

# **GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION**

**ESSAIS ET ANALYSES EN IMMUNO-SEROLOGIE  
ANIMALE**

**LAB GTA 27**

Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## SOMMAIRE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. OBJET DU DOCUMENT</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>2. REFERENCES ET DEFINITIONS</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>2.1 Références</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>2.2 Définitions</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>2.3 Sigles et abréviations</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>3. DOMAINE D'APPLICATION</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>4. MODALITES D'APPLICATION</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>6. EXPRESSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION</b> .....                           | <b>5</b>  |
| <b>6.1 Exemples de demande en portée FIXE</b> .....                               | <b>6</b>  |
| <b>6.2 Exemple de demande de type FLEX 1</b> .....                                | <b>7</b>  |
| <b>6.3 Exemple de demande de type FLEX 2</b> .....                                | <b>7</b>  |
| <b>6.4 Exemple de demande de type FLEX 3</b> .....                                | <b>8</b>  |
| <b>7. GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES D'ACCREDITATION ET RECOMMANDATIONS</b> ..... | <b>10</b> |
| <b>7.1 Généralités</b> .....  | <b>10</b> |
| <b>7.2 Personnel</b> .....  | <b>10</b> |
| <b>7.3 Revue des demandes et de contrat, et services au client</b> .....          | <b>10</b> |
| <b>7.4 Echantillon pour laboratoire</b> .....                                     | <b>11</b> |
| 7.4.1 Réception et stockage des échantillons .....                                | 11        |
| 7.4.2 Préparation des échantillons .....  | 11        |
| <b>7.5 Méthodes</b> .....   | <b>12</b> |
| 7.5.1 Méthode reconnue en santé animale .....                                     | 12        |
| 7.5.2 Méthodes reconnues .....  | 12        |
| 7.5.3 Méthodes non reconnues .....  | 13        |
| 7.5.4 Incertitudes .....  | 17        |
| <b>7.6 Installations et conditions ambiantes</b> .....                            | <b>17</b> |
| <b>7.7 Equipements – Traçabilité du mesurage</b> .....                            | <b>17</b> |
| 7.7.1 Micropipettes et automates de pipetage et de distribution .....             | 17        |
| 7.7.2 Dispositifs de lavage .....   | 18        |
| 7.7.3 Enceintes thermostatées .....   | 18        |
| 7.7.4 Spectrophotomètres .....  | 18        |
| <b>7.8 Réactifs et consommables</b> .....   | <b>19</b> |
| <b>7.9 Assurer la qualité des résultats</b> .....                                 | <b>19</b> |
| <b>7.10 Rapport d'analyse</b> .....   | <b>20</b> |
| <b>8. BIBLIOGRAPHIE</b> .....   | <b>21</b> |

## 1. OBJET DU DOCUMENT

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

En ligne avec l'annexe B de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le présent Guide Technique d'Accréditation (GTA) constitue un guide de lecture des exigences de ladite norme pour les essais et analyses en immuno-sérologie animale. En complément, il établit des recommandations issues des bonnes pratiques admises dans le domaine et de la normalisation en vigueur.

Enfin, il contient des informations utiles aux laboratoires dans le cadre de leur démarche d'accréditation, notamment celles qui sont relatives à l'expression de la portée d'accréditation et aux règles particulières d'évaluation des laboratoires par le COFRAC.

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

## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

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

### 2.1 Références

Le présent texte fait référence aux documents en vigueur suivants :

- **NF EN ISO/CEI 17025** « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » ;
- **LAB REF 02** « Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 » ;
- **LAB REF 05** « Règlement d'accréditation » ;
- **LAB REF 08** « Expression et évaluation des portées d'accréditation » ;
- **LAB REF 16** « Politique relative à la participation des Laboratoires de Référence au système d'accréditation dans le champ d'application du Règlement 882/2004 » ;
- **NF U 47-019** « Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA » ;
- **NF U 47-020** « Guide de bonnes pratiques de traitement de l'échantillon soumis à des analyses immuno-sérologiques » ;
- Code sanitaire pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE (version en vigueur : dernière version en vigueur quelle que soit la langue) ;
- Manuel des tests de diagnostics et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE (version en vigueur : dernière version en vigueur quelle que soit la langue) ;
- Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques de l'OIE (version en vigueur : dernière version en vigueur quelle que soit la langue).

## 2.2 Définitions

Accréditation : reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité (extrait du LAB REF 05)

Portée d'accréditation : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité tel que défini dans le document LAB REF 08. Elle se compose de lignes de portée d'accréditation (extrait du LAB REF 05).

Ligne de portée d'accréditation : Elle est composée *a minima* des champs « Objet », « Caractéristique mesurée ou recherchée », « Principe de la méthode » et « Référence de la méthode ».

Comparaison inter-laboratoires : organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées (extrait du LAB REF 05).

Développeur : organisme en charge de la validation de la méthode (Cf. paragraphe 7.5.3).

Laboratoire utilisateur : laboratoire qui adopte une méthode caractérisée (Cf. paragraphes 7.5.2 et 7.5.3.2).

## 2.3 Sigles et abréviations

- AFNOR, Association Française de Normalisation, [www.afnor.org](http://www.afnor.org)
- COFRAC, Comité Français d'Accréditation, [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)
- LNR, Laboratoire National de Référence
- ISO, International Standard Organisation (Organisation Internationale de normalisation), [www.iso.org](http://www.iso.org)
- ELISA, Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay
- EIL, Essais inter-laboratoires
- CIL, Comparaisons inter-laboratoires
- SI, Système International d'unités
- EA, European Cooperation for Accreditation
- OIE, Office international des épizooties (Organisation mondiale de la santé animale), [www.oie.int](http://www.oie.int)
- IVAP, Instrument volumétrique à piston
- DO, Densité optique
- EMT, Ecart maximum toléré

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide technique d'accréditation s'adresse aux :

- laboratoires d'essais ou d'analyses accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour le domaine cité en objet ;
- évaluateurs du COFRAC, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation pour l'évaluation ;

- membres des instances du COFRAC (Comité de Section Laboratoires, Commission Technique d'Accréditation Biologie et Agro-Alimentaire, Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation), pour lesquels il constitue un outil d'aide à la décision ;
- clients des laboratoires d'essais accrédités sur ce domaine ;
- instances officielles concernées par ce domaine.

Le champ du présent guide ne couvre pas la partie échantillonnage / prélèvement.

Les règles de prélèvement ne sont pas incluses dans le présent document.

Sont concernées par ce guide, les techniques basées sur des réactions antigènes-anticorps mises en évidence par des méthodes :

- d'agglutination ;
- de fixation du complément ;
- immuno-enzymatiques ;
- d'immunofluorescence ;
- d'inhibition de l'hémagglutination ;
- de précipitation.

L'accréditation est délivrée pour une portée définie par le laboratoire correspondant à ses besoins et suivant les différentes options décrites dans le document LAB REF 08 (Expression et évaluation des portées d'accréditation).

Ce guide s'applique de manière équivalente aux laboratoires œuvrant dans le cadre des contrôles officiels ou aux laboratoires intervenant hors contrôle officiel. Pour les premiers, les prescriptions du document LAB REF 16 complètent celles du LAB REF 08.

#### 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **05 Avril 2018**.

#### 5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Ce document annule et remplace la version 00 de ce guide technique d'accréditation.

Les modifications apportées sont indiquées par une marque de révision en marge gauche du document. Ces modifications concernent la reformulation de l'expression des portées d'accréditation, telles que définies dans le document LAB REF 08 révision 04. Elles touchent uniquement la forme des dénominations des portées d'accréditation et ne modifient pas le champ de compétence revendiqué.

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

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

1. Objet (matrice : exemples : sérum, plasma, lait, sang total, surnageant) ;
2. Grandeur ou caractéristique mesurée (exemples : anticorps, antigènes) ;
3. Principe de mesure (exemples : ELISA, fixation du complément) ;

4. Référence de la méthode (exemples : norme, méthode interne + n°version, notice)

Pour établir sa portée, le laboratoire peut se reporter aux tableaux qui listent les différents types d'analyses/d'essais les plus couramment rencontrés et pratiqués dans le domaine de l'immuno-sérologie animale présentés dans le document COFRAC LAB INF 60.

Le laboratoire définit le niveau de flexibilité qu'il revendique. Les 4 types de portées sont définis dans le document « Expression et évaluation des portées d'accréditation (LAB REF 08) ».

**6.1 Exemples de demande en portée FIXE**

Ce type de portée peut s'appliquer à un laboratoire ne souhaitant pas faire évoluer les versions de ses méthodes reconnues, ou les protocoles techniques de ses méthodes non reconnues, entre deux évaluations Cofrac.

Le laboratoire ne peut pas utiliser sous accréditation les révisions de ses méthodes reconnues ou les modifications techniques apportées à ses méthodes non reconnues. Il doit pour cela demander auparavant une évolution de sa portée, qui est examinée par le Cofrac dans le cadre d'une évaluation d'extension.

Exemple 1 :

| <b>AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie</b><br><i>(Essais et analyses en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)</i> |   |                        |   |
|---|---|------------------------|---|
| Objet   | Caractéristique mesurée ou recherchée                               | Principe de la méthode | Référence de la méthode                     |
| Sérum   | Anticorps dirigés contre le virus de l'arthrite encéphalite caprine | ELISA                  | Méthode interne XX 01 (fournisseur IDEXX) * |

*Portée fixe : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées.*

\* La méthode interne doit faire le lien avec la version de la notice du fournisseur (version figée) et le kit utilisé si nécessaire.

L'indice de révision des méthodes internes ne figure plus dans les annexes techniques. Néanmoins, la version des méthodes utilisées soit être traçable au sein du laboratoire et un état des révisions depuis la dernière évaluation soit être transmis au Cofrac en préparation des évaluations sur site.

Exemple 2 :

| <b>AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie</b><br><i>(Essais et analyses en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)</i> |   |                            |                              |
|---|---|----------------------------|------------------------------|
| Objet   | Caractéristique mesurée ou recherchée                                 | Principe de la méthode     | Référence de la méthode      |
| Sérum   | Anticorps dirigés contre le virus de l'anémie infectieuse des équidés | Immuno-diffusion en gélose | NF U 47-002 (septembre 2010) |

*Portée fixe : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation.*

## 6.2 Exemple de demande de type FLEX 1

La définition des méthodes reconnues est précisée dans le document LAB REF 08 et explicitée au paragraphe 7.5.1 de ce document.

Ce type de portée FLEX 1 est particulièrement adapté pour un laboratoire souhaitant s'approprier les révisions successives d'une méthode reconnue et les pratiquer sous accréditation sans évaluation et décision préalables du Cofrac, tant que le contenu de la méthode reste en adéquation avec la description de la portée. Les révisions des méthodes reconnues figurant dans sa portée d'accréditation ne doivent pas induire de compétences nouvelles pour lesquelles le laboratoire n'a pas été initialement évalué. La définition d'une méthode reconnue étant précisée dans le document LAB REF 08 et dans le document LAB REF 16 lorsque l'accréditation intervient dans un contexte réglementaire.

Lors de l'évolution des méthodes reconnues citées en référence dans la portée d'accréditation, à la suite de nouvelles éditions ou révisions, le laboratoire mettra en application la nouvelle version selon les modalités qu'il aura définies dans son système de management de la qualité. Pour les méthodes normatives, il est recommandé que cette mise à jour se fasse dans les 6 mois après publication par l'AFNOR. Pour les notices fournisseur, le laboratoire se procure les justifications des changements si nécessaire, réalise une étude d'impact et justifie son autorisation de mise en application.

Si la révision de la méthode reconnue implique une nouvelle compétence, le laboratoire doit se soumettre à une évaluation du Cofrac avant de pouvoir revendiquer l'application de la méthode révisée sous accréditation.

| <b>AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie</b><br><i>(Essais et analyses en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27)</i> |   |                            |                                    |
|---|---|----------------------------|------------------------------------|
| Objet   | Caractéristique mesurée ou recherchée   | Principe de la méthode     | Référence de la méthode            |
| Sérum   | Anticorps dirigés contre <i>Brucella ovis</i> (épididymite contagieuse du bélier) | Fixation du complément     | NF U47-008                         |
| Sérum   | Anticorps dirigés contre le virus de l'anémie infectieuse des équidés             | Immuno-diffusion en gélose | NF U 47-002                        |
| Lait  | Anticorps dirigés contre <i>Brucella (abortus, suis melitensis)</i> (Brucellose)  | ELISA                      | Notice fournisseur X1 (Nom du kit) |

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

## 6.3 Exemple de demande de type FLEX 2

Ce type de flexibilité est particulièrement adapté pour les laboratoires qui souhaitent avoir en plus la possibilité, entre deux visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'ils ont précédemment démontrées (par exemple changement de kit fournisseur).

Dans le cas des techniques d'immuno-sérologie, la flexibilité FLEX 2 ne peut porter que sur la référence de la méthode figurant en portée détaillée. Les ajouts ou modifications d'objets ou de caractéristiques sont possibles en flexibilité FLEX 3.



### Portée générale

| AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie<br>(Essais et analyses en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27) |   |  |
|---|---|--|
| Objet   | Caractéristique mesurée ou recherchée   | Principe de la méthode   |
| Sérum   | Anticorps dirigés contre :<br>- le virus de la leucose bovine enzootique<br>- <i>Brucella (abortus, suis melitensis)</i> (Brucellose) | ELISA semi-quantitative en microplaque avec lecture au spectrophotomètre |
| Lait  | Anticorps dirigés contre :<br>- le virus de la leucose bovine enzootique<br>- <i>Brucella (abortus, suis melitensis)</i> (Brucellose) | ELISA semi-quantitative en microplaque avec lecture au spectrophotomètre |

Portée flexible FLEX2 : Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale.

### Portée détaillée \* :

| AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie<br>(Essais et analyses en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27) |   |                        |                                   |
|---|---|------------------------|-----------------------------------|
| Objet   | Caractéristique mesurée ou recherchée   | Principe de la méthode | Référence de la méthode           |
| Sérum   | Anticorps dirigés contre le virus de la leucose bovine enzootique                 | ELISA                  | Notice-fournisseur X (Nom du kit) |
| Sérum   | Anticorps dirigés contre le virus de la leucose bovine enzootique                 | ELISA                  | Notice-fournisseur X (Nom du kit) |
| Sérum   | Anticorps dirigés contre <i>Brucella (abortus, suis, melitensis)</i> (Brucellose) | ELISA                  | Notice-fournisseur X (Nom du kit) |
| Sérum   | Anticorps dirigés contre <i>Brucella (abortus, suis melitensis)</i> (Brucellose)  | ELISA                  | Notice-fournisseur X (Nom du kit) |
| Lait  | Anticorps dirigés contre <i>Brucella (abortus, suis melitensis)</i> (Brucellose)  | ELISA                  | Notice-fournisseur X (Nom du kit) |
| Lait  | Anticorps dirigés contre <i>Brucella (abortus, suis melitensis)</i> (Brucellose)  | ELISA                  | Notice-fournisseur X (Nom du kit) |
| Lait  | Anticorps dirigés contre le virus de la leucose bovine enzootique                 | ELISA                  | Notice-fournisseur X (Nom du kit) |

\* La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.

### 6.4 Exemple de demande de type FLEX 3

Ce type de portée est adapté pour un laboratoire qui demande l'accréditation pour un champ de compétences défini sans spécifier la référence des méthodes. Il peut utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac tout type de méthodes correspondant au descriptif fait dans sa portée d'accréditation, pourvu qu'il ait apporté la preuve qu'elles sont validées et maîtrisées.



Ce profil de flexibilité de portée inclut les possibilités offertes dans le type FLEX2, mais aussi la possibilité de concevoir des méthodes, d'adapter des méthodes existantes ou d'adopter des méthodes non reconnues et de les utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac.

En fonction de la portée détaillée revendiquée par le laboratoire, la portée générale et le commentaire associés seront adaptés pour correspondre aux besoins du laboratoire et aux compétences démontrées.

Portée générale :

| <b>AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie</b><br>(Essais et analyses en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27) |   |  |
|--|---|--|
| Objet  | Caractéristique mesurée ou recherchée   | Principe de la méthode   |
| Sérum<br>Lait  | Anticorps dirigés contre un agent pathogène responsable d'une maladie animale | ELISA semi-quantitative en microplaque avec lecture au spectrophotomètre |
| Sérum  | Anticorps dirigés contre un agent pathogène responsable d'une maladie animale | Fixation du complément   |

*Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale pour adopter toute méthode reconnue ou toute méthode fournisseur non reconnue dont il aura assuré la validation (aucune adaptation possible, changement de kit fournisseur uniquement).*

Portée détaillée :

| <b>AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Immuno-sérologie</b><br>(Essais et analyses en immuno-sérologie animale – LAB GTA 27) |   |                        |                                       |
|--|---|------------------------|---------------------------------------|
| Objet  | Caractéristique mesurée ou recherchée   | Principe de la méthode | Référence de la méthode               |
| Sérum  | Anticorps dirigés contre le virus de la diarrhée virale bovine  | ELISA                  | Méthode interne XX 01 (fournisseur Y) |
| Sérum  | Anticorps dirigés contre le virus de la diarrhée virale bovine  | ELISA                  | Méthode interne XX 02 (fournisseur Y) |
| Sérum  | Anticorps dirigés contre <i>Neospora caninum</i> (neosporose)   | ELISA                  | Méthode interne XX 03 (fournisseur Y) |
| Lait   | Anticorps dirigés contre le virus de la diarrhée virale bovine  | ELISA                  | Méthode interne XX 04 (fournisseur Y) |
| Lait   | Anticorps dirigés contre <i>Brucella</i> ( <i>abortus</i> , <i>suis</i> , <i>melitensis</i> ) (Brucellose)        | ELISA                  | Notice Fournisseur Y (Nom du kit)     |
| Sérum  | Anticorps dirigés contre <i>Brucella</i> ( <i>abortus</i> , <i>suis</i> , <i>melitensis</i> ) (Brucellose)        | Fixation du complément | NF U 47-004                           |
| Sérum  | Anticorps dirigés contre <i>Chlamydophila abortus</i> et/ou <i>Coxiella burnetii</i> (Chlamydiose et/ou Fièvre Q) | Fixation du complément | NF U 47-006                           |

\* La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.

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

### 7.1 Généralités

Les exigences et recommandations qui suivent sont d'ordre général.

La norme NF U 47-019 « Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA » doit être considérée comme le document définissant les exigences spécifiques aux techniques ELISA. Le guide LAB GTA 27 y apporte des précisions complémentaires.

### 7.2 Personnel

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.2  
Politique LAB REF 02  
LAB REF 08

Le laboratoire doit disposer d'un responsable technique titulaire d'un diplôme de l'enseignement supérieur dans le domaine de la biologie ou d'une expérience suffisante dans le domaine de la biologie vétérinaire.

Il revient au laboratoire de définir des critères objectifs pour la qualification du personnel. L'habilitation intégrera les différentes variantes techniques (exemple : protocole automatisé ou manuel) et pourra reposer notamment et en fonction du poste sur les critères suivants : fidélité et/ou concordance, et connaissance des points critiques.

Le processus d'habilitation et de maintien des compétences doit être précisément défini pour l'ensemble des fonctions y compris celles concernant le responsable technique et les signataires et tenir compte, le cas échéant, des fréquences de réalisation des analyses ou de la signature des rapports d'analyses. Ce processus doit être également en adéquation avec le niveau de flexibilité revendiqué par le laboratoire.

### 7.3 Revue des demandes et de contrat, et services au client

NF EN ISO CEI 17025 chap. 4.4 et 4.7

La norme NF EN ISO/CEI 17025 stipule notamment que le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes et des contrats. Ces dernières doivent, à minima, assurer que les exigences implicites et explicites, y compris les méthodes, sont adéquatement définies, documentées et comprises, que la méthode d'essai appropriée est choisie et qu'elle est capable de répondre aux exigences des clients. Cette exigence s'applique à toutes les méthodes quel que soit leur statut (reconnues ou non).

Dans le cas où un laboratoire utilise pour un même principe de méthode plusieurs références de méthode, le client doit être informé de la référence de la méthode utilisée.

La revue de contrat peut être effectuée directement avec les clients ou les représentants des clients : des organismes à vocation sanitaire (par exemple, groupement de défense sanitaire) et des organisations vétérinaires à vocation technique (par exemple, groupement de vétérinaires).

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

Ce processus de revue doit permettre d'identifier le ou les destinataires des rapports d'essais ainsi que les informations associées qui leur seront transmises (résultat, déclaration de conformité (voir note au paragraphe 7.10), avis et interprétation).

Les dispositions prévues et les éventuels risques afférents doivent être clairement indiqués aux clients lors de la revue de contrat.

## **7.4 Echantillon pour laboratoire**

*NF EN ISO/CEI 17025 chap. 5.8*

Le laboratoire reçoit principalement des échantillons de sang ou de lait pour travailler sur les matrices sérum ou lait. Ces matrices n'excluent pas les mélanges de sérum ou de lait si cette pratique et la matrice qui en résulte ont été prises en compte dans le dossier de validation.

D'autres matrices peuvent être utilisées : plasma, sang total, éluat de papier buvard, etc.

Les demandes d'accréditation sur ces autres matrices non indiquées dans la portée d'accréditation du laboratoire (même dans le cas où les kits fournisseurs font référence à ces matrices) doivent systématiquement faire l'objet d'une demande préalable au Cofrac pour identifier si la méthode est reconnue ou non sur cette matrice et donc s'il est nécessaire de réaliser une expertise technique préalable du dossier de validation constitué par le laboratoire.

La norme NF U 47-020, « Guide de bonnes pratiques de traitement de l'échantillon soumis à des analyses immuno-sérologiques », doit servir de base aux laboratoires pour définir leurs conditions de recevabilité, conservation, préparation et élimination des échantillons.

### **7.4.1 Réception et stockage des échantillons**

Si les échantillons parvenant au laboratoire ne satisfont pas aux exigences définies dans la NF U 47-020, le laboratoire peut soit refuser les échantillons, soit émettre des réserves sur les résultats.

### **7.4.2 Préparation des échantillons**

Le laboratoire doit mettre en place des dispositions qui assurent la traçabilité des échantillons tout au long du processus de traitement et d'analyse, y compris lors des étapes au cours desquelles les échantillons ne sont identifiables que d'après le repère de leur position dans l'espace et non par marquage individuel. Les produits soumis à analyse doivent être conservés au moins jusqu'à la validation finale des résultats puis éliminés selon des modalités qui évitent toute contamination.

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

## 7.5 Méthodes

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.4  
Politique LAB REF 02  
LAB REF 08

De façon générale les principes de détermination des caractéristiques et de validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses du Manuel de tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres et du Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques de l'OIE doivent être respectés.

### 7.5.1 Méthode reconnue en santé animale

1) Le document LAB REF 08 précise la définition d'une méthode reconnue ainsi que le document LAB REF 16 lorsque l'accréditation intervient dans un contexte réglementaire.

A titre d'exemple :

- Les méthodes décrites dans les normes AFNOR sont considérées comme reconnues lorsqu'elles décrivent une analyse spécifique (recherche d'un agent pathogène spécifié dans une ou des matrices identifiées par une méthode décrite) ;
  - Les méthodes prescrites pour les échanges internationaux du Manuel de Tests de Diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres et aquatiques de l'OIE et identifiées en bleu dans le manuel sont considérées comme reconnues ;
  - Les méthodes décrites (conformément au LAB REF 08) par les fournisseurs de kits et contrôlées lot par lot par un LNR sont considérées comme reconnues.
- 2) Les autres méthodes, qui ne répondent pas au point 1, ne pourront être considérées comme reconnues que si les items suivants sont réunis :
- Le processus analytique est correctement décrit ;
  - les données de caractérisation sont disponibles et jugées satisfaisantes ;
  - des EIL sont disponibles ;
  - des matériaux de référence externes sont disponibles et adaptés.
- 3) Dans tous les autres cas, les méthodes sont considérées comme des méthodes internes nécessitant une détermination des caractéristiques puis validation préalable (portée de type FIXE ou flexibilité de type FLEX 3).

### 7.5.2 Méthodes reconnues

Pour les méthodes reconnues il n'est pas demandé au laboratoire utilisateur de déterminer les caractéristiques de la méthode.

Le laboratoire doit toutefois établir un dossier de **confirmation** qui comporte à minima, pour une méthode donnée, les éléments suivants :

- adéquation des performances de la méthode par rapport au besoin de ses clients ;
- données de répétabilité et de reproductibilité intra laboratoire (fidélité intermédiaire) ;
- vérification de la concordance des résultats qu'il obtient sur un panel d'échantillons de statut connu (positif et négatif).

Les différents critères de confirmation d'une méthode ne s'appliquent qu'à la matrice sur laquelle ils ont été établis et sur elle seule. Toute matrice traitée par le laboratoire et définie dans la méthode reconnue doit faire l'objet d'une confirmation spécifique.

De la même façon une confirmation doit être réalisée pour chaque variante opératoire mise en œuvre par le laboratoire (exemple : incubation longue/incubation courte).

### 7.5.3 Méthodes non reconnues

Les critères de performance d'une méthode à établir dépendent du caractère qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif de la méthode. Quel que soit leur principe, un dossier de détermination des caractéristiques puis validation doit être constitué selon les modalités indiquées ci-dessous.

La méthode ELISA étant la méthode la plus largement pratiquée en immuno-sérologie, elle a été choisie comme exemple pour les paragraphes suivants.

#### 7.5.3.1 Détermination des caractéristiques

La méthode ELISA est considérée comme une méthode semi-quantitative lorsque la mesure physique de densité optique permet de calculer une valeur chiffrée (E/P ; %) rapportée à une valeur seuil d'interprétation.

La méthode ELISA est considérée comme une méthode quantitative lorsque la mesure physique de la densité optique est rapportée à une gamme d'étalonnage.

Les différents paramètres de caractérisation d'une méthode ne s'appliquent qu'à la matrice sur laquelle ils ont été établis et sur elle seule. Toute matrice (exemples : sérum, plasma, broyat d'organes, exsudat, buvard, mélange de matrices différentes...) doit faire l'objet d'une caractérisation spécifique.

De la même façon une caractérisation doit être réalisée pour chaque variante opératoire (exemple incubation longue/incubation courte).

#### a. Détermination des caractéristiques d'une méthode qualitative ou semi-quantitative

Les paramètres suivants doivent être déterminés :

- **sensibilité analytique** : plus petite quantité de substance caractérisable ou la plus faible réaction décelable avec un niveau de confiance défini ;
- **sensibilité diagnostique** : proportion d'animaux de référence connus comme infectés et présentant un résultat positif à l'analyse. Les animaux infectés pour lesquels le résultat est négatif sont considérés comme des « faux négatifs » ;
- **spécificité analytique** : faculté du test à distinguer entre les analytes cibles et les autres substances de la simple matrice ;
- **spécificité diagnostique** : proportion d'animaux de référence connus comme non infectés et présentant un résultat négatif lors d'une épreuve. Les animaux de référence non infectés chez lesquels le résultat est positif sont considérés comme des « faux positifs ». Les modalités d'établissement des seuils d'interprétation doivent être documentées ;
- **valeur de fidélité** (répétabilité, reproductibilité inter laboratoire ou a défaut intra laboratoire) ;
- **données de robustesse** si possible. (Degré de concordance entre les analyses répétées d'un même échantillon avec un même réactif au sein du même laboratoire, dans les conditions opératoires limites prévues par le protocole).

Le dossier de détermination des caractéristiques présente les résultats obtenus pour ces paramètres ainsi que la description des conditions de leur obtention (nature, origine, nombre d'échantillons utilisés) et doit être accessible au laboratoire utilisateur.

Le laboratoire utilisateur doit s'assurer de la pertinence des conditions d'obtention des résultats vis-à-vis de ses propres objectifs et si nécessaire compléter le dossier (cf. tableau paragraphe 7.5.3.2).

#### b. Détermination des caractéristiques d'une méthode quantitative

La détermination des caractéristiques d'une méthode quantitative doit comprendre les items listés pour les méthodes semi-quantitatives auxquels s'ajoutent :

- **le domaine de linéarité** : capacité d'une méthode d'analyse, à l'intérieur d'un certain intervalle, à fournir une valeur d'information ou des résultats proportionnels à la quantité en analyte à doser dans l'échantillon pour le laboratoire. Cette proportionnalité s'exprime au travers d'une expression mathématique définie a priori. Les limites de linéarité sont les limites expérimentales de grandeurs entre lesquelles un modèle d'étalonnage linéaire peut être appliqué avec un niveau de confiance connu (généralement 1 %) ;
- **les limites de quantification basse et haute** : plus petite (ou forte) quantité ou concentration de l'analyte permettant, dans des conditions de fidélité intermédiaire (avec un seuil de tolérance défini par exemple 90 %), d'obtenir des résultats compris dans un intervalle d'acceptabilité préalablement défini  
Ces informations doivent être fournies par le développeur sur le matériau de référence défini et utilisé pour réaliser la gamme d'étalonnage ;
- **la justesse** : en biologie vétérinaire, il n'existe pas d'échantillons de contrôles raccordés sur le plan métrologique à des étalons internationaux. Il est donc impossible de parler stricto sensu de "valeur vraie" et par là-même de justesse.

En l'absence de ces échantillons, on peut utiliser des échantillons pour lesquels une valeur a été assignée (matériaux de référence externe).

#### 7.5.3.2 Validation et autorisation d'emploi (méthode qualitative, semi-quantitative ou quantitative)

##### a. Généralités

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

Le laboratoire, en fonction des caractéristiques définies ci-dessus, des besoins des clients et du contexte épidémiologique, doit pouvoir justifier son ou ses choix.

Les données à prendre en compte et à vérifier sont entre autres :

- la prévalence de la maladie dans la population étudiée, nécessaire au calcul de la Valeur Prédictive Positive (VPP) et de la Valeur Prédictive Négative (VPN) ;
- le contexte de la demande (dépistage, confirmation, diagnostic...) ;
- lorsqu'il existe des contraintes particulières (exigences réglementaires ou professionnelles ...), le laboratoire doit s'assurer qu'il atteint le niveau de détectabilité requis au moyen de matériaux de référence correspondant à la contrainte.

Dans le cas d'une méthode quantitative, le laboratoire utilisateur définira son propre domaine de linéarité et ses limites de quantification avec le matériau de référence utilisé pour la caractérisation.



Le laboratoire doit apporter les éléments de vérification suivants (pour chaque matrice revendiquée et pour chaque modalité d'incubation de l'échantillon (temps/température)) :

| Paramètres à vérifier et/ou connaître                  | Données bibliographiques / Données du développeur * | Données acquises par évaluation de la performance sur site ** |
|--|---|---|
| Spécificité Diagnostique                               | Oui   | Si nécessaire   |
| Sensibilité Diagnostique                               | Oui   | Si nécessaire   |
| Fidélité (répétabilité et reproductibilité)            | Oui   | Oui   |
| Robustesse   | Oui (si disponible)                                 | Non   |
| Concordance avec une méthode de référence              | Oui   | Non   |
| Concordance avec une méthode déjà utilisée             | Oui   | Oui (si possible)   |
| DéTECTABILITÉ (sensibilité et spécificité analytiques) | Oui   | Si nécessaire   |
| Et pour les méthodes quantitatives :                   |   |   |
| Limite de détection                                    | NA  | NA  |
| Limites de quantification                              | Oui   | Oui   |
| Linéarité et domaine analytique                        | Oui   | Oui   |
| « Justesse » sur des matériaux de référence externes.  | Oui   | Oui   |

NA : Non Applicable

\* Cette colonne est applicable lors de la détermination des caractéristiques par le développeur

\*\* Cette colonne est applicable lors de l'autorisation d'emploi par l'adopteur

b. Recommandations permettant la vérification sur site d'une méthode

**Spécificité/Sensibilité Diagnostique :**

En fonction des données communiquées par le développeur et des exigences décrites dans le Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE pour la validation des méthodes, le laboratoire évaluera la nécessité de compléter les données et dans ce cas, il justifiera les modalités mises en œuvre et les résultats obtenus. Pour ce faire, il convient de se référer aux tables statistiques existantes évaluant le degré de confiance de ces paramètres en fonction du nombre d'échantillons testés.

**Fidélité (répétabilité et reproductibilité) :**

▪ **Répétabilité**

L'évaluation de la répétabilité consiste à effectuer l'analyse d'un même échantillon dans des conditions standardisées : même opérateur, même(s) lot(s) de réactif(s), même(s) instrument(s), mêmes conditions d'analyse.

En pratique, cet essai est réalisé au cours d'une même série. Il est recommandé d'utiliser au minimum un matériau fournissant un résultat proche du seuil d'interprétation.



Dans le cas d'une méthode quantitative il est recommandé d'utiliser plusieurs niveaux de concentration (au minimum trois niveaux de concentration répartis dans le domaine de linéarité).

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

L'exploitation des résultats consiste à calculer la moyenne (m), l'écart-type (s) et le coefficient de variation (CV) des valeurs expérimentales.

#### ▪ **Reproductibilité**

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

Ce ou ces essais doivent permettre d'obtenir 15 à 30 résultats obtenus en faisant varier le maximum de paramètres représentatifs de l'activité de routine prévue.

Les modalités de calcul sont identiques à celles de la répétabilité, avec calcul de la moyenne, de l'écart-type et du coefficient de variation, et exprimé pour chaque échantillon.

#### **Comparaison avec une méthode déjà utilisée au laboratoire**

Cette comparaison ne peut intervenir qu'après la vérification de la répétabilité et de reproductibilité (ainsi que de la justesse, de la limite de détection et du seuil de quantification pour les méthodes quantitatives).

Pour comparer deux méthodes entre elles, il est recommandé d'utiliser 15 à 30 échantillons positifs et autant de négatifs de statut connu et judicieusement choisis.

Ces échantillons sont analysés en parallèle par les deux techniques dans des conditions opératoires aussi proches que possibles afin de limiter l'introduction de sources de variabilité.

#### **DéTECTABILITÉ**

Le laboratoire s'assure qu'il atteint le niveau de détectabilité requis au moyen de matériaux de référence.

#### **Limites de quantification et linéarité**

La linéarité est vérifiée à partir de dilutions d'un matériau de référence. Le matériau de référence doit être titré pour établir les limites de quantification.

En pratique, le laboratoire utilisera le même matériau de référence que le développeur (ou un matériau qui lui est « raccordé ») afin de définir ses propres limites de quantification et son propre domaine de linéarité.

#### **« Justesse »**

La justesse est vérifiée à l'aide d'échantillons auxquels une valeur a été assignée (matériaux de référence externe).

#### **Incertitudes**

Le laboratoire doit estimer l'incertitude sur la méthode conformément au paragraphe 7.5.4.

#### **c. Constitution du dossier de validation**

Beaucoup d'informations et de résultats sont collectés, ceux-ci doivent faire l'objet d'un document cohérent et clair, qui doit mentionner une acceptation formelle par le laboratoire de la validité opérationnelle de la méthode, c'est-à-dire une décision ou déclaration :

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

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

### **7.5.4 Incertitudes**

Conformément au document LAB REF 02, l'identification et la maîtrise des facteurs critiques sont demandées, que les méthodes soient qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives.

Pour les méthodes strictement quantitatives et pour les méthodes ELISA, le laboratoire doit compléter l'étude des points critiques par une estimation de l'incertitude de mesure. Le laboratoire peut s'inspirer de la norme NFU 47-019 pour estimer ses incertitudes.

### **7.6 Installations et conditions ambiantes**

*NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.3*

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

L'environnement des automates et de l'informatique associée (eau, alimentation électrique, température) doit permettre une continuité de fonctionnement (exemples : automate préleveur/diluteur, automate de pipetage, automate de gestion des plaques ELISA), en particulier lorsqu'ils sont utilisés en dehors de la surveillance du personnel.

Les capacités de stockage en froid positif ou négatif des échantillons et réactifs sont adaptées aux variations d'activité.

### **7.7 Equipements – Traçabilité du mesurage**

*NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.5*

*NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.6*

*Politique LAB REF 02*

Le laboratoire doit définir les appareils critiques et s'assurer de leur maintien en bon état de fonctionnement (propreté, maintenance, contrôle). Ils doivent faire l'objet d'un raccordement métrologique conformément aux dispositions décrites dans la norme NF EN ISO/CEI 17025 et le document COFRAC LAB REF 02.

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

##### Métrologie

Les exigences des normes de la série 8655 ne sont pas systématiquement opposables, en particulier pour ce qui concerne les critères de conformité des EMT. Ces derniers y sont décrits dans un but d'émission d'un certificat de conformité par un fabricant et non pour être systématiquement pris en compte par un laboratoire réalisant des analyses immuno-sérologiques.

Les points suivants doivent être pris en compte pour les matériels critiques :

- le raccordement au système international est exigé ;
- la fréquence doit être définie et argumentée ;
- la justesse, la fidélité intra et intercanal doivent être vérifiées. Le nombre de répétitions doit être défini et argumenté ;
- pour les IVAP multicanaux chaque canal doit être vérifié indépendamment et la fidélité inter-canal doit être vérifiée ;
- les critères de performance (EMT) attendus doivent être définis et argumentés par le laboratoire en fonction des besoins des méthodes ;

- pour les IVAP à volume variable le laboratoire prend en compte l'étendue d'utilisation et vérifie à minima les volumes minimum et maximum utilisés ;
- de même pour les IVAP, le mode d'utilisation est pris en compte (par exemple : mode répétitif) ;
- pour les IVAP à volume variable utilisés en point fixe : ce seul point de vérification est acceptable.

#### Contamination inter-échantillons

Le laboratoire vérifiera l'absence d'inter-contamination décelable par la méthode utilisée tout au long de la réalisation de l'analyse. De la même façon, toute analyse réalisée à l'aide de matériel (exemples : pipette à embout non jetable, aiguille d'automate de prélèvement/distribution) ou consommable réutilisé devra faire l'objet d'une attention particulière et être documenté.

Ces vérifications devront être faites sur la base d'essais biologiques basés sur la réaction anticorps-antigène à partir de la méthode estimée la plus sensible par le laboratoire. Les modalités de la vérification tiendront compte des risques d'inter-contaminations liés aux nombres d'essais, à leur nature et aux étapes du processus analytique.

#### Paramétrage des automates de manipulation des échantillons

Le laboratoire doit s'assurer que l'automate réalise bien les programmes de distribution définis informatiquement à minima lors de la première mise en service des programmes et lors de chaque modification des programmes.

#### **7.7.2 Dispositifs de lavage**

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

#### **7.7.3 Enceintes thermostatées**

Pour toute enceinte thermostatée ayant un impact critique sur les essais (exemples : bain d'eau servant à la décomplémentation, enceinte destinée à maintenir une température d'incubation, réfrigérateurs assurant le stockage des réactifs) :

- une cartographie doit être réalisée préalablement à la mise en service et en cas d'intervention importante (par exemple : déplacement, réparation). Le laboratoire devra par ailleurs se fixer une fréquence pertinente de cartographie pour assurer son suivi dans le temps ;
- le contrôle effectif de la température est nécessaire, soit par enregistrement en continu (l'intervalle d'acquisition des données doit être adapté aux durées d'incubation), soit par thermomètre mini-maxi. Si l'enceinte thermostatée est utilisée de façon intermittente un enregistrement doit être effectué avant et au cours de toute utilisation.

Le laboratoire pourra, par exemple, suivre les normes FD V08-601 ou NF X 15-140 pour effectuer les cartographies. Il est obligatoire de matérialiser les zones non acceptables le cas échéant.

#### **7.7.4 Spectrophotomètres**

La fidélité, la linéarité et l'effet intercanal des photomètres utilisés doivent systématiquement être vérifiés. La vérification de la justesse doit être effectuée quand elle s'avère critique

(quand le résultat est interprété à partir des densités optiques brutes ou pour des méthodes ELISA quantitatives).

Les moyens mis en œuvre doivent être raccordés au SI.

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

## **7.8 Réactifs et consommables**

*NF EN ISO/CEI 17025 chap. 4.6*

Les laboratoires doivent utiliser, lorsqu'ils existent, des réactifs ayant fait l'objet d'un contrôle par un laboratoire officiellement désigné. Dans ce cas, le laboratoire détient le certificat correspondant.

La qualité de l'eau utilisée doit être vérifiée (caractéristiques physico-chimiques et bactériologiques). Elle doit satisfaire aux exigences que le laboratoire se sera imposé. Ces exigences doivent permettre une mise en œuvre satisfaisante de chaque méthode.

## **7.9 Assurer la qualité des résultats**

*NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.9  
Politique LAB REF 02*

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

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

Lorsque les matériaux de référence existent et sont disponibles (étalons primaires ou secondaires), le laboratoire doit en disposer, les utiliser selon une périodicité définie dans les documents qualité et les exploiter. La norme NFU 47-019 impose par ailleurs la réalisation de cartes de contrôle pour les techniques ELISA.

Conformément à la politique *ad hoc* présentée dans le document LAB REF 02, sauf exigences réglementaires particulières, les laboratoires accrédités doivent, lorsqu'elles existent et sont appropriées, participer aux CIL pour démontrer leur compétence et assurer la qualité de leurs résultats. Ceci s'applique systématiquement aux laboratoires en démarche d'accréditation et pour les demandes d'extensions. Lorsque le paramètre est réalisé dans le cadre d'un agrément, le laboratoire doit se conformer aux fréquences imposées par l'agrément.

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

## 7.10 Rapport d'analyse

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.10  
Politique LAB REF 02

Le client doit être informé de la référence de la méthode utilisée (par exemple : notice fournisseur X1). Lorsque le laboratoire est accrédité pour plusieurs notices fournisseurs pour une même caractéristique recherchée, la méthode effectivement utilisée doit être nommée.

De façon générale :

- Si le rapport papier est celui qui fait foi, il doit être conforme à la norme NF EN ISO CEI 17025 ;
- Dans le cas de l'utilisation de mélanges d'échantillons, le rapport d'analyses ne doit laisser subsister aucune ambiguïté sur la portée des résultats obtenus par rapport aux échantillons individuels ayant servi à constituer le mélange ;
- Les avis interprétations, déclaration de conformité (voir note) sont possibles si et seulement si ils sont identifiés comme tels et si les bases sur lesquelles ils se fondent sont clairement indiquées ; L'origine des critères doit en outre être indiquée sur le rapport ;
- Les avis interprétations, déclaration de conformité ne doivent pas être en contradiction avec un éventuel texte réglementaire ou infra-réglementaire (notes de service, ...) dans le cadre des contrôles officiels ;
- Les dispositions prévues et les éventuels risques afférents doivent être clairement indiqués aux clients lors de la revue de contrat (et des réserves doivent être émises dans le rapport) ;
- Les avis et interprétations et/ou déclaration de conformité portant sur des analyses/essais tous réalisés sous couvert de l'accréditation font partie intégrante du rapport et sont couverts par l'accréditation ;
- Dans le cas où il émet des déclarations de conformité, le laboratoire précisera s'il a tenu compte ou non de l'incertitude sur le résultat conformément à la politique ad hoc présentée dans le document LAB REF 02

Note : dans certains cas, les « conclusions » émises par le laboratoire sont imposées par le donneur d'ordre (interprétations SIGAL. Par exemple POS/NEG sur un individu alors que les analyses sont réalisées en mélange). Au sens du LAB REF 02, ces conclusions sont considérées comme des déclarations de conformité.

## 8. BIBLIOGRAPHIE

- NFX 15-140 « Mesure de l'humidité de l'air - Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification »
- FD V08-601 « Microbiologie des aliments – enceintes thermostatiques, caractérisation, vérification et suivi quotidien »
- NF V03-110 « Analyse des produits agricoles et alimentaires - Protocole de caractérisation en vue de la validation d'une méthode d'analyse quantitative par construction du profil d'exactitude »
- NF ISO 5725-3 « Application de la statistique - Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure - Partie 3 : mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée »
- NF EN ISO 8655-2 « Appareils volumétriques à piston - Partie 2 : pipettes à piston »
- XP U47-310 « Méthodes d'analyse en santé animale - Contrôle de réactif biologique pour les techniques immunologiques utilisées dans le domaine de la santé animale »
- NF U47-600-2 « Méthodes d'analyse en santé animale - PCR (réaction de polymérisation en chaîne) - Part 2 : exigences et recommandations pour le développement et la validation de la PCR en santé animale »