

POLITIQUE DE LA DAC SUR LA PARTICIPATION DES LABORATOIRES AUX COMPARAISONS INTERLABORATOIRES

Document A 006.01

Vérification

A. Nejjar

Président du COMAC

Approbation

H. Jabbar

Responsable du SEMAC

Diffusion

En diffusion contrôlée :

- Les membres permanents des commissions
- **COMAC**
- Les évaluateurs
- Les laboratoires

En diffusion non contrôlée

Tout demandeur externe

Historique des modifications

Indice de Révision	Date d'approbation	Motif de la révision	Portée de la révision
00	2010	Il s'agit de la première version du document	
01	09/2012	Révision intégrale suite à la création de la DAC	

Table des matières

1- Objet	3
2. Références	3
3. Introduction	3
4. Définitions	3
4.1- Essais d'aptitudes.....	3
4.2- Comparaison inter laboratoires.....	3
5- Exigences de la norme NM ISO 17025 et intérêt des inter comparaisons.....	4
6- Politique de la DAC.....	5
7- Procédure.....	7
8- choix des programmes.....	8

1- Objet

Ce document a pour objet de préciser les lignes de politique de la DAC relatives à la participation des laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation aux essais intercomparaison. Il fixe aussi les dispositions que doivent mettre en place ces organismes, ainsi que les aspects sur lesquels ils seront évalués.

2- Références

Le présent document se réfère aux documents suivants:

- NM ISO 17011 et NM ISO/CEI 17025 – 2006 (reproduisant l'édition ISO /CEI 17025-2005)
- EA-4/16 «Lignes directrices de EA pour l'expression de l'incertitudes des résultats d'essais quantitatifs »
- EA 3/09 Surveillance and Reassessment of Accredited Organizations
- EA 2/09 EA policy on the Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes
- EA-4/18: Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- ILAC-G22-2004 « Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing”.
- ISO/CEI 17043: 2010 Évaluation de la conformité -- Exigences générales concernant les essais d'aptitude
- ILAC G13 Guidelines for Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes
- ILAC P9 Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

3-Introduction

L'accréditation a pour but d'attester de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, notamment les laboratoires à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

Les comparaisons inter laboratoires sont un des moyens fiables et performants pour atteindre ce but car elles permettent entre autres :

- De déterminer la performance de laboratoires en matière d'essais ou de mesurages spécifiques et surveiller la performance continue des laboratoires,
- D'identifier les problèmes liés, par exemple, à la performance du personnel ou à l'étalonnage des instruments et indiquer les actions correctives,
- D'établir l'efficacité et la comparabilité de nouvelles méthodes d'essai ou de mesure et surveiller de même les méthodes établies,
- D'accroître la confiance des clients des laboratoires,
- D'identifier les différences entre laboratoires,
- De procéder à la validation de méthodes par l'étude au moins des critères de fidélité et de justesse,
- D'assigner une valeur de niveau d'un analyste dans un matériau afin de produire un matériel de référence ou bien, dans le cas où l'essai interlaboratoires est supervisé par une instance de certification, certifier une valeur de niveau dans un matériau afin de produire un matériel de référence certifié.

Les résultats de ces comparaisons inter laboratoires sont également un moyen pour l'accréditeur comme la DAC de s'assurer de la cohérence des résultats d'étalonnages et d'essais entre les laboratoires, tant au niveau national qu'international.

Une comparaison interlaboratoire est conçue notamment pour répondre à l'un des objectifs suivants:

- Evaluer l'aptitude des laboratoires,
- attribuer une valeur consensuelle à un matériau,
- Evaluer les caractéristiques d'une méthode d'analyse, d'essai ou d'étalonnage,
- Assurer la traçabilité des résultats de mesure lorsque le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux des équipements d'analyse, d'essais ou d'étalonnage est difficilement réalisable pour des raisons techniques ou de coût irréaliste.

4- Définitions

4.1- Essai d'aptitude (d'un laboratoire)

Évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais ou d'étalonnage, au moyen de comparaisons interlaboratoires.

Le terme « essai d'aptitude d'un laboratoire » est pris au sens le plus large et inclut par exemple les aspects suivants :

1. Systèmes qualitatifs – par exemple lorsqu'il est exigé des laboratoires qu'ils identifient un composant d'un objet soumis à l'essai.
2. Exercices de transformation des données – par exemple lorsque les laboratoires sont dotés d'ensembles de données qu'ils sont priés de traiter pour obtenir de nouvelles informations.
3. Essais d'un seul objet soumis à l'essai – lorsqu'un objet soumis à l'essai est expédié successivement à plusieurs laboratoires, puis est retourné à l'organisateur à intervalles déterminés.
4. Exercices ponctuels : les laboratoires reçoivent une seule fois un objet soumis à l'essai.
5. Systèmes continus : les laboratoires reçoivent des objets soumis à l'essai à intervalles fixes, dans le cadre d'une activité continue.
6. Échantillonnage : par exemple lorsqu'il est demandé aux individus ou aux organisations de prélever des échantillons pour analyse ultérieure.
7. par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées,

4.2- Comparaisons interlaboratoires

Organisation, exécution et évaluation d'essais sur des objets soumis à l'essai identiques ou semblables par des laboratoires différents dans des conditions prédéterminées.

Note Dans certains cas, l'un des laboratoires participant à la comparaison interlaboratoire est le laboratoire qui a fourni la valeur assignée à l'objet soumis à l'essai.

On peut distinguer trois types de comparaisons :

- les comparaisons ponctuelles, ou bilatérales, entre un laboratoire de référence et un laboratoire accrédité,
- les comparaisons nationales pilotées par un laboratoire de référence ou par un organisateur de comparaisons interlaboratoires, et auxquelles participent l'ensemble des laboratoires accrédités pour un domaine déterminé,
- les comparaisons internationales, (par exemple organisées par EA ou APLAC), auxquelles participent des laboratoires accrédités par un organisme national d'accréditation.

5- Exigences de la norme NM ISO 17025 et intérêts des intercomparaisons

La norme NM ISO 17025 demande aux laboratoires :

- Dans son article **5.9.1** : Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes

doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a) utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires ;
- b) participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude ;
- c) essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes ;
- d) nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés ;
- e) corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet.

NOTE Il convient que les méthodes choisies soient adaptées au type et au volume des travaux effectués.

- Dans son article **5.9.2** : Les données de maîtrise de la qualité doivent être analysées et, lorsqu'elles ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action programmée doit être prise pour corriger le problème et éviter de consigner des résultats incorrects. »

Parmi les éléments proposés, les comparaisons interlaboratoires sont un des outils fiable et performant pour atteindre cet objectif car elles permettent

- d'assurer la qualité des résultats des prestations délivrées par le laboratoire,
- de contribuer à démontrer sa compétence tout en étant un outil de progrès.
- Le document EA-4/16 précise les éléments suivants : « Les essais d'aptitude sont destinés à vérifier régulièrement la performance globale d'un laboratoire et sont les meilleures outils utilisés dans ce but. Les résultats d'un laboratoire à partir de sa participation à des essais d'aptitude peuvent par conséquent être utilisés pour contrôler l'incertitude évaluée, étant donné que cette incertitude doit être compatible avec la dispersion des résultats obtenus par ce laboratoire au cours d'un certain nombre d'essais d'aptitude. »

6- Politique de la DAC

La présente politique s'applique aux comparaisons inter laboratoires destinées à évaluer l'aptitude des laboratoires participants. Conformément aux normes ISO/CEI 17025, ISO/CEI 17043, aux documents ILAC-G13 et ILAC P9, la DAC applique une politique de promotion de comparaisons interlaboratoires auprès des laboratoires concernés.

Conformément aux exigences de NM ISO/CEI 17011, d'EA et d'ILAC, la DAC adopte la politique suivante :

1. Les laboratoires accrédités doivent disposer des éléments suivants :
 - Une politique documentée et appliquée du laboratoire de participation à des programmes de comparaisons interlaboratoires ;
 - la fréquence de participation à des programmes de comparaisons, l'exploitation, l'évaluation, l'enregistrement et la conservation des résultats. Les conditions dans lesquelles les actions correctives sont mises en oeuvre sont définies, documentées et appliquées ;
 - les critères de compétence des fournisseurs de services d'essais d'aptitude auxquels il participe volontairement.
 - la justification de sa non participation à des comparaisons interlaboratoires existantes et qu'il a alors mis en oeuvre d'autres moyens pour démontrer sa compétence et assurer la cohérence de ses résultats (cf. § 5.9 de la norme NF EN ISO/CEI 17025).

2. Le laboratoire accrédité doit participer au cours d'un cycle d'accréditation à au moins une comparaison interlaboratoires dans chacun des domaines techniques principaux pour lesquels l'accréditation est octroyée.
3. Le laboratoire accrédité doit établir un plan de participation aux comparaisons interlaboratoires en déterminant les circuits représentatifs de l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation. La fréquence de participation découle d'une analyse de besoins qui prend, notamment, en considération d'autres mesures d'assurance de la qualité. Ce plan est revu régulièrement en fonction des changements influents, par exemple changements de méthodes, d'équipement, de personnel, etc., cf. Guide EA 4/18.
1. Dans le cas d'un changement de personnel clé du laboratoire ou dans le cas d'une modification importante de la portée d'accréditation, la DAC peut réduire l'intervalle, de participation prévu par le laboratoire, aux comparaisons interlaboratoires.
2. Conformément au document EA 3/09, les résultats obtenus aux essais d'aptitudes doivent être utilisés par le laboratoire pour ses compétences. La performance des laboratoires ainsi que les actions correctives font l'objet systématique d'un contrôle lors des évaluations d'accréditation.
3. En cas de résultats insatisfaisants, le laboratoire doit en examiner les causes et les conséquences éventuelles sur la validité des résultats d'essais/d'étalonnage. A l'issue de cette analyse, il doit prendre les mesures qui s'imposent incluant, s'il y a lieu, l'arrêt des travaux, le rappel des rapports sur les résultats invalidés et les actions correctives permettant de garantir à nouveau la qualité des résultats.
4. Avant une évaluation initiale, la DAC encourage les laboratoires d'étalonnage à participer à des comparaisons inter-laboratoires organisées par des Instituts Nationaux de Métrologie, lorsque cela est possible.
5. Avant toute accréditation initiale, le laboratoire doit avoir participé à au moins une comparaison interlaboratoires dans un des domaines techniques principaux pour laquelle l'accréditation est demandée. Cette exigence sera une condition préalable à la recevabilité de leurs demande d'accréditation. L'identification des domaines techniques principaux peut être effectuée en collaboration avec la DAC.
6. Pour toute demande d'extension à un nouveau domaine ou à des méthodes non normalisées validées par le laboratoire, la participation à des essais d'intercomparaison est un préalable à la recevabilité de l'extension.
7. Lorsqu' il n'existe pas de programme de comparaison dans un domaine spécifique, ou que la périodicité de ce programme est inappropriée, ou lorsque que les résultats de la comparaison sont inexploitable par le laboratoire, il appartient aux laboratoires pour assurer la cohérence de leurs résultats, de recourir à l'utilisation régulière de matériaux de référence, ou de corrélés leurs résultats avec ceux d'autres laboratoires, ou de réitérer ses essais ou étalonnages à l'aide de méthodes équivalentes (cf. § 5.9 de la norme NM ISO/CEI 17025).

7. Procédure

- Avant chaque évaluation, le laboratoire concerné envoie à la DAC le formulaire de Programme de comparaison interlaboratoires renseigné reprenant les essais faisant l'objet des comparaisons réalisées ou programmées avec notamment la fréquence de participation.
- Pour s'assurer du maintien de la compétence du laboratoire, la participation du laboratoire aux comparaisons interlaboratoires, les résultats obtenus aux

comparaisons interlaboratoires selon son plan de participation et leurs exploitations et la mise en œuvre des actions correctives identifiées le cas échéant, sont examinés lors des évaluations d'accréditation au cours d'un cycle d'accréditation. Ainsi, l'équipe d'évaluation doit décrire la situation observée, concernant les programmes de comparaisons interlaboratoires auxquels a participé le laboratoire et l'exploitation qui est faite des résultats. Les résultats de ces observations sont consignés dans le rapport d'évaluation et doit porter notamment sur les éléments suivants :

- La pertinence du plan de participation du laboratoire aux programmes de comparaisons interlaboratoires en cohérence avec sa portée d'accréditation, ainsi que les dispositions concernant les actions correctives mises en œuvre quand les résultats remettent en cause la qualité des prestations accréditées ;
 - le choix de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires dont la compétence et les services proposés sont évalués par le laboratoire en adéquation à ses besoins (cf. §4.6 de la norme NM ISO/CEI 17025).
 - Un choix pertinent peut se fonder sur une accréditation de l'organisateur par rapport à la norme NM ISO/CEI 17043 ou, à défaut, sur le fonctionnement de son organisation en conformité à ce document ;
 - la justification par le laboratoire de son éventuelle non participation à des comparaisons interlaboratoires et s'il a alors mis en œuvre d'autres moyens pour démontrer sa compétence et assurer la qualité de ses résultats (cf. §5.9 de la norme NM ISO/CEI 17025).
-
- Le laboratoire doit faire preuve d'une vigilance accrue lorsque ses résultats ne sont pas satisfaisants. Lorsque les résultats obtenus aux comparaisons interlaboratoires remettent en cause la qualité des prestations accréditées et en l'absence d'actions correctives efficaces du laboratoire ou si le laboratoire ne peut démontrer qu'il peut mettre en œuvre les mesures nécessaires dans les trois mois suivant la visite d'évaluation, la DAC prendra les mesures appropriées en vue d'amener le laboratoire en question à entreprendre les actions correctives nécessaires. Ces mesures sont notamment la programmation d'une évaluation supplémentaire ou, dans les cas extrêmes, la décision de suspension de l'accréditation pour le domaine en cause dans l'attente de la résolution des défaillances.
 - Dans certains cas, la DAC peut rendre obligatoire lorsqu'une telle participation s'avère nécessaire pour l'évaluation de l'aptitude du laboratoire à conduire des essais et des mesures définis. Il peut s'agir d'un essai d'aptitude ou d'une inter-comparaison organisé, notamment par la DAC, de manière ponctuelle ou pour répondre à un besoin particulier dans un secteur spécifique.

8 Choix des programmes de comparaisons interlaboratoires

Afin de garantir la pertinence des programmes de comparaison interlaboratoires le laboratoire devrait :

- Choisir un programme de comparaison interlaboratoires en collaboration avec la DAC,
- Choisir des organisateurs de comparaisons interlaboratoires accrédités pour fournir des essais d'aptitude, ou le cas échéant, participer aux comparaisons avec au moins trois laboratoires accrédités. Pour les laboratoires d'étalonnage, il est indispensable que le niveau d'incertitude des autres laboratoires participants soient meilleur ou équivalent à celui du laboratoire en question
-

- Choisir un programme d'aptitude qui se conforme aux recommandations essentielles de la norme ISO/CEI 17043 ou ILAC-G13 et ILAC P9,
- Participer aux comparaisons avec au moins trois laboratoires accrédités. Pour les laboratoires d'étalonnage, il est indispensable que le niveau d'incertitude des autres laboratoires participants soient meilleur ou équivalent à celui du laboratoire en question
- Participer aux comparaisons interlaboratoires organisés par EA dans le cadre des accords de reconnaissances mutuels dans les domaines qui le concerne,
- Se référer à la base de données EPTIS (<http://www.eptis.bam.de/>) qui regroupe des centaines de comparaisons interlaboratoires du domaine des essais, étalonnages et de la biologie médicale.