



## Essais en Santé Végétale

LAB GTA 40- Révision 03

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





# SOMMAIRE

<b>1. OBJET</b> .....	<b>3</b>
<b>2. REFERENCES ET DEFINITIONS</b> .....	<b>3</b>
2.1. Références .....	3
2.2. Abréviations et définitions .....	4
<b>3. DOMAINE D'APPLICATION</b> .....	<b>4</b>
<b>4. MODALITES D'APPLICATION</b> .....	<b>5</b>
<b>5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE</b> .....	<b>5</b>
<b>6. EXPRESSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION</b> .....	<b>5</b>
<b>7. GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES D'ACCREDITATION ET RECOMMANDATIONS</b> .....	<b>6</b>
7.1. Généralités .....	6
7.2. Personnel .....	6
7.3. Revue des demandes, appels d'offres et de contrats.....	7
7.4. Manutention des objets d'essai.....	7
7.5. Sélection, vérification et validation des méthodes.....	8
7.5.1. <i>Méthodes reconnues</i> .....	8
7.5.2. <i>Méthodes non reconnues</i> .....	8
7.6. Installation et conditions ambiantes .....	10
7.7. Equipements – Traçabilité métrologique .....	10
7.7.1. <i>Micropipettes et automates de pipetage et de distribution</i> .....	10
7.7.2. <i>Enceintes thermostatées et thermomètres</i> .....	11
7.7.3. <i>Spectrophotomètres</i> .....	11
7.7.4. <i>Thermocycleurs</i> .....	11
7.7.5. <i>Balances et masses</i> .....	12
7.7.6. <i>Autres équipements</i> .....	12
7.8. Assurer la validité des résultats .....	12
7.8.1. <i>Contrôles qualité internes</i> .....	12
7.8.2. <i>Contrôles qualité externes</i> .....	12
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>13</b>



## 1. OBJET

La norme NF EN ISO/IEC 17025 définit les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Au regard de certains documents internationaux (par exemple, EA-4/02, ILAC P9 etc.) le Cofrac s'attache à développer dans des guides techniques d'accréditation (GTA) qu'il publie, des recommandations spécifiques au(x) domaine(s) technique(s) considéré(s), en vue de guider les organismes dans la mise en œuvre des exigences du référentiel d'accréditation et en vue d'harmoniser les approches.

Ce document vise à établir des recommandations issues des bonnes pratiques admises dans le domaine et de la réglementation en vigueur. Il constitue un guide de lecture des exigences de ladite norme pour les essais en phytopathologie (bactériologie, mycologie, virologie) et pour les essais sur les ravageurs et parasites de plantes (nématologie et entomologie).

Il ne se substitue pas aux exigences réglementaires et/ou aux normes applicables au sein du laboratoire. Les recommandations qu'il contient et que le laboratoire est libre d'appliquer sont celles reconnues comme étant les plus appropriées par le Cofrac pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et notamment du document LAB REF 02. Dans tous les cas, il appartient au laboratoire de démontrer que les dispositions qu'il prend permettent de satisfaire pleinement les exigences de la norme citée ci-dessus.

## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

La liste des documents ci-dessous constitue une base non exhaustive de données. Il appartient au laboratoire d'assurer la veille documentaire (normative et réglementaire).

### 2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- Norme NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ;
- LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 ;
- LAB REF 05 : Règlement d'accréditation ;
- LAB REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation ;
- GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux ;
- MOA 008 : Techniques sérologiques ELISA : DAS et dérivés ;
- MOA 010 : Techniques d'immunofluorescence ;
- MOA 022 : Techniques qualitatives d'amplification enzymatiques des acides nucléiques : PCR (polymerase chain réaction), RT-PCR (reverse transcription-PCR) et PCR temps réel ;
- MOA 012 : Extraction, détection et identification morphobiométrique des nématodes phytoparasites ;
- MOA REP 001 : Répertoire des recettes en vigueur au LNPV.



## 2.2. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées :

- COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation, [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)
- DAS : Double Antibody Sandwich
- EA : European co-operation for Accreditation, [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org) ;
- ELISA : Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay
- EMT : Ecart Maximum Toléré
- IF : ImmunoFluorescence
- ISO : International Organization for Standardization, [www.iso.org](http://www.iso.org)
- LNR : Laboratoire National de Référence
- OCIL : Organismes de Comparaisons Interlaboratoires
- PCR : Polymerase Chain Reaction
- RT-PCR : ReverseTranscription-Polymerase Chain Reaction
- SI : Système International d'unités

### Définition de l'encart

#### Pistes de réflexion

Certains paragraphes du présent document sont accompagnés de questions pratiques ou pistes de réflexion pour aider le laboratoire dans sa démarche de mise en œuvre des exigences d'accréditation, en s'appuyant notamment sur une approche basée sur l'analyse de risques.

Ces pistes ne sont pas exhaustives, elles sont données à titre informatif pour guider les laboratoires afin de se mettre en conformité vis-à-vis de l'ensemble des exigences du référentiel.

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide technique d'accréditation s'adresse aux :

- laboratoires d'essais accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour les domaines cités en objet,
- évaluateurs du Cofrac,, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation pour l'évaluation,
- membres des instances décisionnelles du Cofrac : Comité de Section Laboratoires, Commission d'Accréditation Biologie-Agro-Alimentaire, Structure permanente,
- clients des laboratoires d'essais accrédités sur ces domaines,
- instances officielles concernées par ces domaines.

Le champ du présent guide couvre notamment les techniques :

- immuno-enzymatiques (ELISA),
- d'immunofluorescence (IF),
- d'amplification d'acides nucléiques (PCR, RT-PCR, PCR temps réel...),
- d'observation morphologique et morphobiométrique.



Ce guide s'applique de manière équivalente aux laboratoires œuvrant dans le cadre des contrôles officiels et aux laboratoires intervenant hors contrôles officiels.

#### 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2019.

Ce document contient à la fois des exigences et des recommandations.

Le terme « doit » est utilisé pour exprimer une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac. Ainsi, dès lors que le texte reprend des exigences, elles sont surlignées en gris.

#### 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Du fait de la refonte du document et par souci de lisibilité, les modifications n'y sont pas repérées.

Les principaux changements concernent :

- La reformulation des recommandations en pistes de réflexion ;
- La suppression des exemples d'expression de portées d'accréditation décrits dans le document LAB REF 08.

#### 6. EXPRESSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION

La portée d'accréditation demandée est définie par le laboratoire, conformément aux principes décrits dans le document LAB REF 08, à partir des éléments suivants :

- Objet (*matrice telle que soumise à l'essai : exemples : semences, tubercules, vigne*),
- Grandeur ou caractéristique mesurée (*exemples : virus, bactéries, phytoplasmes*),
- Principe de mesure (*exemples : ELISA, Immunofluorescence, PCR,...*),
- Référence de la méthode (*exemples : méthode officielle, méthode interne*).

Le laboratoire définit également le niveau de flexibilité qu'il souhaite revendiquer.



## 7. GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES D'ACCREDITATION ET RECOMMANDATIONS

### 7.1. Généralités

**Les méthodes MOA 008** « Techniques sérologiques ELISA : DAS et dérivés », **MOA 010** « Techniques d'immunofluorescence », **MOA 022** « Techniques qualitatives d'amplification enzymatique des acides nucléiques : PCR, RT-PCR et PCR temps réel » et **MOA 012** « Extraction, détection et identification morphobiométrique des nématodes phytoparasites » définissent les exigences spécifiques aux techniques ELISA, IF, PCR et de nématologie. Le guide LAB GTA 40 apporte des précisions complémentaires.

### 7.2. Personnel

NF EN ISO/IEC 17025 chap. 6.2  
Politique LAB REF 02

Afin d'assurer que son personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées, le laboratoire doit autoriser son personnel selon des critères prédéfinis et pertinents.

#### Pistes de réflexion

Quels sont les éléments pris en compte par le laboratoire pour autoriser son personnel à exécuter des tâches spécifiques ? Par exemple

- La connaissance des points critiques des méthodes analytiques,
- La connaissance des organismes cibles et de l'environnement réglementaire,
- les tâches à réaliser : préparation des échantillons, mise en œuvre de l'analyse, approbation des résultats...
- la fidélité et la concordance des résultats obtenus dans le cadre des contrôles internes et des contrôles externes,
- la définition des seuils d'acceptabilité pertinents (seuil de sensibilité de la méthode, par exemple) pour l'autorisation du personnel,
- la fréquence et la période de réalisation des essais (par exemple, cas des campagnes d'essais),
- la participation du personnel dans le processus de vérification ou validation de la méthode,
- la flexibilité revendiquée.



### 7.3. Revue des demandes, appels d'offres et de contrats

NF EN ISO/IEC 17025 chap. 7.1  
LAB REF 02

Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes. Cette dernière doit, au moins, assurer que les exigences implicites et explicites, y compris les méthodes, sont adéquatement définies, documentées et comprises, que la méthode de prélèvements et/ou d'essai appropriée est choisie et qu'elle est capable de répondre aux exigences des clients.

Dans le cadre des analyses officielles, les laboratoires agréés appliquent la méthode officielle telle que publiée dans le bulletin officiel ou sa méthode dérivée telle qu'acceptée par le donneur d'ordre ou ses délégataires.

Les dispositions prévues et les éventuels risques afférents sont clairement indiqués aux clients lors de la revue de contrat, notamment en cas de dérive à la méthode officielle.

Dans les autres cas, le laboratoire veille à sélectionner la méthode adaptée au besoin du client et l'en informera.

La revue de contrat peut être effectuée avec les clients ou leurs représentants.

La revue de contrat peut être ponctuelle et être réalisée sur des documents tels qu'un formulaire de demande interne au laboratoire ou accompagnant les prélèvements.

### 7.4. Manutention des objets d'essai

NF EN ISO/IEC 17025 chap. 7.4

Lorsque la réglementation ne définit pas les conditions d'acceptation des échantillons (type, nombre, conditions d'acheminement et de conservation,...), le laboratoire établit ses propres critères et les tient à disposition des clients.

Si les échantillons parvenant au laboratoire ne satisfont pas aux critères d'acceptation applicables définis dans les textes de référence mis en œuvre, le laboratoire peut soit refuser les échantillons, soit émettre des réserves sur les résultats.

En fonction du contexte et de la réglementation en vigueur, la réception, le transfert, le déballage et la manipulation des échantillons reçus peuvent nécessiter la mise en œuvre de dispositions de confinement adaptées au niveau de risque correspondant.

Le laboratoire met en place des dispositions qui assurent la traçabilité des échantillons tout au long du processus de traitement et d'analyse, y compris lors des étapes au cours desquelles les échantillons ne sont identifiables que d'après le repère de leur position dans l'espace et non par marquage individuel (par exemple lors de la distribution des échantillons sur les plaques ELISA).

Les échantillons soumis à analyse sont conservés au moins jusqu'à la validation finale des résultats puis éliminés selon des modalités qui évitent toute contamination.

Sauf mention particulière dans les textes de référence, le laboratoire définit ses conditions de stockage.



## 7.5. Sélection, vérification et validation des méthodes

NF EN ISO/IEC 17025 § 7.2  
LAB REF 02  
LAB REF 08

### 7.5.1. Méthodes reconnues

Le document LAB REF 08 précise la définition d'une méthode reconnue lorsque l'accréditation intervient dans un contexte réglementaire.

Dans le cas de dérive aux textes de référence non autorisée par le donneur d'ordre ou ses délégataires, les méthodes sont considérées comme des méthodes internes nécessitant une détermination des caractéristiques de performance puis une validation. Ces méthodes seront exprimées en portée fixe ou en portée flexible de type FLEX3.

Pour les méthodes reconnues il n'est pas demandé au laboratoire utilisateur de déterminer les caractéristiques de performance de la méthode. Le laboratoire doit toutefois s'assurer de sa capacité à appliquer la méthode retenue avant de la mettre en œuvre, conformément au document LAB REF 08.

#### Pistes de réflexion

- Le laboratoire possède-t-il une procédure de vérification de l'implémentation d'une méthode ?
- Le laboratoire a-t-il identifié les critères de performance associés à la méthode (limite de détection, taux de répétabilité et de reproductibilité) ?
- Quels sont les moyens mis en œuvre pour les atteindre ?
  - les données intra laboratoire de répétabilité et de reproductibilité notamment à la limite de détection de la méthode (sauf cas des virus, viroïdes, phytoplasmes pour lesquels, les données seront obtenues à un faible niveau/concentration) ;
  - l'analyse de la concordance des résultats qu'il obtient sur un panel pertinent d'échantillons de statut connu (positif et négatif) ;
  - l'identification des facteurs contribuant à l'incertitude de mesure

### 7.5.2. Méthodes non reconnues

Quel que soit le principe de la méthode (interne ou dérivée non autorisée par le donneur d'ordre ou ses délégataires), un dossier de **validation** doit être constitué, conformément aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 et du document LAB REF 08.

La validation est la vérification que les caractéristiques de la méthode conviennent pour l'emploi prévu.

#### a) Définition des caractéristiques d'une méthode

- **Sensibilité** : quantité minimale de cible qui peut être détectée de manière répétable et reproductible. Dans le cas où la quantification n'est pas possible (pour les virus ou les organismes non cultivables ou non aisément quantifiables par exemple), il s'agira d'évaluer la plus petite dilution détectée.
- **Spécificité** : propriété d'une méthode à détecter exclusivement la cible.
- **Répétabilité** : étroitesse d'accord entre des résultats successifs et indépendants obtenus avec la même méthode en utilisant un matériau d'essai identique, dans des conditions identiques (appareillage, opérateur, ...).





- **Reproductibilité** : étroitesse d'accord entre des résultats successifs et indépendants obtenus avec la même méthode en utilisant un matériau d'essai identique, dans des conditions différentes (appareillage, opérateur, ...).

b) Recommandations permettant l'évaluation des caractéristiques d'une méthode

- **Sensibilité** :

L'évaluation de la sensibilité consiste *au moins* à définir le seuil de détection de la méthode. D'une manière générale, le seuil de détection se détermine sur la base d'une gamme de dilutions ou de quantités de cibles et/ou d'échantillons contaminés pour permettre de déterminer la plus petite d'entre elles donnant une réponse positive avec les méthodes évaluées.

L'évaluation de la sensibilité peut également intégrer l'inclusivité et la sélectivité.

Dans le cas d'exigences réglementaires pour la sensibilité de la méthode, la gamme de quantité de cibles devra inclure le seuil minimal exigé.

- **Spécificité**

Pour tester la spécificité d'une méthode, il convient de prévoir de tester :

- des échantillons non contaminés par l'organisme cible (absence d'interférence avec la ou les matrice(s) = matrices dites « saines ») ;
- des échantillons non contaminés par l'organisme cible mais contaminés par des analytes non cibles ou des organismes génétiquement proches et susceptibles de « croiser », dont la microflore naturelle présente sur la ou les matrices testées.

- **Répétabilité**

L'évaluation de la répétabilité consiste à effectuer l'analyse d'un même échantillon dans des conditions standardisées : même opérateur, même(s) lot(s) de réactif(s), même(s) instrument(s), mêmes conditions d'analyse. En pratique, cet essai est réalisé au cours d'une même série. Il est recommandé d'utiliser au minimum un échantillon fournissant un résultat proche du seuil de détection.

Le nombre de résultats obtenus peut être compris entre 10 et 30.

L'exploitation des résultats aboutit à la définition du taux de concordance entre répétitions.

- **Reproductibilité**

L'évaluation de la reproductibilité (interne au laboratoire,) consiste à effectuer l'analyse d'un ou plusieurs échantillons dans des conditions différentes (à titre d'exemples : variation d'opérateur, de jour de réalisation, des lots de réactifs, des instruments, des automates...).

Ce ou ces essais doivent permettre d'obtenir 15 à 30 résultats obtenus en faisant varier le maximum de paramètres représentatifs de l'activité de routine prévue. Il est recommandé d'utiliser au minimum un échantillon fournissant un résultat proche du seuil de détection.

L'exploitation des résultats aboutit à la définition du taux de concordance entre répétition.

c) Constitution du dossier de validation

Les informations et les résultats collectés font l'objet d'un document cohérent et clair, qui mentionne une acceptation formelle par le laboratoire de la validité de la méthode, c'est-à-dire une décision ou déclaration :

- quant à la détermination des caractéristiques de la méthode,
- quant à l'autorisation d'emploi de la méthode.

Ce dossier de validation est géré dans le système de management du laboratoire.



## 7.6. Installations et conditions ambiantes

NF EN ISO/IEC 17025 § 6.3

Les conditions d'environnement doivent permettre la bonne application des méthodes d'analyses et ne pas modifier l'intégrité de l'échantillon soumis à l'essai.

Les capacités de stockage en froid positif ou négatif des échantillons et réactifs seront à adapter en fonction des variations d'activité.

### **Pistes de réflexion**

Pour maîtriser les risques de contaminations croisées liés à l'organisation des flux, le laboratoire tient-il compte des éléments suivants ?

- L'organisation des zones affectant les activités de laboratoire :
  - Salle de réception et de stockage des échantillons,
  - Salle de préparation des échantillons et de réalisation des analyses/essais,
  - Salle de préparation et de stérilisation des milieux de culture et du matériel,
  - Salle de décontamination et de nettoyage des matériels (autoclave -four) et laverie,
- La séparation effective, spatiale ou temporelle, entre les zones où sont exercées des activités incompatibles ou pouvant interférer ou influencer les résultats (ex : l'ensemencement, la préparation des milieux, laverie, l'extraction des acides nucléiques, la préparation des mix PCR, etc.),
- Les autres activités exercées au sein du laboratoire,
- Les plans de nettoyage/désinfection,
- Le programme de contrôle des surfaces et de l'aérobiocontamination (fréquence, modalités).

## 7.7. Equipements – Traçabilité métrologique

NF EN ISO/IEC 17025 § 6.4, 6.5  
LAB REF 02

Le laboratoire doit identifier les équipements ayant une influence sur la validité des résultats et s'assurer de leur maintien en bon état de fonctionnement (propreté, maintenance, contrôle).

Ils doivent faire l'objet :

- d'un raccordement métrologique conformément aux dispositions décrites dans la norme NF EN ISO/IEC 17025 et le document Cofrac LAB REF 02 à une fréquence définie et argumentée par le laboratoire,
- de la définition des critères de performance (EMT) attendus et argumentés par le laboratoire en fonction des besoins des méthodes (officielles ou internes).

A ces éléments, s'ajoutent les spécificités par équipement citées ci-dessous.

### **7.7.1. Micropipettes et automates de pipetage et de distribution**

A l'exception de celles utilisées à des étapes où le volume n'a pas d'impact sur le résultat (ex: dépôt en électrophorèse), les micropipettes à volume fixe ou à volume variable font l'objet des vérifications suivantes :



- de l'erreur systématique de justesse et de fidélité. Le nombre de répétitions sera défini et argumenté,
- pour les pipettes multicanaux, de chaque canal indépendamment et de la fidélité inter-canal,
- pour les pipettes à volume variable, des volumes minimum et maximum utilisés et de la prise en compte de l'étendue et du mode d'utilisation (par exemple mode répétitif),
- d'un seul point pour les pipettes à volume variable utilisés en point fixe.

### 7.7.2. Enceintes thermostatées et thermomètres

Le laboratoire peut, notamment, suivre le fascicule FD V 08-601 ou la norme FD X 15-140 pour effectuer la cartographie de toute enceinte thermostatée. Il est recommandé de réaliser au moins lors de la première mise en service, une cartographie pour les congélateurs et réfrigérateurs de stockage d'échantillons, de réactifs et kits.

Dans le domaine de la santé des végétaux, les EMT généralement admises sont :

- pour les incubateurs : EMT = +/- 3°C
- pour les réfrigérateurs : EMT = +/- 4°C (consigne généralement à 5°C)

#### Pistes de réflexion

Pour toute enceinte thermostatée pouvant avoir une influence sur le résultat (exemples : enceinte destinée à maintenir une température d'incubation, réfrigérateurs assurant le stockage des réactifs critiques), le laboratoire s'interroge sur les éléments suivants :

- les modalités de la cartographie (en conditions réelle d'utilisation, à mi-charge ou charge pleine) ?
- la nécessité de matérialiser les zones acceptables ?
- la fréquence de cartographie et les éléments à prendre en compte pour la définir? l'influence sur les résultats (température sélective, durée d'incubation), le type d'équipements (stabilité, historique, convection d'air forcé ou autre) ; sa réparation et/ou son déplacement,
- la fréquence d'étalonnage des sondes de suivi ?

### 7.7.3. Spectrophotomètres

La fidélité, la justesse et la linéarité des photomètres utilisés sont systématiquement vérifiées.

Les plaques étalons sont raccordées au SI.

Le laboratoire peut utiliser une plaque qu'il ne maîtrise pas en permanence, sous réserve qu'elle soit raccordée au SI et qu'il réalise lui-même la vérification du spectrophotomètre. Dans tous les cas, la compétence du laboratoire à réaliser la vérification des spectrophotomètres est examinée lors des évaluations.

### 7.7.4. Thermocycleurs

Il est recommandé de réaliser une qualification biologique afin de vérifier l'homogénéité de la plaque en présence de témoins à la limite de détection.

Afin de vérifier l'homogénéité des résultats, il est fortement recommandé d'effectuer des tests sur la totalité des positions utilisées, à une fréquence appropriée et *au moins* après une intervention sur l'appareillage. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles dans le document MOA 022.



### 7.7.5. Balances et masses

Concernant les balances, il est généralement admis que les EMT des masses sont de l'ordre de 10% de la valeur préconisée de la méthode sauf spécifications techniques particulières.

### 7.7.6. Autres équipements

Il appartient au laboratoire de contrôler, à une fréquence définie, les microscopes et la lame micrométrique le cas échéant, les pH-mètres, les minuteurs et les tamis.

Un raccordement au SI est réalisé pour les minuteurs lorsque l'analyse l'exige (criticité des temps d'incubation).

Les dispositifs de lavage (automatiques ou manuels) ne nécessitent pas de vérification métrologique, mais le laboratoire doit définir une périodicité de vérification de la fiabilité du système (aspiration, distribution).

#### **NB : Milieux de culture et réactifs**

Pour les milieux de culture, le laboratoire s'assure de la traçabilité de la date d'ouverture, de préparation et de péremption des milieux et réactifs.

Le laboratoire réalise le contrôle de la qualité des milieux de culture qu'il utilise (stérilité, fertilité et sélectivité). Pour cela il pourra s'inspirer du document MOA REP 01.

## 7.8. Assurer la validité des résultats

NF EN ISO/IEC 17025 § 7.7  
LAB REF 02

Tels que précisés dans les chapitres 7.7.1 et 7.7.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17025, le laboratoire doit surveiller d'une part, la validité de ses résultats par l'intermédiaire des contrôles « internes » qu'il a mis en place et d'autre part sa performance via des contrôles « externes ».

La mise en œuvre de ces contrôles « internes et externes » doit être planifiée et revue par le laboratoire.

La détermination de la fréquence de ces contrôles peut être définie et justifiée, par exemple par une analyse des risques et des opportunités liées aux activités concernées.

### 7.8.1. Contrôles qualité internes

Les témoins positifs et négatifs décrits dans la méthode d'analyse doivent être mis en œuvre et conduire aux résultats attendus.

En cas d'écart, le laboratoire effectuera l'analyse des causes et statuera sur la validité de la série d'épreuve.

Lorsque des matériaux de référence existent et sont disponibles, le laboratoire devra en disposer, les utiliser selon une périodicité définie dans les documents qualité et les exploiter.

### 7.8.2. Contrôles qualité externes

Le laboratoire doit participer aux essais d'aptitude appropriés pour démontrer sa performance.

Lorsqu'aucun programme de comparaison n'existe, il appartient au laboratoire, pour assurer la cohérence de ses résultats, de recourir à l'utilisation régulière de matériaux de référence, à l'analyse de panels d'échantillons de statut connu ou de corrélérer ses résultats avec ceux d'autres laboratoires.



### **Pistes de réflexion**

- Le plan de participation du laboratoire inclut-il des programmes d'essais d'aptitudes en cohérence avec sa portée d'accréditation ?
- Le laboratoire a-t-il mis en place un dispositif permettant de statuer périodiquement sur la pertinence de son choix et de revoir la planification de la surveillance de la validité des ses résultats, si nécessaire ?
- Le laboratoire évalue-t-il la performance de l'OCIL en adéquation avec ses besoins (cf. § 6.6 de la norme NF EN ISO/IEC 17025).
- En cas de résultats de comparaisons interlaboratoires non conformes, est ce que la procédure relative aux travaux non conformes (§ 7.10) est mise en œuvre ?
- Dans le cas où le laboratoire ne participe pas à des essais d'aptitudes, quelle justification apporte t-il ?

### **BIBLIOGRAPHIE**

- FD X 15-140 « Mesure de l'humidité de l'air - Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification »,
- FD V08-601 « Microbiologie des aliments – enceintes thermostatiques, caractérisation, vérification et suivi quotidien »,
- PM 7/98 « Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity»,
- NF EN ISO 8655-2 « Appareils volumétriques à piston - Partie 2 : pipettes à piston ».

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI