

# Comprendre et surveiller la portée d'accréditation grâce à l'ISO 9001

Didier Bozonnet<sup>1,\*</sup> and Hafsa Chevaucher<sup>2</sup>,

<sup>1</sup> Indépendant, 101 Quartier de la Haute Folie, 14200 Hérouville Saint Clair, France

<sup>2</sup> Centre de Lutte Contre le Cancer François Baclesse, 3 avenue du Général Harris 14000 Caen, France

**Abstract.** As it is said in ILAC G18 requirements, accredited laboratories according to ISO 15189 or ISO 17025 should describe and manage their scope of accreditation. Whether its description is quite understood and well conducted, the management of the scope, even if there are written procedures, is much fuzzier, especially the audit of the scope or its potential redesign. In 2018, ISO 17025 has been revised and allowed now laboratories to supervise and monitor their system of management according to ISO 9001. The main benefit of this is to increase efficiency thanks to these two concepts: the risk-based and the process-based approaches. The chapter 8.3 of ISO 9001 in particular can also help: “Design and development of products and services”. Moreover, at the time of writing, a new project ISO 15189 is in progress and there is every reason to believe that this new version will embrace ISO 17025 scheme for the system of management. The aim of this publication is to mix the “scope management” requirements with those of ISO 9001 and monitor the scope of accreditation as a full-fledged process and more, include it in the process mapping; this will help laboratories to supervise their scope of accreditation with more serenity.

## Introduction

La portée d'accréditation est définie comme « l'énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité » [4-5]. Elle est la porte d'entrée pour le client, qui va ainsi pouvoir choisir une prestation proposée par le laboratoire.

C'est aussi une porte d'entrée pour l'organisme d'accréditation qui va, lui, appréhender l'étendue des compétences du laboratoire. A chaque ligne de portée, une prestation pour le client, un ensemble de compétences pour l'organisme d'accréditation.

Tout l'enjeu pour le laboratoire est de maintenir la maîtrise de sa portée, plus précisément de ses lignes de portées. Selon que les méthodes employées soient issues de publications reconnues (portée A, FLEX1 ou FLEX2) ou qu'elles soient conçues et développées par lui-même (portée B, FLEX 3), il lui est demandé de maîtriser le « champ de compétences » [5] liées à la portée déclarée.

Comment définir ce champ compétences et comment le décrire en un tout cohérent et surtout comment en maîtriser les modifications ?

Avec sa version 2017, la norme ISO 17025 [2] offre la possibilité au laboratoire de croiser des exigences de compétences avec des exigences « qualité » d'efficacité et d'efficience ; la norme ISO 9001 permet de garantir la maîtrise du système de management [6]. Ces exigences « qualité », qui permettent de réaliser un produit ou une prestation qui répondent en permanence aux exigences du client, sont abordées avec l'approche processus et l'approche risque qui font ainsi leur entrée dans le cœur du métier.

Les activités de production ou de prestation de service y sont traitées dès leur conception jusqu'à leur livraison ainsi qu'aux activités post-livraison.

Quels autres atouts peut apporter la norme ISO9001 dans la maîtrise d'une portée d'accréditation ?

Dans cet article l'étude se portera particulièrement sur les portées FLEX2 et A ainsi que sur FLEX 3 et B, respectivement décrites pour l'ISO17025 et l'ISO15189. Prises deux à deux ces portées ont des exigences assez similaires.

La portée de cet article se veut pédagogique pour expliquer la méthodologie utilisée.

## **1 Portée d'accréditation et exigences d'accréditation**

### **1.1 La flexibilité de la portée**

Que ce soit en ISO 15189 ou en ISO 17025 la flexibilité de la portée est conditionnée par deux types de méthodes : des méthodes reconnues et des méthodes non reconnues.

Une méthode reconnue est une méthode publiée dans une norme, un journal scientifique ou une méthode décrite par un fabricant de kit d'analyse... Une telle méthode est employée sans modification et dans son domaine d'application. [4-5]. Ce pourra être, par exemple, la réalisation d'une caractérisation d'une enceinte selon le fascicule FD X 15-140 ou alors le dosage du calcium sur un automate de biochimie marqué CE.

Un « processus de vérification » permet de « s'assurer qu'elle est employée dans son domaine d'application et de vérifier la capacité du laboratoire à la mettre en œuvre ».

Une méthode non reconnue, quant à elle, est une méthode développée par le laboratoire ou une méthode reconnue utilisée en dehors de son domaine d'application. Par exemple, une méthode d'étalonnage conçue en interne d'un chronomètre ou encore le dosage d'un analyte sur le même automate marqué CE de biochimie, mais où l'analyte dosé ne figure pas sur la liste que le fournisseur de l'automate a validée. Un « processus de validation » permet de déterminer et de vérifier ses caractéristiques pour l'usage prévu.

A l'issue des processus de vérification ou de validation, une autorisation d'emploi « permet de reconnaître que la méthode est techniquement valide, maîtrisée et apte à satisfaire les besoins du client ».

### **1.2 Exigences clés d'accréditation**

Selon les profils de flexibilité, et au-delà des processus de vérification ou de validation d'autres exigences sont à satisfaire. Reprises dans un tableau synthétique des guides COFRAC SH ou LAB REF08 on y retrouve [4-5] :

- la déclinaison d'objectifs qualité fixés par le système de management ;
- la démonstration de la capacité technique ;
- les processus et responsabilités : de revues des méthodes révisées, d'autorisation d'emploi, l'adaptation de développement de méthodes et leur intégration dans le programme d'audit ;
- la tenue d'un système d'enregistrement qui montrent comment une méthode a été développée/revue et acceptée ;
- la revue des contrats ;
- l'information au COFRAC

.....

D'autres précisions intéressantes sont ajoutées dans le LAB REF 08. En portée FLEX 2 « le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée expliquant son cheminement à partir du moment où il identifie une méthode reconnue susceptible d'entrer dans sa portée ou la révision d'une méthode reconnue dans sa portée jusqu'à l'autorisation d'emploi sous accréditation ».

Toujours dans ce même guide, en FLEX 3 « le laboratoire doit également disposer d'une procédure documentée expliquant la conception et la validation des méthodes, l'identification des besoins jusqu'à l'autorisation d'emploi » Sont aussi définies dans ces procédures les responsabilités associées. Ces exigences peuvent même être démontrées « par simulation » en cas de processus non utilisé (§ 6.3 du guide LAB REF 08).

### 1.3 Mise en forme des exigences

Avec ces exigences, listées sans ordre a priori, les laboratoires rédigent une procédure. Au fil des écarts relevés par les évaluateurs, la procédure s'affine. Bien souvent des exigences sont oubliées. Une bonne solution reste la création d'une check-list qui permet d'être exhaustif. Mais malgré une check-list exhaustive, la finalité de cette gestion de portée n'est pas forcément comprise comme un outil de progrès mais plutôt comme un mauvais moment à passer lors d'une évaluation ! ... en croisant les doigts que cette fois tout aille bien ! Une question revient assez souvent : « mais comment auditer la portée si elle n'évolue pas ? »

Pourtant différents outils « qualité » permettent de mieux comprendre la finalité de la gestion de portée et surtout de transformer cette gestion en atout dans l'amélioration continue. La norme ISO17025, et très probablement l'ISO 15189 dans un avenir proche, permet et légitime le recours à l'ISO 9001 pour maintenir et améliorer en continue le système de management ; il est donc tout à fait opportun d'en utiliser les outils.

Parmi ces outils, le PDCA, est l'outil phare de l'approche processus ; l'autre est la description des exigences du processus conception et développement qui occupe un chapitre entier de la norme ISO 9001. Le prérequis est donc de faire de la gestion de portée un processus à part entière.

## 2 La portée d'accréditation et l'ISO9001

### 2.1 Comprendre sa finalité avec le PDCA

Plan-Do-Check-Act ; Planifier, Réaliser, Vérifier, Améliorer.

Planifier c'est « établir des objectifs, des processus et des ressources pour fournir des résultats correspondant aux exigences ... c'est aussi traiter les risques et opportunités »

Réaliser c'est « mettre en œuvre ce qui a été planifié ».

Vérifier c'est « surveiller et mesurer les processus, produits ou services obtenus par rapport aux objectifs, exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats ».

Améliorer c'est « entreprendre les actions pour améliorer les performances en tant que de besoin ».

Appliquer à la gestion de portée les exigences le PDCA affine la compréhension des exigences clés.

**Table 1.** Exigences d'accréditation et PDCA

Planifier	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les objectifs du système de management en cohérence avec la flexibilité ;</li> <li>- Les responsabilités clés, champ d'habilitation du personnel selon le profil de flexibilité ;</li> <li>- Processus d'ajout de méthodes reconnus, documenté et programme d'audit adapté ;</li> <li>- Documenter les processus : revue des méthodes révisées, autorisation d'emploi de méthode reconnues, introduction de méthodes, adaptation/développement de méthodes ;</li> <li>- Éléments de sortie de la revue de direction.</li> </ul>
Réaliser	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réaliser une veille des méthodes reconnues ;</li> <li>- Tracer les indices de révision des méthodes non reconnue ;</li> <li>- Démontrer la capacité technique de validation/vérification : formation, expérience spécifique de personnel clé ;</li> <li>- Évaluer l'incertitude, contrôles qualité ;</li> <li>- Réaliser les audits internes ;</li> <li>- Informer le client lors de la prise en compte d'une révision de méthode.</li> </ul>
Vérifier	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigences clients situés dans les limites de la portée ;</li> <li>- Mesurer l'impact d'une modification d'un document et son incidence sur le rendu des résultats sous accréditation ;</li> <li>- Aptitude du laboratoire à prendre en compte une révision de méthode : la tracer.</li> </ul>
Améliorer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disposer d'un état des révisions des méthodes non reconnues (entre deux visites d'évaluation) ;</li> <li>- Maintenir un système d'enregistrement (révision de méthode, responsable des étapes, information des clients, suivi des étapes lors d'une révision) ;</li> <li>- Tenir à jour une liste des méthodes introduits dans la portée : à disposition du COFRAC et des clients ;</li> <li>- Informer le client, notamment si la prestation envisagée n'est pas encore couverte ;</li> <li>- Adaptation du compte-rendu (analyses sous ou hors accréditation)</li> <li>- Réaliser les actions suite aux vérifications (risque, audit, ...) ;</li> <li>- Éléments d'entrée de la revue de direction ;</li> </ul>

S'il est stipulé de documenter des processus, la façon de les décrire n'est aucunement indiquée.

Alors que fait un laboratoire concrètement ? Tout d'abord il élabore un projet pour mettre en place une nouvelle analyse ou alors il souhaite l'améliorer techniquement en acquérant un nouvel automate. Il va donc planifier son projet, valider sa capacité à le réaliser et mettre en routine sa nouvelle analyse. Bien entendu il va suivre les performances en routine, c'est-à-dire confronter les résultats de son analyse aux spécifications établies lors de l'élaboration du projet. Le laboratoire conçoit et développe une analyse (méthode reconnue ou non reconnue) et en maintient les performances durant la durée de vie de l'analyse.

## 2.2 Le processus conception et développement pour assurer la maîtrise

Documenté dans une fiche, un processus est défini par [6] :

- Ses éléments d'entrée requis et ses éléments de sortie attendus ;
- Ses activités ;
- Ses critères et méthodes pour en assurer le fonctionnement et la maîtrise ;
- Ses ressources (au sens large) et leurs disponibilités ;
- Ses responsabilités et autorités ;
- La prise en compte de ses risques et opportunités ;
- Ses critères d'évaluation ;
- La maîtrise des modifications et son amélioration ;

La norme ISO 9001 dans son chapitre 8.3 décrit plus précisément le processus de conception et développement et précise : « l'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement approprié pour assurer la fourniture ultérieure de produits et service ». Cette définition est tout à fait transposable au processus de gestion de portée. Selon le type de flexibilité choisie la conception/développement sera plus ou moins poussée ; mais tout type de flexibilité peut intégrer ce processus.

Voici ce qui pourrait être réalisé pour formaliser un tel processus de gestion de portée et qu'il participe à part entière à l'amélioration permanente du laboratoire.

**Table 2.** Le processus de gestion de portée décrit selon la norme ISO9001

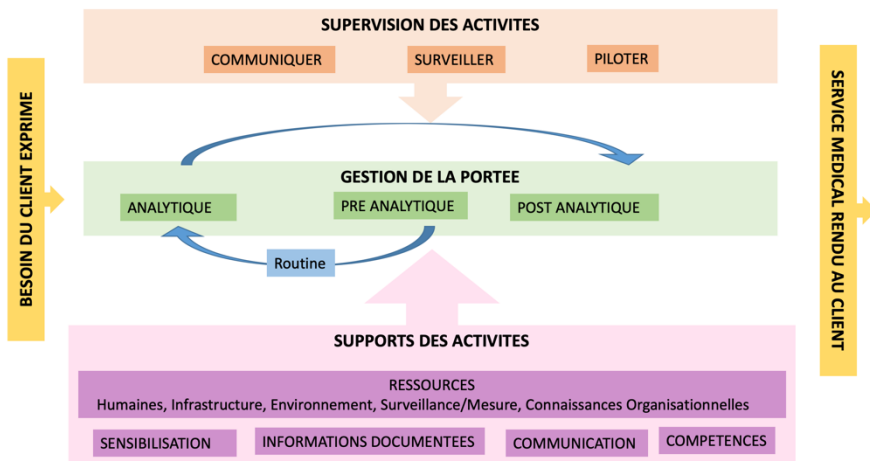
<p>Planification ; <u>Prendre en compte</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nature, Durée complexité des activités</li> <li>- Étapes requises</li>   <li>- Responsabilités et autorités impliquées</li>   <li>- Besoins en ressources (internes et externes)</li>   <li>- Interfaces entre personnes impliquées</li>   <li>- Implication du client et des utilisateurs : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les exigences pour la mise en routine ultérieure</li> <li>- Le niveau de maîtrise attendu par les clients et autres parties intéressées</li> <li>- Les informations documentées nécessaires</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formations, activités de validation, transfert en routine, programme évaluation externe (EEQ), connexion informatiques, transmission du rapport,...</li> <li>- Compétences en validation, autorisation d'emploi, ...</li> <li>- Acquisition matériel/réactifs/ consommables, prestataires de métrologie, ...</li> <li>- Fournisseur automate, Service informatique, achat, ressources humaines, COFRAC, ...</li> <li>- Prescripteur, patients</li>   <li>Audits internes, contrats clients,</li> </ul>
<p>Éléments d'entrée ; <u>Déterminer</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigences fonctionnelles</li>   <li>- Exigences de performance</li>   <li>- Exigences légales et réglementaires</li> <li>- Conséquences potentielle d'une défaillance liée à la nature de l'analyse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grandeur, étendue de mesure, nature échantillon, aptitude, qualification d'installation et opérationnelle (QI-QO),</li> <li>- Qualification de performance (QP), contrôles interne, programme EEQ, incertitude ;</li> <li>- Sécurité au poste de travail</li> <li>- Analyse des risques potentiels (5M-8M)</li> </ul>
<p>Maîtrise ; <u>Assurer que</u></p>	<p>Complétude et non ambiguïté de ses éléments d'entrée et résolution des éléments conflictuels.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les résultats attendus sont définis</li> <li>- Des revues planifiées permettent d'évaluer <b>l'aptitude</b> des résultats du processus à satisfaire aux exigences soit en cours de la conception, en revue de processus, lors de la réalisation d'audits.</li> <li>- Des activités de vérification planifiées : les éléments de sortie satisfont aux exigences d'entrée.</li> <li>- Des activités de validation/vérification : les spécifications de l'analyse résultante satisfont aux exigences pour l'application prévue (exigences fonctionnelles et de performance)</li> </ul>	

Éléments de sortie ; <u>S'assurer :</u>	- de leur satisfaction par rapport aux exigences d'entrée - de leur adéquation pour la réalisation de l'analyse ultérieure (routine) - de la formalisation des critères d'acceptation et exigences de surveillance/mesure - de la spécification des caractéristiques essentielles de l'analyse pour l'usage prévu, sécurité compris.
Modifications	« Identifier, passer en revue, et maîtriser ces modifications pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences » En conserver les informations documentées

Une bonne pratique pourrait être de documenter une fiche processus accompagnée d'une grille d'analyse de risque et d'une check-list pour la traçabilité des étapes/actions accomplies. À l'issue de la conception/développement, l'analyse est autorisée par un personnel compétent et intègre alors la phase de routine.

### 3 Revisite de la cartographie des processus

Le processus de gestion de portée devient un processus de fait à part entière et intègre la cartographie des processus.



**Fig. 1.** Cartographie des processus d'un laboratoire

La maîtrise de la portée va être rendue possible par la maîtrise de l'interface entre les processus métier et gestion de portée.

Toute modification technique, même mineure a priori, tout dysfonctionnement, toute exigence modifiée par le client ou ses réclamations, sont prises comme autant de facteurs ayant un impact potentiel sur la maîtrise du processus de gestion de portée. Leurs études, complétées par les axes d'amélioration des audits internes de la portée, permettent alors de vérifier si la portée est toujours adéquate au besoin du client.

La grille des risques initialisée lors des activités de conception/développement est alors actualisée et les impacts sur la portée, évalués en fonction de ces nouveaux éléments.

## Conclusion

Les référentiels SH GTA 08 [4] et LAB GTA 08 [5] établissent les exigences qui permettent au laboratoire, « de démontrer qu'il travaille suivant un système de management de management, qu'il est compétent et capable de produire des résultats techniquement valides ».

La norme ISO 9001 [6] décrit des exigences qui « peuvent aider l'organisme à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité ».

Décrire et maintenir la gestion de portée en croisant les normes de management et de compétences, que sont l'ISO 9001 et les ISO 17025/15189, assure au laboratoire une véritable cohérence dans ses activités.

Pour aller encore plus loin, l'ISO 9001 contient aussi toutes les recommandations nécessaires pour que le laboratoire puisse appréhender son activité de façon systémique en tenant compte de toutes les parties intéressées qui ont un intérêt dans les analyses qu'il réalise.

## Références

1. NF EN ISO 15189 : 2012, *Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence.*
2. NF EN ISO/IEC 17025 : 2017, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.*
3. ILAC G18 :04/2010, *Guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories*
4. SH REF 08, *Expression et évaluation des portées d'accréditation*, (COFRAC Paris Rev 5 03/2017)
5. LAB REF 08, *Expression et évaluation des portées d'accréditation*, (COFRAC Paris Rev 5 12/2018)
6. NF EN ISO 9001 : 2015, *Système de management de la qualité - Exigences*