Bipea Partenaire de votre Qualité
Contact

35ème Année Numéro n°98

LE NOUVEL AGREMENT DU MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Arrêté du 29 novembre 2006 portant modalités d'agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement

Après deux années de travail, et de nombreuses réunions de concertation, le **M**inistère de l'**E**cologie et du **D**éveloppement **D**urable (MEDD) vient de faire publier son nouvel arrêté au Journal Officiel de la République Française. (Parution le 21 Décembre 2006 – Texte 78 sur 166).

Cet arrêté du 29 Novembre 2006 porte sur les modalités d'agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'Environnement. Il prend en compte un certain nombre de changements par rapport au précédent arrêté du 12 Novembre 1998 qui légiférait dans le domaine et dont nous allons essayer de lister les principaux axes ci-dessous.

Nous vous invitons toutefois à vous reporter au texte officiel pour plus d'informations, vous le trouverez aisément sur le site du MEDD dans le bulletin officiel du MEDD n°2 du 30 Janvier 2007 (www.ecologie.gouv.fr / bulletin officiel – n°2)

A noter encore que le texte entrera en vigueur le **1er Août 2007.**

Les principales modifications

1. C'est l'instance d'accréditation désignée par le laboratoire demandeur (en France, le COFRAC), qui est chargée par le Ministère de vérifier la capacité du laboratoire à satisfaire les conditions fixées par l'arrêté (Article 3). Il n'y a donc plus de commission d'agrément qui étudiait chaque année les dossiers des postulants. De fait, cette vérification est réalisée lors de chaque évaluation régulière du laboratoire par l'instance d'accréditation désignée.

2. Un laboratoire pourra demander un agrément par matrice et pour la liste de paramètres de son choix. Cette plus grande souplesse diffère totalement des 13 précédents types d'agrément. Bien entendu, le laboratoire devra respecter les caractéristiques propres à chaque paramètre sélectionné, le principe de la méthode et la référence de la méthode, et être accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour cette analyse.

3. Pour chaque paramètre à agréer, le laboratoire devra participer, au moins deux fois par an, à des essais interlaboratoires.

4. Les dossiers d'agrément feront l'objet de diverses transactions électroniques au moyen d'un téléservice mis en place par le ministère. Entre autre, les rapports comportant les résultats des essais interlaboratoires seront établis selon un modèle unique et commun à tous les laboratoires candidats. Il comportera un tableau au sein duquel le laboratoire devra lui-même fournir un certain nombre de données pour chaque paramètre tel que :
   - Matrices
   - Méthodes
   - Valeurs assignées
   - Ecarts types
   - z-score
   - Analyses des causes, actions correctives mises en place Etc…

Le positionnement du Bipea

Le Bipea qui a participé à toutes les réunions de travail est particulièrement satisfait de ces nouvelles modalités pour les raisons suivantes :

- Les essais du Bipea (n°34/35/37/38/48/50/52/53) établis par type de matrice pour un certain nombre de paramètres listés correspondent désormais parfaitement aux souhaits des laboratoires et ce, contrairement à l'ancien système qui vous obligeait parfois à souscrire à différents circuits d'essais pour un seul agrément.

- La périodicité d'examen des dossiers étant celle du COFRAC, **il n'y a plus de notion d'année civile à respecter** ce qui favorisera là encore notre mode de fonctionnement**.** En effet, plusieurs laboratoires nous faisaient le reproche d'être organisé par campagne de Juillet à Juin, et non par année civile. Aujourd'hui, cela n'a plus aucune importance.

(Suite page 2)

SOMMAIRE

Nouvel Agrément du MEDD .....Page 1 & 2
Commissions spécialisées et bilan annuel..... Page 2
Z-Score et valeurs de tolérance .....Page 3 & 4

Encart :
Planning prévisionnel commissions ..... Page A
Diffusion des comptes-rendus de commissions Page B

La lettre Contact du Bipea
Directeur de la publication : Jean-Max ROUYER
Rédaction : Gérard ROINE
Bipea : 6 à 14, avenue Louis ROCHE 92230
GENNEVILLIERS
Tél. : +33 (0)1.47.33.54.60
Fax : +33 (0)1.40.86.92.59
E'Mail : Contact@bipea.org – Site : www.Bipea.org

(Suite de la page 1)

- Les rapports d'essai du Bipea contiennent tous les éléments nécessaires pour remplir correctement vos dossiers auprès du ministère. De plus, tous les laboratoires devront eux-mêmes remplir leur dossier, ce rôle n'étant plus dévolu à certains organisateurs qui s'en chargeaient pour leurs adhérents. Il nous a souvent été reproché de ne pas le faire.

- Le Bipea a été le seul organisateur d'essai, appuyé dans ce sens par le COFRAC, à demander au Ministère que les organisateurs d'essais soient accrédités lorsque cela était possible, ou au moins répondent aux recommandations des guides ISO/CEI 43-1 et ILAC G13 dans les autres cas. Le **Bipea assure à tous ses adhérents qu'il répondra à toutes ces exigences pour tous ses circuits environnement concernés et ce, pour l'ouverture de sa prochaine campagne qui débutera en Juillet 2007.**

- Ce nouvel agrément s'inscrit parfaitement, pour les laboratoires, dans une démarche Qualité de progrès. C'est là, à notre sens, une très grande avancée où nous avons un rôle prépondérant à jouer auprès de vous.

Nous tenons à remercier :

- Le Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable pour la très grande concertation dont il a fait preuve pour mener à bien ce projet
- Monsieur Christian JOURDAN adjoint en chef de la mission Système Information Eau du MEDD que vous pourrez retrouver pour une présentation détaillée de cet arrêté le mardi 03 Avril 2007 (Commissions circuits 34-Eaux douces: Analyses Physico-Chimiques & 52-Eaux résiduaires: Analyses Physico-Chimiques)
- Madame Sophie BOYELDIEU (du L.D.A. 28) d'avoir bien voulu valider dans cet article, la partie technique des modalités du nouvel arrêté.

Pour plus d'informations, rejoignez nous nombreux le mardi 03 Avril 2007 à la commission des circuits 34 et 52 présidée par Monsieur Daniel FOIRET pour suivre l'intervention de Monsieur Christian JOURDAN.

Jean-Max ROUYER
Directeur du Bipea

Vers une alternance Commissions spécialisées et bilan annuel

La lente érosion de la participation aux commissions spécialisées.

Les commissions spécialisées sont un élément primordial des circuits de comparaison interlaboratoire car elles offrent aux adhérents l'occasion d'exprimer leurs doléances et d'influer directement sur le déroulement des essais tant en matières de matrices que de paramètres, de critères ou de méthodes. Ces réunions d'expression sont une particularité offerte par la structure associative et participative du Bipea.

Pourtant on note des taux de participations très faibles que confirme les résultats de l'enquête menée en 2005 où moins de 30 % des adhérents affirmaient participer à ces commissions. Taux proche de ceux observés au cours des années précédentes.

Les raisons apportées à ces absences étaient principalement :

- Coût et temps de déplacement.
- Disponibilité.

Les questions suivantes de l'enquête n'avaient absolument pas permis de mettre en évidence des solutions pour remédier à cet état de fait. Aucune proposition de modification du contenu ou de la forme de ces commissions n'a significativement retenu l'attention des adhérents.

Il a donc été décidé de placer cet élément à l'ordre du jour de la réunion du **C**onseil de **D**irection **T**echnique organisée le Jeudi 16 Novembre 2006, dans les locaux du Château de Montchat, à Lyon, sous la présidence de Mme Jacqueline LE BRUN présidente du C.D.T.

Les décisions du CDT du 16 novembre 2006

Après un rappel du contexte et un échange d'avis constructif, le conseil s'est prononcé pour les points suivants :

- Maintien des commissions : large avis favorable
- Fréquence des commissions : à une large majorité, il est proposé de diminuer la fréquence à une commission tous les deux ans.
- Bilan annuel : il est malgré tout demandé au Bipea d'envoyer aux adhérents un bilan annuel l'année où ne se déroulera pas la commission
- Groupe Technique : le Bipea devra s'appuyer autant que nécessaire sur le Groupe Technique pour toute décision à prendre dans l'intervalle des deux années entre les commissions.

Pour tenir compte des remarques de certains présidents qui regrettaient le changement de la fréquence des commissions, la Direction du Bipea a proposé comme consensus qu'une commission annuelle soit maintenue dans les circuits d'essai où les présidents en feront la demande motivée auprès du Bipea. Le tableau prévisionnel présenté en encarté ne tient pas compte des modifications pouvant être réalisées dans cet optique à l'instigation des présidents concernés.

z-Score et valeurs de tolérance.
L'option du Bipea

Dans son chapitre 7, la norme **NF ISO 13528:2005** propose huit critères statistiques différents pour évaluer la performance d'un laboratoire qui a participé à un essai d'intercomparaisons (voir encadré n°1 et bibliographie 1).

La norme ne donne aucune recommandation pour choisir le critère qui serait le mieux adapté. Par contre, elle explique, pour chacune de ces statistiques de performance, quelles données sont nécessaires à leur calcul, comment les utiliser, comment les interpréter et quelles sont leurs limites.

Le ***z-score*** est l'une des huit possibilités proposées (voir encadré n°1).

Calcul du *z-score*.

Le *z-score* est calculé comme suit :

$$z-score=\frac{(x-X)}{\hat{\sigma}} \quad \text{(Eq.1)}$$

où, x est le résultat fourni par le laboratoire;

X la valeur assignée au circuit ou valeur de référence;

$\hat{\sigma}$ l'écart type pour l'évaluation de l'aptitude.

Le **guide ISO 43-1:1997** utilise le symbole *s* pour désigner l'écart type $\hat{\sigma}$ (voir bibliographie 2). Cela est approprié, dans le cas où l'écart type pour l'évaluation de l'aptitude est défini à partir des résultats d'un certain nombre de laboratoires participant à l'intercomparaison, mais pas dans les autres cas répertoriés dans la **norme NF ISO 13528:2005.** Par exemple, ce n'est pas approprié lorsque l'écart type pour l'évaluation de l'aptitude est déduit d'une exigence réglementaire ou d'un objectif de performance, car celui-ci n'est pas un écart-type expérimental, au sens mathématique du terme.

Dans les **R**apports de **C**omparaisons **I**nter **L**aboratoires (**RCIL**) du Bipea, l'écart type pour l'évaluation de l'aptitude est repris, à un facteur 2 près, sous la dénomination de valeur de tolérance (*VT*). La valeur de tolérance qui correspond à l'objectif de performance souhaité pour l'essai, est égale à :

$$VT=2\hat{\sigma} \quad \text{(Eq.2)}$$

Pour calculer votre *z-score* à partir des données fournies par le Bipea, il suffit donc de remplacer la valeur de $\hat{\sigma}$ dans la formule par la ½ valeur de la tolérance.

$$z-score=\frac{(x-X)}{\frac{VT}{2}} \quad \text{(Eq.3)}$$

Note : *Vous pouvez également calculer un écart centré réduit (centré sur la référence et réduit par la tolérance (ECR)) qui est, à un facteur 2 près, équivalent au z-score . Le calcul est le suivant :*

$$ECR=\frac{(x-X)}{VT} \quad \text{(Eq.4)}$$

Démarche d'évaluation de la performance de votre laboratoire.

Dans le cadre des essais du Bipea, nous vous proposons la démarche suivante pour examiner vos résultats à partir de la valeur de tolérance.

1. Calculer la différence ou le biais par rapport à la valeur de référence.
2. Calculer votre *z-score* (Eq. 3) ou votre écart centré réduit (Eq. 4).
3. Interpréter individuellement votre *z-score* ou votre écart centré réduit.
4. Construire votre carte de suivi de la justesse.
5. Interpréter votre carte de suivi de la justesse :
   - ➥ Globalement à partir des derniers points positionnés pour mettre en évidence des tendances;
   - ➥ Périodiquement pour faire un bilan de votre performance.

Interprétation individuelle du *z-score*.

L'interprétation d'une valeur de *z-score* peut se faire de diverses façons qui dépendent de l'approche retenue pour déterminer l'écart type d'évaluation de l'aptitude, donc de la valeur de tolérance. Dans la précédente lettre Contact Bipea n°97, nous avons détaillé, en page 4, les cinq démarches possibles.

Performance préfixée.

Les premières approches décrites dans la norme **NF ISO 13528:2005** permettent d'évaluer l'aptitude du laboratoire par rapport à un objectif de performance, défini avant le début de la comparaison.

L'objectif de performance peut alors être :

- ➥ Une valeur réglementaire déduite d'une exigence de la réglementation;
- ➥ Un objectif commun de performance ou un objectif « clients », fixé à un niveau de performance souhaité par l'organisateur ou les participants;
- ➥ Une performance globale des méthodes d'analyses déduite d'un modèle général (comme le modèle d'Horwitz);
- ➥ Une performance de la méthode utilisée, calculée en utilisant les écarts types de reproductibilité et de répétabilité de la norme.

Pour l'interprétation, une seule de ces valeurs limites est retenue. Elle permet de décider si l'objectif de

(Suite page 4)

(Suite de la page 3)

performance est atteint ou non. Dans ce contexte, un *z-score* supérieur à 2,0 ou inférieur à -2,0 doit être interprété comme un signal d'alerte.

En présence d'un signal d'alerte, le résultat est jugé insatisfaisant par rapport à l'objectif de performance. Dans les RCIL du Bipea, ce type de signal est indiqué dans les tableaux de résultats, par le soulignement, des résultats dits « hors tolérance ».

Note : Pour l'écart centré réduit, la valeur critique de 1,0, équivaut à une valeur critique de 2,0 utilisée avec le z-score.

Performance non définie.

En absence de données extérieures à la comparaison pour définir un objectif de performance, l'évaluation est réalisée en tenant compte de la distribution empirique des résultats obtenus par les laboratoires. L'écart type pour l'évaluation de l'aptitude correspond alors à :

- Une valeur robuste combinant les écarts-types de résultats calculés sur un nombre important de comparaisons;
- L'écart type robuste des résultats de l'essai.

Cette dernière approche a pour inconvénient une variabilité considérable de l'écart type d'évaluation de l'aptitude d'un essai à l'autre.

L'interprétation du *z-score* est alors la suivante :

- Un ***z-score*** supérieur à +2,0 ou inférieur à -2,0 doit être considéré comme donnant un signal d'avertissement.
- Un ***z-score*** supérieur à +3,0 ou inférieur à -3,0 doit être considéré comme donnant un signal d'action;

Attention, il faut que les conditions suivantes soient remplies : 1) $\hat{\sigma}$ déduit de l'écart type des résultats des participants ; 2) X la moyenne déduite d'une méthode robuste des résultats des participants.

En effet, ce mode d'interprétation suppose que la distribution des résultats suive une loi normale (Intervalle de confiance bilatéral : 95.4 % des résultats compris entre ± 2 écarts-types et 99,7 % des résultats compris entre ± 3 écarts-types). Par conséquent, en moyenne 4,6 % des résultats de l'essai pourront faire l'objet d'un signal de surveillance par défaut ou par excès, et ce quelle que soit la performance du laboratoire.

Cette démarche est la plus couramment proposée et utilisée dans la littérature, car elle fait appel uniquement aux données générées lors de l'essai de comparaison. Ces essais ne sont pas des essais d'aptitude au sens propre du terme mais ils permettent de classer les laboratoires entre eux.

Conclusion.

Avant toute évaluation de l'aptitude d'un laboratoire, il est indispensable de définir un objectif de performance qui sera associé aux critères d'acceptabilité.

Pour la majorité de ses essais d'aptitude, le Bipea propose à ses adhérents un objectif de performance qui a été défini par consensus entre les participants des commissions spécialisées.

Dans les RCIL du Bipea, vous trouverez toutes les données nécessaires dans les en-têtes des tableaux de résultats pour effectuer un calcul de statistiques de performance tel que le *z-score* en utilisant la valeur de tolérance qui a été retenue comme objectif de performance (Eq. 3).

Cette approche peut être complétée par une évaluation :

- de votre aptitude par rapport à un objectif de performance propre à votre laboratoire et dûment justifié;
- du positionnement de votre résultat par rapport aux autres laboratoires en calculant un nouveau *z-score* utilisant l'écart type robuste des résultats des participants (Eq.1), lorsqu'un objectif de performance a été préalablement défini.

Une des missions de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires est de vous donner les moyens d'évaluer votre propre performance.

Marie-Philippe SEILLER,
Responsable Qualité du Bipea

Validé par Monsieur Max FEINBERG,
Conseiller Scientifique du Bipea.

Encadré n°1

Les huit calculs de statistique de performance décrits dans la norme NF ISO 13528 sont :

- La différence ou le biais (D),
- La différence en pourcentage ($D_{\%}$),
- Le rang ou le rang en pourcentage,
- Le *z-score* (z),
- L'écart normalisé (E_n),
- Le *z'-score* (z'),
- Le zeta-score (ζ),
- L'E_z score (E_z).

Bibliographie

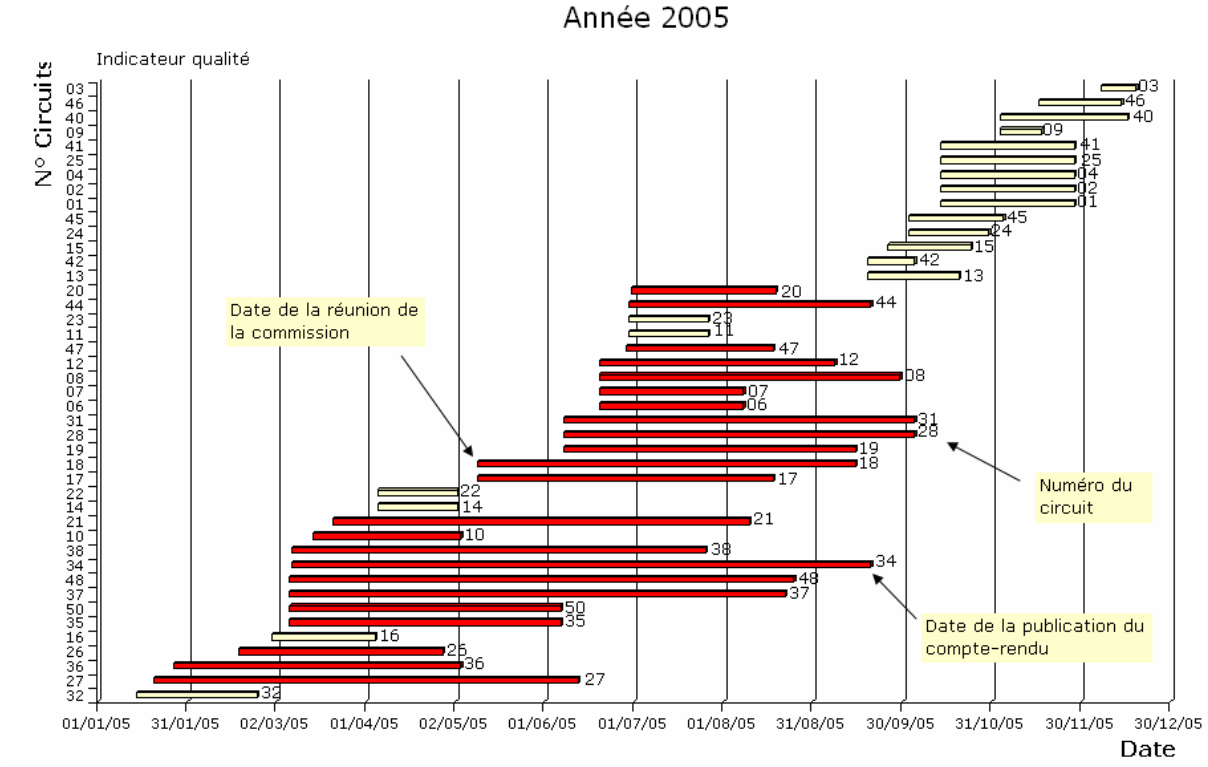
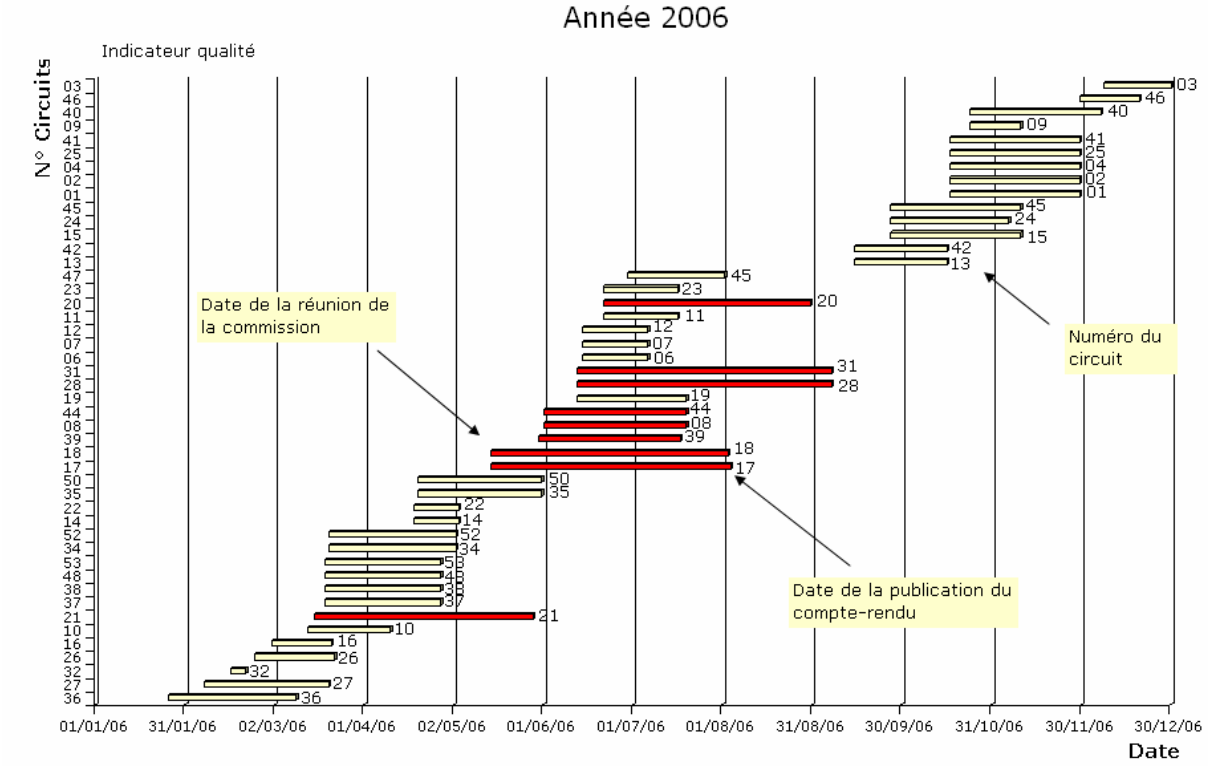
1. **Norme NF ISO 13528:2005** « Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires » Afnor, Paris
2. **Guide ISO 43-1:1997** « Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison. Partie 1 : Développement et mise en œuvre des systèmes d'essais d'aptitude », ISO, Genève

Cartes de Suivi et *z-score*

Nous vous rappelons que le Bipea commercialise depuis le début de cette campagne, des cartes de suivi de la justesse qui intègrent le *z-score* ainsi que les limites d'action et d'avertissement.
Pour tous renseignements complémentaires : adressez votre demande par email à : groine@bipea.org

Planning prévisionnel des commissions sur 2007-2008 et 2009.

CIRCUITS		2007	2008	2009	REMARQUES
01-	blé tendre		OCTOBRE		*Groupées 01/02/04/25/41*
02-	farine : alvéographe		OCTOBRE		
03-	panification	DECEMBRE		DECEMBRE	*Groupées 03/47*
04-	test européen		OCTOBRE		*Groupées 01/02/04/25/41*
06-	blé dur	JUIN		JUIN	*Groupées 06/07/11/12/23*
07-	semoule				
08-	recherche des impuretés		SEPTEMBRE		
09-	dosage de l'eau		DECEMBRE		
10-	oléagineux	MARS		MARS	
11-	orge de brasserie	JUIN		JUIN	*Groupées 06/07/11/12/23*
12-	protéagineux	JUIN		JUIN	
13-	aliments des animaux		NOVEMBRE		*Groupées 13/42*
14-	fourrages		AVRIL		
15-	analyse de terre		SEPTEMBRE		*Groupées 15/24/45*
16-	filth test	MAI		MAI	
17-	vins	MAI		MAI	*Groupées 17/18/55*
18-	spiritueux	MAI		MAI	*Groupées 17/18/55*
19-	pesticides	JUIN		JUIN	
20-	produits diététiques et de régime		SEPTEMBRE		
21-	corps gras		MARS		
22-	ensilages		AVRIL		
23-	orge : pureté variétale	JUIN		JUIN	*Groupées 06/07/11/12/23*
24-	matières fertilisantes minérales		SEPTEMBRE		*Groupées 15/24/45*
25-	farine : farinographe		OCTOBRE		*Groupées 01/02/04/25/41*
26-	acides aminés		FEVRIER		
27-	jus de fruits		JANVIER		
28-	dosage de la patuline	NOVEMBRE		NOVEMBRE	*Groupées 28/31*
31-	mycotoxines				
32-	éléments traces	FEVRIER		FEVRIER	
34-	eaux douces : analyses physico-chimiques	MARS		MARS	*Groupées 34/38/52*
35-	eaux : analyses microbiologiques hors légionelles	AVRIL		AVRIL	*Groupées 35/50/54*
36-	cidres	JANVIER		JANVIER	
37-	eaux douces : micropolluants	MARS		MARS	*Groupées 37/48/53*
38-	boues et sédiments	MARS		MARS	*Groupées 34/38/52*
39-	vins de liqueur		JUIN		
40-	détection et quantification des OGM		DECEMBRE		
41-	Farine : rhéofermentomètre		OCTOBRE		*Groupées 01/02/04/25/41*
42-	prémix		NOVEMBRE		*Groupées 13/42*
44-	agroalimentaire : PCB/HAP		MAI		
45-	matières fertilisantes organiques		SEPTEMBRE		*Groupées 15/24/45*
46-	miels		DECEMBRE		
47-	pain de tradition française	DECEMBRE		DECEMBRE	*Groupées 03/47*
48-	AOX - hydrocarbures	MARS		MARS	*Groupées 37/48/53*
50-	eaux : analyses microbiologiques légionelles	AVRIL		AVRIL	*Groupées 35/50/54*
51-	*microbiologie dans l'alimentaire*	*MAI*	*Circuit expérimental 2006-2007*		
52-	eaux résiduaires : analyses physico-chimiques	MARS		MARS	*Groupées 34/38/52*
53-	eaux résiduaires : micropolluants	MARS		MARS	*Groupées 37/48/53*
54-	*eaux : analyses microbiologiques salmonelles*	*AVRIL*	*Circuit expérimental 2006-2007*		
55-	*contaminants dans les vins*	*MAI*	*Circuit expérimental 2006-2007*		
56-	*qualité sanitaire des farines*	*JUIN*	*Circuit expérimental 2006-2007*		

Délais de publication des comptes-rendus de commissions spécialisées du Bipea

Dans le cadre de notre Démarche Qualité, le délai maximum pour la publication d'un compte rendu a été fixé arbitrairement à 45 jours après la date de la commission.
Sur ces deux graphiques, les plots rouges représentent les circuits où ce délai est dépassé. Comme vous pouvez le constater, le Bipea s'est attaché à résoudre sur l'année 2006 les difficultés structurelles que nous avons rencontrées en 2005 et qui ont eu un impact sur cet indicateur Qualité, mais aussi bien évidemment sur la satisfaction de nos adhérents.