

La lettre du CT2M

Le partenaire à votre mesure

N° 36, Avril 2013

Quel protocole pour la validation des méthodes : NF T90-210 ou NF V03-110 ?

Les laboratoires accrédités selon l'ISO 17025 doivent valider leurs méthodes d'essais non normalisées ou adaptées et confirmer les performances des méthodes normalisées. Ceci consiste à déclarer l'aptitude des méthodes mises en œuvre par rapport aux besoins des clients. Plusieurs référentiels de validation sont à la disposition des laboratoires, chacun décrit différents essais et plans d'expérience à réaliser afin de déterminer les principales caractéristiques d'une méthode. Les protocoles les plus utilisés à ce jour pour les méthodes d'analyses quantitatives sont les normes NF T90-210 et NF V03-110. Ces deux protocoles ont été révisés respectivement en 2009 et 2010 et ont subi à cette occasion de profondes évolutions. Quelles sont les similitudes et les différences entre ces deux référentiels ?



Les principales différences entre les deux protocoles ?

Les domaines d'application annoncés dans les deux référentiels constituent une première différence. La norme NF T90-210 s'applique plus particulièrement aux méthodes d'analyse physico-chimiques dans le domaine de l'eau alors que la norme NF V03-110 a été rédigée pour les méthodes d'analyse quantitatives dans le domaine agroalimentaire. L'approche dans la validation des différentes caractéristiques de la méthode est globalement différente. Le protocole NF T90-210 présente plusieurs plans d'expérience permettant de valider les caractéristiques de la méthode une à une, à savoir la fonction d'étalonnage, la limite de quantification, le rendement, les interférences et l'exactitude. La norme NF V03-110 présente quant à elle une approche plus globale avec la construction d'un profil d'exactitude, permettant ainsi de valider les différentes caractéristiques à partir d'une seule représentation graphique. Enfin, la façon de déterminer la limite de quantification (LQ) diffère également. Alors que le protocole NF V03-110 décrit comment déterminer expérimentalement la LQ à partir du profil d'exactitude, la norme NF T90-210 préconise la validation expérimentale d'une LQ présumée qui doit être déterminée avant la réalisation des essais.

Les similitudes entre les deux protocoles ?

Malgré les différences citées précédemment, il existe de nombreuses similitudes entre les deux référentiels. Le traitement statistique des résultats se fait à partir des grandeurs retrouvées (exemple : concentration) et non à partir des valeurs d'informations (exemples : aire de pic, absorbance) comme cela a pu être le cas dans les versions précédentes. Les analyses demandées par les plans d'expériences sont systématiquement réalisés dans des conditions de fidélité intermédiaire. Le nombre total de mesures à réaliser pour constituer le dossier de validation de méthode est quasiment identique pour les deux référentiels. Enfin, même si les deux normes ont été établies initialement pour des domaines différents (eau et agroalimentaire), elles sont toutefois applicables à toute méthode d'analyse quantitative.



Vos contacts : Nicholas BOUILLON, Laure DOMENECH, David BENHAMOU, Boris GEYNET, Loïc ROSO

CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas, Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63, ct2m@ct2m.fr, www.ct2m.fr



Les Petits Déjeuners du CT2M

"4ème réunion du CLUB DES LABORATOIRES ACCREDITES" : Partage d'expériences, Evolutions dans le domaine de l'accréditation, Echanges d'auditeurs internes

Thème principal : La dématérialisation des rapports

Cette rencontre se tiendra à l'APAVE,
à Chateauneuf les Martigues, le vendredi 14 juin 2013 de 9h à 11h30.

Une réponse est demandée avant le vendredi 7 juin 2013 pour des raisons d'organisation.

Même si vous n'étiez pas présent aux précédentes réunions, vous pouvez vous inscrire, mais le nombre de place étant limité par la taille de la salle, les participants aux trois premières réunions seront prioritaires.

La précédente réunion du Club des Laboratoires Accrédités qui s'est déroulée sur le site d'EDF à Aix a été un vif succès. Le nombre de participants est toujours plus nombreux et nous nous en félicitons. Outre les débats autour du thème principal qui était la gestion de la portée flexible, plusieurs discussions ont eu lieu sur les difficultés rencontrées par les laboratoires, notamment avec le Cofrac (planification des audits,...) et avec les évaluateurs. Cela nous a paru particulièrement intéressant et montre que la dynamique d'un réel Club avec entraide et partage d'expériences est enclenchée.

A noter que le CT2M a proposé de présenter la démarche du Club des Laboratoires Accrédités au prochain Congrès International de Métrologie qui aura lieu début octobre à Paris. Cette proposition a été acceptée. Nous serons sûrement amenés à vous en reparler.

La réunion du Club des Laboratoires se déroulera en trois temps :

- Présentation des évolutions de l'accréditation ISO 17025 à travers un thème d'actualité
- Echange entre les laboratoires accrédités sur les relations avec les auditeurs Cofrac et sur les écarts récurrents (à travers la présentation d'un ou deux écarts)
- Echanges d'auditeurs (audits croisés)

**Le thème développé lors de cette quatrième réunion traitera de la Dématérialisation des rapports :
Quelles sont les exigences de Cofrac ? Comment faire en pratique dans son laboratoire ?**

A l'issue de ce Petit Déjeuner, une visite facultative du laboratoire de l'Apave et de la cellule métrologie sera également proposée aux participants.

Inscrivez-vous gratuitement par email à alamour@ct2m.fr ou par téléphone au 04 90 50 90 14.



Région
PACA



Vos contacts : Nicholas BOUILLON, Laure DOMENECH, David BENHAMOU, Boris GEYNET, Loïc ROSO

CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas, Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63, ct2m@ct2m.fr, www.ct2m.fr