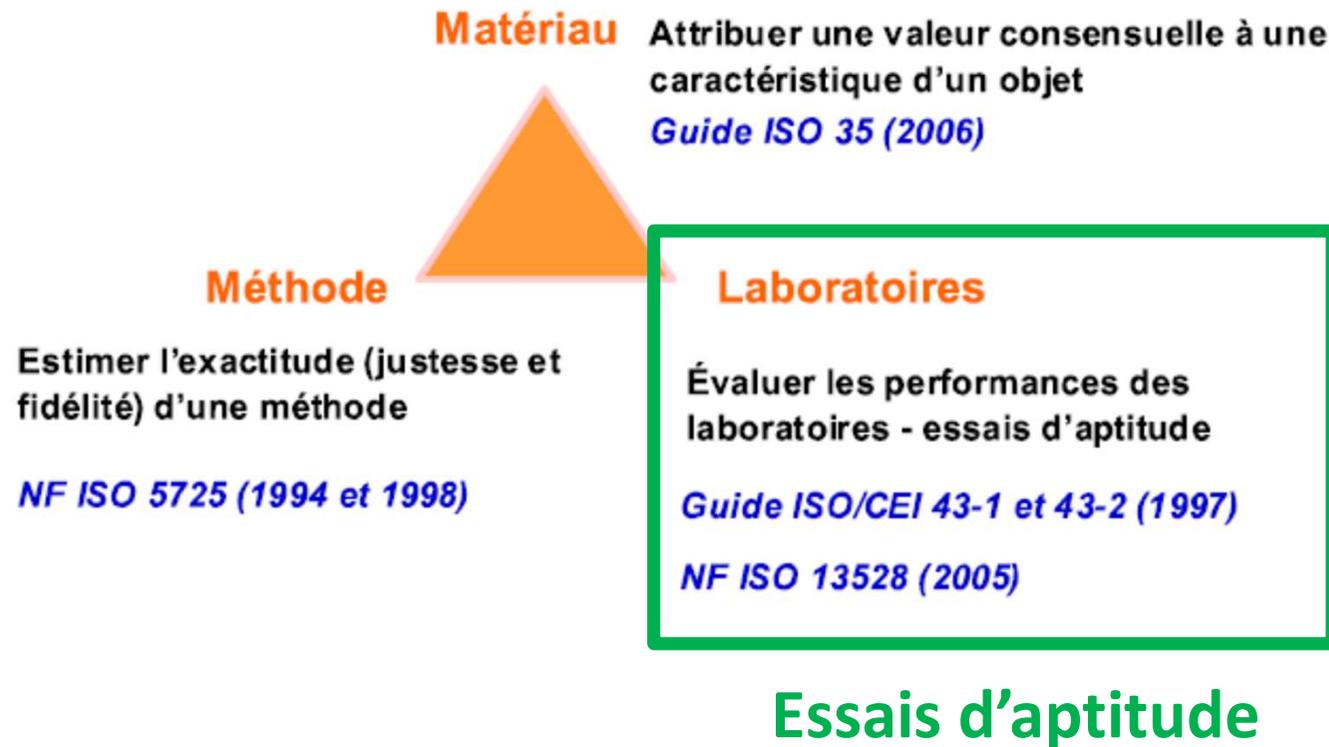
☐ Exigences de l'ISO 17025 (§7.7) :

§7.7.2 : « Le laboratoire doit **surveiller sa performance** en la **comparant avec les résultats d'autres laboratoires**, si cela existe et est approprié.

Cette surveillance doit **être planifiée et revue** et doit inclure, sans toutefois s'y limiter, l'une des deux participations suivantes :

- a) Participation aux essais d'aptitudes
- b) Participation à des comparaisons inter-laboratoires autres que des essais d'aptitude. »

Comparaisons interlaboratoires :



□ Exigences du LAB REF 02 :

§7.7.b Les laboratoires accrédités doivent **participer aux essais d'aptitude appropriés**, pour **démontrer leur compétence** et assurer la **validité de leurs résultats**, lorsqu'ils sont disponibles.

→ Lorsqu'il n'existe pas de programme d'essai d'aptitude dans un domaine spécifique,

ou que la périodicité de ce programme est inappropriée,

ou lorsque les résultats de ce programme sont inexploitable,

il appartient au laboratoire pour assurer sa performance de participer à des comparaisons interlaboratoires **autres que des essais d'aptitude**.

→ A défaut de comparaisons interlaboratoires existantes, **d'autres moyens** permettant de démontrer sa performance doivent être mis en œuvre par le laboratoire.

□ Exigences du LAB REF 02 :

Le laboratoire accrédité doit établir un **plan de participation** aux comparaisons inter-laboratoires en déterminant les circuits représentatifs de l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation.

- La **fréquence** de participation découle d'une analyse de besoins qui prend, notamment en considération d'autres mesures d'assurance de la qualité.
- Ce **plan est revu régulièrement** en fonction des changements influents, par exemple changements de méthodes, d'équipement, de personnel, etc.

Exigences de l'ISO 17025 (§7.7) :

§7.7.3 : « Les données provenant des activités de surveillance doivent être **analysées** et **utilisées** pour maîtriser et, le cas échéant, pour **améliorer les activités de laboratoire** »

☐ GEN REF 10 (7.3.1) :

Un organisme accrédité réalisant ses étalonnages en interne n'a **pas l'obligation de participer aux comparaisons interlaboratoires** pour ces opérations

- **s'il participe à des essais d'aptitude** ou autres comparaisons interlaboratoires pour les activités dans sa portée d'accréditation,
- ou fait usage en routine de **matériaux de référence certifiés**,
- ou autre procédé

lui permettant de l'alerter sur un défaut de performance qui pourrait être imputable aux étalonnages.

Intérêts pour le laboratoire :

- Assurer la qualité des résultats délivrés par le laboratoire
- Démontrer la compétence du laboratoire
- Outil de progrès pour le laboratoire

1. Exigences normatives et du COFRAC
2. **Exploitation des critères de performance**

Trois approches pour évaluer les performances :

- Comparaison des performances à celles **d'autres participants**
- Comparaison des performances à des **critères externes**
- Comparaison des performances à une **incertitude de mesure**

Remarque : Il est courant de mixer les deux premières approches (moyenne des résultats pour la valeur assignée et limites acceptables prédéterminées ou l'inverse)

□ Estimation des écarts :

- Différence entre le résultat (x_i) et la valeur assignée (X) :

$$D_i = (x_i - X)$$

*Cette **différence** est associée à l'**erreur de mesure** dans la mesure où la valeur assignée est considérée comme un valeur conventionnelle*

- Différence relative entre le résultat (x_i) et la valeur assignée (X) :

$$D_i (\%) = 100 \times \frac{(x_i - X)}{X}$$

Interprétation :

- $\delta_E < D_i < \delta_E$ (δ_E : tolérance sur l'erreur de mesure)
- $P_{Ai} = (D_i / \delta_E) \times 100 < 100\%$ (pourcentage d'écart toléré)

□ Scores Z

$$Z = \frac{(x - X)}{S}$$

Avec x = le résultat du participant
 X = la valeur assignée
 s = écart-type pour l'évaluation de l'aptitude

➤ **Le score z est une mesure normalisée du biais**

□ Interprétation des scores Z

Si $-2 \leq Z \leq 2 \rightarrow$ résultat acceptable

Si $-3 \leq Z < -2$ ou $2 < Z \leq 3 \rightarrow$ signe d'avertissement

Si $Z < -3$ ou $Z > 3 \rightarrow$ signe d'action

- ✓ 1 signe d'action ou 2 signes de surveillance successifs = anomalie avec recherche des causes
- ✓ Dans le cas d'un **petit nombre de participants** (moins de 11), aucun signal d'action ne peut être généré. Il est pertinent de présenter des résultats combinés sur plusieurs campagnes d'essais

□ Scores z' :

$$z' = \frac{(x - X)}{\sqrt{s^2 + u_x^2}}$$

Avec u_x = incertitude sur la valeur assignée

- **Même interprétation** que pour les scores z
- Toujours **plus faibles** que les scores z
- Si l'incertitude sur la valeur assignée est faible, les scores z' seront très proches des scores z
- Les scores z' doivent être **privilegiés** aux scores z lorsque que la valeur assignée et/ou l'incertitude u_x n'est **pas déterminé par les résultats** des participants

□ Scores zêta :

$$\zeta = \frac{(x - X)}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_X^2}}$$

Avec u_{lab} = incertitude type du résultat du laboratoire

- Intéressant car **prise en compte de l'incertitude** du laboratoire
- L'interprétation par rapport à des valeurs critiques de 2 et 3 permet de valider l'erreur de mesure **et** l'incertitude du laboratoire
 - **Sous-estimation** de l'incertitude si le score zêta > 3 et score z satisfaisant
 - **Sur-estimation** de l'incertitude si score zêta < 2 et score z > 3
- Utilisation conjointe avec les scores z

□ Scores E_n :

$$E_n = \frac{(x - X)}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_X^2}}$$

Avec U_{lab} = incertitude élargie sur la mesure du laboratoire
 U_X = incertitude élargie sur la référence

- Il s'agit d'un **score zêta avec des incertitudes élargies** au dénominateur
- En doit être compris entre **-1 et 1**
- Critère d'évaluation de l'erreur **et** de l'incertitude du participant

□ Le nombre E_n est utilisé dans les cas ci-dessous :

- Domaine des étalonnages (possibilité d'avoir des valeurs de références)
- Plus généralement, quand la valeur assignée est obtenue indépendamment des résultats des participants, par une valeur de référence, et que chaque participant fournit une incertitude

Remarque : le nombre E_n peut également être utilisé pour l'exploitation de comparaisons entre 2 laboratoires.

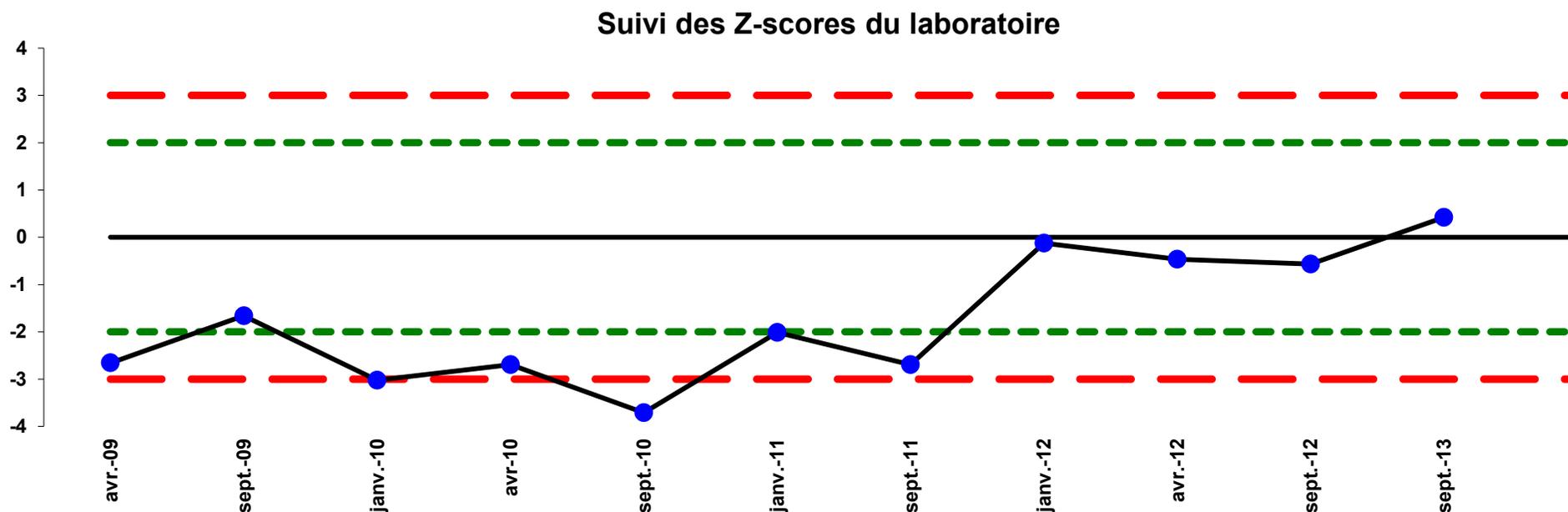
☐ Suivi de la performance dans le temps :

Le suivi de la performance dans le temps permet de détecter des tendances qui ne sont pas visibles quand on observe chaque Z score séparément.

Carte de contrôle de Shewart des Z-scores :

→ Limites de surveillance et d'action à ± 2 et ± 3

→ Chaque Z-score est positionné sur le graphique





LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

III. Evolution des documents COFRAC

□ LAB REF 02 rev. 13

5.5 Exigences structurelles :

Ajout de la notion de « **cohérence des activités** » : *Mettre en œuvre un SMQ de façon homogène et pérenne.*

6.4 Equipements

Les **équipements auxiliaires** doivent être étalonnés.

6.5 Traçabilité métrologique

→ Renvoi vers le GEN REF 10

Possibilité de n'avoir qu'un **constat de vérification pour les étalons**

7.6 Incertitude

L'utilisation de l'incertitude de mesure pour *déclarer la conformité* dépend du **client, des exigences et des référentiels.**

□ LAB REF 02 rev. 13

7.7 Echantillonnage

L'activité d'échantillonnage est prise en compte dans le cadre de l'accréditation par la section « *Laboratoires* » **si au moins un essai ou étalonnage est réalisé ultérieurement.**

7.8 Non-conformités :

Les « **niveaux de risque** » évoqués dans cet article de la norme ne font pas référence à ceux qui peuvent être définis dans le cadre de la méthodologie appliquée par le laboratoire pour la prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5).

C'est l'analyse factuelle (à l'aide de données concrètes) du **risque pris si la poursuite des travaux est décidée.**

□ GEN REF 10 rev. 00 : Traçabilité des résultats de mesure

Forum accréditation du 28/11/19

Suite audit EA du COFRAC :

- Constat que le reporting et les investigations ne vont pas assez en profondeur pour les opérations de **métrologie internes**
- Demande d'évaluateur **EQRE compétents en métrologie**

→ Création du GEN REF 10 pour :

- expliciter les voies de raccordement,
- préciser les modalités d'évaluation,
- tracer la vérification de la compétence des évaluateurs

→ Voie 3 évaluée par des EQ dont la compétence sera démontrée

→ Identification des voies de raccordement utilisées via : LAB FORM 05, questionnaire d'évaluation (LAB FORM 03, LAB FORM 49)

☐ **GEN REF 10 rev. 00 : Traçabilité des résultats de mesure**

Forum accréditation du 28/11/19

Elaboration d'un guide technique en cours (**GEN GTA 01**) : présentation de la politique métrologie (sortie début 2020)

→ Pas de changement majeur dans les pratiques :

- une politique commune à l'ensemble des sections,
- modalités d'évaluation plus claires,
- outils d'aide à la préparation de l'évaluation (mise en place du guide GEN GTA 01)

☐ GEN REF 10 rev. 00 : Traçabilité des résultats de mesure

→ Voies de raccordement (LAB REF 02 rev. 12)

Evaluation de la traçabilité métrologie

- ✓ La traçabilité est évaluée lors de l'évaluation initiale et par échantillonnage durant le cycle d'accréditation
- ✓ Demande d'accréditation : **préciser les voies de raccordement** métrologique choisies
- ✓ En cas de changement (extension des capacités d'étalonnage, changement de méthode d'étalonnage en interne), il faut **informer le Cofrac** qui jugera si une nouvelle évaluation est nécessaire.

❑ LAB GTA 86 rev. 00 : Recommandations pour la mise en œuvre de l'ISO 17025 : 2017

→ Recommandations et pistes de réflexion

4.1 Impartialité

Les dispositions sur l'impartialité concernent **l'ensemble des étapes de réalisation des activités de laboratoire** (objets d'essais ou d'étalonnage, revues des demandes, réclamations, audits internes)

7.8.6 Déclaration de conformité

Explication du risque client et risque fournisseur

7.9 Réclamations

Si le laboratoire a des dispositions documentées pour certains types de réclamations décrivant les actions à mener , il est envisageable de réaliser les revues et approbations a posteriori de la réponse au client.



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

IV. Traitement des écarts ISO 17025:2017

1. Retours du COFRAC
2. Ecart ISO 17025:2017

□ Les chiffres fin novembre 2019 :

- 821 organismes actuellement accrédités selon v2017
- Il reste encore 817 labo essai et 242 labo étalonnage à passer la transition
 - soit environ **56 % des laboratoires restants à transiter !**
- 20 organismes / 821 n'ont pas eu d'avis favorable
- 5 organismes sont concernés par une évaluation complémentaire

Tendances des écarts

Section Laboratoires

Environ 400
fiches exploitées

Audit interne
(7 %)

Impartialité
(12 %)

Risques et opportunités
(14 %)

Produits et services
(20 %)

Réclamations
(20 %)

Rapports
(27 %)

☐ §4.1 Impartialité

95%

- Absence de dispositifs d'identification régulière des risques sur l'impartialité

5%

- Identification partielle des risques
- Les dispositions prévues pour éliminer ou réduire le risque ne sont pas mises en œuvre. Le laboratoire ne peut pas démontrer qu'il les applique.

☐ §6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

54%

- Services supports « externes au périmètre du laboratoire », non pris en compte en tant que « prestataires externes »

35%

- Absence de communication des spécifications, ou des exigences de compétence aux prestataires externes

11%

- Absence de définition des critères pour la sélection et/ou la réévaluation d'un prestataire externe

☐ § 7.8 Rapport des résultats

53%

- Pas d'identification des informations fournies par le client

35%

- Pas d'identification des modifications d'informations ni d'explication de ces modifications dans le rapport, lorsque c'est approprié
- Absence de règle :
 - pour l'identification dans le rapport des éléments modifiés,
 - pour les cas où les raisons de cette modification est ajoutée au rapport

12%

- Déclarations de conformité :
 - Absence d'information du niveau de risque associé à la règle de décision convenue avec le client
 - Absence d'identification des paramètres concernés par la déclaration de conformité
 - Pas de mention des spécifications objets de la déclaration de conformité

☐ §7.9 Réclamation

43%

- Absence d'information relative à la mise à disposition du processus de traitement des réclamations auprès des clients et parties intéressées

41%

- Absence de dispositions pour la revue et l'approbation des conclusions
- Les personnes ayant été désignées pour la revue ou l'approbation des conclusions ne sont pas indépendantes des activités de laboratoires

16%

- Absence de description ou définition partielle du processus pour le traitement des réclamations

☐ §8.5 Risques et opportunités

57%

- Absence de mise à jour de l'analyse des risques et opportunités, lorsque de nouveaux risques sont identifiés
- Pas de prise en compte des risques liés aux activités de laboratoire

43%

- Pas de planification des actions à mettre en œuvre
- Pas de mise en œuvre de la planification prévue face aux risques ou opportunités ou pas d'application des dispositions définies par le laboratoire pour réduire les risques identifiés

☐ §8.8 Audit interne

100%

- La procédure disponible n'a pas été mise à jour afin de justifier les choix pour l'élaboration du nouveau programme d'audit interne
- Le programme d'audit interne présenté ne permet pas de démontrer que toutes les exigences sont considérées sur le cycle d'accréditation du laboratoire en lien avec les éléments définis dans la norme et le LAB REF 02

☐ §7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information

- Absence de dispositions pour encadrer les évolutions des logiciels développés en interne
- Absence de dispositions pour s'assurer que le prestataire externe satisfait à toutes les exigences de la norme
- Absence de manuel d'utilisation ou d'instructions d'utilisation du nouveau LIMS

1. Retours du COFRAC
2. **Ecarts ISO 17025:2017**

Discussion d'écartis observés



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

V. Audits croisés



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

VI. Visite du laboratoire