



**HAL**  
open science

## L'accréditation des laboratoires en portée flexible : principes et enjeux

Roger Jeannot

► **To cite this version:**

Roger Jeannot. L'accréditation des laboratoires en portée flexible : principes et enjeux. Sciences des Aliments, 2007, 27 (1), pp.11-22. 10.3166/sda.27.11-22 . hal-03647396

**HAL Id: hal-03647396**

**<https://hal-brgm.archives-ouvertes.fr/hal-03647396>**

Submitted on 20 Apr 2022

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

L'ALIMENTATION ET LA VIE

FOOD AND LIFE

## L'accréditation des laboratoires en portée flexible : principes et enjeux

R. Jeannot

BRGM – Service MMA – BP 6009 – 45060 Orléans Cedex 02 – France – Tél : 02 38 64 36 60 – e-mail : r.jeannot@brgm.fr

### SUMMARY

#### The flexible scope for the testing laboratories'accreditation: principles and stakes

The testing laboratories accreditation according to the EN ISO/CEI 17025 norm has opened new means for the acknowledgement of the testing laboratories competences. This acknowledgement has been extended to other scopes than carrying out analytical works in the framework of the norms application. Moreover the possibility for the testing laboratories to provide advisements and interpretation, they can be acknowledged in methods conception, adaptation and development according to this norm.

This competence acknowledgement for developing and validating analytical methods leads to an increased flexibility in the accreditation scope management. The accreditation in flexible scope resulting of these possibilities, allows increasing the accreditation scope by the laboratory itself in a pre-defined field, without intermediary evaluation.

Dans chaque numéro, cette rubrique met en avant un article traitant d'un des aspects de la nutrition, du rôle des technologies agroalimentaires sur la qualité des aliments jusqu'à la « cuisine », en passant par les problèmes nutritionnels, la toxicologie alimentaire, et plus généralement les conséquences sur la santé des pratiques alimentaires. Les articles retenus sont soit des travaux de synthèse de haut niveau faisant le point sur une question, soit des publications originales rendant compte de travaux de recherche appliquée récents apportant un regard nouveau.

La Société scientifique d'hygiène alimentaire (SSHA), société savante créée en 1904 pour contribuer à la diffusion des connaissances en nutrition et sécurité sanitaire, est aujourd'hui formée de deux départements : l'Institut supérieur de l'alimentation (ISA) développe des actions de formation, d'information et de conseil ; l'Institut scientifique d'hygiène et d'analyse (ISHA) propose un catalogue complet d'analyses (composants nutritionnels, contaminants, analyse sensorielle, microbiologie...).

Les propositions d'articles, remarques et suggestions peuvent être envoyées à :



Claude Bourgeois  
SSHA  
Rue du Chemin-Blanc, BP 138, Champlan F-91163 Longjumeau cedex  
Tél. : + 33 (0)1 69 79 31 50  
Fax : + 33 (0)1 64 48 82 49  
<http://www.ssha.asso.fr>  
[cbourgeois@ssha.asso.fr](mailto:cbourgeois@ssha.asso.fr)

This acknowledgement of the competences for managing a flexible scope, to develop and validate the methods, is established during specific evaluations where the laboratory ability to develop, validate and apply new analytical methods is checked. This acknowledgement of the competences allows it to modify itself the accreditation scope in a defined field.

### Keywords

*accreditation, flexible scope, validation.*

### RÉSUMÉ

L'accréditation des laboratoires d'essais selon les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 a ouvert de nouvelles possibilités de reconnaissance des compétences des laboratoires d'essais. Cette reconnaissance a été étendue à des domaines autres que la seule réalisation de prestations analytiques dans le cadre de l'application de normes.

Outre l'aptitude des laboratoires d'essais à émettre des avis et interprétations sur les résultats, la possibilité accordée aux laboratoires de voir reconnaître leurs compétences en conception, adaptation et développement de méthodes est abordée dans la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Cette reconnaissance des compétences pour le développement et la validation de méthodes d'analyses, entraîne pour les laboratoires une souplesse accrue dans la gestion des portées d'accréditation. Le concept d'accréditation en portées flexibles découlant de ces nouvelles possibilités, autorise l'incrémentation par le laboratoire de la portée d'accréditation dans un champ préalablement défini, sans avoir recours à des évaluations intermédiaires entre deux évaluations du cycle d'accréditation.

Cette reconnaissance des compétences à gérer une portée flexible donc à développer et à valider des méthodes se détermine lors d'évaluations spécifiques aux portées flexibles où l'aptitude des laboratoires à développer, valider et appliquer de nouvelles méthodes d'analyse est vérifiée. Cette reconnaissance de compétences leur permet de modifier de façon autonome la portée d'accréditation dans un champ défini.

### Mots clés

*accréditation, portée flexible, validation*

---

## 1 – INTRODUCTION - DÉFINITIONS

---

Les exigences réglementaires en matière de santé publique et d'impact environnemental intègrent une nouvelle dimension d'expertise analytique et requièrent la surveillance et la quantification de substances polluantes organiques ou inorganiques ainsi que de substances nouvelles, qu'elles soient d'origine phytopharmaceutique, vétérinaire ou pharmaceutique, aux propriétés physico-chimiques hétérogènes telles que l'hydrosolubilité, la volatilité,... Le nom-

bre et la diversité des nouvelles substances introduites dans les campagnes de surveillance sont en accroissement régulier. La demande de surveillance évolutive en résultant engendre une adaptation continue des activités des laboratoires d'analyse et exige de leur part une capacité à ajuster rapidement leur offre technique tout en démontrant leurs compétences et leur aptitude à répondre aux besoins nouveaux en restant dans le cadre de l'accréditation.

Dans cette optique, le COFRAC a mis en place l'organisation et les procédures permettant de faire reconnaître pour les laboratoires d'essais, la possibilité de faire entrer dans le périmètre de l'accréditation les activités de conception, d'adaptation et de développement, de méthodes nouvelles ou de l'amélioration des méthodes existantes. La norme NF EN ISO/CEI 17025 offre la possibilité aux laboratoires d'utiliser des méthodes autres que celles dont la validité est consensuellement reconnue, dès lors que cette validité est démontrée par le laboratoire.

À cette fin, des évaluations sont opérationnelles pour les laboratoires d'essais depuis 3 ans et connaissent une croissance régulière, attestant du besoin réel de ce type d'accréditation pour les laboratoires soucieux d'une réactivité maximale face aux demandes du marché.

L'objectif de cet article est de présenter les attentes et les exigences du COFRAC et leur transcription lors des évaluations, ceci devant permettre aux laboratoires de s'approprier l'information requise pour conduire le processus d'accréditation en portée flexible de manière satisfaisante.

Les principaux termes utilisés dans cet article, sont définis de la manière suivante :

- évaluation (anciennement audit) : Investigation fournissant à l'organisme d'accréditation (COFRAC) les éléments factuels pour établir la confiance dans la compétence du laboratoire à gérer sa portée d'accréditation ;
- portée flexible : Possibilité donnée au laboratoire d'optimiser, adapter, concevoir, développer des méthodes et les mettre en œuvre sous accréditation sans évaluation spécifique ou préalable ;
- validation : Confirmation par examen et l'apport de preuves objectives du fait que les exigences particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies ;
- portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité ;
- adopter une méthode : intégrer dans la portée d'accréditation une méthode normalisée ou consensuellement reconnue ;
- adapter une méthode : modifier une méthode validée pour l'ajuster aux besoins du laboratoire par rapport à la demande du client.

---

## 2 – LE CADRE GÉNÉRAL DE LA PORTÉE FLEXIBLE

---

La portée flexible se développe surtout depuis les trois dernières années sous la pression d'un marché de l'analyse en pleine évolution, dans un contexte se caractérisant pour les laboratoires par un environnement où des textes relatifs à l'accréditation précisent le cadre de son exercice.

## 2.1 Les principales références documentaires

Parmi les principaux documents relatifs à la portée flexible précisant le cadre de son exercice, en termes d'exigences, de descriptifs et d'informations, on peut citer les suivants :

- COFRAC LAB REF 08 (2006) : Expression et évaluation des portées d'accréditation ;
- EA 2/05 (2001) : Portée d'accréditation, méthodes et critères pour l'évaluation de la portée dans le domaine des essais ;
- NF EN ISO/CEI 17025 (2005) : Exigences générales pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages et d'essais (chapitres 5.4.2 ; 5.4.3 ; 5.4.4 ; 5.4.5).

## 2.2 Les tendances du marché de la prestation analytique et les nouvelles attentes des clients et prescripteurs d'analyse

La demande analytique des autorités administratives et des clients particuliers est soumise à des exigences réglementaires (ex : Directive Eau 2000/60 CE) dans lesquelles des substances nouvelles (chloroalcanes, chloroanilines, PBDE, nouveaux pesticides ou autres contaminants,...) doivent être prises en compte dans les plans de surveillance bien que des méthodes consensuelles ne soient pas encore opérationnelles et dans un contexte où les besoins des clients et la réglementation évoluent plus vite que la normalisation. Outre ces aspects, des besoins d'amélioration de la productivité, des délais et de réduction des coûts, une amélioration des limites de quantification, de la répétabilité, de la spécificité, l'acquisition d'un nouvel appareillage entrent dans le champ de l'activité de développement et de validation de méthodes d'analyse. Les clients expriment des besoins en termes de cahiers des charges descriptifs de substances nouvelles à surveiller et de performances requises, bases dans les laboratoires pour le développement et la validation de méthodes appropriées.

## 2.3 Les enjeux pour les laboratoires en termes d'organisation du système de management

L'accréditation en portée flexible implique en premier lieu que le personnel intervenant soit compétent. Le système de management du laboratoire doit permettre un contrôle robuste des processus de développement et de validation comprenant les principales étapes suivantes : identification des besoins, autorisation du développement, définition des objectifs, affectation des ressources, définition des responsabilités, modalités du pilotage des projets (communication, délai, planning, suivi d'avancement, revue, études de risques, plan d'actions, clôture du projet), nature des enregistrements.

La démarche de valorisation des résultats issus du développement et de la validation de nouvelles méthodes d'analyse et les modalités du transfert de la compétence à appliquer en routine les méthodes adaptées et développées, doivent être bien précisées. Enfin, la pérennisation de l'activité de développement doit être démontrée par l'intégration de la prévision et de la prospective.

## 2.4 Les atouts pour les laboratoires

Les possibilités offertes par l'accréditation en portée flexible permettent aux laboratoires d'étendre leurs travaux au-delà du cadre purement normatif et de faire reconnaître leurs compétences en adaptation, développement et validation de méthodes appliquant des techniques innovantes telles que des méthodes extractives nouvelles (SBSE : Stir Bar Solventless Extraction, SPME : Solid Phase MicroExtraction, SFE : Supercritical Fluid Extraction, PFE : Pressurized Fluid Extraction,...), des techniques analytiques nouvelles tels que les couplages LC-MS/MS (chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en mode tandem), GC-ICP/MS (chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec plasma à couplage inductif).

## 3 – LA NORME NF EN ISO/CEI 17025 ET LA PORTÉE FLEXIBLE

La norme NF EN ISO/CEI 17025 contient dans sa partie 5 des informations relatives à la portée flexible qui précisent les principes de reconnaissance des compétences des laboratoires et les exigences en termes d'organisation.

### 3.1 Reconnaissance des compétences des laboratoires en conception et adaptation de méthodes selon la norme NF EN ISO/CEI 17025

La reconnaissance des compétences des laboratoires pour concevoir et adapter des méthodes se traduit dans les paragraphes suivants 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5 du chapitre 5 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 :

- Sélection des méthodes (paragraphe 5.4.2)

Il est précisé dans ce paragraphe que « des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adaptées par les laboratoires peuvent être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées ». La validation doit donc être conçue comme une démarche d'évaluation des performances des méthodes développées, afin de vérifier leur adéquation aux besoins du client, de textes réglementaires ou des objectifs que le laboratoire se fixe lui-même en fonction de son expertise sur les sujets concernés.

- « Méthodes développées par le laboratoire » (paragraphe 5.4.3)

Il s'agit pour les laboratoires d'envisager les actions de développement méthodologique comme une activité planifiée, qui doit être menée avec du personnel qualifié. Cette activité doit être dotée des ressources adéquates en moyens humains et matériels pour mener les projets à leur terme et doit prévoir une mise à jour régulière de leur état d'avancement et se dérouler en assurant une communication des décisions prises à tout le personnel concerné.

Les notions relevant de la gestion de projet telles que la planification, la désignation des responsables, la mobilisation de ressources financières et techniques, le suivi des délais, la communication sont explicites.

– « Méthodes non normalisées » (paragraphe 5.4.4)

L'application de méthodes non normalisées par le laboratoire doit être validée avant leur emploi, recueillir l'accord préalable du client avec une spécification claire des exigences du client et de l'objet de l'essai.

La validation doit être conçue comme un moyen de vérifier que les caractéristiques et les performances des méthodes développées et validées répondent aux besoins clairement exprimés par le client.

– « Validation des méthodes » (paragraphe 5.4.5)

Les résultats obtenus dans le cadre des tests de validation, le mode opératoire ayant servi de base à la validation et la déclaration d'aptitude de la méthode à l'emploi prévu doivent être consignés et archivés. Les tests de validation utilisés doivent être réalisés selon des plans d'expérience définis dans des documents de référence (normes ou publications scientifiques, sites internet). Les formules statistiques employées pour l'exploitation et l'interprétation des données doivent faire l'objet d'une qualification préalable.

La norme NF EN ISO/CEI 17025 préconise pour les points suivants une attention particulière dans le cadre de la validation :

- les étalonnages doivent être réalisés avec des étalons ou des matériaux de référence ;
- les résultats obtenus avec la méthode à valider doivent être comparés à ceux d'autres méthodes donnant le même type de résultats ;
- les facteurs influençant les résultats doivent être identifiés et faire l'objet d'évaluation ;
- l'incertitude doit être évaluée.

### **3.2 NF EN ISO/CEI 17025 : Ses exigences en termes d'organisation pour la conception, l'adaptation et la validation de méthodes**

Cette activité doit être bien identifiée et régie en termes d'organisation selon les exigences de la norme NF EN ISO 17025 définies dans le paragraphe 5.4.3 sous les vocables suivants : planification de l'activité et mise à jour des plans, qualification du personnel, adéquation des ressources et communication des décisions à toute l'équipe de projet.

Il en découle pour les laboratoires la nécessité de bien définir la structure dans laquelle va s'inscrire la démarche qualité. Le processus de développement et de validation de méthodes similaires à un pilotage de projet doit être décrit.

Cela peut être présenté sous forme de logigrammes où sont recensées pour chaque étape du processus de développement de méthode (identification des besoins en développement, définition du projet, désignation des responsables, définition des tâches de développement/validation, identification des besoins humains et matériels, planification des essais, suivi et revue du planning des essais, validation de la méthode, mise en application de la méthode) les réponses aux questions se résumant ainsi :

- Pour les acteurs : qui décide ? qui valide ? qui est responsable ? qui réalise ? qui est informé ?

- Pour les documents : quelle procédure ou instruction ou support d'enregistrement est utilisé ? quels enregistrements sont effectués et conservés ?

Le document COFRAC LAB REF 08 concernant l'évaluation des portées d'accréditation stipule que :

- « Les procédures et les responsabilités pour le développement, l'application et la validation de méthodes nouvelles ou modifiées devraient être décrites en détail dans la documentation qualité. Pour les méthodes complexes, de telles procédures peuvent conduire à l'élaboration de schémas de gestion de projet » ;
- « Le personnel responsable doit régulièrement procéder à la revue des méthodes développées » ;
- « Les modifications et les mises à jour des méthodes d'essais ou des activités de développement, de même que tous les résultats bruts et intermédiaires et autres données pertinentes, doivent être contrôlés et enregistrés » ;
- « Les procédures et responsabilités liées au développement doivent être revues régulièrement par la direction ».

---

## 4 – LA DÉMARCHÉ PRATIQUE POUR L'ACCRÉDITATION EN PORTÉE FLEXIBLE

---

### 4.1 Définition de la portée d'accréditation en champ flexible

Dans l'expression de la portée d'accréditation en champ flexible, les méthodes d'essais sont fondées sur des méthodes développées par le laboratoire. Celles-ci sont décrites pour des matrices bien identifiées selon leur processus de préparation, d'extraction, de minéralisation, de purification et d'analyse finale des extraits ou minéralisats. Les techniques et les références documentaires utilisées sont communiquées selon le tableau 1 ci-dessous.

### 4.2 Les exigences du COFRAC

Les exigences générales devant être satisfaites par les laboratoires pour démontrer leurs compétences en conception, adaptation et validation de méthodes sont contenues dans la norme NF EN ISO/CEI 17025. La partie relative à la portée flexible a donné lieu à une interprétation détaillée dans le document COFRAC LAB REF 08.

Le COFRAC lors des évaluations permettant de vérifier la compétence à adapter ou concevoir des méthodes, attend du laboratoire qu'il lui apporte des garanties sur les points suivants :

- la motivation et l'engagement de la direction ;
- les compétences du personnel en termes scientifiques ;
- la mobilisation des moyens humains et des équipements adéquats ;



- la pertinence de la méthodologie de développement des méthodes en termes de gestion du processus de développement, de planification de l'activité et de choix et mise en pratique des outils de validation.
- la traçabilité documentaire des opérations liées au développement des méthodes et à leur mise en application.

**Tableau 1**

Exemple d'expression de la portée d'accréditation en portée flexible pour des analyses de métaux, d'espèces organométalliques et de pesticides dans les sols, boues et sédiments.

Matrice ou produit	Type de préparation	Méthode	Type de flexibilité
Sols Sédiments Boues	Mise en solution	Minéralisation à l'eau régale selon NF EN 13346 Minéralisation totale selon NF X 31-147 Minéralisation micro-ondes	B*
Sols Sédiments Boues	Extraction	Extraction par fluide pressurisé selon XP X 33-012	B*
Sédiments	Extraction, dérivation	Selon document IFREMER « <i>Dosage du mercure total et du monométhylmercure dans les organismes et les sédiments marins</i> » Cossa & al. (Ed. IFREMER)	B*
Minéralisats	Analyse quantitative de métaux	Techniques de spectrométrie selon NF EN 1483, NF EN ISO 15586, NF EN ISO 11885 et NF EN ISO 5961	B*
Extraits	Analyse quantitative de substances phytosanitaires et de composés organiques	Séparation par chromatographie phase gazeuse associée à la détection par spectrométrie de masse selon NF EN ISO 6468 et EPA 8270 Séparation par HPLC associée à la détection par UV/DAD et spectrofluorescence selon NF EN ISO 17993, XP X 33-012 et NF ISO 13877	B*
Extraits	Analyse quantitative d'espèces organométalliques	Séparation par techniques chromatographiques associées avec un détecteur spécifique (exemple : fluorescence atomique)	B*

\* B : Portée flexible étendue (A1 : Portée fixe ; A2/A3 : Portée flexible standard).

### 4.3 Modalités de l'évaluation

Les principaux points examinés lors des missions d'évaluation des compétences des laboratoires, confiées aux équipes d'évaluation en portée flexible, sont les suivants :

- Une étude détaillée du processus de conception, développement/validation : examen du contenu de la description du processus de déve-

loppement/validation (gestion de projet), pertinence des enregistrements, mode d'exploitation des résultats et expression des conclusions, modalités de mise en application des méthodes validées.

- Une évaluation des compétences techniques du personnel, notamment celles du chef de projet et des membres de l'équipe de projet, incluant l'examen des modalités de suppléance et d'habilitation ainsi que les connaissances scientifiques dans le domaine.
- Un examen technique des dossiers de validation terminés ou en cours illustrant l'application du processus de développement/validation afin de vérifier les modalités du suivi et des revues du projet et de la prise de décisions, la traçabilité des opérations de l'étape de développement, la mise en œuvre des outils de validation sélectionnés.
- Une évaluation des modalités de l'animation de l'équipe de projet en termes de coordination et de communication des décisions à l'ensemble de l'équipe de projet et au sein du laboratoire.

---

## 5 – RETOURS D'EXPÉRIENCES D'ÉVALUATION – SITUATION PRÉSENTE DES LABORATOIRES

---

Les différentes informations relevées lors des différentes évaluations réalisées dans les laboratoires postulant à l'accréditation en portée flexible, sont les suivantes :

### 5.1 Contenu des procédures de développement

Généralement, les procédures de développement des laboratoires contiennent les informations suivantes :

- Les besoins en développement méthodologique sont généralement bien identifiés.
- L'intérêt du développement des méthodes est évalué par la direction du laboratoire.
- Le projet ainsi que ses objectifs sont bien définis.
- Un chef de projet ainsi que les intervenants de l'équipe de projet sont identifiés.
- Les moyens techniques, humains et documentaires sont prévus et mis à disposition.
- L'activité est planifiée avec revue, suivi des délais et réunions d'avancement.
- L'avant-projet des méthodes internes validées, incluant toutes les modifications éventuelles, est une pièce archivée dans le dossier de validation.
- Les méthodes d'analyse développées ou adoptées sont validées selon NF XPT 90210 ou NF V 03110.

- La synthèse des résultats est faite avec des conclusions sur l'adéquation des résultats aux besoins.
- La méthode est transcrite dans le catalogue du laboratoire et mise en œuvre sous accréditation.

## 5.2 Contenu des dossiers de validation

La démarche de validation la plus courante s'appuie sur les normes NF XPT 90210 et NF V 03110.

Les critères de validation couramment étudiés sont :

- la limite de quantification ;
- le domaine de mesure ;
- la spécificité ;
- la répétabilité ;
- la justesse ;
- la reproductibilité interne ;
- les incertitudes.

Les données disponibles concernant ces différents paramètres sont classées et archivées.

## 5.3 Les principaux écarts relevés lors des évaluations

Les rapports d'évaluation des laboratoires postulant à l'accréditation en portée flexible, remis au COFRAC pour la prise de décision sur l'octroi de l'accréditation, comprennent :

- l'expression de la confiance de l'évaluateur dans les compétences du laboratoire en conception, adaptation et validation ;
- une description succincte de l'organisation évaluée ;
- une description des outils de validation ;
- les garanties sur la pérennité de l'activité ;
- la liste et l'évaluation critique des dossiers examinés.

Lors de ces évaluations, les écarts suivants les plus fréquemment observés sont les suivants :

- la phase de développement est insuffisamment tracée ;
- les compétences du personnel en « conception/adaptation/validation » sont parfois non formalisées ;
- les retraits de valeurs aberrantes dans les dossiers de validation ne sont pas toujours justifiés ou argumentés ;
- les plans d'expérience sur la spécificité sont souvent inadaptés aux besoins en raison de la non-prise en compte de la diversité des matrices traitées par le laboratoire ;

- les informations sur le mode de détermination pratique des limites de quantification sont insuffisantes ;
- les objectifs sont insuffisamment définis ;
- les déviations à la planification sont non formalisées ;
- les conclusions sur l'aptitude de la méthode développée aux besoins ne sont pas clairement déclarées.

## 6 – CONCLUSION

La portée flexible est un atout pour les laboratoires ayant pour objectif d'adapter leur offre à un marché très évolutif. Son intérêt réside dans les quelques constats suivants :

- elle constitue une approche plus souple axée sur les compétences générales du laboratoire et non sur une liste de prestations fixe et permet une adaptation rapide aux besoins du marché ;
- elle autorise une souplesse et une adaptabilité de la réponse avec des essais sous accréditation aux appels d'offres ;
- elle représente un intérêt pour les laboratoires réalisant des analyses multiélémentaires ou multirésidus ou la surveillance de substances émergentes ;
- son implantation est aisée dans les laboratoires accrédités en portée fixe, ayant la pratique du développement analytique.

L'accréditation en portée flexible exige pour une mise en place satisfaisante une très forte interactivité avec le COFRAC afin de bien définir la portée et sa bonne adéquation aux besoins du laboratoire.

En termes de coût, elle est plus économique que la portée fixe pour les laboratoires amenés à régulièrement adapter ou concevoir des méthodes mais peut s'avérer moins intéressante financièrement pour des laboratoires de routine qui développent des méthodes nouvelles d'une manière exceptionnelle ou occasionnelle.

---

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

- AFNOR-NFX PT 90210, 1999. Qualité de l'eau. Protocole d'évaluation d'une méthode alternative d'analyse physico-chimique quantitative par rapport à une méthode de référence.
- AFNOR-NF V 03 110, 2006. Analyse des produits agricoles et alimentaires – procédure de validation intralaboratoire d'une méthode alternative par rapport à une méthode de référence.
- COFRAC-LAB REF 02. Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025.
- COFRAC, 2006. Expression et évaluation des portées d'accréditation. Document LAB REF 08. Révision 01. Novembre 2006, p. 2-37.
- Commission SFSTP, HUBERT Ph., NGUYEN-HUU J.J., BOULANGER B., CHAPUZET E., CHIAP P., COHEN N., COMPAGNON P.A., DEWE W., FEINBERG M., LALLIER M., LAURENTIE M., MERCIER N., MUZAD G., NIVET C., VALAT L., 2003. Validation des procédures analytiques quantitatives-harmonisation des démarches – *STP Pharma Pratiques*, **3**, 101-138.
- Commission decision 2002/657/EC of 14 august 2002. Implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results.
- EA-Document EA-2/05 – The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing.
- Eurachem, 1998. The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics.
- FEINBERG M., 2001. Validation interne des méthodes d'analyse – *Techniques de l'Ingénieur. Traité Analyse et Caractérisation*, 224-1, 224-23.
- FOUILLAC A.M., JEANNOT R., LEDUC C., 2004. La qualité dans les laboratoires d'essais et les laboratoires de recherche – les apports de la norme ISO/CEI 17025. *Spectra Analyse*, **236**, 28-32.
- ISO 5725-1/6. Application de la statistique, parties 1 à 6.
- NF EN ISO/CEI 17025, 2005. Exigences générales pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- TAVERNIERS I., DE LOOSE M., VAN BOCKSTAELE E., 2004. Trends in quality in the analytical laboratory. II. Analytical method validation and quality assurance - *Trends in Analytical Chemistry*, **23**, 535-552.
- WOOD R., 1999. How to validate analytical methods. *Trends in Analytical Chemistry*, **18**, 624-632.