

Chapitre I : Qualité et validation analytique

- 1- Métrologie et principes de la mesure en chimie
- 2- Critères de validation des méthodes analytiques (justesse, fidélité, LOD, LOQ, linéarité...)
- 3- Normes, accréditation et qualité en laboratoire (ISO 17025, BPL...)

1- Métrologie et principes de la mesure en chimie

I. Généralités sur la métrologie :

1. Définition de la métrologie

La métrologie est la science de la mesure. Elle a pour objectif d'assurer que toute mesure effectuée est exacte, fiable, comparable et traçable, tout en étant associée à une incertitude de mesure clairement définie. Mesurer une grandeur consiste à la comparer à une référence appelée étalon, choisie de manière conventionnelle et reconnue.

2. Importance de la métrologie

La métrologie joue un rôle central dans toutes les disciplines scientifiques et techniques. Elle permet :

- d'assurer la comparabilité des résultats dans le temps et entre différents laboratoires
- de garantir la qualité et la fiabilité des analyses
- de maîtriser les procédés expérimentaux et industriels
- de répondre aux exigences normatives et réglementaires.

En chimie analytique, la métrologie intervient comme un cadre méthodologique indispensable à l'obtention de résultats exploitables. Elle est particulièrement essentielle dans les analyses quantitatives, où elle conditionne la validité des opérations de dosage, de contrôle de pureté et de caractérisation des composés chimiques.

La fiabilité des résultats analytiques repose sur :

- la qualité et la performance des instruments de mesure,
- la traçabilité des étalonnages,
- l'évaluation et la maîtrise des incertitudes de mesure.

Sans cette approche métrologique, les résultats analytiques ne peuvent être interprétés de manière fiable ni comparés à des références reconnues.

3. Domaines d'application de la métrologie

La métrologie s'applique à toute entité susceptible d'effectuer des mesures quantitatives. Ses domaines d'application incluent notamment :

- la chimie analytique et industrielle ;
- la biologie médicale ;

- la physique et la mécanique ;
- l'électronique ;
- les laboratoires de contrôle et de recherche ;
- les organismes nationaux et internationaux de métrologie.

4. Différents types de métrologie

On peut distinguer, artificiellement, différents aspects de la métrologie pour faciliter sa compréhension

1) Métrologie scientifique (fondamentale)

La métrologie scientifique est la base de tous les systèmes de mesure. Elle a pour rôle de définir les unités de mesure (comme le mètre, le kilogramme ou la seconde), de créer et de maintenir les étalons de référence, et de développer des méthodes de mesure très précises. Elle est principalement assurée par les instituts nationaux de métrologie. Son objectif est d'obtenir des mesures aussi exactes et fiables que possible et de garantir que les mesures soient comparables partout dans le monde.

Grâce à la métrologie scientifique, les mesures utilisées en science, en industrie et dans la vie quotidienne reposent sur des références communes et fiables

2) Métrologie industrielle

La métrologie industrielle est la plus utilisée dans la pratique. Elle a pour objectif de garantir la fiabilité des mesures réalisées dans les entreprises et les laboratoires. Elle est essentielle pour la production, le contrôle de qualité, les essais et la maintenance des équipements.

Elle permet de s'assurer que les instruments de mesure sont fiables et correctement raccordés aux étalons nationaux ou internationaux, ce qui garantit la traçabilité des mesures.

3) Métrologie légale

La métrologie légale concerne les mesures soumises à des règles fixées par l'État. Elle s'applique aux instruments et méthodes de mesure qui ont un impact sur la santé, la sécurité, l'environnement ou les transactions commerciales.

Elle définit les exigences légales, vérifie la conformité des instruments de mesure et assure leur surveillance afin de protéger les citoyens.

La métrologie légale s'applique notamment à :

- les balances et instruments utilisés dans le commerce (stations-service, produits préemballés, bagages en avion) ;
- les compteurs d'eau, de gaz et d'électricité ;
- les radars de contrôle de vitesse ;
- les mesures des rejets polluants.

5. Métrologie en milieu industriel et en laboratoire

Dans le contexte industriel et en laboratoire d'analyse, la métrologie constitue une fonction stratégique intégrée au système de management de la qualité. Elle soutient le contrôle qualité en garantissant la maîtrise des instruments et des méthodes de mesure utilisés tout au long du cycle de production ou d'analyse.

Les entreprises et les laboratoires doivent assurer le suivi métrologique de leurs équipements afin de garantir la conformité des résultats échangés dans le cadre des relations clients–fournisseurs. Ce suivi implique des liens avec les instances nationales de métrologie, les organismes de métrologie légale et les laboratoires d'étalonnage et d'essais accrédités.

Les exigences des normes de management de la qualité, renforcent le rôle de la métrologie en imposant des procédures formalisées de contrôle, d'étalonnage et de surveillance des équipements de mesure.

6. Utilité de la métrologie

L'utilité de la métrologie inclut :

- assurer la maîtrise et l'optimisation des procédés industriels et expérimentaux ;
- vérifier la conformité des produits aux exigences techniques et réglementaires ;
- améliorer et garantir la qualité des produits et des services ;
- fiabiliser les résultats analytiques servant à la prise de décision ;
- garantir l'équité des échanges commerciaux et la protection du consommateur ;
- contribuer à la protection de la santé, de la sécurité des citoyens et de l'environnement.

7. Métrologie et contrôle des produits

En métrologie dimensionnelle et analytique, l'objectif est de mesurer, vérifier ou comparer des pièces, des échantillons ou des produits afin de s'assurer que les conditions fonctionnelles et les spécifications sont respectées. Aucun moyen de production ou de contrôle ne permet d'obtenir des résultats parfaitement exacts, ce qui rend indispensable l'évaluation des incertitudes.

La métrologie met en œuvre divers moyens de mesure : mécaniques, optiques, pneumatiques, électriques et analytiques, dont la précision doit être adaptée aux exigences du contrôle.

8. Métrologie et validation des méthodes d'analyse quantitative

La validation d'une méthode d'analyse quantitative vise à démontrer son aptitude à produire des résultats fiables dans des conditions définies. Dans ce cadre, la métrologie fournit les outils nécessaires pour structurer et justifier les performances analytiques :

- d'assurer la traçabilité métrologique des mesures ;
- d'évaluer l'incertitude de mesure ;
- de garantir la justesse, la fidélité et l'exactitude des résultats ;
- de démontrer la conformité des méthodes analytiques aux exigences scientifiques et normatives.

Ainsi, aucune méthode analytique ne peut être considérée comme valide sans une maîtrise rigoureuse des principes métrologiques qui sous-tendent les mesures réalisées.

Notion de grandeur et de mesure

9. Les concepts de base de la métrologie en chimie

La métrologie en chimie constitue une approche essentielle pour améliorer la qualité des données analytiques. Elle repose sur des concepts fondamentaux tels que la traçabilité, l'évaluation de l'incertitude, l'étalonnage ainsi que la validation des méthodes et des résultats de mesure.

➤ Traçabilité :

La traçabilité métrologique est définie comme la propriété d'un résultat de mesure par laquelle celui-ci peut être relié à des références établies, généralement des étalons

nationaux ou internationaux, au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée de comparaisons, chacune contribuant à l'incertitude de mesure.

➤ **Étalonnage :**

L'étalonnage est l'opération qui consiste à établir, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs d'une grandeur fournies par des étalons de référence et les indications correspondantes de l'instrument de mesure. Cette opération permet de mettre en évidence les écarts entre les valeurs indiquées par l'appareil et les valeurs de référence, et conduit à l'établissement d'une courbe ou d'une fonction d'étalonnage

➤ **Incertitude de mesure**

La valeur vraie d'un mesurande ne peut jamais être connue avec certitude ; elle ne peut qu'être estimée à partir du résultat de mesure.

L'incertitude de mesure est un paramètre non négatif associé au résultat d'une mesure, qui caractérise la dispersion des valeurs pouvant raisonnablement être attribuées au mesurande

➤ **Validation d'une méthode d'analyse**

La validation d'une méthode d'analyse est l'opération qui consiste à démontrer, de manière documentée et avec un degré de confiance élevé, que la méthode analytique est apte à fournir des résultats fiables et conformes aux spécifications définies, et répond de manière satisfaisante au besoin de l'utilisateur.

Cette validation repose notamment sur l'évaluation des performances de la méthode à l'aide de matériaux de référence certifiés, réalisée en interne au laboratoire.

II. Grandeurs, unités et système international (SI)

1. Grandeur

❖ Mesure

La mesure est le processus expérimental permettant d'attribuer une valeur numérique à une grandeur par comparaison à un étalon. Cette comparaison est nécessairement affectée par des erreurs liées à l'instrument de mesure, à la méthode employée, aux conditions environnementales et à l'opérateur.

Dans le langage courant, le terme mesure peut revêtir plusieurs significations, il peut désigner :

- **une valeur** (ex. : une distance mesurée de 20 m) ;
- **un résultat** (ex. : une mesure approchée à 1 %) ;
- **une action** (ex. : réaliser une mesure électrique) ;
- **un instrument** (ex. : une mesure de capacité).

Afin d'éviter toute confusion, le terme mesurage a été introduit en métrologie pour désigner spécifiquement l'action de mesurer.

❖ Définition du mesurage

Le mesurage est le processus constitué d'un ensemble d'opérations visant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs valeurs pouvant raisonnablement être attribuées à une grandeur.

❖ Définition du Mesurande

Grandeur particulière soumise à mesurage

Exemple : Pression de vapeur d'un échantillon donné d'eau à 20 °C. La définition du mesurande peut nécessiter des indications relatives à des grandeurs telles que le temps, la température et la pression.

❖ Valeur (d'une grandeur)

Expression quantitative d'une grandeur particulière, généralement sous la forme d'une unité de mesure multipliée par un nombre

Exemple : Longueur d'une tige: 5,34 m ou 534 cm.

❖ Définition d'une grandeur (mesurable)

Une grandeur est une propriété mesurable d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance, susceptible d'être exprimée quantitativement sous la forme d'un nombre et d'une référence. À titre d'exemple, le temps, la masse, la longueur, la vitesse ou une proportion sont des grandeurs mesurables.

Les grandeurs peuvent être classées en deux catégories :

- **Grandeurs fondamentales** : longueurs, masse, temps, température thermodynamique, intensité électrique, quantité de matière et intensité lumineuse.
- **Grandeurs dérivées** : grandeurs obtenues à partir des grandeurs fondamentales, telles que la surface, le volume, la vitesse, la concentration ou la densité.

❖ Résultat d'un mesurage

Valeur attribuée à un mesurande, obtenue par mesurage. Une expression complète du résultat d'un mesurage comprend des informations sur l'incertitude de mesure.

❖ L'unité de mesure

C'est une grandeur particulière, définie et adoptée par convention, à laquelle on compare les autres grandeurs de même nature pour les exprimer quantitativement par rapport à cette grandeur.

2. Unités du Système International (SI)

Les unités du Système international (SI) constituent les références métrologiques auxquelles toute mesure doit être traçable. Un système d'unités est un ensemble cohérent d'unités associé à des grandeurs données et utilisé par un pays ou un groupe de pays.

Le Système international d'unités (SI), issu du système métrique, est le système le plus largement employé dans le monde. Il repose sur un système décimal, dans lequel les multiples et sous-multiples des unités sont exprimés par des puissances de dix. Son évolution est définie par la Conférence générale des poids et mesures (CGPM).

Le SI est fondé sur sept unités de base, choisies par convention et indépendantes les unes des autres. Ces unités permettent, par combinaison, de définir l'ensemble des unités dérivées nécessaires à la mesure de toutes les grandeurs physiques. La métrologie est basée sur une référence internationale qui est le système international d'unités (SI) qui est composé des unités suivantes :

1. **Le mètre (m) :** Le mètre est l'unité de longueur.
2. **La seconde (s) :** La seconde est l'unité de temps
3. **Le kilogramme (kg) :** Le kilogramme est l'unité de masse
4. **Le kelvin (K) :** Le kelvin est l'unité de température thermodynamique.
5. **L'ampère (A) :** L'ampère est l'unité d'intensité du courant électrique. Il mesure le débit de charges électriques circulant dans un conducteur.
6. **La mole (mol) :** La mole est l'unité de quantité de matière. Elle correspond à un ensemble contenant exactement $6,022 \times 10^{23}$ entités élémentaires (atomes, molécules, ions...).
7. **La candela (cd) :** La candela est l'unité d'intensité lumineuse. Elle caractérise la puissance lumineuse émise par une source dans une direction donnée.

Remarque : Les normes et guides internationaux s'appliquent de manière uniforme aux mesures physiques, chimiques et biologiques, sans distinction majeure entre ces domaines. En chimie, la mole et le kilogramme sont des références fondamentales.

Tableau : Unités de base du SI

Grandeur	Unité	Abréviation
Longueur	Mètre	m
Poids	Kilogramme	Kg
Temps	Seconde	s
Intensité électrique	Ampère	A
Température	Kelvin	K
Quantité de matière	Mole	Mol
Intensité lumineuse	Candela	cd

3. Procédé de mesure

L'instrument de mesure n'est qu'un élément du processus global permettant d'obtenir un résultat de mesurage.

Le procédé de mesure est l'ensemble organisé de moyens et de conditions nécessaires pour réaliser une mesure fiable. Il permet d'obtenir un résultat de mesurage, qui constitue le produit final du processus.

Il comprend :

- **Le principe de mesure :** phénomène physique ou chimique utilisé pour effectuer la mesure (ex. dilatation, effet électrique, réaction chimique).
- **La méthode de mesurage :** manière générale de réaliser la mesure.
- **Le mode opératoire :** suite détaillée des étapes à suivre.
- **L'instrumentation adéquate :** instruments et appareils de mesure utilisés.
- **Les étalons de mesurage :** références permettant d'assurer l'exactitude et la traçabilité des mesures.
- **L'environnement :** conditions extérieures influençant la mesure (température, pression, humidité, vibrations, etc.).

❖ Méthode de mesure

La méthode de mesure est une succession logique d'opérations, décrites de façon concise, permettant de réaliser un mesurage. On distingue deux grandes méthodes :

a) Méthode directe

La méthode directe consiste à mesurer directement la grandeur recherchée à l'aide d'un instrument de mesure, sans calcul intermédiaire. C'est une méthode simple et rapide, qui permet une lecture directe du résultat.

Exemple : Mesurer une masse avec une balance

b) Méthode indirecte

La méthode indirecte consiste à mesurer une ou plusieurs grandeurs liées à la grandeur recherchée, puis à calculer cette dernière à l'aide d'une relation mathématique connue. C'est une méthode plus complexe, qui nécessite des calculs.

Exemple : Calcul de la densité à partir de la masse et du volume

III. Exemples d'application de la métrologie en analyse chimique

- **Pesée d'un principe actif végétal :** la métrologie garantit l'exactitude de la masse mesurée.
 - **Instrument :** balance analytique
 - **Action métrologique :** étalonnage et vérification de la balance
 - **Grandeur mesurée :** masse
 - **Impact :** une erreur de pesée entraîne une erreur directe sur la concentration calculée
- **Préparation d'une solution étalon :** la métrologie assure la justesse des volumes utilisés
 - **Instrument :** pipette jaugée et fiole jaugée
 - **Action métrologique :** contrôle du volume délivré
 - **Grandeur mesurée :** volume
 - **Impact :** un volume incorrect fausse la concentration de la solution étalon
- **Dosage par HPLC :** la métrologie rend le dosage fiable et reproductible.
 - **Instrument :** système HPLC
 - **Action métrologique :** qualification du débit de la pompe et du détecteur
 - **Grandeur mesurée :** aire du pic chromatographique

- **Impact** : un débit ou une détection non maîtrisés modifient la quantification du composé
- **Dosage par UV-Visible** : la métrologie garantit la validité de la loi de Beer-Lambert.
 - **Instrument** : spectrophotomètre UV-Visible
 - **Action métrologique** : vérification de la longueur d'onde et de l'absorbance
 - **Grandeur mesurée** : absorbance
 - **Impact** : une longueur d'onde incorrecte entraîne une erreur de concentration

2. Critères de validation des méthodes analytiques (justesse, fidélité, LOD, LOQ, linéarité...)

1. Définition de la validation

La validation est une démarche structurée et documentée visant à apporter, par des preuves objectives, la confirmation qu'une exigence, une méthode ou un procédé est maîtrisé et apte à l'usage prévu, et qu'il permet d'obtenir des résultats fiables et conformes. Dans le cas des méthodes analytiques, elle correspond à l'ensemble des opérations documentées permettant de démontrer qu'une méthode ou un protocole finalisé est suffisamment exact, fiable et reproductible, garantissant que les résultats obtenus sont proches de la valeur vraie et répondent aux critères de qualité définis, assurant ainsi leur pertinence et leur fiabilité.

2. But de la validation d'une méthode analytique

Le but de la validation d'une méthode analytique est de permettre son utilisation routinière en laboratoire en toute confiance, de sécuriser l'interprétation des résultats analytiques et de soutenir les décisions techniques ou réglementaires en garantissant la maîtrise des performances de la méthode lors de l'analyse des échantillons.

3. Paramètres de la validation

La validation d'une méthode analytique repose sur l'évaluation de plusieurs paramètres essentiels, parmi lesquels figurent la sélectivité, la spécificité, la justesse, l'exactitude,

la linéarité, la fidélité, la robustesse, la limite de détection (LOD) et la limite de quantification (LOQ).

1) Spécificité /Sélectivité

a) Définition de Spécificité

La spécificité est la capacité d'une méthode analytique à identifier et à quantifier uniquement la substance recherchée, même lorsque d'autres composants sont présents dans l'échantillon. Elle permet de s'assurer que le signal mesuré est attribuable exclusivement à l'analyte étudié et qu'aucune interférence ne perturbe son identification ou sa quantification.

Selon l'International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), la spécificité représente le stade ultime de la sélectivité, car elle traduit l'aptitude maximale d'une méthode à discriminer l'analyte des autres constituants de la matrice.

Exemple :

Lors du dosage de la caféine dans une boisson, celle-ci contient également du sucre, des colorants et d'autres composés. La méthode est considérée comme spécifique si le signal obtenu (pic chromatographique ou absorbance) correspond uniquement à la caféine, sans contribution des autres substances présentes.

b) Définition de Sélectivité

La sélectivité est la capacité d'une méthode analytique à distinguer l'analyte (substance à analyser) recherché des autres substances présentes dans l'échantillon. Elle traduit l'aptitude du système de mesure à fournir un résultat qui dépend principalement de l'analyte étudié, avec une influence limitée des autres composants de la matrice.

Selon le Vocabulaire International de Métrologie (VIM), la sélectivité définit comme l'aptitude d'un système de mesure, utilisant une procédure opératoire spécifiée, à fournir des résultats de mesure pour un ou plusieurs mesurandes, qui ne dépendent pas les uns des autres ou de toute autre grandeur existant dans le système en cours de mesurage

Exemple :

Lors du dosage du plomb dans un sol contenant d'autres métaux (fer, cuivre, zinc), la méthode est dite sélective si elle permet de mesurer le plomb sans être fortement influencée par la présence des autres métaux.

c) Différence entre Spécificité /Sélectivité

- **Sélectivité (je distingue) :** distinction partielle de l'analyte
- **Spécificité (je ne vois que lui) :** distinction totale (sans aucune interférence)

Tableau : Comparaison entre sélectivité et spécificité

Critère	Sélectivité	Spécificité
Définition	Capacité de la méthode à distinguer l'analyte des autres substances présentes	Capacité de la méthode à mesurer uniquement l'analyte
Niveau de discrimination	Partiel	Total
Interférences	Faibles mais possibles	Absentes
Objectif	Réduire l'influence des autres composés	Éliminer toute interférence
Position selon l'IUPAC	Étape préalable	Stade ultime de la sélectivité
Exemple	Séparation partielle de pics chromatographiques	Pic unique correspondant à l'analyte

2) Sensibilité

La sensibilité correspond à la capacité d'une méthode analytique à détecter une variation de concentration de l'analyte. Elle est définie par le rapport entre la variation de la réponse instrumentale et la variation de la concentration de l'analyte pour différentes solutions étalons ou pour des ajouts de l'analyte dans une matrice. Plus la sensibilité est élevée, plus une petite variation de concentration entraîne une variation importante du signal mesuré.

Exemple

Lors du dosage du nitrate dans l'eau, une méthode est dite sensible si une très faible augmentation de la concentration en nitrate provoque une variation mesurable du signal (absorbance ou pic chromatographique).

3) Linéarité

La linéarité est la capacité d'une méthode analytique à fournir, dans un intervalle de concentrations donné, des résultats directement proportionnels à la concentration ou à la quantité d'analyte présente dans l'échantillon. Elle est généralement évaluée à l'aide d'une courbe d'étalonnage et est parfois appelée « calibration ». C'est la capacité dans un intervalle donné d'obtenir des résultats de dosage. Le coefficient de corrélation doit être supérieur à 0,995 pour respecter le critère de la limite de linéarité.

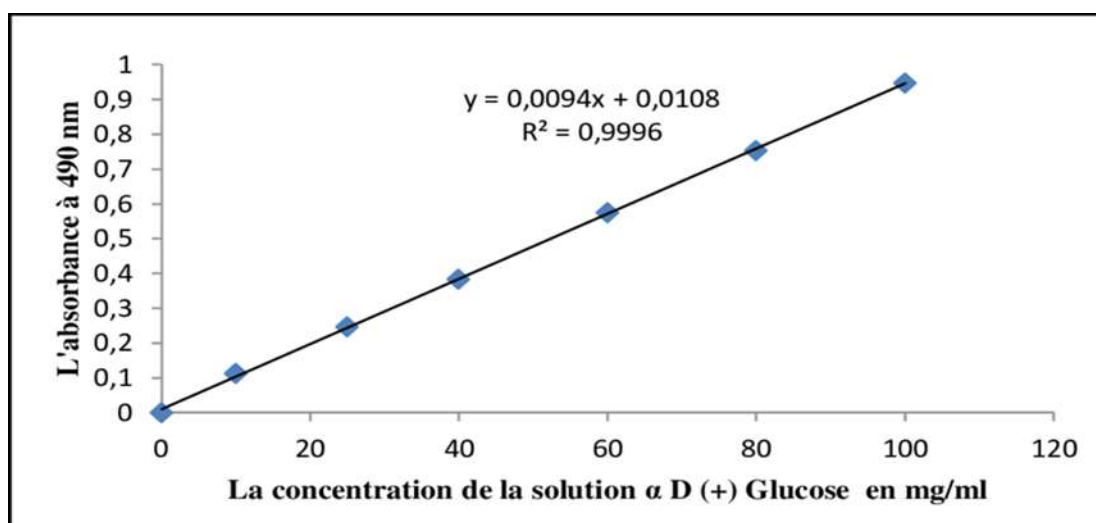
Exemple

On prépare plusieurs solutions étalons de glucose de concentrations différentes et on trace la courbe d'étalonnage. La méthode est linéaire si le signal mesuré augmente proportionnellement à la concentration dans l'intervalle étudié.

a. Préparation des solutions étalons

On prépare plusieurs solutions de glucose à partir d'une solution mère (par dilution).

b. Tracé de la courbe d'étalonnage



On obtient une droite.

Équation de la droite (régression linéaire) : $A = 0,0094 C + 0,0108$

c. Vérification de la linéarité

La méthode est linéaire si : - le coefficient de corrélation $R^2 \geq 0,9$;

- les points sont bien alignés

d. Utilisation de la courbe (échantillon inconnu)

Si un échantillon donne : $A=0,40$

Alors : $C=A-0,0108/0,0094$

- La courbe d'étalonnage montre une relation linéaire entre l'absorbance et la concentration dans l'intervalle étudié, avec un coefficient de corrélation $R^2 = 0,9996$, ce qui confirme la validité de la méthode.

4) Justesse

La justesse exprime le degré de concordance entre la valeur moyenne obtenue à partir d'un grand nombre de mesures et une valeur de référence acceptée (valeur vraie ou valeur certifiée). Elle permet d'évaluer à quel point les résultats analytiques sont proches de la valeur vraie.

La justesse est l'étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir de larges séries d'essais et une valeur de référence acceptée.

➤ évaluation de la justesse

La justesse est généralement exprimée par le biais (erreur systématique) :

$$\text{Biais} = \bar{x} - x_{\text{référence}} \quad \text{ou en pourcentage : } \text{Biais (\%)} = ((\bar{x} - x_{\text{réf}}) / x_{\text{réf}}) \times 100$$

où : $\bar{x}$: la valeur moyenne mesurée

$x_{\text{réf}}$: valeur de référence

Exemple

Si la concentration réelle d'une solution de sodium est de 100 mg/L et que la valeur moyenne mesurée est de 99,8 mg/L, la méthode est considérée comme juste, car le résultat est proche de la valeur de référence.

Biais = $99,8 - 100 = -0,2$ mg/L → Biais négatif donc la méthode sous-estime

Le biais est très faible ($-0,2\%$), donc la méthode est juste, car la valeur mesurée est très proche de la valeur réelle.

- ✚ Le biais est l'écart systématique entre la valeur moyenne mesurée et la valeur de référence :

→ **Méthode surestime** signifie que les résultats mesurés sont systématiquement supérieurs à la valeur vraie (Biais positif)

Méthode sous-estime signifie que les résultats mesurés sont systématiquement plus petits que la valeur réelle (Biais négatif)

5) Fidélité

La fidélité représente le degré d'accord entre des résultats de mesures répétées effectuées sur un même échantillon homogène, dans des conditions définies. Elle traduit la dispersion des résultats et la capacité de la méthode à fournir des mesures reproductibles.

La fidélité est généralement déterminée par la répétition de la procédure d'analyse sur un nombre suffisant d'aliquotes d'un même échantillon, permettant le calcul du coefficient de variation (CV), exprimé en pourcentage.

Remarque : le coefficient de variation CV est calculé à l'aide de la formule suivante :

$$CV = (\text{Écart Type} / \text{Moyenne}) \times 100$$

On distingue trois niveaux de fidélité :

a) Répétabilité

La répétabilité correspond à la fidélité de la méthode lorsque l'analyse est répétée dans des conditions strictement identiques : même échantillon, même laboratoire, même analyste, mêmes équipements et sur un court intervalle de temps. Elle est également appelée fidélité intra-analyse ou intra-série

Exemple :

Un analyste dose la teneur en glucose d'un même échantillon de sérum sanguin 5 fois de suite, le même jour, dans le même laboratoire, en utilisant le même appareil et la même méthode analytique.

Si les résultats obtenus sont très proches (faible CV) → la méthode présente une bonne répétabilité.

Résultats obtenus :

Mesure	1	2	3	4	5
Valeur	100	102	101	99	98

Calcul :

$$\text{Moyenne } (\bar{x}) = (100 + 102 + 101 + 99 + 98) / 5 = 100$$

$$\text{Écart-type } (s) = 1,58$$

$$CV (\%) = (s / \bar{x}) \times 100 = (1,58/100) \times 100 = 1,58 \% \rightarrow CV \text{ faible} \rightarrow \text{bonne}$$

répétabilité

b) Fidélité intermédiaire

La fidélité intermédiaire prend en compte les variations pouvant survenir au sein d'un même laboratoire, telles que les analyses réalisées à des jours différents, par des analystes différents et/ou à l'aide d'équipements différents. Elle exprime ainsi la variabilité intra-laboratoire.

Exemple :

La même analyse de la teneur en glucose est réalisée : un jour par l'analyste A, un autre jour par l'analyste B, sur deux appareils différents du même laboratoire.

Si les résultats montrent de légères variations mais restent acceptables → la méthode possède une bonne fidélité intermédiaire.

Résultats obtenus :

Jour/Analyste	1/A	2/B	3/A	4/B	5/A
Valeur	100	103	98	101	99

Calcul :

Moyenne ($\bar{x}$) = 100.2

Écart-type (s) = 1.92

CV = $(1.92/100.2) \times 100 = 1.92\%$

Légère augmentation du CV, mais fidélité intermédiaire acceptable

c) Reproductibilité

La reproductibilité correspond à la concordance des résultats obtenus entre différents laboratoires dans le cadre d'études collaboratives, généralement réalisées en vue de la normalisation d'une méthode. Les analyses sont effectuées sur le même échantillon, par des opérateurs différents, avec des équipements différents et sur un intervalle de temps plus long. Elle exprime la variabilité inter-laboratoire

On analyse plusieurs fois le même échantillon de calcium dans les mêmes conditions.

Si les résultats obtenus sont très proches les uns des autres, la méthode présente une bonne fidélité.

Exemple :

Un même échantillon de sérum est envoyé à trois laboratoires différents (laboratoire A, B et C). Chaque laboratoire analyse l'échantillon avec la même méthode normalisée, mais :

- avec des opérateurs différents,
- des équipements différents,

- à des dates différentes.

Si les résultats obtenus entre laboratoires sont comparables → la méthode est reproductible.

Résultats obtenus :

Laboratoire	A	B	C
Valeur	100	105	98

Calcul :

Moyenne ($\bar{x}$) = 101

Écart-type (s) = 3.61

CV = (3.61/101) × 100 = 3.57 %

CV plus élevé → variabilité inter-laboratoires, reproductibilité plus faible que la répétabilité

Autre exemple : Dosage du principe actif d'un comprimé ;

- **Répétabilité** : même analyste, même jour, même HPLC
- **Fidélité intermédiaire** : analystes et jours différents, même laboratoire
- **Reproductibilité** : laboratoires différents participant à une étude collaborative

❖ Moyenne et écart type

- **Définition de la moyenne**

La moyenne (ou moyenne arithmétique) est une mesure de tendance centrale qui représente la valeur typique d'un ensemble de données. Elle est calculée en additionnant toutes les valeurs mesurées et en divisant par le nombre total de mesures. La formule de la moyenne est donnée par : $\bar{X} = \sum x_i / n$

Où : $\bar{X}$: moyenne des mesures,

x_i : valeur de la i-ème mesure,

n : nombre total de mesures.

- **Définition de l'écart type**

L'écart type (noté S) est une mesure de la dispersion des données autour de la moyenne. Il quantifie la variabilité des mesures et permet d'évaluer la précision des résultats. Plus l'écart type est faible, plus les mesures sont regroupées autour de la moyenne. La

formule de l'écart type est : $S = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$

Où : $\bar{X}$: moyenne des mesures,

x_i : valeur de la i-ème mesure,

n : nombre total de mesures,

S : écart type

6) L'exactitude

L'exactitude est définie comme l'étroitesse de l'accord entre la valeur mesurée et la valeur acceptée comme référence, appelée également valeur conventionnellement vraie.

Cependant, la notion d'exactitude peut prêter à confusion. Selon l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), l'exactitude est un terme qualitatif qui englobe à la fois la justesse et la fidélité.

Ainsi, une méthode analytique est dite exacte si elle fournit des résultats à la fois justes (proches de la valeur vraie) et fidèles (peu dispersés).

Illustration simple

- Fidèle mais non juste : les résultats sont très regroupés mais éloignés de la valeur de référence

Exemple (analyse chimique) :

Valeur de référence : 100 mg/L

Résultats obtenus : 92 – 93 – 92,5 – 93 mg/L

→ Les résultats sont très proches entre eux (bonne fidélité), mais tous éloignés de 100 mg/L → méthode non juste.

- Juste mais peu fidèle : la moyenne est proche de la valeur vraie, mais les résultats sont très dispersés

Exemple :

Valeur de référence : 100 mg/L

Résultats obtenus : 85 – 110 – 95 – 110 mg/L

Moyenne $\approx$ 100 mg/L

→ La moyenne est correcte (justesse), mais les résultats sont très variables → faible fidélité.

- Exacte : résultats regroupés et proches de la valeur de référence

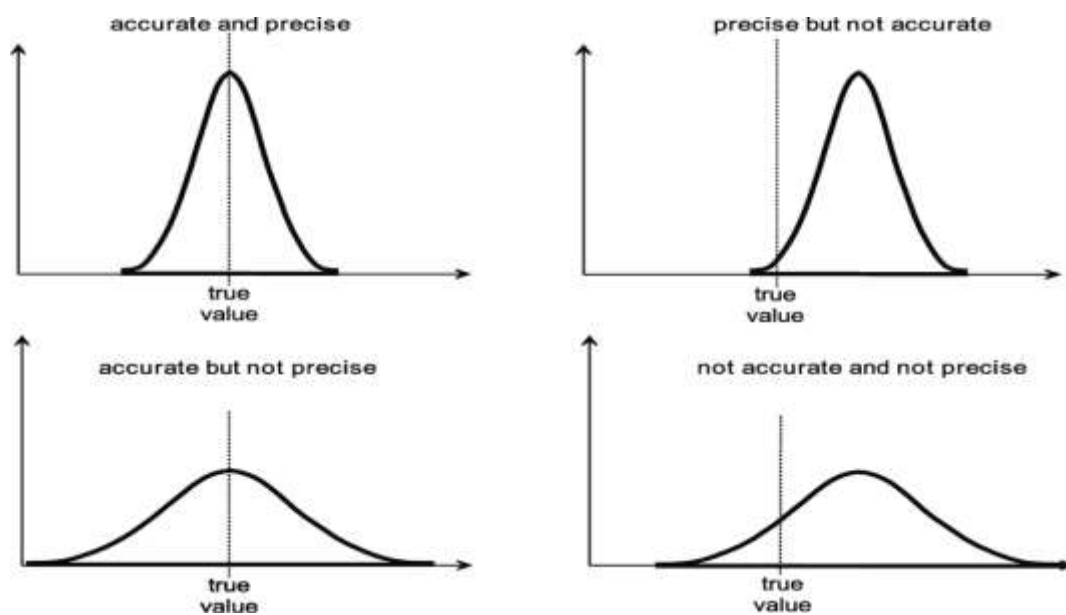
Exemple :

Valeur de référence : 100 mg/L

Résultats obtenus : 99,8 – 100,1 – 100,0 – 99,9 mg/L

- ✓ Résultats très regroupés (fidélité)
- ✓ Très proches de la valeur vraie (justesse)

→ Donc méthode exacte



Axe Y : Concentration mesurée (mg/L)

Axe X : Numéro de mesure

Tracer une **ligne horizontale** = valeur de référence (valeur vraie)

 Fidèle mais non juste

- Points **très regroupés**
- Tous **au-dessus ou au-dessous** de la ligne de référence

 Juste mais peu fidèle

- Points **très dispersés**
- Répartis autour de la ligne de référence

 Exacte

- Points **peu dispersés**
- Centrés sur la ligne de référence

7) Les limites de détection et de quantification

a) Limite de détection (LOD)

La limite de détection (LOD) d'une méthode d'analyse est la plus faible quantité d'analyte (la plus petite concentration du composé à doser) qui peut être détectée dans un échantillon, sans être nécessairement quantifiée de manière exacte.

$$\text{LOD} = (3,3 \times \sigma) / S$$

avec :

- σ : écart-type de la réponse (blanc ou faibles concentrations)
- S : pente de la droite d'étalonnage

Exemple

Une droite d'étalonnage est obtenue : $y = 1500x + 20$

Pente $S = 1500$

Écart-type du blanc $\sigma = 30$

$$\text{LOD} = (3,3 \times 30) / 1500 = 0,066 \text{ mg/L}$$

À partir de 0,066 mg/L, l'analyte est détectable mais pas quantifiable avec fiabilité.

b) Limite de quantification (LOQ)

La limite de quantification (LOQ) est la plus faible quantité d'analyte (substance à analyser) dans un échantillon qui peut être déterminée quantitativement avec un degré acceptable de fidélité (précision) et d'exactitude.

$$\text{LOQ} = (10 \times \sigma) / S$$

Exemple :

$$\text{LOQ} = (10 \times 30) / 1500 = 0,20 \text{ mg/L}$$

À partir de 0,20 mg/L, l'analyte peut être quantifié de manière fiable.

➤ Comment trouver LOD et LOQ en utilisant EXCEL ?

Pour calculer la limite de détection (LOD) et la limite de quantification (LOQ) dans Excel, on utilise généralement l'écart-type du blanc ou l'écart-type de la réponse et la pente de la courbe d'étalonnage. <https://youtu.be/XJjhFDvOsCY?si=2V-mHpOef8pFXd6t>

➤ **Différence essentielle entre LOD et LOQ**

- LOD : on détecte la présence de l'analyte
- LOQ : on peut mesurer et quantifier l'analyte de façon fiable

8) Robustesse

La robustesse d'une méthode analytique est définie comme sa capacité à supporter, sans conséquence significative sur les résultats, de petites variations apportées délibérément aux paramètres de la méthode. Elle fournit ainsi une indication sur la fiabilité de l'analyse dans des conditions normales d'utilisation.

Lorsque certaines conditions expérimentales influencent les résultats de l'analyse, celles-ci doivent être clairement identifiées et maîtrisées afin d'assurer une application correcte et reproductible de la méthode.

Parmi les paramètres susceptibles d'être volontairement modifiés lors de l'étude de robustesse, on peut citer notamment :

- a. la température d'incubation,
- b. la durée d'incubation,
- c. l'humidité relative,
- d. le pH du milieu,
- e. la composition de la phase mobile ou le débit (en chromatographie).

Ainsi, la robustesse traduit la capacité du protocole analytique à rester non affecté par de faibles variations contrôlées des paramètres de la méthode, confirmant sa fiabilité en conditions routinières d'utilisation.

Une méthode robuste contribue à maintenir un profil d'exactitude conforme aux critères d'acceptation, tandis qu'un profil d'exactitude non conforme peut révéler une insuffisance de robustesse vis-à-vis de certains paramètres expérimentaux.

➤ **Concept du Profil d'exactitude (SFSTP)**

Dans une approche visant à concilier l'évaluation des paramètres de performance d'une méthode analytique et l'estimation de l'incertitude de mesure, la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (SFSTP) a développé un concept innovant de validation fondé sur l'erreur totale, appelé profil d'exactitude. Ce concept intègre simultanément la justesse (biais), la fidélité (précision), et l'incertitude globale de

mesure, permettant ainsi de juger de l'aptitude d'une méthode analytique à fournir des résultats fiables dans un intervalle de concentration donné.

Exemple

Lors du dosage d'un principe actif par HPLC, la méthode est validée dans des conditions nominales (débit = 1,0 mL/min, pH = 3,0, température = 30 °C).

Pour étudier la robustesse, ces paramètres sont légèrement modifiés (débit à 0,9 et 1,1 mL/min, pH à 2,9 et 3,1, température à 28 et 32 °C).

Résultats obtenus

Condition	Résultat (%)
Nominale	99.8
Débit 0.9	99.5
Débit 1.1	100.2
pH 0.9	99.6
pH 1.1	100.1
Température 28 °C	99.7
Température 32 °C	100.0

Les résultats obtenus restent proches de la valeur initiale (variation < 1 %) et le coefficient de variation demeure inférieur à 2 %. Ces faibles variations n'entraînent pas de modification significative des résultats analytiques.

La méthode est considérée comme robuste, car les petites variations des paramètres n'ont pas d'impact significatif sur la justesse et la fidélité des résultats.

Les variations introduites n'affectant ni la justesse ni la fidélité, l'erreur totale reste inférieure aux limites d'acceptation, ce qui garantit un profil d'exactitude conforme sur l'intervalle de concentration étudié.

Exercice 1 :

Un laboratoire analyse la teneur en paracétamol (mg/L) dans une solution étalon.

Résultats obtenus ($n = 6$) : 100.2 ; 99.8 ; 100.5 ; 100.1 ; 99.9 ; 100.3

1. Calculer la moyenne.
2. Calculer l'écart-type (s).
3. Calculer le coefficient de variation (CV%).
4. Conclure sur la répétabilité si le critère d'acceptation est $CV \leq 2\%$.

Correction**1. Calculer la moyenne :**

$$\bar{X} = \sum x_i / n = (100.2 + 99.8 + 100.5 + 100.1 + 99.9 + 100.3) / 6 = 100.13 \text{ mg/L}$$

2. Calculer l'écart-type (S) :

$$S = \sqrt{\sum (x_i - \bar{X})^2 / (n - 1)}$$

x_i	$(x_i - \bar{X})$	$(x_i - \bar{X})^2$
100.2	0.07	0.0049
99.8	-0.33	0.1089
100.5	0.37	0.1369
100.1	-0.03	0.0009
99.9	-0.23	0.0529
100.3	0.17	0.0289

$$\sum (x_i - \bar{X})^2 = 0.3334$$

$$S = 0.3334 / (6 - 1) = 0.07$$

3. Calculer le coefficient de variation (CV%) :

$$CV = (\text{Écart Type} / \text{Moyenne}) \times 100 = (S / \bar{X}) \times 100 = (0.07 / 100.13) \times 100 = 0.07\%$$

4. Conclusion sur la répétabilité :

Le critère d'acceptation est $CV \leq 2\%$, $0.07\% < 2\% \rightarrow$ Méthode conforme (bonne répétabilité)

Exercice 2 :

Une solution de référence certifiée contient 50.0 mg/L. La méthode donne une moyenne mesurée de 49.2 mg/L.

1. Calculer le biais.
2. Calculer le biais relatif (%).
3. La méthode est-elle acceptable si le biais toléré est $\pm 3\%$?

Correction**1. Calculer le biais :**

$$\text{Biais} = \bar{x} - x_{\text{référence}} = 49.2 - 50.0 = -0.8 \text{ mg/L}$$

2. Calculer le biais relatif (%) :

$$\text{Biais (\%)} = ((\bar{x} - x_{\text{réf}}) / x_{\text{réf}}) \times 100 = -0.8/50 \times 100 = -1.6 \% \rightarrow \text{Biais négatif donc la méthode sous-estime}$$

3. Conclusion :

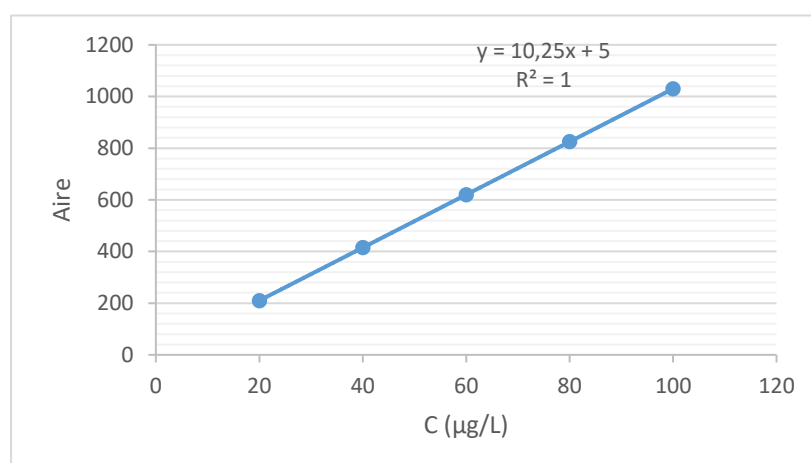
Le biais toléré est $\pm 3 \%$, $-1.6 \% \in [-3 \% ; +3 \%]$ donc la méthode est acceptable (bonne justesse)

Exercice 3 :

On souhaite valider une méthode chromatographique (HPLC) utilisée pour le dosage du paracétamol dans des comprimés dosés à 500 mg.

Une gamme d'étalonnage a été réalisée et les résultats obtenus sont les suivants :

C (µg/mL)	20	40	60	80	100
Aire	210	415	620	825	1030

1. Étudier la linéarité de la méthode.**Correction**

- Les points sont parfaitement alignés.
- La droite d'étalonnage est : $y = 10.25x + 5$
- coefficient de corrélation $R^2 = 1$

→ La méthode est linéaire (critère respecté).

Exercice 4 :

On obtient : Écart-type du blanc : $\sigma = 2.5$ unités de signal ; et la pente de la droite d'étalonnage : $S = 12.5$

1. Calculer la LOD ($3.3\sigma/S$)
2. Calculer la LOQ ($10\sigma/S$)
3. Interpréter les résultats

Correction :**1. Calculer la LOD**

$$\text{LOD} = 3.3\sigma/S = (3.3 \times 2.5)/12.5 = 0.66$$

2. Calculer la LOQ

$$\text{LOQ} = 10\sigma/S = (10 \times 2.5)/12.5 = 2.0$$

3. Interprétation :

- Détection possible à partir de 0.66 unités de concentration
- Quantification fiable à partir de 2.0

Exercice 5 :

On modifie légèrement : pH : $3.0 \rightarrow 3.2$ et la température colonne : $25^\circ\text{C} \rightarrow 27^\circ\text{C}$, les résultats varient de 0.5%.

1. Cette variation est-elle acceptable si le critère est $\leq 2\%$? Interpréter les résultats

Correction :

La variation des résultats observée = 0.5 %,

Le critère est $\leq 2\% \rightarrow 0.5\% < 2\% \rightarrow$ donc la variation est acceptable et la méthode robuste

Exercice 6 :

On souhaite valider une méthode UV pour le dosage d'un antibiotique.

Les données fournies :

- $R^2 = 0.998$
- CV% répétabilité = 1.5%
- Biais = 1.8%

- LOD = 0.8 mg/L
- LOQ = 2.5 mg/L

1. La méthode respecte-t-elle les critères de validation d'une analyse ?

Correction

La méthode étudiée est :

- $R^2 = 0.998$ → Linéaire
- CV% répétabilité = 1.5% → Fidèle
- Biais = 1.8% → Juste
- LOD = 0.8 mg/L → Sensible (mesurer de faibles concentrations)
- LOQ = 2.5 mg/L → Précision

Donc la méthode conforme aux exigences réglementaires

3. Normes, accréditation et qualité en laboratoire (ISO 17025, BPL...)

La qualité en laboratoire garantit la fiabilité, la traçabilité et la comparabilité des résultats analytiques. Les laboratoires doivent se conformer à des normes internationales afin d'assurer la compétence technique et la reconnaissance officielle de leurs activités.

1. Les normes en laboratoire

a) Définition

Une norme en laboratoire est un référentiel technique ou organisationnel. Elle constitue un cadre structuré garantissant la qualité et la crédibilité scientifique des activités réalisées au sein d'un laboratoire.

Elle définit des exigences précises afin d'assurer la conformité des pratiques professionnelles et la fiabilité des résultats obtenus.

b) Exigences principales d'une norme

Une norme en laboratoire encadre notamment :

- La qualité des analyses
- La compétence du personnel
- La sécurité des installations
- La fiabilité des résultats

- La traçabilité des procédures
- La protection du personnel et des données

c) Objectifs des normes

Les normes ont pour objectif de garantir que les laboratoires produisent des résultats :

- Fiables
- Reproductibles
- Reconnus au niveau national et international

d) Rôle des normes dans l'organisation du laboratoire

Les normes permettent de :

- Standardiser les processus analytiques (méthodes, équipements, validation)
- Harmoniser les procédures administratives (gestion documentaire, audits, gestion des non-conformités)
- Assurer une amélioration continue
- Faciliter l'accréditation par des organismes reconnus

2. Accréditation des laboratoires

a) Définition de l'accréditation

L'accréditation est une reconnaissance formelle accordée par un organisme national d'accréditation, attestant qu'un laboratoire possède la compétence technique et l'organisation nécessaires pour réaliser des essais, des analyses ou des étalonnages spécifiques, conformément à des normes internationales reconnues.

L'accréditation des laboratoires constitue un pilier essentiel du système de management de la qualité. Elle garantit que les laboratoires produisent des résultats fiables, précis, reproductibles et reconnus à l'échelle nationale et internationale.

Dans un contexte de mondialisation des échanges, l'accréditation permet d'assurer la confiance entre les partenaires commerciaux, les autorités réglementaires et les consommateurs.

Elle facilite ainsi la reconnaissance mutuelle des résultats d'essais entre pays et contribue à la suppression des barrières techniques au commerce.

b) Organismes d'accréditation

Chaque pays dispose généralement d'un organisme national d'accréditation.

Exemples :

- COFRAC – France
- ANAB – États-Unis
- UKAS – Royaume-Uni
- DAkkS – Allemagne
- ALGERAC- Algérie

Ces organismes sont signataires d'accords de reconnaissance internationale (ILAC), ce qui permet l'acceptation mondiale des résultats accrédités.

c) Processus d'accréditation des laboratoires

Le processus comprend plusieurs étapes :

1) Demande officielle

Le laboratoire soumet une demande formelle à l'organisme national d'accréditation (ex : ALGERAC en Algérie), définir précisément le périmètre technique à évaluer

2) Examen documentaire

Analyse approfondie du système documentaire :

- Manuel qualité
- Procédures techniques
- Procédures qualité (gestion des non-conformités, audits internes...)
- Enregistrements (rapports d'essais, fiches d'étalonnage...)

3) Audit sur site

Audit réalisé par un évaluateur qualité ou par un ou plusieurs experts techniques qui évalue la compétence démontrée, pas seulement la documentation.

L'audit vérifie :

- Application réelle des procédures
- Compétence du personnel (entretiens)
- Observation des essais en situation réelle
- Traçabilité des mesures

- Gestion des équipements
- Fiabilité des résultats

4) Traitement des non-conformités

Une non-conformité (NC) est un écart par rapport à une exigence normative.

Le laboratoire corrige les écarts constatés.

5) Décision d'accréditation

Après analyse du rapport d'audit :

- Si conforme → délivrance du certificat
- Si insuffisant → actions complémentaires exigées

La Validité généralement : 3 ans avec surveillance annuelle

6) Surveillance

Audits périodiques (annuels en général) pour vérifier :

- Maintien de la compétence
- Amélioration continue
- Mise à jour des méthodes

Remarque

L'accréditation n'est pas seulement une certification documentaire ; c'est une démonstration objective de compétence technique. Elle repose sur trois piliers fondamentaux :

- Compétence humaine
- Maîtrise technique
- Système de management efficace

Elle constitue aujourd'hui un outil stratégique dans la mondialisation des échanges et la fiabilité scientifique.

d) Portée d'accréditation

La portée d'accréditation est un document officiel annexé au certificat. Elle précise :

- Les types d'analyses réalisées
- Les méthodes normalisées utilisées
- Les matrices analysées

- Les domaines techniques concernés

Un laboratoire n'est accrédité que pour les activités figurant dans sa portée officielle.

e) Avantages de l'accréditation

Pour le laboratoire

- Reconnaissance officielle
- Amélioration continue
- Avantage concurrentiel
- Accès aux marchés internationaux

Pour les clients

- Confiance dans les résultats
- Réduction des risques
- Acceptation internationale des rapports

Pour les autorités

- Garantie de conformité réglementaire
- Protection du consommateur
- Fiabilité des contrôles officiels

f) Exigences techniques détaillées

Compétence du personnel

Exigences :

- Formation initiale
- Diplômes adaptés
- Expérience
- Habilitation documentée
- Formation continue

Maîtrise des équipements

- Plan d'étalonnage
- Maintenance préventive
- Vérification périodique

Validation des méthodes

- Exactitude
- Fidélité (répétabilité / reproductibilité)
- Incertitude de mesure

- Limite de détection (LOD)
- Limite de quantification (LOQ)
- Linéarité

Traçabilité métrologique

Les résultats doivent être reliés à :

- Des étalons nationaux
- Des étalons internationaux
- Des matériaux de référence certifiés

Pour garantir la comparabilité mondiale des résultats.

g) Audit d'accréditation

➤ **Types d'audits :**

- Audit initial
- Audit de surveillance
- Audit de renouvellement

➤ **L'audit vérifie :**

- Application des procédures
- Maîtrise documentaire
- Compétence
- Validité des résultats

3. Notion de qualité en laboratoire

a) Définition de la qualité

La qualité en laboratoire correspond effectivement à l'aptitude du laboratoire à fournir des résultats :

- Exactes → proches de la valeur vraie
- Reproductibles → obtenus de manière cohérente dans le temps et par différents opérateurs
- Traçables → chaque résultat peut être relié à une méthode, un équipement, un opérateur et des conditions précises
- Conformes aux exigences réglementaires et normatives → respect des référentiels applicables

Elle repose sur un Système de Management de la Qualité (SMQ) structuré

b) Importance de la qualité en laboratoire

- La qualité en laboratoire garantit :
- La fiabilité scientifique
- La sécurité des patients et des utilisateurs
- La crédibilité institutionnelle
- La reconnaissance nationale et internationale des résultats d'analyses
- La confiance des partenaires et autorités

4. Système de Management de la Qualité (SMQ)**a) Définition du SMQ**

Un Système de Management de la Qualité (SMQ) est un ensemble structuré de politiques, processus et procédures permettant à une organisation d'assurer la qualité constante de ses produits ou services et d'améliorer en continu sa performance.

Il est généralement basé sur la norme internationale ISO 9001, la référence mondiale en management de la qualité

b) Objectifs principaux du SMQ

- Satisfaire les clients
- Améliorer en continu les performances
- Standardiser les processus
- Réduire les risques et les non-conformités
- Maîtriser les processus
- Assurer la conformité réglementaire

c) Les principes de Système de Management de la Qualité

Les principes issus de ISO peuvent être structurés comme suit :

1) Fondement des systèmes de management de la qualité

Le SMQ vise principalement à :

- Accroître la satisfaction des clients
- Identifier et maîtriser les processus
- Adapter l'organisme aux évolutions des exigences

- Améliorer continuellement produits et services

Les exigences clients proviennent :

- Des contrats
- Des spécifications techniques
- Des réglementations
- De l'anticipation des besoins futurs

2) Exigences du SMQ et exigences produits

Ce principe souligne la distinction entre des exigences qui concernent les systèmes de management de la qualité et les exigences qui concernent les produits.

➤ **Exigences du SMQ** : elles concernent :

- L'organisation
- Les processus
- Le management
- La documentation

➤ **Exigences produits** : elles concernent :

- Les caractéristiques techniques
- Les normes produites
- Les spécifications contractuelles
- La réglementation applicable

3) Démarche système de management de la qualité

La démarche permettant de mettre en place, de développer et d'améliorer un système de management de la qualité consiste à :

- Identifier les besoins et attentes des clients ainsi que des autres parties intéressées ;
- Définir la politique qualité et fixer les objectives qualités ;
- Déterminer les processus nécessaires et les responsabilités associées afin d'atteindre ces objectifs ;
- Identifier et fournir les ressources nécessaires ;
- Définir les méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience des processus ;
- Mettre en œuvre ces méthodes afin d'évaluer les performances ;

- Mettre en place des moyens pour prévenir les non-conformités et en éliminer les causes ;
- Appliquer un processus d'amélioration continue du système de management de la qualité

4) Approche processus

Un processus est un ensemble d'activités transformant des éléments d'entrée en éléments de sortie.

L'approche processus consiste à :

- identifier les processus nécessaires au fonctionnement de l'organisme
- Déterminer leurs interactions
- Les piloter et les maîtriser
- Les améliorer en continu

Elle vise à mettre en place un système de management cohérent, orienté vers la satisfaction des parties intéressées (Clients, Fournisseurs, Personnel, Autorités réglementaires, Actionnaires, Partenaires)

Ce système assurer l'efficacité et l'efficience de l'organisme, Maîtriser les interactions entre processus, Mesurer la performance et améliorer en continu

L'approche processus associée au cycle PDCA permet de :

- Structurer le fonctionnement de l'organisme
- Garantir la satisfaction des parties intéressées
- Améliorer en permanence la performance globale

Le Cycle PDCA (Roue de Deming)



Le cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act), aussi appelé Roue de Deming, s'applique à tous les processus du SMQ :

- **Planifier (Plan)** : préparer efficacement l'action.
 - Définir les objectives qualités
 - Identifier les exigences clients
 - Déterminer les processus nécessaires
 - Planifier les ressources
- **Faire (Do)** : exécuter ce qui a été planifié.
 - Mettre en œuvre les processus
 - Réaliser les activités planifiées
 - Former et mobiliser les équipes
- **Vérifier (Check)** : comparer les résultats aux objectifs.
 - Mesurer les résultats obtenus
 - Surveiller les indicateurs de performance
 - Analyser les écarts
- **Agir (Act)** :
 - Mettre en place des actions correctives

- Corriger les non-conformités
- Améliorer les processus

5) Politique et objectifs qualité

La politique qualité définit le cadre général dans lequel les objectives qualités sont établis et révisés. Elle exprime les orientations et les engagements de la direction en matière de qualité

Les objectifs doivent être :

- Cohérents avec la politique qualité
- Mesurables
- Orientés vers l'amélioration continue

➤ La politique qualité fixe l'orientation stratégique.

➤ Les objectives qualités traduisent cette orientation en résultats mesurables.

6) Rôle de la direction

La direction doit :

- S'engager formellement
- Promouvoir l'écoute client
- Allouer les ressources
- Réaliser les revues de direction
- Assurer communication et responsabilités

7) Documentation du SMQ

La documentation constitue un élément essentiel du Système de Management de la Qualité (SMQ). Son étendue et ses supports varient selon plusieurs facteurs propres à l'organisme tels que :

- La taille de l'organisme ;
- La complexité et les interactions des processus ;
- La complexité des produits ;
- Les exigences des clients ;
- Les exigences réglementaires applicables ;
- Les capacités démontrées du personnel.

Les types de documents que l'on peut utiliser dans le système de management de la qualité sont :

Document	Rôle
Manuel qualité	Description globale du SMQ
Procédures	Comment réaliser les activités
Spécifications	Exigences techniques
Plans qualité	Application à un projet
Enregistrements	Preuves de conformité

8) Évaluation du SMQ

L'évaluation de la performance d'un SMQ consiste à vérifier si les processus sont maîtrisés, efficaces et alignés avec la politique qualité et les objectifs fixés. Elle repose principalement sur : Les audits, les revues de direction et l'autoévaluation

➤ Les audits qualité

Les audits permettent d'évaluer l'efficacité du SMQ et d'identifier des opportunités d'amélioration. Il existe trois types d'audits :

❖ Audits internes (1ère partie) :

- Réalisés par l'organisme lui-même ou en son nom
- Utilisés pour des besoins internes
- Peuvent servir de base à une autodéclaration de conformité

❖ Audits seconde partie

Réalisés par des parties intéressées externes

Généralement par des clients

Visent à évaluer la capacité du fournisseur à satisfaire aux exigences contractuelles

❖ Audits tierce partie

Réalisés par des organismes indépendants

Conduisent à une certification officielle

➤ La revue de direction

La revue du SMQ est de la responsabilité de la direction. Elle consiste à effectuer, de manière régulière et méthodique, une évaluation du système afin de vérifier :

- Sa pertinence
- Son adéquation
- Son efficacité
- Son efficience

Elle permet également de vérifier l'alignement avec la politique qualité, évaluer l'atteinte des objectifs qualités et déterminer les actions d'amélioration nécessaires

- **L'autoévaluation**

L'autoévaluation est une revue complète et méthodique des activités de l'organisme et des résultats obtenus. Elle permet d'obtenir une vision globale de la performance de l'organisme, en référence au système de management de la qualité et à un modèle d'excellence

9) Amélioration Continue

L'amélioration continue est un principe fondamental du Système de Management de la Qualité (SMQ). Elle consiste à améliorer de façon permanente les processus, les produits et l'organisation afin d'augmenter la satisfaction des clients et des autres parties intéressées.

Les actions d'améliorations comprennent les éléments suivants :

- analyse et évaluation de la situation existante pour identifier des domaines d'amélioration ;
- établissement des objectifs d'amélioration ;
- recherche de solutions possibles pour atteindre les objectifs d'amélioration ;
- évaluation des solutions possibles et sélection d'une solution convenable ;
- mise en œuvre de la solution choisie ;
- mesure, vérification, analyse et évaluation des résultats de la mise en œuvre pour déterminer si les objectifs ont été atteints ;
- formalisation des changements.

10) Rôle des Techniques Statistiques dans le SMQ

L'utilisation des techniques statistiques constitue un outil essentiel dans un Système de Management de la Qualité (SMQ). Elles permettent d'analyser les données de manière objective afin d'améliorer la prise de décision, de résoudre les problèmes et d'optimiser l'efficacité et l'efficience de l'organisme.

Les techniques statistiques permettent de :

- Mesurer les performances
- Décrire les résultats obtenus
- Analyser les données
- Interpréter les écarts
- Modéliser la variabilité des processus

11) Système de management de la qualité et autres objets d'un système de management

Le SMQ peut être intégré avec :

- Systèmes environnementaux
- Systèmes sécurité
- Systèmes financiers

12) Relation entre système de management de la qualité et les modèles d'excellences

SMQ	Modèles d'excellence
Exigences normatives	Critères comparatifs
Certification possible	Benchmarking
Orientation conformité	Orientation performance globale

La différence principale entre les SMQ et les modèles d'excellence réside dans leur champ d'application :

- **SMQ**
 - Basés sur des **exigences normatives**
 - Axés sur la conformité et l'amélioration des performances
 - Évaluation centrée sur le respect des exigences
- **Modèles d'excellence**
 - Basés sur des critères de performance globale
 - Permettent de comparer un organisme aux meilleurs (benchmarking)
 - Concernent l'ensemble des activités et toutes les parties intéressées

5. Normes de référence

Organisation internationale de normalisation (ISO)

L'ISO est une organisation internationale qui élabore des normes volontaires afin d'harmoniser les pratiques à l'échelle mondiale. Son objectif principal est d'harmoniser les pratiques à l'échelle mondiale afin de garantir une meilleure cohérence entre les pays et les secteurs d'activité.

Les normes ISO visent à :

- Assurer la qualité des produits et services
- Garantir la sécurité des utilisateurs et des travailleurs
- Améliorer la fiabilité des systèmes et processus
- Faciliter le commerce international en réduisant les barrières techniques
- Harmoniser les méthodes et pratiques entre pays

Une norme ISO est un document officiel qui définit :

- Des exigences à respecter
- Des règles techniques
- Des bonnes pratiques applicables à un domaine spécifique.
- Des méthodes de travail standardisées

Ces normes peuvent concerner différents domaines, par exemple :

- Management de la qualité (ISO 9001)
- Management environnemental (ISO 14001)
- Sécurité de l'information (ISO 27001)
- Santé et sécurité au travail (ISO 45001)

Commission électrotechnique internationale CEI (IEC)

La CEI travaille en collaboration avec l'ISO, principalement dans les domaines :

- Électrotechnique
- Électronique
- Technologies associées

Certaines normes sont développées conjointement ISO/CEI, comme ISO/IEC 17025.

❖ La norme ISO/IEC 17025

a) Définition

Norme internationale qui définit les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage.

b) Objectif

La norme ISO/CEI 17025 vise à garantir :

- La compétence technique du laboratoire
- La fiabilité des résultats
- La traçabilité métrologique
- L'impartialité
- La mise en place d'un système de management de la qualité

c) Domaine d'application

La norme ISO/IEC 17025 s'applique à tout laboratoire qui réalise des essais, analyses ou étalonnages, par exemple :

- Laboratoires d'analyses chimiques
- Laboratoires médicaux (hors ISO 15189)
- Laboratoires industriels
- Laboratoires universitaires
- Laboratoires d'étalonnage métrologique
- Laboratoires internes d'entreprises

d) Structure de la norme ISO/IEC 17025

La norme est divisée en deux grandes parties essentielles :

1. Exigences de Management :

Les exigences de management de la norme ISO/IEC 17025 concernent l'organisation, la gestion et le pilotage du laboratoire. Elles garantissent que le fonctionnement global du laboratoire permet de produire des résultats fiables et conformes aux exigences des clients et des autorités d'accréditation.

➤ Organisation

Le laboratoire doit disposer d'une organisation clairement définie. Cela signifie que les responsabilités et les autorités de chaque membre du personnel doivent être précisées et documentées. Chaque personne doit savoir exactement son rôle et ses limites d'intervention.

La norme exige également une indépendance technique, c'est-à-dire que les décisions concernant les résultats d'essais ou d'étalonnage ne doivent pas être influencées par des

pressions commerciales, hiérarchiques ou financières. L'impartialité est un principe fondamental pour garantir la crédibilité des résultats.

➤ **Système qualité documenté**

Le laboratoire doit mettre en place un système de management de la qualité formalisé et documenté. Ce système comprend généralement une manuelle qualité qui décrit la politique qualité et l'organisation générale du laboratoire.

Il doit aussi inclure des procédures écrites expliquant comment les activités sont réalisées (gestion des échantillons, étalonnage des équipements, traitement des résultats, etc.).

La maîtrise des documents est également essentielle : tous les documents doivent être contrôlés, mis à jour, approuvés et accessibles en version valide afin d'éviter toute utilisation de documents obsolètes.

➤ **Gestion des non-conformités**

Le laboratoire doit être capable d'identifier toute erreur ou anomalie, appelée non-conformité. Cela peut concerner un équipement défectueux, une erreur de calcul, une méthode mal appliquée ou un écart par rapport à une procédure.

Une fois la non-conformité identifiée, des actions correctives doivent être mises en place pour éliminer la cause du problème et éviter sa répétition.

La norme encourage également la mise en œuvre d'actions préventives, visant à anticiper les risques potentiels avant qu'ils ne provoquent des erreurs.

➤ **Audits internes**

Le laboratoire doit organiser des audits internes périodiques afin de vérifier que le système de management est correctement appliqué et efficace. Ces audits permettent de détecter les points faibles, d'identifier les améliorations possibles et de s'assurer du respect des exigences de la norme.

➤ **Revue de direction**

La revue de direction est une évaluation formelle réalisée au moins une fois par an par la direction du laboratoire. Elle permet d'analyser la performance globale du système

qualité, d'examiner les résultats des audits, les réclamations clients, les non-conformités et les indicateurs de performance.

Cette revue a pour objectif d'assurer l'amélioration continue du laboratoire et de définir les actions stratégiques pour l'année suivante.

2. Exigences Techniques

Les exigences techniques de la norme ISO/IEC 17025 constituent la partie la plus importante du référentiel. Elles démontrent la compétence scientifique et technique du laboratoire. Contrairement aux exigences de management, qui concernent l'organisation, ces exigences prouvent que le laboratoire est capable de produire des résultats techniquement valides et fiables.

➤ Personnel

Le personnel est l'élément central de la compétence technique. Le laboratoire doit s'assurer que chaque personne impliquée dans les essais ou les étalonnages possède la qualification appropriée, fondée sur la formation, l'expérience et les compétences démontrées.

La norme exige également une formation continue, afin de maintenir et d'actualiser les connaissances techniques, notamment lorsque de nouvelles méthodes ou technologies sont introduites.

Enfin, chaque employé doit recevoir une autorisation formelle pour réaliser des essais spécifiques. Cela signifie que le laboratoire doit officiellement reconnaître que la personne est compétente pour effectuer certaines tâches précises.

➤ Méthodes d'essais

Les essais doivent être réalisés selon des méthodes reconnues et appropriées. Il peut s'agir de méthodes normalisées publiées par des organismes comme l'ISO ou l'AFNOR.

Si le laboratoire utilise des méthodes internes, celles-ci doivent être soigneusement validées pour prouver qu'elles sont fiables, précises et adaptées à l'usage prévu.

La validation des méthodes consiste à démontrer, à travers des essais et des études statistiques, que la méthode fournit des résultats exacts, répétables et reproductibles.

➤ Équipements

Les équipements utilisés pour les essais ou les étalonnages doivent être adaptés, correctement installés et régulièrement vérifiés.

L'étalonnage régulier est indispensable pour garantir la précision des mesures. Les instruments doivent être comparés à des étalons de référence reconnus.

Une maintenance planifiée doit être mise en place afin d'éviter les pannes ou les dérives des appareils.

La traçabilité métrologique est également essentielle : chaque mesure doit pouvoir être reliée à une chaîne ininterrompue d'étalonnages, jusqu'à des références nationales ou internationales.

➤ Traçabilité des mesures

La traçabilité signifie que les résultats obtenus par le laboratoire doivent être liés à des références reconnues, comme des étalons nationaux ou internationaux.

Cela permet d'assurer que les mesures sont comparables d'un laboratoire à un autre, même dans des pays différents.

➤ Assurance qualité des résultats

Le laboratoire doit surveiller en permanence la qualité de ses résultats. Cela peut inclure la participation à des essais inter-laboratoires, où plusieurs laboratoires analysent le même échantillon pour comparer leurs résultats.

Des contrôles qualité internes doivent également être réalisés régulièrement pour vérifier la stabilité des performances.

La répétabilité (mêmes conditions, même opérateur) et la reproductibilité (conditions différentes, opérateurs différents) doivent être évaluées afin de confirmer la fiabilité des méthodes.

En général Les exigences techniques prouvent que le laboratoire possède :

- un personnel compétent,
- des méthodes validées,
- des équipements maîtrisés,
- une traçabilité métrologique assurée,
- et un contrôle continu de la qualité des résultats.

e) Impact pratique dans un laboratoire

La norme oblige le laboratoire à :

- **Formaliser toutes ses procédures** : Cela signifie que chaque activité (réception des échantillons, réalisation des essais, traitement des données, émission des rapports, etc.) doit être décrite de manière claire et écrite. Cette formalisation permet d'assurer une méthode de travail uniforme, maîtrisée et reproductible.
- **Contrôler ses équipements** : Les instruments de mesure doivent être régulièrement étalonnés, vérifiés et entretenus afin de garantir leur précision. Un équipement mal contrôlé peut entraîner des erreurs importantes dans les résultats.
- **Former continuellement son personnel** : Les compétences doivent être maintenues et actualisées pour suivre l'évolution des méthodes, des technologies et des exigences réglementaires. Un personnel qualifié est un élément fondamental de la compétence technique.
- **Surveiller la qualité des résultats** : Cela comprend les contrôles internes, la participation à des essais inter-laboratoires et l'analyse des écarts éventuels. Cette surveillance permet de détecter rapidement toute anomalie.
- **Améliorer en permanence son système de management** : À travers les audits internes, la revue de direction et les actions correctives, l'organisation doit chercher à progresser et à renforcer son efficacité.

❖ Les résultats obtenus grâce à l'application de la norme :

- Réduction des erreurs, grâce à des procédures maîtrisées et des contrôles réguliers
- Diminution des litiges, car les résultats sont traçables et justifiables
- Fiabilité accrue des résultats, reconnue au niveau national et international

❖ Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) :

a) Définition

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) sont un ensemble de principes de qualité qui encadrent l'organisation et les conditions de réalisation des études non cliniques. Elles ont été développées au niveau international par l'Organisation de coopération et

de développement économiques (OCDE) afin d'harmoniser les pratiques scientifiques entre les pays.

Les BPL s'appliquent principalement aux études réalisées avant les essais cliniques (précliniques), notamment dans les domaines pharmaceutiques, toxicologique et environnemental. Elles définissent les règles relatives à l'organisation du laboratoire, aux responsabilités du personnel, à la conduite des études, à l'enregistrement des données et à l'archivage des documents.

b) Objectifs

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire ont pour objectifs principaux :

- Garantir la qualité scientifique des études
- Assurer l'intégrité et l'authenticité des données
- Rendre les résultats traçables et vérifiables
- Permettre l'acceptation réglementaire internationale des données
- Protéger la santé humaine et l'environnement grâce à des études fiables

c) Domaine d'application

BPL concerne uniquement les études non cliniques réglementaires et s'applique à :

- Études précliniques pharmaceutiques
- Études toxicologiques
- Études environnementales

Exercice 1 : Répondre par Vrai ou Faux

1. Un laboratoire accrédité est accrédité pour toutes ses activités.
2. L'accréditation est uniquement une reconnaissance documentaire.
3. Les audits internes sont réalisés par un organisme externe.
4. La norme ISO 17025 s'applique uniquement aux laboratoires médicaux.
5. Les BPL concernent les études cliniques sur les patients.

Correction :

1. Un laboratoire accrédité est accrédité pour toutes ses activités. → **Faux.**

Un laboratoire n'est accrédité que pour les activités figurant dans sa portée officielle.

2. L'accréditation est uniquement une reconnaissance documentaire. → **Faux**

L'accréditation ne se limite pas à une reconnaissance documentaire. Elle repose sur un processus d'évaluation complet comprenant l'examen des documents, des audits sur site, l'évaluation des compétences du personnel (technique) et des essais interlaboratoires.

3. Les audits internes sont réalisés par un organisme externe. → **Faux**

Les audits internes sont réalisés par le personnel du laboratoire, et non par un organisme externe. Les audits externes sont réalisés par des organismes d'accréditation ou de certification.

4. La norme ISO 17025 s'applique uniquement aux laboratoires médicaux. → **Faux**

La norme ISO/IEC 17025 s'applique à tout laboratoire qui réalise des essais et d'étalonnage (industries, environnement, agroalimentaire, etc.)

5. Les BPL concernent les études cliniques sur les patients. → **Faux**

Les BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) concernent les études précliniques non cliniques (toxicologie, pharmacologie, etc.) réalisées avant les essais sur l'homme. Les études cliniques sur les patients relèvent des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

Exercice 2 :

Un laboratoire d'analyses chimiques souhaite obtenir l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17025.

On constate lors de l'audit :

- Absence de plan d'étalonnage des balances
- Personnel non formé sur une nouvelle méthode
- Procédures non mises à jour
- Aucune participation à des essais inter-laboratoires

Questions :

1. Identifier les non-conformités.
2. Classer-les en :
 - Exigences management
 - Exigences techniques
3. Proposer des actions correctives pour chaque non-conformité.
4. Le laboratoire peut-il être accrédité immédiatement ? Justifier

Correction :

1. Identification des non-conformités :

Lors de l'audit, les points suivants sont considérés comme non-conformités vis-à-vis de la norme ISO/IEC 17025 :

- Absence de plan d'étalonnage des balances
- Personnel non formé sur une nouvelle méthode
- Procédures non mises à jour
- Aucune participation à des essais inter-laboratoires

2. Classification

Non-conformité	Catégorie ISO/IEC 17025	Justification
Absence de plan d'étalonnage des balances	Technique	L'étalonnage garantit la fiabilité des mesures et des résultats.
Personnel non formé sur une nouvelle méthode	Technique	La compétence du personnel est essentielle pour assurer des résultats valides.
Procédures non mises à jour	Management	les documents doivent être contrôlés dans le laboratoire.
Aucune participation à des essais inter-laboratoires	Technique	Les essais inter-laboratoires sont requis pour vérifier la performance et la précision des méthodes analytiques.

3. Actions correctives proposées

Non-conformité	Action corrective proposée
Absence de plan d'étalonnage des balances	Établir un plan d'étalonnage périodique pour toutes les balances et instruments critiques, documenter les dates et les résultats.
Personnel non formé sur une nouvelle méthode	Organiser une formation spécifique pour tout le personnel concerné et conserver les attestations de formation.
Procédures non mises à jour	Mettre à jour toutes les procédures pour refléter les méthodes actuelles et s'assurer que chaque employé utilise la version correcte.
Aucune participation à des essais inter-laboratoires	Planifier et participer à des programmes d'essais inter-laboratoires appropriés pour chaque méthode critique, et conserver les résultats comme preuve de compétence.

4. Non, le laboratoire ne peut pas être accrédité immédiatement parce que l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 exige que le laboratoire démontre sa conformité à toutes les exigences applicables, aussi bien techniques.

Or, les constats d'audit révèlent des non-conformités majeures, notamment :

- Absence de plan d'étalonnage → remet en cause la validité des résultats de mesure

- Personnel non formé → absence de preuve de compétence technique
- Procédures non mises à jour → système de management documentaire non maîtrisé
- Absence d'essais inter-laboratoires → absence de preuve de performance analytique

→ Ces éléments touchent directement la fiabilité des résultats, la compétence du personnel et la maîtrise du système qualité

Exercice 3 : Identifier le type d'audit :

- Audit réalisé par le responsable qualité du laboratoire
- Audit réalisé par un client
- Audit réalisé par l'organisme national d'accréditation

Correction :

- Audit réalisé par le responsable qualité du laboratoire → **Audit interne (audit de première partie)**, il est réalisé par le laboratoire lui-même pour vérifier la conformité de son système qualité.
- Audit réalisé par un client → **Audit externe de seconde partie (audit client)**, il est effectué par un client pour s'assurer que le laboratoire répond à ses exigences contractuelles et techniques.
- Audit réalisé par l'organisme national d'accréditation → **Audit externe de tierce partie (audit d'accréditation)**, il est réalisé par un organisme indépendant pour évaluer la conformité du laboratoire aux exigences de la norme.

Exercice 4 :

Un laboratoire est accrédité pour :

- Dosage du plomb dans l'eau potable (méthode ISO 11885)
- Analyse microbiologique des eaux usées

Il réalise également :

- Analyse du glucose sanguin
- Dosage du mercure dans les sols

Questions :

1. Quelles activités sont couvertes par la portée d'accréditation ?
2. Peut-il mentionner le logo d'accréditation sur tous ses rapports ?

Correction :**1. Les activités couvertes par la portée d'accréditation sont :**

- Dosage du plomb dans l'eau potable (méthode ISO 11885)
- Analyse microbiologique des eaux usées
- Un laboratoire est accrédité uniquement pour les activités explicitement mentionnées dans sa portée d'accréditation.

Les activités non couvertes :

- Analyse du glucose sanguin
- Dosage du mercure dans les sols

Ces deux dernières activités ne figurent pas dans la portée déclarée → elles ne sont donc pas accréditées, même si le laboratoire les réalise.

2. Non, il ne peut pas mentionner le logo d'accréditation sur tous ses rapports.

- Le logo d'accréditation ne peut apparaître que sur les rapports concernant les activités accréditées.

Exercice 5 :

Lors d'un audit interne, il est constaté que la balance analytique n'a pas été étalonnée depuis 18 mois. Aucun certificat d'étalonnage n'est disponible. L'opérateur indique que la balance fonctionne correctement.

Questions :

1. Identifier les non-conformités par rapport à ISO 17025.
2. Quel est le risque métrologique ?
3. Proposer des actions correctives.

Correction :

1. **Les non-conformités par rapport à ISO 17025 :** absence d'étalonnage périodique et absence de traçabilité métrologique.

2. Le risque métrologique : dérive des mesures → impact direct sur justesse et incertitude.
3. Les actions correctives :
 - étalonnage immédiat par organisme accrédité,
 - analyse d'impact sur résultats antérieurs,
 - mise en place d'un planning d'étalonnage avec suivi documenté.

Exercice 6 :

Un nouvel analyste réalise des essais HPLC sans autorisation formelle ni formation documentée.

Questions :

1. Quelle exigence ISO 17025 est concernée ?
2. S'agit-il d'une non-conformité majeure ou mineure ?
3. Quelles preuves doivent être disponibles lors d'un audit ?

Correction :

1. L'exigence concernée relève des exigences techniques, en particulier de celles relatives à la compétence du personnel.
2. il s'agit d'une non-conformité majeure car impact direct sur validité technique des résultats.
3. Les preuves documentaires exigées comprennent les fiches de fonction, les CV, les copies des diplômes, les attestations de formation continue, les résultats d'évaluations de compétence et les documents d'autorisation signés confirmant l'aptitude du personnel à réaliser les essais concernés.

Exercice 7 :

Un écart de 6 % est observé sur un matériau de référence certifié. Aucune action n'a été enregistrée.

Questions :

1. Quelle est la procédure attendue selon ISO 17025 ?
2. Quelle analyse doit être réalisée ?
3. Différence entre action corrective et action préventive ?

Correction :

1. La procédure attendue selon ISO 17025 est :

- L'enregistrement formel de la non-conformité
- L'analyse des causes afin d'identifier l'origine du problème
- L'évaluation de l'impact de la non-conformité sur la validité des résultats
- la mise en œuvre d'actions correctives documentées visant à éliminer la cause et prévenir toute récurrence

2. L'analyse doit être réalisée :

Une analyse approfondie doit être conduite afin de déterminer les causes profondes de la non-conformité. Cette analyse peut porter sur différents facteurs tels que la méthode appliquée, l'état ou l'étalonnage des équipements, la compétence de l'opérateur ou encore les conditions environnementales susceptibles d'influencer les résultats.

3. Différence entre action corrective et action préventive :**➤ Action corrective :**

C'est une action mise en place après la détection d'une non-conformité, afin d'éliminer la cause du problème.

➤ Action préventive :

C'est une action préventive est une action mise en place avant qu'une non-conformité ne survienne, afin d'éviter l'apparition d'un problème potentiel.