

MANUEL QUALITE

LABORATOIRE D'ANALYSES DES SOLS

Rédaction

Othmane AOULTIT
Responsable Qualité

Revue

Nicolas PROIX
Responsable Technique/R&D

Approbation

Annie GUERIN
Directrice d'Unité



Centre
Hauts-de-France



700, Avenue D'Immercourt
ZI Est
62223 Saint-Laurent-Blangy
Tél. : + 33 (0)3 21 21 86 00
stlas-npc@inrae.fr
www.las.hautsdefrance.hub.inrae.fr

Politique et objectifs Qualité

En travaillant pour la recherche scientifique, le Laboratoire d'Analyses des Sols (LAS) est depuis son origine soumis aux exigences qu'imposent l'explication du réel, la construction d'une vérité scientifique. La vérification des hypothèses, la validation des modèles reposent sur l'expérimentation et celle-ci nécessite souvent, en agronomie et en science du sol, des mesures physico-chimiques qui doivent alors être significatives, justes et reproductibles. Ces trois critères fondamentaux de la qualité d'une mesure sont depuis toujours la préoccupation majeure des femmes et des hommes du LAS.

L'appartenance à un organisme public de recherche a souvent placé le LAS dans une position d'expert impartial et de laboratoire de référence pour les pouvoirs publics comme pour les acteurs privés. Le fait d'assister le Ministère de l'Agriculture dans la mise en place de l'Agrément des laboratoires d'analyses de terre, de représenter la position française dans les discussions de normalisation internationale oblige le LAS à faire preuve de la plus grande compétence et d'exemplarité dans son métier. Ceci est rendu possible grâce :

- *au savoir-faire des agents du LAS pour lesquels nous nous efforçons de maintenir et d'élargir les compétences en lien avec les évolutions scientifiques et techniques du laboratoire ;*
- *à l'utilisation de méthodes reconnues ou développées en interne de façon rigoureuse avec, à chaque fois que possible, une confrontation à d'autres sources de données existantes.*

En servant la recherche scientifique et l'intérêt général, le LAS est donc depuis sa naissance astreint à avoir comme objectif premier d'assurer la qualité de ses analyses au service de ses clients. Mais il est clair que désormais, cette démarche doit être validée et reconnue par des organismes indépendants. La mise en place d'un système de management de la qualité reconnu doit répondre à cet objectif. Ce système ne devra pas être considéré comme figé, à chaque fois que possible, il s'imposera des indicateurs d'évolution notamment sur le suivi des niveaux de performance du travail réalisé pour que chacun puisse mesurer l'impact des efforts consentis.

Les activités du LAS concernent la réalisation d'analyses sur des sols et des échantillons provenant d'essais réalisés par des chercheurs, comme par exemple des produits d'épandage (boues, lisiers, fumier, composts...). Certaines déterminations sont effectuées dans le cadre d'une accréditation (section Essais du COFRAC, accréditation n°1-1380, portée disponible sur www.cofrac.fr).

La direction et l'ensemble des agents du LAS, s'engagent, en se conformant à la **charte de déontologie d'INRAE** :

- ⇒ à faire preuve d'**impartialité** dans la réalisation de ses activités, en ayant une conduite éthique irréprochable et étant attentif à signaler toute situation de conflit d'intérêt ou tentative d'influence qui pourrait se présenter.
- ⇒ à travailler dans le strict respect de la **confidentialité** des données de ses clients et des résultats produits, pour chaque demande de prestation.

Nos principaux objectifs sont :

- *l'amélioration continue de l'efficacité des systèmes de management et de gestion mis en place conformément à la norme NF EN ISO / CEI 17025 et reconnus par l'accréditation de la section Essais du COFRAC (n° 1-1380, portée disponible sur www.cofrac.fr) ;*
- *la cohérence, l'optimisation et la maîtrise de nos activités, par la mise en œuvre d'un système de management homogène et pérenne ;*
- *l'identification des risques et des opportunités en lien avec les évolutions internes, externes, le fonctionnement ou encore l'impartialité, leur priorisation et l'identification des actions à mettre en œuvre pour y faire face ;*
- *l'intégration de cette démarche aux déterminations ne faisant pas l'objet d'une accréditation ;*

Politique et objectifs Qualité

- le maintien, l'amélioration des systèmes de mesures en relation avec les avancées technologiques ;
- la mise en place, la préservation de conditions ambiantes appropriées aux travaux réalisés ;
- la recherche de la meilleure adéquation entre les méthodes d'analyses proposées et les besoins exprimés par les clients, en répondant s'il y a lieu aux exigences réglementaires et légales ;
- l'adoption, le développement, la validation de nouvelles méthodes adaptées aux demandes spécifiques des chercheurs pour renforcer la valeur de leurs travaux et publications scientifiques ainsi que le rôle joué par le laboratoire dans ces activités ;
- le maintien du savoir-faire du LAS dans un contexte de diminution des effectifs ;

Le responsable qualité est chargé de la mise en œuvre du système, de son évolution, de sa diffusion de façon à ce que chaque agent, à son niveau, soit familiarisé avec le système documentaire et soit en mesure d'appliquer les procédures organisationnelles et les instructions techniques relatives à la réalisation des essais et à la gestion des activités administratives en lien avec les essais.

Les responsables production et R&D sont chargés de planifier les activités liées à la prestation de service et de recherche de l'unité. Ils s'appuient pour cela sur les responsables techniques qui veillent à la bonne application des méthodes utilisées et pilotent les développements méthodologiques et leur validation avec pour objectif d'optimiser les services rendus aux clients avec les possibilités du laboratoire.

Je m'engage, en me conformant aux exigences de la norme NF EN ISO 17025, à apporter mon aide, les moyens disponibles, dans le cadre d'une gestion saine et raisonnable du laboratoire, à l'ensemble des démarches visant à améliorer nos prestations et conforter la confiance que l'on nous accorde.

J'invite l'ensemble du personnel du LAS à collaborer à cette entreprise, car dans la structure et le métier qui sont les nôtres, de la qualité de notre travail dépend notre avenir.

*La Directrice d'Unité
Annie GUERIN*

Sommaire de la version 6 – Décembre 2023

<u>CHAPITRE</u>	<u>TITRE</u>	<u>VERSION</u>
MQ-01	Politique qualité et objectifs	6
MQ-02	Sommaire, historique	6
MQ-03	Terminologie et abréviations	2
MQ-04	Présentation du laboratoire	5
MQ-05	Organisation, pilotage et système qualité	5
MQ-06	Activités et fonctions supports	4
MQ-07	Réalisation des essais	5

Synthèse des modifications

*Conformément aux exigences de la procédure **PR-001**, les modifications des chapitres du manuel qualité sont identifiées par un double trait dans la marge et les éléments supprimés par le symbole [-].*

MQ-01 : La fonction d'Annie GUERIN en tant que DUA est mise à jour en DU.

MQ-02 : Mise à jour du sommaire et de la présente synthèse des modifications.

MQ-03 : Retrait définition HRMS.

MQ-04 : Modification du nombre de titulaires. Remise en place de la référence au COFRAC et description de l'organisation du système qualité en fonction de notre portée d'accréditation.

MQ-05 : Retrait des informations sur les réunions techniques qui ne se font plus.

MQ-06 : Partie « Validation, maintenance, sauvegarde et sécurité » décrite avec deux consignes remises en place (CO-088 et CO-089). Retrait définitif du paragraphe sur l'enquête de satisfaction « projet » qui n'est pas utilisée au laboratoire.

MQ-07 : Modification de la durée de conservation des demandes d'analyses.

Terminologie et abréviations

1. Terminologie

Qualité (ISO 9000) : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des besoins ou attentes formulés, habituellement implicites, ou imposés.

Assurance Qualité (ISO 9000) : Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

Management de la qualité (ISO 9000) : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Système de management de la qualité (ISO 9000) : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Manuel Qualité (ISO 9000) : Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

Point-Doc : point de diffusion interne de la documentation Qualité.

2. Abréviations

La liste ci-dessous explicite les sigles les plus couramment utilisés au laboratoire.

AFNORAssociation Française de NORmalisation

CENComité Européen de Normalisation

CNRS.....Centre National de la Recherche Scientifique

COFRAC.....Comité Français d'Accréditation

CPGChromatographie en Phase Gazeuse

HPLCChromatographie Liquide Haute-Performance (*High-Performance Liquid Chromatography*)

[-]

ICP.....Couplage à Plasma Induit (*Inductively Coupled Plasma*)

INRAE.....Institut National de Recherche pour l'Agriculture, l'Alimentation et l'Environnement

InraInstitut National de la Recherche Agronomique

IrsteaL'institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture

ISO.....Organisation Internationale de Normalisation (*International Standardization Organization*)

LIMSLaboratory Information Management System

ONFOffice National des Forêts

Présentation du laboratoire

LE LAS

Le Laboratoire d'Analyses des Sols (LAS) est une Unité de Service (**US 0010**) de l'Institut National de la Recherche pour l'Agriculture, l'Alimentation et l'Environnement (INRAE), Etablissement Public à caractère Scientifique et Technologique, né le 1er janvier 2020, de la fusion entre l'Inra, Institut National de la Recherche Agronomique et Irstea, Institut National de Recherche en Sciences et Technologies pour l'Environnement et l'Agriculture (décret n° 2019-1046 du 10 octobre 2019 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement et décret n° 2019-1045 du 10 octobre 2019 fixant le statut des fonctionnaires des corps de l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement).

Le LAS, unité de services appartenant à l'origine à l'Inra (créé en 1946) (article 1^{er} de la loi n° 46-1086 du 18 mai 1946) dont les missions se restreignent aux seules activités de recherche, ce qui confère au LAS l'entière impartialité de ses activités. Le LAS a exercé ses activités rue de Cambrai à Arras de 1964 à juin 2022. Depuis juin 2022, le LAS est installé dans de nouveaux locaux, rue d'Immercourt à Saint-Laurent-Blangy.

L'objectivité du LAS est renforcée par le fait que les missions de l'ensemble du personnel sont spécifiquement dédiées aux activités du

laboratoire. Elle constitue un atout supplémentaire pour les chercheurs quant à l'impartialité de leurs résultats.

Compte tenu du mode de rémunération des agents fonctionnaires d'INRAE, la direction et le personnel du LAS ne peuvent être sujets à aucune pression ou influence commerciale ou financière susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.

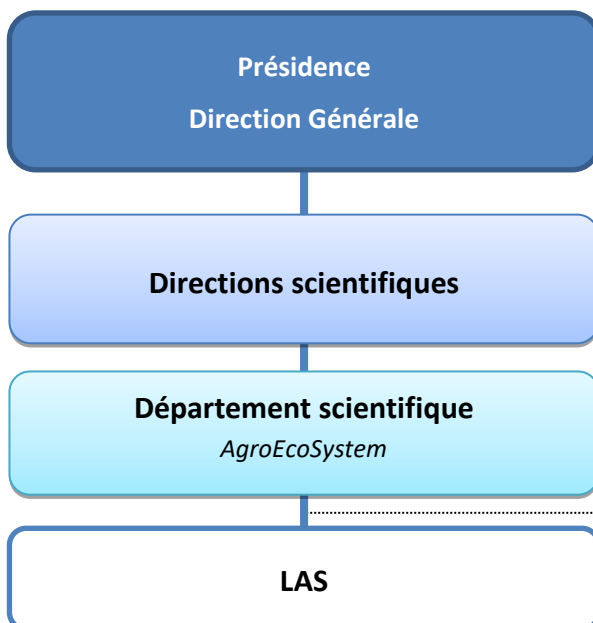
MISSIONS ET ACTIVITÉS

Le LAS réalise des prestations analytiques pour des Unités de Recherche d'INRAE et d'autres organismes de recherche (Universités, CNRS, grandes écoles, ...).

Il répond également à la demande d'organismes en lien avec la gestion de l'agriculture, de la forêt et de l'environnement (ADEME, ONF...).

Il a en charge la réalisation d'analyses pour des programmes tels que le Réseau de Mesure de la Qualité des Sols (RMQS). Il traite essentiellement des échantillons de sols, de solutions du sol prélevées dans le milieu naturel ou issues de traitements spécifiques et de déchets recyclés en agriculture (boues de stations d'épuration des eaux usées). Le LAS analyse environ 10 000 échantillons par an.

Son catalogue analytique compte plus de 400 paramètres, toutes matrices confondues.



- Liste des sites
- 1 Estrées-Mons
 - 2 Villeneuve d'Ascq
 - 3 Arras
 - 4 Laon



Présentation du laboratoire

Les déterminations proposées sont issues de l'adoption de normes ou de développements internes spécifiques en lien avec les besoins de la recherche et l'évaluation de la qualité des sols.

Elles concernent :

- › les paramètres agronomiques et pédologiques ;
- › le dosage et l'estimation de la biodisponibilité des polluants minéraux et organiques.

Le LAS valorise sa recherche méthodologique au travers de ses prestations lorsqu'elles débouchent sur des acquis de connaissances nouvelles, de ses propres publications ou interventions dans le domaine scientifique.

Dans ce sens, le LAS participe également activement aux instances de normalisation nationales (AFNOR) et internationales (ISO, CEN) travaillant sur la qualité des sols et la caractérisation des boues de station d'épuration. Le LAS fournit une expertise au Ministère de l'Agriculture dans le cadre de l'Agrément des laboratoires d'analyses de terre.

MÉTHODES ET MOYENS

Le LAS emploie environ **23 agents titulaires** formés en fonction des évolutions techniques. Il dispose des principaux moyens de mesure relatifs à ses problématiques en se préoccupant de les maintenir au meilleur niveau technologique possible :

- › Electrochimie ;
- › Spectrocolorimétrie ;
- › Spectrométrie d'absorption et d'émission atomique (flamme, plasma) ;
- › Analyse élémentaire C et N ;
- › Chromatographie (CPG, HPLC) ;
- › Différentes technologies de spectrométrie de masse (couplée à l'ICP, à la CPG ou l'HPLC).

AGRÉMENT ET ACCREDITATION

Le LAS est agréé par le Ministère de l'Agriculture pour l'analyse de terre. [-]

Depuis 2003, le LAS est accrédité par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) section essais,

sur les activités « Agroalimentaire / Qualité agronomique des sols / Analyses physico-chimiques » (Analyses de terres) et « Environnement / Matrices solides / Analyses physico-chimiques » (Analyse des sols en relation avec l'environnement), décrits dans l'annexe technique à l'attestation d'accréditation COFRAC Essais du laboratoire n°1-1380 (portée disponible sur www.cofrac.fr).

L'organisation et le système qualité mis en place au laboratoire vise à répondre aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et à suivre les recommandations des documents LAB REF 02, LAB REF 08 et GEN REF 11 du Cofrac (disponibles sur www.cofrac.fr). Le système de management de la qualité du LAS suivra l'**option A** décrite au §8.1.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017.

Le LAS est accrédité en « portée flexible » (Flex 1 et Flex 3) (voir le document LAB REF 08) et Fixe. Cela confère au LAS la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation spécifique et préalable, des méthodes qu'il a développées ou modifiées pour les dosages d'éléments minéraux dans les sols par ICP-AES, ICP-MS et MP-AES, ainsi que pour le dosage des MicroPolluants Organiques dans les sols par GC-MS-MS, HPLC-UV-Fluo, dès lors que les caractéristiques de ces méthodes s'inscrivent dans les champs de possibilités répertoriées dans la portée d'accréditation du laboratoire.

Ces déterminations peuvent reposer sur des normes spécifiques (mises en solution ou extractions notamment) ou à caractère plus général s'appliquant aux mises en solution ou extractions précédentes (certaines méthodes de dosage).

Cet aspect normatif implique qu'elles répondent à des pratiques reconnues en matière d'analyses des sols et aux exigences de la réglementation en matière d'épandage des boues. Elles peuvent également reposer sur une démarche de développement et de validation de méthode reconnue, mise en œuvre au laboratoire dans des conditions rigoureuses, par un personnel qualifié, de manière à garantir la fiabilité des résultats.

Le LAS réalise également des déterminations non couvertes par l'accréditation parce qu'elles présentent un caractère plus ponctuel.

Les exigences en matière de pertinence des méthodes proposées, le choix du matériel de

Présentation du laboratoire

dosage, la validation des résultats obtenus, l'habilitation du personnel sont toutefois conservées.

Suite à ces déterminations, le LAS délivre un rapport d'essai(s) sur lequel il n'émet ni avis, ni interprétation. L'interprétation des résultats sera à la charge du client.

SOUS-TRAITANCE

Le LAS n'a plus recours à la sous-traitance depuis janvier 2018.

LES LOCAUX



Le LAS couvre une superficie totale d'environ 1900 m², répartie sur deux niveaux. Une aile du bâtiment est réservée à l'Université (environ 190m²).

L'ensemble de ses activités d'analyses y est réalisé et l'aménagement du bâtiment répond aux exigences de « séparation des locaux » liées aux activités du laboratoire :

- Les pièces affectées à la préparation des échantillons sont regroupées au niveau inférieur du bâtiment
- Une « soute à solvants », permet de stocker les quantités importantes de produits liquides dangereux (solvants, acides, alcools, déchets). Son accès se fait par l'extérieur du bâtiment. Les plans des locaux font l'objet de l'enregistrement **EN-034**.

Sécurité

Les locaux sont équipés des dispositifs de sécurité classiques, disponibles aux endroits appropriés : extincteurs, lave-œil, douches...

Accès

L'accès aux locaux s'effectue au niveau du hall d'entrée ou de l'entrée dédiée à la réception des échantillons :

- pendant les heures d'ouverture, l'accueil des visiteurs est assuré par le secrétariat (assistants production pour la réception des échantillons) ;
- en dehors des heures d'ouverture, la porte d'entrée du laboratoire est verrouillée. Toutefois, une sonnette extérieure offre la possibilité aux clients de signaler leur venue aux personnes qui seraient éventuellement encore présentes dans les bureaux.

Du hall d'entrée et du couloir d'entrée, deux portes, déverrouillables par lecture d'un badge, au niveau inférieur et au niveau supérieur, limitent l'accès au laboratoire. Il est interdit à toute personne extérieure de les franchir, à moins que ce ne soit pour un motif de service.

Les personnes extérieures au LAS devant entrer/intervenir dans le bâtiment au-delà des zones d'accueil s'enregistrent dans l'**EN-197**, mis à disposition. La signature de ce document les engage à respecter la confidentialité des informations auxquelles ils pourraient éventuellement accéder.

|| L'accès au bâtiment est protégé et sous surveillance (alarme et gardiennage réalisé par un professionnel). En dehors des heures et jours d'ouverture l'admission du personnel est restreinte et contrôlée.

Les agents du LAS disposent d'un badge leur donnant accès au bâtiment par les entrées du niveau inférieur.

Certaines pièces du laboratoire (ex : archives) font l'objet d'un accès restreint. La liste des personnes autorisées à y accéder est décrite dans des procédures ou consignes spécifiques.

Des portes à accès restreints sont également placées à l'entrée de chaque couloir donnant accès au LAS afin de garantir la confidentialité et une sécurité du personnel. Seul le personnel du LAS disposant d'un badge ainsi que les personnes signant un accord de confidentialité sont autorisées à entrer dans le LAS.

Le personnel de l'université ne possède pas ce droit d'accès.

ORGANISATION DES ACTIVITÉS

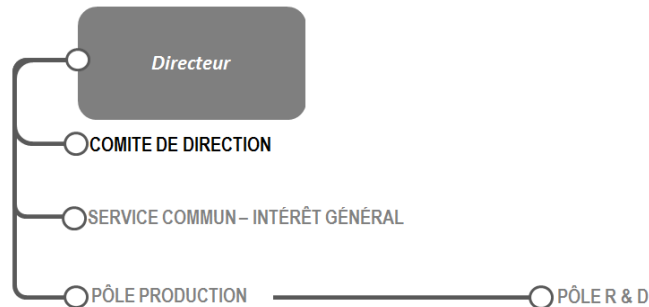
L'organisation générale du laboratoire est définie dans l'organigramme du LAS (**EN-023**).

Le **directeur** s'appuie sur un **comité de direction** (Codir) composé des responsables production, R et D, des responsables techniques, qualité et informatique.

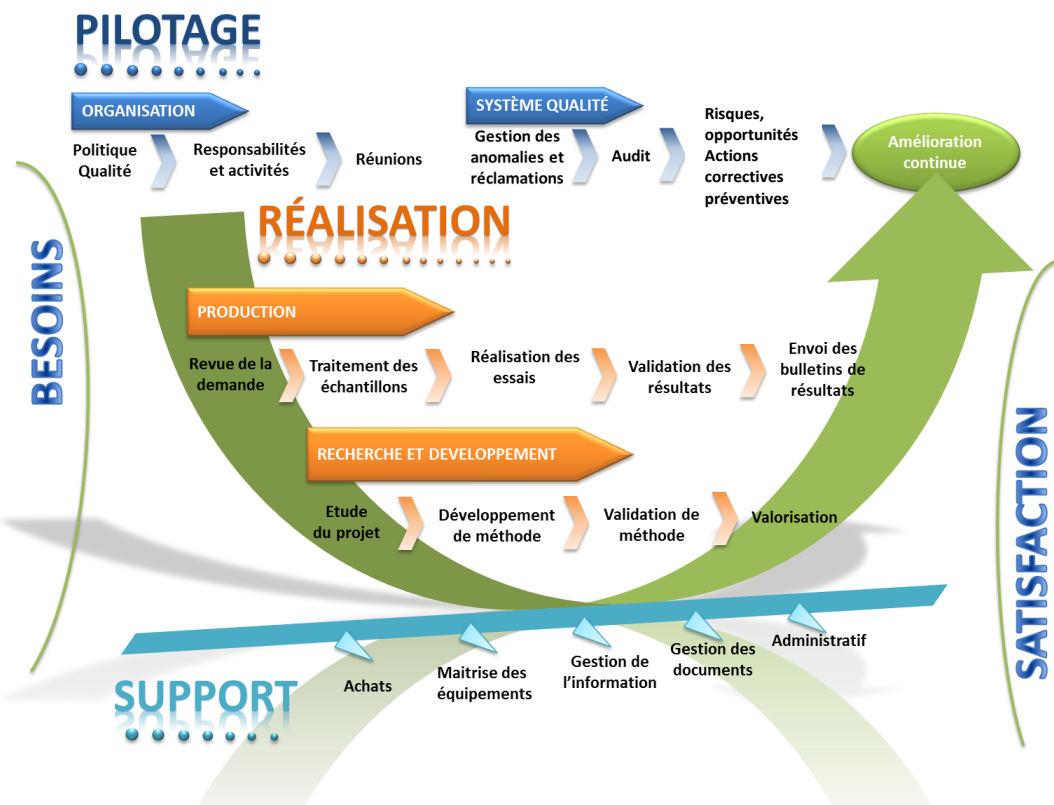
Le **service commun** regroupe les activités d'intérêt général telles que le secrétariat d'unité, les achats, la maintenance.

Le **pôle production** regroupe les techniciens de laboratoire effectuant les essais pour lesquels ils sont habilités dans les différents domaines d'activité existant (« spectrométrie », « chromatographie », « préparation, analyses physico-chimiques »).

Le **pôle R et D** se compose d'ingénieurs et de techniciens répartis par équipe projet.



Afin de représenter de manière synthétique l'organisation du LAS, une cartographie des processus a été élaborée. Elle s'articule autour de **3 processus** : « Pilotage », « Réalisation », « Support », chacun concourant à l'amélioration continue du système qualité.



RESPONSABILITÉS

Chaque membre du personnel contribue à la mise en œuvre du système qualité.

Les différentes fonctions sont décrites dans les « fiches de fonction » **EN-007**, listées dans l'**EN-030**.

Les suppléances des postes clés dont les mécanismes sont décrits dans les fiches de fonction, permettent d'assurer la continuité du système et de préserver son intégrité.

Dans le cas de changements éventuels significatifs, le directeur d'unité déclenche une action préventive pour le maintien de l'intégrité du système qualité en s'appuyant sur les membres du Codir pour en définir les contours.

Le **Directeur d'unité** s'assure de la bonne application de la politique qualité au travers des instances d'échange prévues (réunions, audits, revue de direction). Il a la responsabilité de la gestion du catalogue des déterminations proposées par le laboratoire. Il décide également de l'affectation des ressources afin d'assurer la pérennité du système et le fonctionnement optimal du laboratoire, en concertation avec le Codir.

L'**encadrement technique** est assuré par les **Responsables Techniques (RT)**. Ils interviennent pour assurer la qualification et l'habilitation des agents, ainsi qu'en cas d'anomalie constatée empêchant la validation des résultats selon les critères définis dans la consigne **CO-044** « Contrôle et validation des résultats ». Ils gèrent l'implantation et la mise en exploitation des matériels nouveaux et la conduite de travaux liés à l'adoption, au développement de méthodes nouvelles. Ils gèrent la mise à jour des documents techniques avec l'appui des techniciens.

Le responsable **production** planifie et suit les tâches à réaliser en fonction des ressources disponibles pour assurer la qualité requise conformément aux dispositions prises.

Le responsable **R & D**, planifie et suit les activités de développement de l'unité. Il pilote le processus R & D.

Le **Responsable Qualité** travaille en étroite collaboration avec le directeur d'unité. Il gère le système de management de la qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction. Il s'assure de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et des documents Cofrac, il met en place les actions

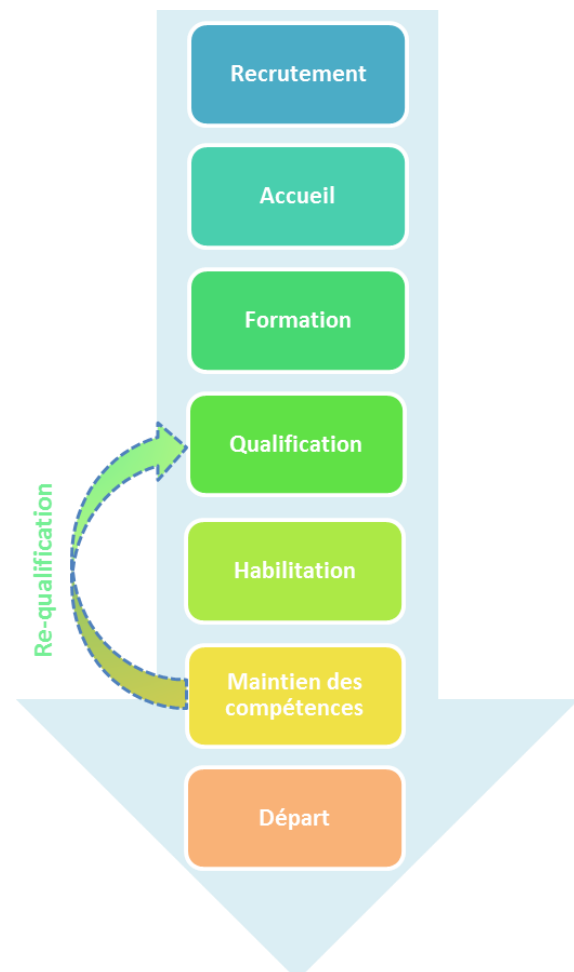
adéquates pour contribuer à l'amélioration continue du système, en tenant compte des risques et opportunités conformément à la procédure **PR-014**.

Le **Responsable informatique** s'assure du bon fonctionnement du LIMS.

Le **Responsable métrologie** s'assure de la vérification périodique du matériel de laboratoire (balances, centrifugeuses, ...), effectue le raccordement métrologique des nouveaux matériels et s'assure du bon fonctionnement de ceux-ci au quotidien.

La fiche de fonction **EN-007** « Réalisation des essais » décrit les missions et responsabilités du **Personnel technique**, notamment en ce qui concerne le suivi de la qualité des essais.

Une matrice des compétences (**EN-031**) reprend l'ensemble des qualifications par domaine d'activité et par personne.



GESTION DU PERSONNEL

Le processus de gestion du personnel peut se décomposer suivant **7 étapes clés** (cf schéma page 2), depuis le recrutement jusqu'au départ d'un agent. Les modalités sont décrites dans la procédure **PR-005** « Gestion du personnel ».

RÉUNIONS ET SURVEILLANCE DU SMQ

Les différentes réunions et actions conduites pour assurer la pérennité du système et son amélioration sont décrites ci-dessous :

➤ Réunions du Codir

Ces réunions, rassemblant les responsables production, R et D, les responsables techniques, qualité et informatique, sont tenues régulièrement afin d'aborder les aspects généraux et quotidiens de la vie du laboratoire, selon des modalités (composition, fréquence, contenu) détaillées dans la consigne **CO-062**.

➤ Assemblée Générale (AG) organisationnelle

Le directeur convoque une AG toutes les deux semaines (hors juillet/août) afin de faire le point sur les « en cours » (production et R et D), de répartir les tâches, d'informer le personnel des dernières évolutions le cas échéant (point « qualité », point « service commun, intérêt général », point « informatique »).

[-]

➤ Audits et réunions de restitution

Le laboratoire effectue **une fois par an** un audit interne portant sur **l'ensemble des dispositions du système de management de la qualité**. Ces audits sont réalisés par un auditeur indépendant du laboratoire.

Les domaines techniques sont également audités périodiquement (fréquence : environ un an) en interne.

Des processus particuliers peuvent aussi être audités par un auditeur indépendant du laboratoire ou interne au laboratoire.

La gestion des audits internes est détaillée dans la procédure **PR-013**.

Une réunion animée par le Resp. qualité est généralement associée à une restitution d'audit interne. Elle rassemble les agents exerçant

dans le domaine concerné, le Resp. technique concerné.

Ces réunions permettent de :

- faire le point sur les habilitations / qualifications du personnel : acter la reconduite des habilitations, décider d'une re-qualification... ;
- définir les besoins en formation et obtenir un retour sur celles qui ont été suivies durant l'année ;
- définir les besoins en matériel ;
- effectuer la revue des documents qualité ;
- dresser le bilan des réclamations et anomalies et si besoin, la synthèse des cartes de contrôle ;
- dresser le bilan des actions correctives/préventives à réaliser ;
- faire le point sur les aspects d'hygiène et de sécurité.

➤ Groupe « Qualité »

Constituées de personnes représentant les différents domaines d'activité du laboratoire, et animées par le Responsable Qualité, les réunions « qualité » ont pour objectifs :

- le suivi du système qualité (mises à jour documentaires, suivi des actions correctives et préventives...);
- la communication sur les incidences des évolutions du système ;
- la stabilité des grandeurs de référence mesurées, l'évolution de la fidélité à l'aide des données issues de l'étude semestrielle des cartes de contrôle ;
- la communication sur le bilan des audits externes.

D'autres points plus généraux relevant du management de la qualité peuvent également être mis à l'ordre du jour.

➤ Groupe « Recherche et Développement »

Constituées de personnes représentant les différents domaines d'activité du laboratoire, et animées par le responsable R & D, ces réunions ont pour objectifs de communiquer sur :

- les actualités « R & D » du laboratoire, notamment les projets en cours, les développements réalisés (**PR-012**), sous la forme de présentations des travaux et de bilans ;
- le positionnement et l'implication du laboratoire vis-à-vis de réseaux existants ou

encore des projets d'études décidés en revue de direction ;
- les indicateurs relatifs au processus R et D.

► Revues de Direction

Une Revue de Direction est organisée, à une fréquence maximum de 12 mois.

Elle est ouverte à tout le personnel du laboratoire. Le compte-rendu est réalisé par le DU dans l'enregistrement **EN-161**.

Sont présentés, en une ou plusieurs journées les points suivants :

- un bilan des activités du laboratoire depuis la dernière réunion, présenté par le DU. Le point sur les objectifs présentés l'année précédente, la pertinence des politiques et des procédures, la revue des risques et des opportunités ;
- les rapports du responsable production, des Responsables d'équipe, incluant notamment un bilan des contrôles inter-laboratoires ;
- le rapport du responsable R & D ;
- le Responsable Qualité présente : un bilan des fiches de réclamations et d'anomalies, un bilan des cartes de contrôle, les résultats des audits, un bilan des actions correctives et préventives mises en place depuis la dernière réunion, un bilan portant sur les documents nouvellement créés ou révisés, les résultats de l'enquête satisfaction de l'année écoulée ; l'évaluation des formations de l'année écoulée ;
- le bilan des retours du personnel est présenté par le DU, tout comme le bilan des projets ou acquisitions en matière d'équipement, l'adéquation des ressources, la revue de la portée d'accréditation, la pertinence des critères d'approbation des nouvelles méthodes, la liste des personnels clés pour le développement des méthodes, les recommandations pour l'amélioration, les axes de développement pour l'année à venir, les responsabilités désignées pour conduire les différentes actions ; l'atteinte des objectifs par rapport à ceux fixés lors de la revue de direction précédente.
- la revue de la liste des fournisseurs.
- un point « hygiène et sécurité »

En tenant compte de tous ces éléments d'entrée, la revue de direction fait l'objet d'un

compte rendu (**EN-161**), qui comportera l'ensemble des décisions et actions à mener.



AMELIORATION CONTINUE

Les diverses réunions, les audits internes ainsi que l'approche du management par les **Risques et opportunités** (détaillée dans la procédure **PR-014**), permettent de s'assurer de l'efficacité du SMQ.

L'établissement de cartes de contrôle pour chaque détermination (**CO-079**), accessible à tous les agents concernés, permet de s'assurer de l'atteinte d'un niveau de performance prérequis et génère des indicateurs pour l'amélioration.

De manière plus générale, les actions de formation, l'acquisition de matériels nouveaux, les enquêtes réalisées auprès des clients constituent des points d'amélioration du service rendu.

Les principaux indicateurs utilisés pour apprécier l'efficacité du système de management de la qualité sont traités en revue de direction et en groupe qualité.

MAITRISE DES TRAVAUX NON CONFORMES

Sont considérés comme travaux non-conformes des travaux réalisés dans des conditions où, malgré les précautions prises, l'un des aspects du cycle de production a présenté ou présente un écart par rapport aux procédures prévues ou par rapport à la

demande d'un client prise en charge par le laboratoire.

Cet écart peut avoir :

- › un caractère qualitatif tel qu'un défaut d'enregistrement du contenu d'une demande d'analyse ;
- › un aspect quantitatif comme la déviation en cours de cycle d'analyse d'un facteur d'influence contrôlé (température d'un local) ou d'un indicateur de niveau de performance ciblé (écart à l'étalonnage) ou global (écart de valeur moyenne ou de dispersion dans une carte de contrôle). Dans ce cadre, le personnel technique a accès, au travers des modes opératoires, des consignes et des indicateurs divers, aux données lui permettant de déceler d'éventuels écarts. Le cloisonnement des cycles analytiques et la segmentation des séries d'échantillons par des échantillons de contrôle permet d'optimiser la localisation de l'étendue des non-conformités ;
- › un caractère méthodologique tel qu'un mode opératoire ou une procédure s'adaptant mal à un cas particulier.

Selon la nature de la non-conformité ou la manière dont elle a été détectée, son enregistrement et son traitement font appel à des procédures différentes :

- › une non-conformité décelée en interne est appelée anomalie. L'anomalie est enregistrée sur une fiche **EN-018** ou **EN-098** (relative aux cartes de contrôle) et traitée selon la procédure **PR-009** ;
- › en cours de cycle analytique une non-conformité est prise en charge dès sa détection par le personnel technique qui peut être amené à recommencer les opérations de mesurage ayant présenté des écarts. Sa persistance la fait passer au stade d'anomalie et entraîne l'intervention du Responsable technique qui peut décider, selon son étendue et l'étude, de la reprise totale ou partielle de la série d'échantillons concernée ou de la poursuite du cycle des travaux si l'incidence de la non-conformité est considérée comme non significative, cette dernière option constitue alors une dérogation qui est tracée dans les fiches **EN-018** ou **EN-098**. Le client peut être avisé de ces anomalies lorsqu'elles ont pour origine une répartition inhabituellement hétérogène d'un ou plusieurs paramètres mesurés dans son ou ses échantillons ;
- › lorsqu'une anomalie est détectée après validation et enregistrement des résultats, le traitement de la fiche d'anomalie émise incombe

au Responsable technique concerné selon les règles énoncées précédemment. Dans ce cadre, lorsque des résultats non conformes ont été déjà envoyés au client, de nouveaux bulletins sont transmis ;

- › au vu des résultats des tests dits « de cohérence », le signataire des bulletins peut être amené à faire contrôler les données archivées ou faire recommencer des déterminations et à retenir l'envoi des résultats. En présence d'une non-conformité ou d'un écart significatif entre les résultats, il établit une fiche d'anomalie dont le traitement est poursuivi par un Responsable technique ;
- › la détection d'anomalies peut générer la mise à jour de la liste des risques et opportunités (**EN-198**)
- › la réclamation d'un client est considérée au départ comme pouvant être la conséquence d'une non-conformité n'ayant pas été décelée. Elle est enregistrée sur une fiche de réclamation **EN-011** et traitée selon la procédure **PR-008** ;
- › les non-conformités décelées en cours d'audit interne ou externe sont conservées sous leur document d'origine. Elles font l'objet d'une correction appropriée et le cas échéant d'une action corrective ;
- › la non-conformité peut avoir un caractère volontaire (dérogation) par suite de la nécessité d'adapter un mode opératoire ou une procédure à un cas particulier non prévu dans les documents normatifs. Elle constitue alors une dérogation. Enregistrée sur une fiche **EN-009** (avant enregistrement des échantillons) faisant éventuellement référence à un protocole spécial (**EN-176**) ou sur une fiche d'anomalie **EN-018** (après enregistrement des échantillons) elle est traitée selon la procédure **PR-002** ou **PR-004**. Lorsqu'une dérogation est susceptible d'avoir une incidence sur le résultat final, le client est informé de la nature de la dérogation. L'utilisation d'une dérogation revient aux responsables techniques qui en vérifient la bonne application par retour de l'enregistrement **EN-009** après édition du bulletin d'analyse et avant envoi au client, en informant ce dernier des dispositions prises. Cela peut faire l'objet d'un commentaire (**EN-143**) associé au bulletin.
- › les réclamations peuvent générer la mise à jour de la liste des risques et opportunités (**EN-198**).

ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

La mise en place et le suivi d'actions correctives (visant à éviter la répétition d'une non-conformité) et préventives (visant à éviter l'apparition d'une non-conformité) sont décrits dans la procédure **PR-010** et peuvent générer la mise à jour de la liste des risques et opportunités (**EN-198**).

RISQUES ET OPPORTUNITES

La gestion des risques et opportunités est décrite au sein de la procédure **PR-014**. Tout au long de l'année, la liste des risques et opportunités (**EN-198**) peut faire l'objet de mises à jour. Une fois identifiés, ils font l'objet d'une notation, qui permet de prioriser leur traitement et d'envisager des actions à mettre en place.

SEUILS DE NON-CONFORMITE ET ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

En dehors des données normatives ou réglementaires précises (tolérances sur les masses, les volumes, les températures, ...), la préoccupation d'une amélioration continue implique un ajustement de certains seuils de non-conformité (moyennes, écarts types des échantillons de contrôle, ...) les plus proches possibles d'un savoir-faire actuel. Dans ces conditions, l'anomalie résultant d'un dépassement doit être prise en compte mais dans certains cas, relativisée par rapport à la notion de défaillance et s'intégrer dans la notion d'amélioration.

Il en est de même de l'action corrective ou préventive qui peut tendre vers la notion d'actions d'amélioration.

LA GESTION D'UNITÉ

La gestionnaire d'unité assure l'accueil physique et téléphonique, la gestion des fichiers locaux du personnel et la correspondance avec les Services Déconcertés d'Appui à la Recherche (SDAR). Ses missions détaillées sont décrites dans la fiche **EN-007**.

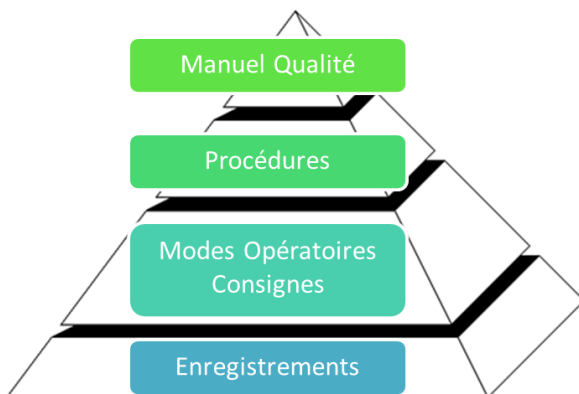
LE SYSTÈME DOCUMENTAIRE

Le Système Qualité du laboratoire s'appuie sur une documentation dont les modalités de gestion diffèrent selon qu'il s'agit de :

- **documentation qualité interne** : on désigne ainsi l'ensemble des documents composant le Système Qualité (la plupart créés spécifiquement) ;
- **documentation externe** : cette catégorie regroupe les normes, textes réglementaires et textes de référence, trouvant une application au laboratoire.

Documentation interne

Le Système Qualité mis en place au laboratoire pour répondre aux exigences de la Norme NF EN ISO/IEC 17025 et suivre les recommandations du document LAB REF 02 du COFRAC, est basé sur l'architecture pyramidale représentée ci-dessous :



- Pierre angulaire du système, le *Manuel Qualité* est un document décrivant l'ensemble des dispositions **générales** d'organisation mises en œuvre au laboratoire afin d'assurer la qualité de la prestation analytique, en conformité avec la norme NF EN ISO/IEC 17025. Il fait notamment

référence à différents documents de prescription faisant eux-mêmes partie du Système Qualité : procédures, modes opératoires, consignes, enregistrements.

- Les *procédures* sont des documents complètement **organisationnels**, décrivant les dispositions générales d'organisation du Manuel Qualité qui méritent d'être précisées (gestion de la documentation qualité interne, gestion des réclamations, recrutement...).
- Les modes opératoires et consignes contiennent le savoir-faire du laboratoire. Les *modes opératoires* décrivent dans le détail la manière de préparer les échantillons et de réaliser les analyses. Ce sont des documents purement **techniques**. Les *consignes* décrivent dans le détail la manière d'accomplir diverses activités, qui peuvent être techniques (utilisation d'un appareil, préparation de réactifs...) ou purement administratives (rédaction des modes opératoires, gestion des enregistrements...), ou les deux (transfert des résultats...).
- Les *enregistrements* sont des documents permettant d'apporter la preuve que les activités prévues par le Système Qualité ont bien été effectuées conformément aux dispositions préétablies dans les documents de prescription (Manuel Qualité, procédures, modes opératoires, consignes).

Les dispositions prises afin d'assurer la maîtrise de cette documentation font l'objet de la procédure **PR-001** (gestion de la documentation interne) et de la consigne **CO-004** pour les enregistrements.

Documentation externe

Les documents externes dont il s'avère important de gérer les mises à jour sont de trois types :

- textes de référence techniques (normes ou documents équivalents en termes de reconnaissance) ;
- textes de référence organisationnels (norme NF EN ISO/CEI 17025 et documents Cofrac relatifs au domaine et aux conditions d'accréditation) ;

Activités et fonctions supports

- › textes réglementaires relatifs aux méthodes utilisées par le laboratoire (ex : Arrêté réglementant l'épandage des boues...).

Ceux que possède le laboratoire sont listés dans l'enregistrement **EN-035**.

La veille documentaire est assurée tout au long de l'année par la participation des membres de l'encadrement technique du laboratoire à divers groupes et réunions de travail (notamment commissions de normalisation) qui signalent au service qualité toute modification à apporter à la liste **EN-035**.

La veille documentaire des référentiels opposables du Cofrac est effectuée tout au long de l'année, via le suivi du mailing Cofrac : à réception d'un email émanant du Cofrac et signalant l'évolution de documents applicables au laboratoire, le service qualité procède à l'enregistrement du/des nouveau(x) document(s) et à une étude d'impact.

En complément, le service qualité effectue une fois par an (septembre en général) une revue complète des documents listés dans l'**EN-035**, et procède à sa mise à jour en cas de changement de version constaté des documents.

L'intégration dans les pratiques existantes des modifications éventuelles induites par les changements de versions documentaires est réalisée en fonction des délais de mise en application accordés :

- › sur propositions du responsable qualité pour les aspects organisationnels et managériaux ;
- › conformément à la procédure **PR-012** (développement et validation de méthodes) pour les aspects techniques.

Cela est généralement formalisé par l'ouverture d'une action corrective.

LES ACHATS

Achat de services et fournitures

Par services on entend, plus particulièrement, les interventions relatives :

- au suivi du matériel d'analyse (maintenance, dépannage, remise à niveau, étalonnage) ;
- au maintien des conditions ambiantes à un niveau compatible avec les exigences des travaux réalisés (climatisation, nettoyage des locaux, élimination des déchets) ;

- à la formation du personnel.

Les fournitures incluent les équipements d'analyse, les produits consommables tels que les réactifs ou les gaz, le petit matériel de laboratoire et les consommables tels que les filtres ou les matériels en plastique à usage unique.

Comme décrit dans la procédure **PR-007**, un produit ou matériel consommable est considéré comme « critique » dès lors qu'il est mentionné dans les paragraphes « matériel » et « produits chimiques et réactifs » des modes opératoires ou consignes. Le contrôle de leur conformité se fait par l'intermédiaire des essais à blanc et des échantillons de référence suivis dans les cartes de contrôle.

L'achat, la réception, la mise en service et la mise en exploitation des équipements d'analyse sont traités plus en détail dans la procédure **PR-003**. La sélection, la gestion, le suivi des services, des fournitures et des fournisseurs font l'objet de la procédure **PR-007**.

Achat d'un équipement

Les décisions d'achat d'un équipement prennent en compte les aspects techniques et l'environnement économique et commercial lorsque plusieurs options se présentent et quand des besoins à minima en termes de performance et de fiabilité exprimés sont considérés comme satisfaits.

En plus de l'adéquation des performances aux applications prévues, de leur stabilité, du degré de fiabilité escompté, les critères techniques peuvent recouvrir des possibilités d'extension à de nouvelles applications, les risques d'obsolescence ainsi que les conditions de maintenance et d'assistance technique.

Les aspects économiques et commerciaux tiennent compte des propositions financières, des conditions de garantie et de contractualisation des interventions de maintenance.

Gestion et suivi

Pour les fournitures les plus courantes, les choix d'un fabricant, de leur référence, résultent de l'expérience acquise au fil du temps quant à la fiabilité de leurs caractéristiques. Dans ce contexte, l'adéquation aux besoins du laboratoire a été prioritaire avant les considérations de coût et de délai et les fichiers ainsi constitués sont considérés comme revus et approuvés. Pour les

fournitures critiques, ils ne sont modifiés que dans certaines conditions comme la difficulté d'approvisionnement, la dégradation des caractéristiques, l'équivalence ou l'amélioration constatée pour une autre fourniture.

Sous la dénomination fournisseurs, une distinction est faite entre fabricants et distributeurs d'une fourniture. Le laboratoire peut solliciter différents distributeurs pour la même fourniture. Les fournisseurs sont évalués selon des critères définis, la liste de suivi est présentée en revue de direction, la liste retenue est approuvée par le DU.

Le responsable Achat (ou ses suppléants) assure :

- Un recensement régulier (généralement hebdomadaire) des besoins de réapprovisionnement des différents secteurs du laboratoire ;
- La réception des commandes et leur stockage dans des locaux dont l'accessibilité lui est réservée pour assurer une gestion des stocks efficace.

Le contrôle des réactifs est décrit dans les modes opératoires ou consignes concernés par leur utilisation. Différents enregistrements, leur étiquetage assurent la traçabilité des lots utilisés, des dates de préparation et de péremption.

Pour les interventions de maintenance et de dépannage des équipements, le choix du prestataire de service est déterminé par le type d'équipement. Il s'agit soit du service après-vente du fabricant, soit d'une entité reconnue par ce dernier. L'étalonnage des dispositifs métrologiques se fait auprès d'organismes reconnus par le Cofrac.

LA GESTION DU MATÉRIEL

Catégories de matériel

La notion de « matériel » recouvre plusieurs classes d'équipements :

- **ÉTALONS (E)** : Les étalons dont dispose le laboratoire (masses étalons, sonde étalon, tamis de référence) sont utilisés à des fins d'étalonnage et/ou de vérification des matériels de mesure (balances, sondes, tamis). Ils sont raccordés aux étalons nationaux ou internationaux.
- **Matériels de MESURE** concernent des équipements effectuant des mesures

directement raccordables aux étalons nationaux ou internationaux, parmi lesquels :

- Balances (M)
- Thermomètres, sondes de température et centrales de température (T)

➤ **Matériels d'ANALYSE (A)** : concernent des équipements quantifiant l'amplitude d'une propriété développée (grandeur mesurable) par la grandeur à mesurer (généralement une concentration) dans des conditions spécifiées (Ex : spectromètres, chaînes chromatographiques...). Un matériel d'analyse peut être utilisé dans le cadre de méthodes d'analyses différentes notamment en ce qui concerne les niveaux de concentration recherchés et les conditions de milieu.

➤ **Matériels INTERMÉDIAIRES (I)** : équipements ne fournissant pas de résultat mais participant à leur obtention. Généralement, ils possèdent au moins un élément métrologique susceptible d'influencer les résultats (Ex : tamis, étuve, granulostat, pipettes...).

Les équipements restants (hors petit matériel consommable) relèvent de la catégorie « matériels DIVERS ». Ils ne sont pas concernés par les dispositions de gestion décrites ci-après.

Réception et mise en service d'un équipement

Un matériel conforme à la commande est mis en service une fois installé et constaté répondant aux spécifications du constructeur ou à des prescriptions particulières. Il fait l'objet d'un enregistrement à l'inventaire et de la création d'un dossier spécifique lorsque prévu. La date de mise en exploitation peut être postérieure à la date de mise en service lorsque des mises au point complémentaires sont nécessaires, notamment pour ce qui concerne le matériel d'analyse, pour assurer la confirmation métrologique. Les détails d'ordre administratif, organisationnel et d'application concernant ces différentes opérations sont décrits dans la procédure **PR-003**.

Les règles générales pour la gestion du parc d'équipements



- › **Inventaire** : les équipements sont identifiés de façon unique par un code interne (composé d'une lettre rappelant la catégorie à laquelle appartient le matériel, suivie de son numéro d'ordre dans cette catégorie). Leur inventaire fait l'objet de l'enregistrement **EN-037**.
- › **Dossiers** : lorsqu'il y a une incidence sur les essais, un équipement fait l'objet d'un « dossier matériel » rassemblant :
 - sa fiche signalétique **EN-016** (ou « fiche matériel ») comportant notamment le nom du fabricant, une indication de type, un numéro de série et si nécessaire les conditions de maintenance et les fréquences de vérification métrologiques ;
 - toutes ses fiches de vie **EN-015**, sur lesquelles sont consignés tous les événements importants de la vie de l'équipement (maintenance, pannes, réparations...);
 - le cas échéant, toutes les fiches spécifiques où sont reportés les résultats et conclusions des vérifications ou contrôles effectués, tels que les enregistrements **EN-014** (pour la vérification des instruments volumétriques à piston), **EN-040** pour l'étalonnage des thermomètres... ;
 - toute attestation d'intervention extérieure (rapports d'installation, de dépannage, certificats d'étalonnage...);
 - tout document utile à son fonctionnement (notice constructeur et/ou consigne d'utilisation).

Les documents « administratifs » relatifs aux équipements (bon de commande, bon de livraison, facture) sont classés dans des « dossiers fournisseurs » gérés par le Responsable Achat.

- › **Maintenance** : tous les équipements qui nécessitent subissent des opérations de maintenance régulières, assurées par une société extérieure ou par les techniciens utilisant ces équipements. Leur périodicité est indiquée sur la fiche signalétique (lorsque cela est possible).

Traçabilité métrologique

La traçabilité métrologique est la propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure (GEN REF 10).

- › **Raccordement métrologique des étalons** : le LAS fait raccorder ses étalons aux étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'un organisme accrédité par la section étalonnage du Cofrac.

La périodicité du raccordement d'un étalon est précisée sur sa fiche signalétique et dans **l'EN-175**.

La métrologie peut être :

- **réalisée en interne**, quand l'ensemble des opérations de métrologie, à l'exception du raccordement métrologique des étalons de référence, sont réalisées par le LAS
- **externalisée**, lorsque les opérations d'étalonnage sont réalisées par un prestataire n'appartenant pas au LAS

- › **Vérification des balances** : la vérification des balances passe par un prestataire accrédité par un organisme signataire des accords multilatéraux de reconnaissance mutuelle de la coopération européenne pour l'accréditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) et la Coopération Internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC).

Néanmoins, ponctuellement, le laboratoire peut effectuer une vérification complète de ses balances, en utilisant pour cela ses masses étalons de travail raccordées (voie 1). Les modalités pratiques de vérification d'une balance (périodicité, protocole à suivre, masses étalons à utiliser...) sont précisées

sur sa fiche signalétique et décrites dans la consigne **CO-022**. Une étiquette apposée sur la balance indique la date de prochaine vérification. Chaque balance est également suivie à plus court terme, grâce à des contrôles en routine dont les modalités sont précisées sur sa fiche signalétique et décrites dans la consigne **CO-023** « Contrôle en routine d'une balance ».

- **ETALONNAGE et VERIFICATION des THERMOMETRES et SONDES** de température : le laboratoire effectue des étalonnages et des vérifications de ses thermomètres ou sondes de température, en utilisant pour cela ses sondes étalons raccordées. Les modalités pratiques (périodicité, protocoles à suivre, étalons à utiliser...) du suivi d'un thermomètre ou d'une sonde sont précisées sur sa fiche signalétique et décrites dans la consigne **CO-064** « Suivi des sondes et thermomètres ». En raison du mode de contrôle choisi (réalisation une fois par an, par le responsable métrologie avec un suivi à l'aide du planning **EN-175**) et de la diversité des sondes et thermomètres qui peuvent parfois être difficiles à étiqueter, il est choisi de ne pas y apposer d'étiquettes indiquant la date de prochaine vérification. Une seule étiquette est apposée sur le boîtier permettant la réception des données, au niveau de la centrale d'acquisition.

- **ETALONNAGE et CONTROLE des matériels d'ANALYSE** : la complexité des phénomènes mis en jeu pour obtenir la grandeur mesurable, l'existence de nombreux facteurs d'influence rendent nécessaire d'adapter les conditions d'étalonnage à la dimension de séquences d'analyse discontinues dans le temps.

La relation fonctionnelle entre la grandeur mesurée et la grandeur à mesurer est obtenue en reconstituant cette dernière à différents niveaux de valeurs, adaptés au domaine d'application de la méthode mise en œuvre. Ce qui se traduit pratiquement par le fait que chaque nouvelle séquence d'analyse donne lieu à un étalonnage initial, effectué à l'aide de solutions étalons adaptées aux conditions de milieu considérées. Des mesures complémentaires réalisées sur des solutions étalons insérées à fréquence régulière pendant la séquence d'analyse permettent de maîtriser les phénomènes de dérive.

Les protocoles d'étalonnage et de contrôle des matériels d'analyse sont décrits dans les modes opératoires et/ou consignes utilisant ces équipements.

- **Vérification et/ou contrôle en routine des matériels INTERMEDIAIRES** : certains matériels intermédiaires sont soumis à des vérifications ponctuelles (cas des diluteurs, distributeurs, pipettes, tamis...) ou à des contrôles en routine. La consigne **CO-014** « Vérification des instruments volumétriques à piston (IVAP) » décrit les opérations à mettre en œuvre pour ce type de matériel. La consigne **CO-184** « Contrôle des tamis et tambours de broyage » décrit les opérations à mener à l'aide des tamis de référence.

Une étiquette apposée sur le matériel indique la date de prochaine vérification.

- **PLANIFICATION** : la vérification du matériel qui incombe aux agents du laboratoire (les IVAP notamment) est planifiée à partir de l'enregistrement **EN-174**. La gestion globale des programmes d'étalonnage et vérification (thermomètres, sondes de température, balances, fours, centrifugeuses, tamis...) est assurée par le responsable métrologie au moyen de l'enregistrement **EN-175**.

Décision suite à la détection d'une anomalie

Pour tout problème constaté sur un matériel (panne, vérification ou contrôle en routine ayant révélé un écart par rapport aux erreurs maximales tolérées...) :

- une marque « Hors-Service » est immédiatement apposée sur le matériel ;
- le Responsable technique, l'utilisateur et/ou le Responsable métrologie sont immédiatement avertis et prennent en charge la suite des interventions ;
- l'impact de l'écart sur la qualité des analyses antérieures est évalué. Le cloisonnement des cycles analytiques, la segmentation des séries d'échantillons rend cette éventualité peu probable, toutefois, si nécessaire :
 - ⇒ une fiche d'anomalie **EN-018** est ouverte
 - ⇒ les clients concernés sont prévenus et des bulletins d'analyse corrigés sont édités
- une solution au problème est recherchée. Si elle ne peut être trouvée en interne, il est fait appel à de la compétence extérieure. Si cela

se justifie, une nouvelle vérification s'impose avant la remise en exploitation. Si la remise en conformité du matériel n'est pas possible (techniquement ou économiquement), le matériel peut être déclassé (ceci est alors clairement signalé). Sinon, il est réformé et l'inventaire **EN-037** remis à jour.

LA MAÎTRISE DES DONNÉES INFORMATIQUES

Par maîtrise des données informatiques, on entend, en particulier :

- la préservation de l'exactitude des données initiales produites lors des processus analytiques ;
- la conformité des résultats issus des opérations de transformation éventuelles des données initiales ;
- la préservation de l'intégrité des données depuis leur enregistrement et tout au long de leur période de stockage ;
- la préservation de leur confidentialité.

Dans cet objectif, nos actions portent sur la gestion des logiciels, des programmes et des matériels informatiques dont l'inventaire est donné dans le document **EN-054** tenu à jour par le responsable informatique. Elles concernent également la gestion des accès à l'enregistrement, au stockage et à la restitution des données.

Le client est informé par le biais du devis qui lui est proposé des conditions du respect de confidentialité de ses données ainsi que des modalités d'utilisation de la marque Cofrac.

Le matériel informatique

On distingue :

- les serveurs dont le rôle est d'administrer les opérations de centralisation et de stockage des données ;
- les matériels intégrés aux systèmes de mesures ;
- les matériels dédiés aux calculs, aux transferts, aux applications bureautiques ou spécifiques.

Les ordinateurs sont utilisés dans des conditions ambiantes normales, ne présentant pas de variations de température excessives,

de niveau de poussières et de corrosion important. Les ordinateurs et imprimantes considérés comme sensibles font l'objet d'une extension de garantie ou d'un contrat de maintenance.

Les documents (ou copies) relatifs aux contrats de maintenance du matériel informatique sont conservés et mis à jour par le responsable informatique ou le responsable achats.

Les logiciels ou programmes informatiques

Pour l'essentiel, on distingue :

- le logiciel de gestion du laboratoire, de type LIMS (Laboratory Information Management System) à accès hiérarchisé ;
- les logiciels intégrés aux systèmes de mesures ;
- les logiciels systèmes d'exploitation commerciaux (par exemple Windows) ;
- les logiciels commerciaux utilisés dans leur forme originelle (par exemple Word ou Excel utilisé en tant que tableur) ;
- les logiciels commerciaux paramétrés en interne (par exemple formules de calcul dans Excel ou programmation en Visual basic) ;
- les programmes informatiques conçus en interne (par exemple Vbasic ou équivalent) ;
- les logiciels de transferts des résultats présents sur le réseau qui font l'objet d'une description dans la consigne **CO-006**.

Validation, maintenance, sauvegarde et sécurité

La validation, la vérification des logiciels et programmes sont décrites dans la consigne **CO-067**. Elles peuvent consister en une approche fonctionnelle globale ou une approche à caractère plus structurel. Le responsable de l'informatique archive les dossiers de validation des programmes de transfert et de calculs divers.

La maintenance peut avoir un caractère correctif, évolutif ou adaptatif notamment en ce qui concerne le LIMS.

Des sauvegardes du contenu de la base de données, décrites dans la consigne **CO-088**, sont réalisées quotidiennement.

Le protocole de reprise en cas d'arrêt accidentel du LIMS est donné dans la consigne **CO-089**.

LE SERVICE À LA CLIENTÈLE

En accompagnement du service principal qu'est la réalisation d'analyses, le LAS propose à sa clientèle divers services en amont et en aval de cette prestation.

Les services en amont

L'objectif est d'aider le client à définir des démarches analytiques appropriées à sa problématique et lui fournir les modalités de prise en charge de ses échantillons par le LAS, dans l'hypothèse où la demande est en adéquation avec les compétences de ce dernier.

Les clients du LAS peuvent s'informer par téléphone, par courrier, par courrier électronique ou sur place des caractéristiques techniques et normatives d'une analyse, de sa pertinence vis à vis du problème posé, de sa faisabilité, de son coût, des délais de réalisation ainsi que des exigences liées à la nature des échantillons. Un interlocuteur sera privilégié en fonction du type d'interrogation, les informations pratiques et administratives étant du ressort de l'assistant production et les informations techniques de celui des responsables techniques

Lorsque les déterminations analytiques déjà proposées ne répondent pas à la demande, le laboratoire peut mettre en place un programme de développement de méthode dont les modalités sont décrites dans une procédure spécifique.

Toutefois, si le laboratoire ne s'estime pas compétent pour répondre aux besoins d'un client, il l'orientera, dans la mesure du possible, vers un laboratoire ou une tierce personne susceptible de lui fournir une information plus pertinente.

Divers services ou documents sont disponibles gratuitement afin d'appuyer la diffusion d'informations :

- un **site internet**, décrivant les méthodes analytiques disponibles, leur origine, leur domaine d'application, les exigences liées aux échantillons d'une part, les sujets de recherche et développement en cours, d'autres part ;

- des catalogues analytiques remis à jour généralement une fois par an qui sont diffusés sur demande.

Ces catalogues indiquent pour chaque détermination, son code analytique, son libellé, la nature des échantillons traités, les paramètres mesurés, la méthode utilisée, le coût HT. Ils apportent également quelques informations relatives aux activités du laboratoire, aux quantités d'échantillon à fournir et aux normes de prélèvements préconisées. Leur gestion est décrite dans la consigne **CO-004** ;

- des devis qui permettent de communiquer au client une offre répondant à une demande préalablement définie. Un devis peut être établi suite à une demande ne nécessitant pas de suivi particulier, ou au contraire, pour une demande spécifique (contraintes de préparation des échantillons, de facturation, d'envoi des résultats...). Dans ce dernier cas, un gestionnaire chargé de l'instruction du dossier est désigné sur le devis et sera l'interlocuteur privilégié du client. La gestion des devis est décrite dans la consigne **CO-068** ;
- la direction, les responsables techniques du LAS se tiennent à la disposition des chercheurs ou des commanditaires de programmes de recherche pour participer à des réunions de travail relatives aux choix des méthodes analytiques et des conditions de leur mise en œuvre ;
- le LAS ne propose pas de service relatifs aux prélèvements des échantillons. Dans ces conditions, il ne garantit ses résultats que « sur l'objet soumis à l'analyse » sachant que l'échantillon une fois reçu au laboratoire sera conservé et traité selon les exigences imposées par les paramètres à mesurer. Afin de consolider l'information des clients sur la constitution de l'échantillon pour laboratoire, lors de l'envoi des devis, les conseils donnés sur le site internet du laboratoire sont réitérés. Ils portent notamment sur les conditions d'acheminement des échantillons au laboratoire qui restent de la responsabilité des clients.

Le LAS donne néanmoins des préconisations sur la constitution d'un échantillon pour analyse dans l'**EN-144**, transmis au client avec son devis et consultable sur le site internet.

Les services en aval

Au terme des analyses, un rapport d'essais listant les paramètres analysés (nom, méthode, unité) et les résultats est transmis au client. Il est complété par un fichier informatique au format texte qui ne remplace en aucun cas le rapport d'essais.

Un rapport d'essais peut faire référence à un commentaire destiné à informer le client de dispositions particulières prises conformément à sa demande ou relatives aux conditions de mise en application d'une détermination donnée.

Le laboratoire conserve les échantillons analysés pendant six semaines après l'envoi des rapports d'essais afin de permettre aux clients de contrôler l'adéquation de leur demande à la prestation réalisée, tant en termes techniques qu'administratifs. En cas de contestation d'un résultat, en l'absence d'éléments probants permettant de la réfuter (analyse déjà réalisée en double par exemple), une nouvelle analyse est réalisée gratuitement afin de vérifier ce résultat et ce, même si l'étude des données archivées n'a révélé aucune anomalie sur le cycle analytique.

Au terme du délai de six semaines, l'échantillon est détruit. A sa demande (lors de la commande ou à posteriori) le client peut récupérer l'échantillon. Les conditions de retour des échantillons préparés figurent aux catalogues analytiques.

Enfin, il est possible d'allonger le délai de conservation des échantillons après consultation du LAS (par exemple dans le but d'effectuer des analyses complémentaires suite à l'exploitation des premiers rapports d'essais). Dans ce cadre, chaque demande est étudiée spécifiquement.

Suivi de la satisfaction du service rendu

Le laboratoire s'efforce d'obtenir des retours d'information de la part de ses clients afin d'améliorer son système de management de la qualité, les activités d'essais et le service rendu. Le client est informé par le biais du devis qui lui est transmis et du site internet, que le processus de réclamation du LAS peut lui être transmis sur demande.

L'avis des clients

La direction et les responsables techniques du LAS participent aux réunions de suivi ou de bilan des programmes dans lesquels le laboratoire est impliqué pour faire le point de ses différentes interventions.

A l'occasion de réponse à des appels d'offre, il est par ailleurs proposé aux clients de venir effectuer un audit du laboratoire.

Dans un souci d'amélioration continue de ses prestations, le laboratoire recueille également



les avis et suggestions de ses partenaires par le biais d'une enquête de satisfaction (**EN-145**) jointe lors de chaque envoi de résultats.

L'enquête est également disponible sur le site internet du LAS, rubrique « Donnez-nous votre avis ».

|| [-]

Le responsable Qualité centralise les réponses reçues et effectue une synthèse des résultats en réunion du Codir et à l'occasion de la revue de direction annuelle. Il envoie une réponse au client en cas de non satisfaction. L'analyse des résultats peut conduire à mettre en place des actions correctives ou préventives.

La commission d'évaluation

Le laboratoire est évalué périodiquement par une commission d'experts nommés par le chef de département. L'évaluation porte sur l'ensemble des activités scientifiques et de prestations de service de l'unité et de son management. La commission rend un avis formalisé dans un rapport d'évaluation. Cette évaluation est programmée par le département AgroEcoSystem en général tous les 4 à 5 ans.

LES LOCAUX

Entretien, nettoyage

Le nettoyage des locaux est confié à une société extérieure, dans le cadre d'un contrat qui mentionne les procédures de nettoyage (description précise et fréquence des tâches) à mettre en œuvre. Le personnel de la société extérieure ne doit pas toucher au matériel de laboratoire et s'engage à respecter la

confidentialité des informations auxquelles il pourrait accéder.

Surveillance des conditions ambiantes

Les pièces dont la température doit être maîtrisée sont climatisées. Dans certaines d'entre elles (pour lesquelles il existe des spécifications précises), une surveillance en continu de la température ambiante est effectuée.

Alimentation en fluides

Electricité

Le laboratoire est équipé d'un transformateur qui convertit le courant 20 000 V du réseau EDF moyenne tension en courant basse tension 220/380 V triphasé.

Gaz

Tous les gaz sont disponibles en bouteilles. Sauf quelques cas particuliers, toutes les bouteilles sont stockées à l'extérieur des locaux.

Eau

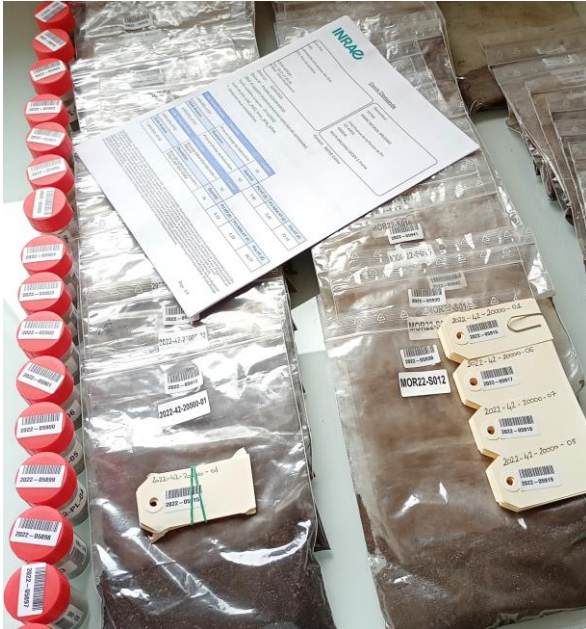
Le laboratoire est alimenté en eau de ville. Pour les besoins en eau de qualité analytique classique, certains laboratoires sont équipés d'une arrivée d'eau déminéralisée (l'eau déminéralisée est obtenue par osmose inverse de l'eau de réseau adoucie). Le suivi de la conductivité est décrit dans la consigne **CO-144**.

Pour les besoins plus spécifiques, le laboratoire dispose de systèmes de production d'eau déminéralisée ultra-pure.

COMMUNICATION EXTERNE

Le site internet du LAS est tenu à jour par les administrateurs internes, en particulier la rubrique actualités retraçant les faits marquants (acquisition de nouveau matériel, partenariats, participation aux congrès, séminaires, parutions...).

TRAITEMENT DES DEMANDES ET DES ECHANTILLONS



Tout document **écrit** passant commande de prestations analytiques est considéré comme « demande d'analyses ».

Le laboratoire tient à la disposition des clients des catalogues codant et listant les déterminations qu'il réalise. Ces derniers peuvent trouver les renseignements techniques essentiels ainsi que les domaines d'application des méthodes utilisées sur le site internet.

La description détaillée des modalités de traitement des demandes d'analyse fait l'objet de la procédure **PR-002**, dont quelques points essentiels sont rappelés ci-après.

Revue de la demande

La décision de réaliser un devis s'effectue selon les critères présentés dans la procédure **PR-002**. Si l'examen se révèle conforme aux possibilités du laboratoire, le devis peut être réalisé.

Prise en charge d'une demande

A réception, d'au moins une partie des échantillons accompagnés d'un devis, la demande devient effective.

Les échantillons sont examinés selon la procédure **PR-004**.

Certains points peuvent engendrer l'ouverture d'une fiche **EN-009** dont l'utilisation est traitée de manière détaillée dans la consigne **CO-069**, principalement, lorsque la demande comporte des exigences particulières concernant les délais, lorsqu'elle est incomplète ou encore qu'elle nécessite des aménagements de méthode.

La demande est prise en charge sauf problème constaté sur l'un des points précédents ce qui engendre un examen complémentaire formalisé dans l'enregistrement **EN-009**. Dans ce cas, ce n'est qu'au retour de l'information que la demande sera éventuellement prise en charge. Lorsque cette dernière pose problème vis à vis des possibilités, des compétences du laboratoire, le client est avisé du problème et sauf levée des incompatibilités, la demande n'est pas prise en charge. La levée des incompatibilités peut comporter, dans un délai prédéfini, la mise au point et la validation d'une nouvelle méthode ou l'aménagement d'une méthode existante ;

Réception des échantillons

A leur arrivée au laboratoire, les échantillons sont réceptionnés par un assistant production ou un responsable technique. Dans tous les cas, des dispositions sont prises immédiatement afin d'assurer des conditions de stockage appropriées à la nature des échantillons et des déterminations demandées.

Examen des échantillons pour laboratoire

A réception, l'assistant production indique la date d'arrivée et examine les échantillons pour laboratoire, afin de déterminer s'ils peuvent être pris en charge immédiatement. La fiche de renseignement **EN-154** retournée par le client peut également contenir des informations utiles sur les échantillons.

Enregistrement d'une demande

Toute demande prise en charge peut être enregistrée, elle est dès lors considérée comme revue et approuvée. L'opération consiste à saisir, sur le système informatique central du laboratoire, tous les renseignements (administratifs, techniques, mais aussi touchant à l'encodage des analyses) nécessaires au bon traitement de la demande.

Le système informatique attribue à chaque échantillon de la demande une référence numérique unique, utilisée pour assurer

l'identification, la traçabilité et, compte tenu de la nature des échantillons, non identifiables une fois préparés, leur anonymat au cours des étapes d'analyse et de stockage.

Conservation et élimination des échantillons

A compter de la date d'édition des résultats, les échantillons sont conservés **6 semaines** supplémentaires (pour d'éventuels compléments d'analyse). A l'issue de cette période, ils sont soit éliminés, soit renvoyés au client ou conservés sur place (sur sa demande).

REALISATION DES ESSAIS

Préparation des échantillons pour essais



Dans la majorité des cas, les échantillons doivent subir un pré-traitement (séchage, émottage, broyage) pour constituer les échantillons pour essais. Le personnel en charge de la préparation suit pour cela :

- les différents modes opératoires disponibles (**MO-001** et **MO-018** notamment), qui décrivent les protocoles de préparation et de conditionnement adaptés à chaque nature d'échantillon et aux types d'analyses demandées ;
- les directives particulières d'un Responsable technique mentionnées dans la fiche **EN-009**.

Le personnel en charge de la préparation prend toute précaution utile pour assurer l'intégrité de l'échantillon conformément aux modes opératoires et veille au respect des conditions de stockage.

Il est possible toutefois que tout ou partie de l'échantillon brut pour laboratoire soit utilisé comme échantillon pour essai. La procédure **PR-004** et le mode opératoires **MO-051** décrivent alors les conditions de pré-traitement et de stockage.

Planification des analyses

La planification du travail à effectuer est hebdomadaire : le responsable production constitue une « semaine de travail » en fonction de critères comme la capacité d'analyse du laboratoire, le type d'échantillons, un degré d'urgence de la demande éventuellement précisé...

La programmation informatique de la semaine de travail entraîne notamment l'édition de « plans-programmes », feuilles de travail listant, pour chaque détermination impliquée, les références d'intervention des échantillons à analyser.

La constitution de séries analytiques regroupant différentes demandes a notamment pour conséquence l'égalité de traitement des échantillons.

Analyses



Les techniciens du pôle production réalisent les analyses dont ils ont la charge :

Réalisation des essais

- en suivant les feuilles de travail hebdomadaires correspondantes ;
- en prélevant la prise d'essai nécessaire en préservant l'intégrité de l'échantillon et en évitant toute manipulation dans des conditions susceptibles de le détériorer ;
- en synchronisant leurs tâches avec celles des autres agents impliqués dans les mêmes déterminations ;
- en s'assurant que toutes les conditions sont réunies pour pouvoir effectuer les analyses correctement et selon les prescriptions des modes opératoires correspondants ;
- en suivant les directives éventuelles indiquées dans la fiche **EN-009** ou transmises par les Responsables techniques, consultés notamment en cas d'anomalie détectée.

Contrôle et validation des résultats

Le laboratoire contrôle la justesse des méthodes d'analyse qu'il utilise en participant à différents circuits d'analyses inter-laboratoires (ex : BIPEA, ISE...).

La validation finale des résultats repose sur un important dispositif d'auto-contrôles internes (réalisation d'essais à blanc, insertion d'échantillons de contrôle dans chaque série analytique, répétitions d'analyse, contrôle des étalonnages et des dérives d'appareils) détaillé dans la consigne **CO-044**. Elle incombe au technicien ayant réalisé les mesures.

Le cloisonnement des cycles analytiques (hebdomadaires ou journaliers), la segmentation des séries analytiques par des échantillons de contrôle, constitue une garantie supplémentaire pour éviter la propagation de non-conformités et pour les localiser de manière précise si nécessaire.

Centralisation des résultats

Tout résultat validé est enregistré dans le système informatique central par transfert informatique mais en cas de nécessité une entrée manuelle peut être réalisée. Les niveaux d'accès au système informatique central sont hiérarchisés et compartimentés et toute modification de résultat reste tracée.

Le système informatique central permet, pour certains paramètres, une double option analytique et peut rejeter, selon des critères analytiques définis, une détermination d'un

domaine d'application inappropriée aux caractéristiques mesurées sur un échantillon. Une alerte sur la nécessité d'utiliser l'option de substitution est alors générée et transmise au Responsable technique concerné.

Il effectue également des tests de cohérence sur les résultats transférés, en les comparant à des domaines de valeurs probables ou en comparant différentes déterminations selon des critères définis. L'édition simultanée des bulletins et des résultats de tests de cohérence signalant des valeurs anormales constitue pour le signataire une ultime vérification avant envoi.

Edition et envoi des bulletins d'analyse

Chaque échantillon donne lieu à un bulletin d'analyse qui lui est propre. Les bulletins portent un logotype Cofrac lorsqu'ils comportent au moins une détermination accréditée. Les déterminations accréditées sont alors signalées par un astérisque.

Le laboratoire peut être amené à éditer une nouvelle version d'un bulletin d'analyse déjà édité, après modification d'un résultat (suite au traitement d'une réclamation ou d'une anomalie détectée après l'envoi de résultats). La modification est alors notifiée au début du document. Dans ce cas, la version du bulletin d'analyse est incrémentée et il est demandé au client de détruire ou de renvoyer le précédent bulletin.

Toutes les versions éditées pour un même bulletin sont archivées dans le LIMS. **Seule la dernière fait foi.**

Une fois signés, les rapports d'essais et les résultats correspondants extraits du LIMS (fichiers « csv ») sont envoyés par messagerie électronique aux clients.

Archivage des données

Le laboratoire conserve les demandes d'analyses ainsi que les données ayant permis d'obtenir les résultats pendant une période de **5 ans**. L'archivage des données est détaillé dans la consigne **CO-024**.

LES METHODES D'ANALYSE ET LEUR VALIDATION

La sélection des méthodes d'analyse

Pour répondre aux demandes de ses clients, le laboratoire propose préférentiellement des

méthodes normalisées ou, à défaut, issues de la recherche et reconnues par la communauté scientifique. Dans les intitulés de ses déterminations, il s'attache à éviter toute ambiguïté quant à la signification ou l'usage qui pourrait être fait des résultats fournis.

L'évolution des préoccupations agro-environnementales peut toutefois l'amener à utiliser son expérience et sa compétence pour répondre à des besoins d'ordre analytique spécifiques initiés par des questionnements nouveaux.

Dans ce cas, l'extension du domaine d'application d'une norme ou méthode équivalente peut être envisagée. Elle peut concerner l'addition d'analytes supplémentaires ou l'application à une matrice dont les caractéristiques sont suffisamment proches de celle concernée par la méthode initiale. De même, en l'absence de méthode appropriée, le laboratoire peut être amené à concevoir et développer ses propres méthodes.

Par ailleurs, l'évolution rapide des systèmes d'analyses peut l'amener à modifier des éléments techniques d'une norme ou méthode équivalente pour des raisons pratiques, économiques ou pour l'améliorer, ou à utiliser une méthode alternative.

L'ensemble de ces démarches est mis en œuvre dans le cadre d'une procédure de développement et de validation de méthodes unique pour l'ensemble des activités du laboratoire.

Le développement, la validation des méthodes

La démarche de développement et de validation des méthodes est décrite dans la procédure **PR-012**.

Dans le cas d'une adoption de méthode déjà reconnue comme validée (norme ou méthode équivalente), la validation consiste à contrôler les conditions de son transfert dans le contexte du laboratoire. Les caractéristiques de performance mesurées au laboratoire doivent être au moins équivalentes à celles affichées dans les documents de référence. Si la révision d'une norme est susceptible d'entraîner des modifications sur ses caractéristiques de performance, la démarche d'adoption reste identique.

La validation des modifications techniques apportées aux méthodes, de l'emploi d'une méthode alternative, repose sur le degré d'équivalence des résultats et des performances

analytiques. Son principe de base est la comparaison de deux alternatives appliquées selon un schéma expérimental identique.

Dans les cas de l'extension du domaine d'application d'une méthode, du développement d'une nouvelle méthode, la validation repose sur l'adéquation des niveaux de performance observés à des exigences initiales. Ces dernières peuvent éventuellement être reformulées lorsqu'elles restent acceptables vis à vis de la demande.

L'estimation des incertitudes de mesure

Conformément à la procédure **PR-012**, l'estimation des incertitudes de mesure devient partie intégrante de la démarche de développement et de validation de nouvelles méthodes.

L'incertitude de mesure relative à une méthode se définit par rapport :

- à un domaine d'application qui peut prendre en compte les gammes de concentrations rencontrées, la composition des échantillons analysés ;
- à des conditions d'utilisation liées à la stabilité des conditions ambiantes, des conditions de manipulation, des réactifs, du niveau de performance des appareils de mesure.

Son estimation intègre différentes composantes :

- des composantes issues de données expérimentales telles que les composantes inhérentes à la fidélité et la justesse ; l'opportunité de la prise en compte d'une composante de justesse se déterminant par rapport au niveau de fidélité adopté ;
- éventuellement, des composantes d'ajustement, issues de l'estimation de l'impact sur les résultats de certains facteurs d'influence, non disponibles expérimentalement ;
- éventuellement, des composantes dont l'intervalle de variation maximum est considéré comme admissible (écarts de justesse tolérés par exemple).

Dans le cas de méthodes déjà exploitées au laboratoire, la démarche suivie pour estimer les incertitudes est décrite dans la consigne **CO-066**. Elle tient compte des variabilités intra et inter séries de mesure (fidélité intermédiaire) issues de cartes de contrôle ainsi que des niveaux de concentration. Les données de validation telles

que les « doubles » peuvent également être exploitées afin d'évaluer différemment les composantes de la variabilité intra-série de mesure.

La mise en exploitation d'une méthode

La mise au catalogue d'une nouvelle détermination passe par une étape d'approbation décrite dans la procédure **PR-012**. La référence à une reconnaissance de compétence sur des méthodes ou des principes de mesure obéit au cadre fixé par la portée d'accréditation en cours.

La mise en exploitation d'une méthode s'effectue conformément aux procédures imposées par le système de management de la qualité du laboratoire, impliquant en particulier :

- › la disponibilité d'une documentation appropriée ;
- › l'habilitation du personnel ;
- › la définition des critères de contrôle de la qualité des résultats ;
- › le suivi du matériel d'analyse, du matériel associé, des conditions ambiantes d'influence ;
- › la mise en place des modalités de calculs et de transferts des données.

Le suivi d'exploitation d'une méthode

Lorsque le caractère répétitif d'une méthode le justifie, son degré de fidélité est contrôlé au moyen de cartes de contrôle hebdomadaires. Dans les autres cas, la fidélité est contrôlée au moyen de cartes de contrôle adaptées à la fréquence des demandes comme décrit dans la consigne **CO-079** (gestion des cartes de contrôle).

La justesse des méthodes est contrôlée au moyen de circuits inter-laboratoires ou, lorsque nécessaire, à l'aide d'échantillons à valeurs certifiées (ou reconnues) appropriés, lorsqu'ils existent.