



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes



Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison

CAN-P-43
novembre 2001

**ESSAIS D'APTITUDE DES LABORATOIRES PAR
INTERCOMPARAISON –**
(Proficiency testing by interlaboratory comparisons -)

**PARTIE 1: DÉVELOPPEMENT ET MISE EN ŒUVRE
DE SYSTÈMES D'ESSAIS D'APTITUDE**
(development and operation of proficiency testing schemes)

ET

**PARTIE 2: SÉLECTION ET UTILISATION DE
SYSTÈMES D'ESSAIS D'APTITUDE PAR DES
ORGANISMES D'ACCREDITATION DE
LABORATOIRES**
*(Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory
accreditation bodies)*

CAN-P-43

(GUIDE ISO/CEI 43-1:1997 (F) et GUIDE ISO/CEI 43-2:1997 (F))

Novembre 2001

Copyright © 2001, Conseil canadien des normes

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système électronique d'extraction, ni transmise, sous quelque forme que ce soit ni par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou autrement sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :



Le Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada
Tél. : (613) 238-3222
Télec. : (613) 569-7808

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	iii
PRÉFACE	iv
INTRODUCTION	v
Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude	1
1 Domaine d'application	1
2 Références	1
3 Définitions	2
4 Types d'essais d'aptitude	5
4.1 Généralités	5
4.2 Systèmes de comparaison de mesures	5
4.3 Systèmes d'essais interlaboratoires	5
4.4 Systèmes d'essais à échantillons partagés	6
4.5 Systèmes qualitatifs	7
4.6 Systèmes à valeurs connues	7
4.7 Systèmes à processus partiels	7
5 Organisation et conception	7
5.1 Cadre général	7
5.2 Personnel	8
5.3 Appareils de traitement des données	9
5.4 Plan statistique	9
5.5 Préparation de l'objet soumis à l'essai	9
5.6 Gestion de l'objet soumis à l'essai	10
5.7 Choix de la méthode du mode opératoire	10
5.8 Évolution des systèmes d'essais d'aptitude	11
6 Mise en œuvre et rapport	11
6.1 Coordination et documentation.....	11
6.2 Instructions	11
6.3 Emballage et transport	11
6.4 Analyse des données et enregistrements.....	12
6.5 Rapports de système	12
6.6 Évaluation de la performance	13
6.7 Communication avec les participants	14
7 Confidentialité/considérations éthiques	14
7.1 Confidentialité des enregistrements.....	14
7.2 Collusion et falsification des résultats	14
Annexe A Exemples de méthodes statistiques pour le traitement des données des essais d'aptitude	15
Annexe B Management de la qualité des systèmes d'essais d'aptitude	21
Annexe C Bibliographie	22
Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires	23

<i>1</i>	<i>Domaine d'application</i>	<i>23</i>
<i>2</i>	<i>Références</i>	<i>23</i>
<i>3</i>	<i>Définitions</i>	<i>23</i>
<i>4</i>	<i>Sélection des systèmes d'essais d'aptitude</i>	<i>24</i>
<i>5</i>	<i>Politique en matière de participation aux systèmes d'essais d'aptitude</i>	<i>25</i>
<i>6</i>	<i>Exploitation des résultats par les organismes d'accréditation de laboratoires</i>	<i>25</i>
<i>7</i>	<i>Suivi et information en retour des laboratoires</i>	<i>26</i>

AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes (« Conseil ») est une société d'État qui a été constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970 pour encourager et promouvoir la normalisation volontaire au Canada. Bien que financé en partie en vertu d'un crédit parlementaire, il est indépendant du gouvernement pour ce qui est de ses politiques et de son fonctionnement. Le Conseil est composé de membres provenant du gouvernement et d'organismes du secteur privé.

Le Conseil a pour mission d'encourager les Canadiens à participer aux activités relatives à la normalisation volontaire; d'encourager la coopération entre les secteurs privé et public en matière de normalisation volontaire au Canada; de coordonner les efforts des personnes et organismes s'occupant du Système national de normes, et de voir à la bonne marche de leurs activités; d'encourager, dans le cadre d'activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique en ce qui touche les produits et les services canadiens; d'élaborer des stratégies et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Par essence, le Conseil encourage au Canada une normalisation efficiente et efficace, en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur, et de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

Le Conseil est le point de convergence du gouvernement en ce qui a trait à la normalisation volontaire et représente le Canada dans le cadre d'activités internationales de normalisation. Il établit également les politiques et les procédures nécessaires à l'élaboration des Normes nationales du Canada et à l'accréditation des organismes d'élaboration de normes, des organismes de certification, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des organismes d'enregistrement des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental. En outre, le Conseil défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents en tant que moyen de réduire le nombre d'évaluations et d'audits, au Canada de même qu'entre le Canada et ses partenaires commerciaux.

Le présent document fait partie de ceux qui ont été publiés par le Conseil canadien des normes pour définir les politiques, les projets et les méthodes qu'il a établis pour l'aider à remplir son mandat.

Les demandes d'éclaircissement et les recommandations de modification du présent document ou les demandes d'exemplaires supplémentaires doivent être adressées directement à l'éditeur ou au CCN par l'intermédiaire de son site Web à <http://www.ccn.ca>.

Copyright © Conseil canadien des normes, 2001

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système d'extraction, ni transmise, sous quelque forme ni par aucun procédé que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou par tout autre procédé sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :



Le Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada
Tél. : (613) 238-3222
Télééc. : (613) 569-7808

PRÉFACE

Le Domaine de spécialité de programme - essais d'aptitude (DSP-EA) relève du Programme d'accréditation des laboratoires - Canada (PALCAN) du Conseil canadien des normes (CCN). Le PALCAN respecte les dispositions du Guide ISO/CEI 58. L'assurance qu'un fournisseur de services d'essais d'aptitude adhère aux pratiques et normes reconnues peut être obtenue grâce à l'accréditation dispensée par ce programme. L'accréditation en vertu du DSP-EA constitue la reconnaissance formelle par le CCN qu'un fournisseur de services d'essais d'aptitude est en mesure de réaliser et de gérer ce genre d'activité.

Le Groupe de travail - Laboratoires (GT-Labos) est composé de membres du Comité consultatif sur l'évaluation de la conformité (CCEC), auquel il se rapporte. Le GT-Labos est chargé de recevoir les demandes d'accréditation des laboratoires, de procéder à l'évaluation de ces laboratoires, de réaliser les réévaluations et les visites de contrôle des laboratoires accrédités et, au besoin, de formuler des recommandations à l'intention du CCEC et du Conseil. Le CCN a, en outre, conclu des ententes de partenariat en vertu desquelles les partenaires sont directement responsables de la réalisation d'activités similaires dans le cadre du programme du PALCAN.

Le Groupe de travail sur les essais d'aptitude (GTEA) est composé de membres du GT-Labos, duquel il relève. Il est responsable de tous les aspects de l'accréditation des systèmes d'essais d'aptitude, ce qui comprend, le cas échéant, la formulation de recommandations auprès du GT-Labos.

INTRODUCTION

Le CCN accrédite les laboratoires d'étalonnages et d'essais conformément aux prescriptions générales de la norme ISO/CEI 17025. Plusieurs, sinon la plupart des laboratoires accrédités sont tenus de participer à des systèmes d'essais d'aptitude élaborés pour appuyer les divers « domaines de spécialité de programme ». Le présent document établit les critères d'évaluation de la compétence des fournisseurs de ces systèmes et d'autres systèmes d'essais d'aptitude. Le programme DSP-EA est fondé sur l'ensemble des exigences du Guide ISO/CEI 43 et des exigences concernant la compétence des fournisseurs de systèmes d'essais d'aptitude établies par l'International Laboratory Accreditation Conference (ILAC).

Les essais d'aptitude consistent à utiliser les intercomparaisons des laboratoires pour établir le rendement de laboratoires particuliers en fonction de tests ou de mesures particuliers. Alors que les laboratoires peuvent se servir de ces comparaisons pour des vérifications internes, les organismes d'accréditation comme le CCN utilisent les essais d'aptitude comme élément de l'évaluation d'ensemble de la capacité d'un laboratoire de réaliser des tests de manière compétente. Lorsqu'ils sont intégrés au programme d'accréditation, les essais d'aptitude servent de complément à l'évaluation sur place du laboratoire réalisée par les spécialistes techniques et fournit des renseignements qui servent à appuyer le processus décisionnel d'accréditation.

Les exigences des systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage sont présentées dans le Guide ISO/CEI 58, *Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages -- Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance*, qui stipule que :

- les organismes d'accréditation doivent encourager les laboratoires à participer aux essais d'aptitude;
- les laboratoires accrédités doivent participer aux essais d'aptitude tel que l'exige l'organisme d'accréditation et doivent satisfaire aux exigences de rendement;
- les essais d'aptitude peuvent être organisés par l'organisme d'accréditation ou par un autre organisme jugé compétent;
- les essais d'aptitude doivent correspondre aux prescriptions du Guide ISO/CEI 43, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison*.

Pour l'application du présent document, les références au Guide ISO/CEI 25:1990, intitulé *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais*, devraient en réalité se rapporter au Guide ISO/CEI 17025:1999, intitulé *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. De même, celles faites au *Compendium ISO 9000 – Management de la qualité*, 1994, devraient se rapporter à ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*, à ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité – Exigences* et à ISO 9004:2000, *Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances*.

Note : le texte qui précède reprend textuellement les termes des Guides ISO/CEI 43-1:1997 et ISO/CEI 43-2:1997.

Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison -

Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude

1 Domaine d'application

Si les intercomparaisons ont diverses applications, et si leur conception et leur mise en œuvre peut varier, il n'en demeure pas moins possible de définir les principes à considérer lorsqu'on les organise. La présente partie du Guide ISO/CEI 43 définit ces principes et décrit les facteurs à prendre en compte dans l'organisation et la conduite de systèmes d'essais d'aptitude.

Le Guide ISO/CEI 43-2 décrit la manière dont les organismes d'accréditation de laboratoires, qui évaluent la compétence technique des laboratoires devraient sélectionner et utiliser des systèmes d'essais d'aptitude.

La présente partie du Guide ISO/CEI 43 est destinée aux opérateurs et utilisateurs d'essais d'aptitude, notamment les laboratoires participant, les organismes d'accréditation, les autorités réglementaires et les clients de services de laboratoires, qui ont besoin d'évaluer la compétence technique de ces derniers. Elle présente aussi un intérêt certain pour l'autoévaluation des laboratoires, étant entendu que les essais d'aptitude ne sont qu'un des mécanismes susceptibles de contribuer à la création de la confiance mutuelle entre utilisateurs de laboratoires d'essais différents.

Certains organismes d'accréditation exigent aujourd'hui des laboratoires qu'ils participent régulièrement à des systèmes d'essais d'aptitude dont ils ont admis la pertinence. Il est par conséquent essentiel que les opérateurs de ces systèmes se conforment aux principes régissant une gestion professionnelle, en termes d'exigences techniques, de procédures statistiques (voir des exemples dans l'annexe A) comme de management de la qualité (voir des lignes directrices dans l'annexe B).

Les méthodes de fonctionnement de différentes organisations d'essais d'aptitude ne sauraient être identiques et la présente partie du Guide ISO/CEI 43 ne donne aucune précision d'ordre opérationnel pour les intercomparaisons. Elle ne propose qu'un cadre, à modifier en fonction de situations particulières, y compris lorsque les systèmes comptent un grand nombre ou, au contraire, un petit nombre de participants.

La présente partie du Guide ISO/CEI 43 ne traite pas d'une technique souvent employée pour évaluer la performance d'un seul laboratoire, qui consiste à soumettre des matériaux de référence certifiés ou d'autres objet soumis à l'essai bien caractérisés.

Une bibliographie est donnée dans l'annexe C.

2 Références

ISO 3534-1:1993, *Statistique - Vocabulaire et symboles - Partie 1: Probabilité et termes statistiques généraux.*

ISO 5725-1:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats des méthodes de mesure - Partie 1: Principes généraux et définitions.*

ISO 5725-2:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure - Partie 2: Méthodes de base pour la détermination de la répétabilité de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-4:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure - Partie 4: Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée.*

Compendium de normes ISO - ISO 9000 – Management de la Qualité: 1994.

Guide ISO/CEI 2:1996, *Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes.*

Guide ISO/CEI 25:1990, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.*

Guide ISO/CEI 43-2:1997, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison - Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires.*

Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure: 1993, publié par: BIPM; CEI; FICC; ISO; UICPA; UPPA; OIML.

Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie: 1993, publié par: BIPM; CEI; FICC; ISO; UICPA; UIPPA; OIML. [VIM:1993]

The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. *Journal of AOAC International*, **76**, No. 4, 1993, pp. 926-940.

Evaluation of Matrix Effects: Proposed Guideline, NCCLS Document EP-14P. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1994.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie du Guide ISO/CEI 43, les définitions suivantes s'appliquent. Certaines définitions sont extraites d'autres Guides et de Normes internationales de l'ISO dont les références sont données.

3.1 essai

opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, processus ou service donné, selon un mode opératoire spécifié

[Guide ISO/CEI 2]

3.2 laboratoire d'essai

laboratoire qui procède à des essais

NOTE - Le terme « laboratoire d'essais » peut être utilisé dans le sens d'une entité légale ou d'une entité technique ou des deux.

[Guide ISO/CEI 2]

3.3 objet soumis à l'essai

matériaux ou produit présenté au laboratoire participant, à des fins d'essai d'aptitude

3.4 méthode d'essai

procédure technique spécifiée pour la réalisation d'un essai

[Guide ISO/CEI 2]

3.5 résultat d'essai

valeur d'un caractère obtenue par l'application d'une méthode d'essai spécifiée

[ISO 5725-1]

3.6 essai d'aptitude (d'un laboratoire)

évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais, au moyen de comparaisons interlaboratoires

[Guide ISO/CEI 2]

NOTE - Pour les besoins de la présente partie du Guide ISO/CEI 43, le terme « essais d'aptitude d'un laboratoire » est pris au sens le plus large et inclut par exemple les aspects suivants:

- a) Systèmes qualitatifs - par exemple lorsqu'il est exigé des laboratoires qu'ils identifient un composant d'un objet soumis à l'essai.
- b) 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.
- c) Essai 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.
- d) Exercices ponctuels - lorsque les laboratoires reçoivent une seule fois un objet soumis à l'essai.
- e) Systèmes continus - lorsque les laboratoires reçoivent des objets soumis à l'essai à intervalles fixes, dans le cadre d'une activité continue.
- f) Échantillonnage - par exemple lorsqu'il est demandé aux individus ou aux organisations de prélever des échantillons pour analyse ultérieure. Cela n'inclut pas la recherche prénormative qui peut s'appuyer sur des intercomparaisons.

3.7 intercomparaisons

organisation, exécution et évaluation d'essais sur des objets soumis à l'essai identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées

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

3.8 matériau de référence (MR)

matériau ou substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesure ou l'attribution de valeurs aux matériaux

[VIM: 1993, 6.13]

3.9 matériau de référence certifié (MRC)

matériau de référence, accompagné d'un certificat, dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de propriétés sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué

[VIM:1993, 6.14]

3.10 laboratoire de référence

laboratoire qui fournit des valeurs de référence concernant un objet soumis à l'essai

NOTE - Par exemple, un laboratoire national d'étalonnage.

3.11 valeur assignée

valeur attribuée à une grandeur particulière et reconnue, parfois par convention, comme la représentant avec une incertitude appropriée pour un usage donné

[VIM:1993, 1.20 et notes 1 et 2]

3.12 traçabilité

propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées

[VIM:1993, 6.10]

3.13 coordonateur

organisation (ou personne) responsable de la coordination de toutes les activités intervenant dans la mise en œuvre d'un système d'essais d'aptitude

3.14 justesse

étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essai et une valeur de référence acceptée

[ISO 3534-1]

3.15 fidélité

étroitesse d'accord entre les résultats d'essai indépendants obtenus sous des conditions stipulées

[ISO 3534-1]

3.16 valeur aberrante

élément d'un ensemble de valeurs qui est incohérent avec les autres éléments de cet ensemble

[ISO 5725-1]

3.17 résultats extrêmes

valeurs aberrantes et autres valeurs qui sont grossièrement incohérentes avec les autres éléments de l'ensemble

NOTE - Ces résultats peuvent influencer profondément les statistiques qui résument les données comme la moyenne et l'écart-type.

3.18 techniques statistiques robustes

techniques visant à minimiser l'influence que des résultats extrêmes peuvent avoir sur des estimations de la moyenne et de l'écart-type

NOTE - Ces techniques minimisent l'importance des résultats extrêmes, plutôt que de les éliminer d'un ensemble de données.

3.19 incertitude de mesure

paramètre, associé aux résultats d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande

[ISO VIM : 1993, 3.9]

4 Types d'essais d'aptitude

4.1 Généralités

Les techniques d'essais d'aptitude varient selon la nature de l'objet soumis à l'essai, la méthode employée et le nombre de laboratoires participants. La plupart d'entre elles ont pour caractéristique commune la comparaison des résultats obtenus par un laboratoire avec ceux d'un ou de plusieurs autres laboratoires. Dans certains systèmes, un des laboratoires participants peut avoir une fonction de contrôle, de coordination ou de référence.

Les types courants de systèmes d'essais d'aptitude sont les suivants.

4.2 Systèmes de comparaison de mesures

Dans les systèmes de comparaison de mesures, l'objet soumis à l'essai à mesurer ou à étalonner passe successivement d'un laboratoire participant au suivant. Ces systèmes ont en général les caractéristiques suivantes.

- a) Un laboratoire de référence, éventuellement la plus haute autorité nationale pour le mesurage concerné, fournit les valeurs assignées à l'objet. Il peut s'avérer nécessaire de vérifier cet objet soumis à l'essai à des stades spécifiques lors de la conduite de l'essai d'aptitude, afin de s'assurer que la valeur assignée ne subit aucune modification significative tout au long de l'essai d'aptitude.
- b) Les systèmes impliquant une participation séquentielle prennent du temps (parfois des années). Il en résulte plusieurs difficultés, du type: garantir la stabilité de l'objet; surveiller rigoureusement sa circulation et les délais accordés à chaque participant pour le mesurage et nécessité de fournir aux laboratoires des informations en retour sur leurs performances respectives durant la mise en œuvre du système et non à la fin du processus. En outre, la comparaison des résultats par groupe peut s'avérer difficile, car la correspondance étroite entre les capacités de mesurage des divers laboratoires est relativement rare.
- c) Chaque résultat de mesurage est comparé aux valeurs de référence établies par le laboratoire de référence. Le coordonnateur devrait prendre en compte l'incertitude de mesure déclarée de chaque laboratoire participant.
- d) Des exemples d'objets (artefacts de mesure) utilisés dans ce type d'essais d'aptitude sont notamment les étalons de référence (par exemple des résistances, les dispositifs d'étalonnage et les instruments).

4.3 Systèmes d'essais interlaboratoires

Dans ces systèmes, les sous-échantillons sélectionnés au hasard dans une source de matériaux sont distribués simultanément aux laboratoires d'essais participants pour essais en parallèle. Cette technique est parfois utilisée aussi dans le cadre de systèmes de comparaisons de mesures. Une fois l'essai exécuté, les résultats sont envoyés à l'organisme de coordination et comparés avec la (les) valeur(s) de référence acceptée(s) afin de donner une indication de la performance de chaque laboratoire et du groupe pris dans son ensemble.

Les objets soumis à l'essai utilisés dans ce type d'essais d'aptitude sont, par exemple, des produits alimentaires, des liquides organiques, des eaux, des sols et autres matériaux de l'environnement. Dans certains cas, des portions de matériaux de référence préalablement établis sont distribuées.

Il est impératif que le lot d'objets soumis à l'essai fourni aux participants pour chaque cycle d'essai soit suffisamment homogène, afin que tout résultat jugé extrême par la suite ne soit pas attribué à une variabilité significative de l'objet soumis à l'essai. (Voir 5.6.2 et A.4 de l'annexe A.)

Les systèmes du type essais par intercomparaison sont couramment utilisés par les organismes d'accréditation, les autorités réglementaires et autres organisations qui ont recours à des systèmes dans le domaine des essais.

Un système d'essais interlaboratoires courant est la conception « à niveaux subdivisés » qui inclut des niveaux semblables (mais non identiques) du mesurande dans deux objets soumis à l'essai distincts. Cette

conception permet d'estimer la fidélité d'un laboratoire à un niveau spécifique d'un mesurande. Elle permet d'éviter les problèmes associés aux mesurages répétés sur le même objet ou à l'inclusion de deux objets identiques dans un même cycle d'essais d'aptitude.

4.4 Systèmes d'essais à échantillons partagés

La technique de l'essai à échantillons partagés est une forme spéciale d'essai d'aptitude souvent utilisée par les clients des laboratoires, y compris certains organismes réglementaires (technique à ne pas confondre avec les systèmes à niveaux subdivisés examinés en 4.3).

Un essai à échantillons partagés fait intervenir des comparaisons des données produites par de petits groupes de laboratoires (souvent au nombre de deux seulement) qui sont évalués en tant que prestataires potentiels ou permanents de services d'essais.

Des intercomparaisons similaires sont courantes dans le cadre de transactions commerciales, les échantillons d'une marchandise commercialisée étant alors partagés entre un laboratoire qui représente le fournisseur et un autre laboratoire qui représente l'acheteur. Un échantillon supplémentaire est normalement conservé pour l'essai effectué par un laboratoire tiers si des différences significatives entre les deux premiers laboratoires nécessitent un arbitrage.

Dans ces systèmes, les échantillons d'un produit ou d'un matériau sont subdivisés en deux parties au minimum, chaque laboratoire participant mettant à l'essai une partie de chaque échantillon. Ces systèmes diffèrent du type d'essai d'aptitude décrit en 4.3, car le nombre de laboratoires participant est ordinairement très restreint (souvent deux). Ce type de système permet notamment d'identifier une fidélité insuffisante, de décrire un biais systématique et de vérifier l'efficacité des actions correctives.

Dans les systèmes d'essais à échantillons partagés, il est souvent nécessaire de conserver des matériaux en quantité suffisante pour résoudre toute différence perçue entre les laboratoires participants, en nombre limité, par de nouvelles analyses dans d'autres laboratoires.

Une technique similaire est employée dans la surveillance des laboratoires cliniques et environnementaux. En général, dans ces systèmes, il y a comparaison, entre deux laboratoires ou entre un laboratoire et plusieurs autres, des résultats obtenus sur plusieurs échantillons partagés sur un large intervalle de concentrations. Lorsqu'un laboratoire bénéficiant d'appareillages analytiques des plus adaptés applique une méthode de référence, on peut s'attendre à ce que les résultats d'analyse qu'il aura obtenus soient accompagnés du plus faible degré d'incertitude possible; dans ce cas, ses résultats pourront être considérés comme les valeurs de référence dans l'essai interlaboratoires et il pourra agir en qualité de laboratoire-conseil ou de laboratoire responsable vis-à-vis des autres laboratoires qui comparent avec lui des données obtenues sur des échantillons partagés.

4.5 Systèmes qualitatifs

L'évaluation de la performance des laboratoires en matière d'essais n'implique pas toujours des intercomparaisons [Voir a) dans la note relative à 3.6.] Par exemple, certains systèmes sont conçus pour évaluer l'aptitude des laboratoires à caractériser des entités spécifiques (comme un type d'amiante, l'identité d'un organisme pathogène spécifique, etc.).

Ces systèmes peuvent impliquer la préparation spéciale d'objets soumis à l'essai auxquels le coordonateur du système ajoutera le composant à étudier. Comme tels, ces systèmes sont « qualitatifs » par nature et ne nécessitent pas la participation de plusieurs laboratoires ou d'intercomparaisons pour évaluer la performance d'un laboratoire en matière d'essais.

4.6 Systèmes à valeurs connues

Dans d'autres systèmes d'essais d'aptitude, la préparation des objets soumis à l'essai se fonde sur des grandeurs connues du mesurande. Il est alors possible d'évaluer l'aptitude d'un laboratoire à soumettre l'objet à l'essai et à fournir des résultats numériques, pour comparaison avec la valeur assignée. Ici encore, la participation de plusieurs laboratoires n'est pas nécessaire.

4.7 Systèmes à processus partiels

Certains types d'essais d'aptitude impliquent l'évaluation de la capacité des laboratoires à effectuer des parties du processus global d'essai ou de mesurage. Par exemple, dans certains systèmes existants, il y a évaluation de l'aptitude des laboratoires à transformer un ensemble défini de données et à faire état des résultats (au lieu d'effectuer réellement l'essai ou le mesurage), ou encore à prélever et à préparer des échantillons et des objets soumis à l'essai conformément à une spécification.

5 Organisation et conception

5.1 Cadre général

5.1.1 Le stade de la conception de tout système d'essais d'aptitude appelle la contribution d'experts techniques, de statisticiens et d'un coordonateur du système, afin d'en assurer la réussite et le déroulement régulier.

5.1.2 Le coordonateur, en consultation avec les collaborateurs susmentionnés, devrait élaborer un système approprié pour l'essai d'aptitude considéré. La conception devrait permettre d'éviter toute confusion quant aux objectifs du système. Il est recommandé de convenir d'un plan et de le documenter (voir annexe B) avant la mise en route du système. Ce plan contient normalement les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse de l'organisation gérant le système d'essais d'aptitude;
- b) le nom et l'adresse du coordonateur et des autres collaborateurs participant à la conception et à la gestion du système;
- c) la nature et la finalité du système d'essais d'aptitude;
- d) une procédure relative à la manière dont les participants sont sélectionnés, le cas échéant, ou un ensemble de critères à satisfaire avant d'obtenir l'autorisation de participer;

- e) le nom et l'adresse du ou des laboratoire(s) exécutant des parties du système (par exemple échantillonnage, traitement des échantillons, essais d'homogénéité et attribution de valeurs), et le nombre de participants escompté;
- f) la nature de l'objet soumis à l'essai (ou des objets soumis à l'essai) et de l'essai sélectionné (ou des essais), ainsi qu'un bref exposé des considérations justifiant ces choix;
- g) une description de la manière dont les objets soumis à l'essai sont obtenus, traités, vérifiés et transportés;
- h) une description de l'information fournie aux participants dans cette notification de phase et du calendrier des diverses phases de l'essai d'aptitude;
- i) les dates initiales et les dates cibles ou échéances prévues du système d'essais d'aptitude, y compris la (les) date(s) relatives aux essais à effectuer par les participants;
- j) pour les systèmes permanents, la fréquence de la distribution des objets soumis à l'essai;
- k) des informations sur les méthodes ou modes opératoires pouvant s'avérer nécessaires aux participants pour exécuter les essais ou les mesurages (en général leurs modes opératoires courants);
- l) une esquisse de l'analyse statistique à utiliser, y compris la détermination de la (des) valeur(s) de référence acceptée(s) et toute technique de détection des valeurs aberrantes;
- m) une description des données ou informations à communiquer aux participants;
- n) la base pour les techniques d'évaluation de la performance;
- o) une description du degré de publicité qui sera donné aux résultats d'essais et aux conclusions qui en seront tirées.

5.2 Personnel

5.2.1 Le personnel participant à la mise en place du système devrait avoir les qualifications et une expérience adéquates en matière de conception, de mise en œuvre et de rapport des intercomparaisons, ou collaborer étroitement avec les personnes ayant ces compétences. Le personnel devrait avoir les compétences techniques, statistiques et administratives appropriées.

5.2.2 Comme mentionné en 5.1.1, la gestion d'intercomparaisons particulières exigera également les conseils de personnes ayant une connaissance et une expérience techniques précises des méthodes et modes opératoires d'essai employés. À cette fin, le coordonateur sera peut-être appelé à s'assurer de la collaboration d'une ou de plusieurs personne(s) appropriée(s) venant par exemple d'organismes professionnels, d'un laboratoire sous contrat (le cas échéant), de participants au système ou d'utilisateurs des données, qui agiront en qualité de groupe consultatif.

5.2.3 Les fonctions de ce groupe consultatif peuvent notamment être les suivantes:

- a) élaboration et examen de procédures relatives à la planification, à l'exécution, à l'analyse, au rapport et à l'efficacité du système d'essais d'aptitude;
- b) identification et évaluation d'intercomparaisons gérées par d'autres organismes;
- c) évaluation de la performance des laboratoires participants à partir des résultats d'essais d'aptitude;

- d) conseils à tout organisme évaluant la compétence technique des laboratoires participants, concernant à la fois les résultats obtenus dans le cadre d'un système d'essais d'aptitude et la manière dont ces résultats devraient être utilisés conjointement avec d'autres aspects des évaluations de laboratoires;
- e) conseils aux participants qui semblent rencontrer des problèmes; et
- f) résolution de tout conflit intervenant entre le coordonateur et le participant.

5.3 Appareils de traitement des données

Les appareils utilisés, quels qu'ils soient, devraient permettre de réaliser l'enregistrement de toutes les données nécessaires, les analyses statistiques et la production de résultats valides en temps opportun. Il convient d'appliquer des procédures de contrôle de l'entrée des données et des procédures de vérification, de soutien et de sauvegarde de l'ensemble des logiciels. Il y a aussi lieu de maîtriser le stockage et la sécurité des fichiers de données.

5.4 Plan statistique

5.4.1 Il est de règle de documenter le modèle statistique et les techniques d'analyse des données qui seront utilisés et de décrire brièvement l'historique de leur sélection. Les procédures statistiques courantes et le traitement des données d'essais d'aptitude sont examinés plus en détail dans l'annexe A.

5.4.2 Un plan statistique approprié d'un système d'essais d'aptitude est essentiel. Il convient de prendre soigneusement en compte les aspects suivants et leur interaction:

- a) la fidélité et la justesse du (des) essai(s) concernés;
- b) les différences les plus minimales qui devront être détectées entre les laboratoires participants à un niveau de confiance désiré;
- c) le nombre de laboratoires participants;
- d) le nombre d'échantillons qui seront soumis à l'essai et le nombre d'essais ou de mesurages répétés à effectuer sur chaque échantillon;
- e) les procédures à utiliser pour estimer la valeur de référence acceptée;
- f) les procédures à utiliser pour identifier les valeurs aberrantes.

5.4.3 En l'absence d'informations fiables concernant a), il peut s'avérer nécessaire, dans certains cas, d'organiser une intercomparaison pilote (expérience coopérative) pour les obtenir.

5.5 Préparation de l'objet soumis à l'essai

5.5.1 La préparation des objets soumis à l'essai peut être soit sous-traitée, soit effectuée par le coordonateur. Il convient que la compétence de l'organisation chargée de préparer l'objet soit démontrée.

5.5.2 Il est bon d'examiner toutes les conditions relatives aux objets soumis à l'essai qui seraient susceptibles d'affecter l'intégrité de l'intercomparaison, comme l'homogénéité, l'échantillonnage, la stabilité, les dommages éventuels durant le transport et les effets de conditions ambiantes (voir 5.6).

5.5.3

5.5.3. Les objets ou les matériaux à distribuer dans le cadre du système devraient être en général semblables à ceux que les laboratoires participants soumettent régulièrement à l'essai.

NOTE - Un exemple de protocole visant à établir une telle similarité est donné dans le document NCCLS EP-14P, publié par le National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1994.

5.5.4 Le nombre d'objets à distribuer peut dépendre de l'existence ou non d'une prescription portant sur une gamme de compositions.

5.5.5 Il y a lieu d'attendre que les résultats aient été collationnés pour communiquer aux participants la (les) valeur(s) de référence acceptée(s). Toutefois, dans certains cas, des fourchettes de valeurs cibles seront recommandées avant les essais.

5.5.6 En sus des objets soumis à l'essai requis pour le système d'essais d'aptitude, il convient d'envisager la préparation d'objets supplémentaires qui, après évaluation des résultats des participants, pourront servir aux laboratoires de matériau de référence, de matériau pour la maîtrise de la qualité ou d'aide à la formation.

5.6 Gestion de l'objet soumis à l'essai

5.6.1 Il convient de préciser les procédures relatives à l'échantillonnage, au prélèvement au hasard, au transport, à la réception, à l'identification, à l'étiquetage, au stockage et à la manipulation des objets soumis à l'essai.

5.6.2 Lorsque des matériaux en vrac seront préparés pour un essai d'aptitude, ils seront suffisamment homogènes pour chaque paramètre d'essai, afin que tous les laboratoires reçoivent des objets soumis à l'essai qui ne diffèrent pas significativement quant aux paramètres à mesurer. Le coordonateur devrait préciser la procédure appliquée pour établir l'homogénéité de l'objet soumis à l'essai. (Voir A.4 dans l'annexe A.) Lorsque cela est possible, les essais d'homogénéité devraient être effectués avant l'envoi des objets soumis à l'essai aux laboratoires participants. Le degré d'homogénéité devrait être tel que la différence entre objets soumis à l'essai n'affectera pas l'évaluation du résultat d'un participant.

5.6.3 Il convient également que le coordonateur fournisse, lorsque cela est possible, la preuve que les objets soumis à l'essai sont suffisamment stables, afin de garantir qu'ils ne subiront pas de modifications significatives tout au long de l'essai d'aptitude. Lorsqu'une évaluation de mesurandes instables s'impose, l'organisation coordinatrice devrait spécifier une date de fin d'essai et toute procédure spéciale requise pour les essais préliminaires.

5.6.4 Les coordonateurs devraient examiner les risques potentiels créés par les objets soumis à l'essai et prendre des mesures appropriées pour en avvertir toute partie qui y serait exposée (distributeurs de matériaux d'essai, laboratoires d'essais, etc.).

5.7 Choix de la méthode du mode opératoire

5.7.1 Les participants pourront normalement utiliser la méthode de leur choix, qui sera conforme aux modes opératoires habituels de leurs laboratoires. Toutefois, dans certaines circonstances, le coordonateur peut imposer aux participants une méthode spécifiée. Il s'agit en général de méthodes nationales normalisées ou de méthodes acceptées au plan international, qui auront été validées par une procédure appropriée (par exemple une expérience coopérative).

5.7.2 Lorsqu'un mode opératoire d'étalonnage est appliqué, la valeur de référence acceptée est souvent une valeur de référence obtenue à partir de mesurages réalisés par un laboratoire d'étalonnage

d'échelon élevé (souvent un laboratoire national d'étalonnage), qui devrait utiliser un mode opératoire bien défini et accepté. Il est souhaitable que les participants utilisent des modes opératoires identiques ou semblables, mais, pour les laboratoires d'étalonnage, cela ne sera pas toujours réalisable.

5.7.3 Lorsque les participants sont libres d'utiliser une méthode de leur choix, les coordonateurs devraient demander, le cas échéant, des précisions sur les méthodes employées afin que les résultats des participants puissent être utilisés pour comparer et commenter les méthodes.

5.8 Évolution des systèmes d'essais d'aptitude

Pour s'assurer que les systèmes d'essais d'aptitude s'adaptent au développement technique et scientifique, il peut s'avérer nécessaire d'y inclure de nouveaux types d'échantillons ou de nouvelles méthodes ou modes opératoires. Il convient d'éviter de tirer des conclusions trop rapides des effets de telles méthodes sur la performance de laboratoires individuels. (Voir 6.4.3.)

6 Mise en œuvre et rapport

6.1 Coordination et documentation

La responsabilité de la mise en œuvre courante d'un système devrait être confiée à un coordonateur. Il est de règle de documenter toutes les pratiques et procédures, qui peuvent être incorporées dans, ou complétées par, un manuel qualité. (Voir annexe B.)

6.2 Instructions

6.2.1 Il convient de fournir des instructions précises couvrant tous les aspects du système auxquels les laboratoires participants devraient adhérer, par exemple, en les intégrant dans un protocole du système.

6.2.2 Les instructions peuvent contenir des précisions concernant les facteurs susceptibles d'influencer l'essai des objets ou matériaux destinés aux essais d'aptitude, par exemple les opérateurs, la nature des objets ou matériaux, l'état des appareils, la sélection du mode opératoire d'essai et le calendrier des essais.

6.2.3 Il est également possible de donner des instructions spécifiques pour l'enregistrement et le rapport des résultats d'essai ou d'étalonnage (concernant, par exemple, les unités, le nombre de chiffres significatifs, la base du rapport, l'échéance pour l'obtention des résultats, etc.).

6.2.4 Il convient de conseiller aux participants de traiter les objets destinés à l'essai d'aptitude comme s'il s'agissait d'essais courants (sauf si des exigences spécifiques de conception demandent que l'on s'écarte de ce principe).

6.3 Emballage et transport

Le coordonateur du système devrait considérer les aspects suivants, qui concernent la distribution de l'objet soumis à essai ou à mesurage. L'emballage et le mode de transport seront adéquats et susceptibles de protéger la stabilité et les caractéristiques de l'objet. Certaines restrictions concernant le transport sont possibles, par exemple des règlements sur les matières dangereuses ou des prescriptions douanières. Dans certains cas, les laboratoires eux-mêmes devraient prendre en charge le transport des objets soumis à l'essai, en particulier dans le cadre de systèmes de comparaisons séquentielles de mesures.

Le coordonateur devrait remplir tous les formulaires de déclaration en douane appropriés afin de minimiser les retards dans le dédouanement. Le système devra se conformer aux règlements nationaux et internationaux applicables au transport des objets soumis à l'essai.

6.4 Analyse des données et enregistrements

6.4.1 Il convient d'enregistrer et d'analyser les résultats reçus des laboratoires participants, puis d'en faire un rapport dès que possible. Il est essentiel que des procédures soient mises en place pour vérifier la validité de l'entrée des données, des transferts et de l'analyse statistique subséquente (voir 5.3). Il est recommandé de conserver pendant une période déterminée les feuilles de données, les fichiers de sauvegarde, les imprimés, les graphiques, etc.

6.4.2 L'analyse des données devrait donner lieu à des valeurs statistiques résumées des mesures et des performances, ainsi qu'aux informations associées correspondant au modèle statistique et aux objectifs du système. Des tests de détection des valeurs aberrantes sont appliqués en vue de les identifier et de les omettre, ou, de préférence, des méthodes statistiques robustes sont utilisées afin de minimiser l'influence des résultats extrêmes sur les résumés statistiques obtenus. L'annexe A contient des suggestions générales concernant les évaluations statistiques.

6.4.3 Les coordonateurs du système devraient disposer de critères documentés pour traiter des résultats d'essais impropres à des évaluations d'aptitude. Par exemple, il est recommandé qu'aucun(e) classement ou notation ne soit appliqué(e) aux mesurandes dont il a été montré que le matériau d'essai n'est pas assez homogène ou stable pour un essai d'aptitude.

6.5 Rapports de système

6.5.1 Les rapports auront un contenu qui variera selon la finalité du système, mais qui sera clair, complet et inclura des données sur la distribution des résultats de l'ensemble des laboratoires, avec une indication de la performance de chaque participant (voir 6.6).

6.5.2 Les informations suivantes devraient normalement figurer dans les rapports de systèmes d'essais d'aptitude:

- a) nom et adresse de l'organisation qui gère ou coordonne le système;
- b) noms et affiliations des personnes participant à la conception et à la conduite du système (voir 5.2)
- c) date d'émission du rapport;
- d) numéro du rapport et identification claire du système;
- e) description claire des objets ou matériaux utilisés, y compris des précisions sur la préparation des échantillons et les essais d'homogénéité;
- f) codes pour la participation des laboratoires et résultats d'essai;
- g) données et résumés statistiques, y compris les valeurs assignées et l'étendue des résultats acceptables;
- h) procédures utilisées pour établir toute valeur assignée;
- i) précisions sur la traçabilité et l'incertitude de toute valeur assignée;
- j) valeurs assignées et statistiques sommaires concernant les méthodes/modes opératoires d'essais utilisés par d'autres laboratoires participants (s'ils utilisent des méthodes différentes);
- k) observations du coordonateur et des conseillers techniques sur la performance des laboratoires (voir 6.6);

- l) procédures utilisées pour concevoir et mettre en œuvre le système (avec référence éventuelle à un protocole du système);
- m) procédures employées pour des données (voir annexe A);
- n) conseils, le cas échéant, sur l'interprétation d'analyse statistique.

6.5.3 En ce qui concerne les systèmes permanents, des rapports simples peuvent suffire et, dans ce cas, bon nombre des éléments recommandés en 6.5.2 seront exclus des rapports de routine, mais inclus dans des rapports récapitulatifs périodiques et à la demande des participants.

6.5.4 Il convient que les rapports soient livrés rapidement, selon un calendrier précis. Si, dans l'idéal, l'ensemble des données d'origine fournies devraient être communiquées aux participants, cela n'est pas forcément possible dans certains systèmes complexes. Les participants devraient au moins recevoir, une synthèse des résultats de l'ensemble des laboratoires (par exemple sous forme graphique). Dans certains systèmes, comme les systèmes de comparaisons de mesures portant sur de longues périodes, il convient de communiquer des rapports intermédiaires à chaque participant.

6.6 Évaluation de la performance

6.6.1 Si une évaluation de la performance est nécessaire, le coordonateur devrait être chargé de s'assurer que la méthode d'évaluation est appropriée, afin de maintenir la crédibilité du système.

6.6.2 Le coordonateur peut s'entourer de conseillers techniques qui apporteront leurs observations sur les aspects suivants de la performance:

- a) performance d'ensemble par rapport aux attentes (en prenant en compte les incertitudes);
- b) variation au sein d'un laboratoire et entre laboratoires (comparaisons avec des systèmes antérieurs ou des données de fidélité publiées);
- c) variation entre méthodes ou modes opératoires, le cas échéant;
- d) sources possibles d'erreurs (voir résultats extrêmes) et suggestions d'amélioration de la performance;
- e) toutes autres suggestion, recommandations ou observations générales;
- f) conclusions.

6.6.3 Il peut s'avérer nécessaire de fournir périodiquement aux participants des états récapitulatifs durant ou après l'application d'un système, comprenant notamment des résumés à jour de la performance de laboratoires particuliers sur plusieurs cycles d'un système permanent. S'il y a lieu, de tels résumés peuvent donner lieu à de nouvelles analyses et à une étude des tendances.

6.6.4 Il existe diverses procédures visant à évaluer la performance des participants, à la fois pour les systèmes ponctuels et après des cycles consécutifs de systèmes permanents. Certains exemples de procédures sont donnés dans l'annexe A.

6.6.5 Dans les essais d'aptitude, il n'est pas recommandé de rapporter les performances en établissant un classement des laboratoires selon leurs performances dans un tableau. Par conséquent, il convient d'utiliser le classement avec une extrême précaution, car il peut induire en erreur et donner lieu à des erreurs d'interprétation.

6.7 Communication avec les participants

6.7.1 Il convient de fournir aux participants un ensemble détaillé d'informations sur la participation a un système d'essais d'aptitude, par exemple un protocole formel du système. Par la suite, il est possible de communiquer avec les participants par correspondance, bulletins d'information et/ou rapports, en sus des réunions ouvertes périodiques. Il convient d'aviser immédiatement les participants de toute modification dans la conception ou le fonctionnement du système.

6.7.2 Les participants devraient pouvoir faire connaître au coordonateur que l'évaluation de leur performance dans un essai d'aptitude est erronée.

6.7.3 Pour s'assurer que les participants contribuent activement a l'élaboration du système, les laboratoires devraient être encouragés à donner des informations en retour.

6.7.4 Les procédures associées aux actions correctives entreprises par les participants (particulièrement en rapport avec les informations en retour communiquées aux organismes d'accréditation) sont traitées dans le Guide ISO/CEI 43-2.

7 Confidentialité/considérations éthiques

7.1 Confidentialité des enregistrements

La plupart des systèmes ont en général pour politique de préserver la confidentialité de l'identité de chaque participant. Cette identité ne devrait être connue que d'un nombre minimal de personnes collaborant à la coordination du programme. Cette disposition s'appliquera à tout conseil ou mesure a valeur corrective dont un laboratoire affichant une performance médiocre fera l'objet. Dans certaines circonstances, il sera exigé d'un organe coordonateur qu'il fasse état d'une mauvaise performance à une autorité particulière, mais les participants seront alors avisés de cette possibilité lorsqu'ils donneront leur accord pour participer au système.

Un groupe de participants peut choisir de lever la confidentialité au sein du groupe pour favoriser les débats et l'assistance mutuelle en matière d'amélioration.

7.2 Collusion et falsification des résultats

Bien que les systèmes d'essais d'aptitude aient principalement pour but d'aider les participants a améliorer leurs performances, certains auront tendance à donner une impression faussement positive de leurs capacités. Par exemple, il peut y avoir collusion entre laboratoires, ce qui empêche la communication de données véritablement indépendantes. Les laboratoires peuvent aussi donner une fausse impression de leurs performances s'ils effectuent régulièrement des analyses uniques, mais font état de la moyenne des essais répétés de détermination sur les objets destinés à l'essai d'aptitude, ou s'ils procèdent à des essais répétés s'ajoutant aux essais spécifiés pour un système particulier. Lorsque ceci est possible, les systèmes d'essais d'aptitude devraient être conçus de façon à s'assurer qu'il y ait le moins de collusion et de falsification possible.

Les coordonateurs devraient prendre toutes les mesures raisonnables possibles pour empêcher la collusion, mais il convient de reconnaître que c'est aux laboratoires participants qu'il incombe de l'éviter.

Annexe A Exemples de méthodes statistiques pour le traitement des données des essais d'aptitude (informative)

Les résultats des essais d'aptitude peuvent se présenter sous de nombreuses formes, couvrant un vaste éventail de types de données et de lois statistiques sous-jacentes. Les techniques statistiques utilisées pour analyser les résultats sont adaptées à chaque situation et sont, par conséquent, trop diverses pour être toutes spécifiées.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'évaluer des résultats des participants, tous les essais d'aptitude ont trois étapes en commun:

- a) la détermination de la valeur assignée;
- b) le calcul des statistiques de performance;
- c) l'évaluation de la performance;

et dans certains cas,

- d) la détermination préalable de l'homogénéité et de la stabilité de l'objet soumis à l'essai.

La présente annexe donne des critères généraux se rapportant aux techniques statistiques qui serviront, si besoin est, d'orientation générale pour des applications spécifiques.

Dans le cadre de nouveaux systèmes d'intercomparaisons, l'accord initial est en général faible en raison des questions nouvelles, des formes nouvelles, des objets soumis à l'essai artificiels, de la faible concordance des méthodes, ou de la variabilité des modes opératoires des divers laboratoires. Les coordonnateurs peuvent être amenés à utiliser des mesures robustes de la performance relative (par exemple les percentiles) jusqu'à ce que l'accord progresse. Il peut s'avérer nécessaire d'affiner les techniques statistiques après amélioration de l'accord interlaboratoires et mise en place des essais d'aptitude.

La présente annexe n'envisage pas les techniques statistiques pour des études analytiques autres que celles se rapportant au traitement des données d'essais d'aptitude. Des techniques différentes peuvent s'avérer nécessaires pour les autres usages des données d'intercomparaisons énumérés dans l'introduction.

L'ISO/TC 69 prépare un document qui décrit en détail les méthodes statistiques contenues dans la présente annexe.

A.1 Détermination de la valeur de référence acceptée et de son incertitude

A.1.1 Diverses procédures permettent de déterminer les valeurs de référence acceptée. Les plus courantes sont énumérées ci-après dans un ordre qui, dans la plupart des cas, produit une incertitude croissante pour la valeur de référence acceptée. Ces procédures comprennent l'emploi de ce qui suit.

- a) **Valeurs connues** - avec résultats déterminés par une formulation spécifique de l'objet soumis à l'essai (par exemple fabrication ou dilution).
- b) **Valeurs de référence certifiées** – déterminées par méthodes définitives (pour des essais quantitatifs).

c) **Valeurs de référence** - déterminées par l'analyse, le mesurage ou la comparaison de l'objet soumis à l'essai à un matériau de référence ou à un étalon susceptible d'être raccordé à un étalon national ou international.

d) **Valeurs consensuelles provenant de laboratoires spécialisés** - les laboratoires spécialisés devront faire preuve de leur compétence en matière de détermination du (des) mesurand(e)s soumis à l'essai, à l'aide de méthodes validées d'une fidélité et d'une justesse élevées et reconnues, et comparables à des méthodes d'usage courant. Dans certaines situations, il peut s'agir de laboratoires de référence.

e) **Valeurs consensuelles des laboratoires participants** - en utilisant les analyses statistiques décrites en A.1.3 en tenant compte des effets des valeurs extrêmes.

A.1.2 Il convient de déterminer des valeurs de référence acceptées pour évaluer équitablement les participants, tout en encourageant la concordance entre laboratoires et entre méthodes, cela, en procédant chaque fois que possible à une sélection de groupes de comparaison communs et en utilisant des valeurs de référence acceptées communes.

A.1.3 Les analyses statistiques suivantes peuvent convenir lorsque des valeurs de référence acceptées sont déterminées par des techniques consensuelles:

- a) **valeur qualitative** - consensus d'un pourcentage majoritaire prédéterminé (exprimé habituellement sur une échelle nominale ou ordinale);
- b) **valeur quantitative** - « moyenne » relative à un groupe de comparaison approprié, par exemple
 - i) moyenne pondérée ou transformée (par exemple moyenne géométrique),
 - ii) médiane, mode ou autre mesure robuste.

A.1.4 Il convient, le cas échéant, de déterminer l'incertitude des valeurs de référence acceptées à l'aide des procédures décrites dans le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*.

A.1.5 Les résultats extrêmes sont traités comme suit.

- a) Lorsque les résultats des participants sont utilisés pour déterminer les valeurs de référence acceptées, il convient de prévoir des techniques visant à minimiser l'influence des résultats extrêmes, notamment par l'application de méthodes statistiques robustes ou par l'élimination des valeurs aberrantes avant le calcul (voir ISO 5725-2). Des systèmes plus importants ou des systèmes réguliers peuvent utiliser des filtres automatisés pour valeurs aberrantes.
- b) Si certains résultats considérés comme valeurs aberrantes sont retirés, ils ne devraient l'être que pour le calcul des statistiques qui résument les données. Dans le rapport final d'évaluation des laboratoires, il convient en revanche de les conserver en les présentant par exemple sous forme de score, ce qui permettra aux laboratoires concernés de comparer leurs résultats à ceux des autres laboratoires participants.

A.1.6 D'autres considérations sont données ci-après.

- a) Dans l'idéal, si les valeurs de référence acceptées sont déterminées par référence ou par consensus des participants, le coordonateur devrait disposer d'une procédure pour établir la justesse des valeurs assignées et examiner la distribution des données.
- b) Le coordonateur devrait disposer de critères d'acceptabilité d'une valeur de référence acceptée quant à son incertitude.

A.2 Calcul des statistiques de performance

A.2.1 Performance sur des objets soumis à l'essai uniques

A.2.1.1 Il est souvent nécessaire de transformer les résultats d'essais d'aptitude en une statistique de performance pour faciliter l'interprétation et permettre une comparaison avec des objectifs définis. Le but est de mesurer l'écart par rapport à la valeur de référence acceptée d'une manière qui autorise la comparaison avec des critères de performance. Les techniques vont de l'absence de traitement exigé à des transformations statistiques complexes.

A.2.1.2 Les mesures de performance devraient être significatives pour les participants au système. Par conséquent, elles devraient se rapporter aux conditions d'un essai donné et être bien comprises ou conventionnelles dans un domaine particulier.

A.2.1.3 Les mesures de variabilité sont souvent utilisées pour le calcul des statistiques de performance et dans les rapports récapitulatifs de systèmes d'essais d'aptitude. Voici des exemples courants de telles mesures de variabilité pour un groupe de comparaison approprié:

- L 'écart-type (ET);
- le coefficient de variation (CV) ou l'écart-type relatif (ETR);
- les percentiles, l'écart médian absolu ou autres mesures robustes.

A.2.1.4 En général, les résultats qualitatifs n'exigent aucun calcul.

Les statistiques d'usage courant se rapportant aux résultats quantitatifs sont énumérées ci-après dans l'ordre du degré croissant de transformation des résultats des participants.

- Différence ($x - X$), où « x » représente le résultat du participant et « X » est la valeur de référence acceptée.

- Différence en pourcentage

$$\frac{(x - X) \times 100}{x}$$

- Percentile ou rang.

- Scores z tels que

$$z = \frac{x - X}{s}$$

s étant une estimation/mesure appropriée de variabilité qui est sélectionnée pour répondre aux exigences du système. Ce modèle est utilisable à la fois lorsque X et s sont dérivés des résultats des participants et lorsque X et s ne sont pas dérivés des résultats de tous les participants. [Par exemple, lorsque les valeurs de référence acceptées et la variabilité sont spécifiées; voir *International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories*, 4.2]

- Nombres E_n (caractéristiques des systèmes de comparaisons de mesures), tels que

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{(U_{\text{lab}}^2 + U_{\text{ref}}^2)}}$$

où U_{lab} est l'incertitude du résultat d'un participant et U_{ref} est l'incertitude de la valeur de référence acceptée du laboratoire de référence.

A.2.1.5 Les éléments à prendre en compte sont les suivants.

- a) La différence simple entre le résultat du participant et la valeur de référence acceptée peut suffire à déterminer la performance et est aisément comprise des participants. La grandeur $(x - X)$ est appelée « estimation du biais du laboratoire » dans l'ISO 5725-4.
- b) La différence en pourcentage compense la concentration, et est bien comprise des participants.
- c) Les percentiles ou rangs sont utiles pour des résultats hautement dispersés ou biaisés, des réponses ordinales, ou lorsque le nombre des réponses différentes est limité. Cette technique devrait être utilisée avec précaution (voir 6.6.5).
- d) Des résultats transformés peuvent être préférés, voire nécessaires, selon la nature de l'essai. Par exemple, des résultats à base de dilution prennent la forme d'une échelle géométrique, susceptible de transformations logarithmiques.
- e) Si des critères statistiques sont utilisés (par exemple des scores z), il convient que les estimations de la variabilité soient fiables, c'est-à-dire basées sur un nombre suffisant d'observations pour diminuer l'influence des résultats extrêmes et parvenir à une faible incertitude.

A.2.2 Scores combinés de performance

A.2.2.1 Il est possible d'évaluer la performance sur la base de plus d'un résultat dans un cycle unique d'essais d'aptitude. Cette situation peut se produire lorsqu'il existe plus d'un objet soumis à l'essai pour un mesurande particulier ou une famille de mesurandes apparentés. Cette évaluation serait effectuée pour obtenir une évaluation plus complète de la performance. Des méthodes graphiques comme la courbe de Youden ou une courbe représentant une statistique h de Mandel sont des techniques efficaces d'interprétation de la performance (voir ISO 5725-2).

Voici des exemples.

- a) Score composite pour le même mesurande:
 - nombre de résultats satisfaisants;
 - score z moyen absolu;
 - différence moyenne absolue (en unités ou en pourcentages);
 - différence cumulée absolue (ou carré de la différence);
- b) Score composite pour différents mesurandes:
 - nombre (ou pourcentage) de résultats satisfaisants;
 - score z moyen absolu;
 - différence moyenne absolue se rapportant aux limites d'évaluation.

A.2.2.2 Les éléments à prendre en compte sont les suivants.

- a) Les scores peuvent être transformés (si nécessaire) de façon qu'ils observent tous la même loi (par exemple loi de Gauss pour les scores z , ou loi de chi carré pour les différences élevées au carré).
- b) Il convient d'introduire une vérification des valeurs extrêmes susceptibles d'influencer fortement un score composite quantitatif.

A.3 Évaluation de la performance

A.3.1 Performance initiale

Il convient d'établir des critères pour l'évaluation de la performance après avoir établi ou non que la mesure de performance implique certaines caractéristiques.

A.3.1.1 Ces caractéristiques sont les suivantes.

- a) **Consensus des experts:** lorsque le groupe consultatif ou d'autres experts qualifiés déterminent directement si les résultats rapportés correspondent à la finalité recherchée. Le consensus des experts est la méthode type pour l'évaluation des résultats d'essais qualitatifs.
- b) **Aptitude à l'emploi:** en considérant, par exemple, les critères de performance de la méthode et la compétence analytique ou technique des participants.
- c) **Détermination statistique relative aux scores:** lorsqu'il convient de disposer de critères appropriés pour chaque score. Voici des exemples courants d'application de scores:

i) pour les scores z :

$$|z| \leq 2 = \text{satisfaisant}$$

$$2 < |z| < 3 = \text{discutable}$$

$$|z| \geq 3 = \text{insatisfaisant}$$

ii) pour les nombres E_n :

$$|E_n| \leq 1 = \text{satisfaisant}$$

$$|E_n| > 1 = \text{insatisfaisant}$$

- d) **Consensus des participants:** l'étendue des scores ou des résultats utilisés par un certain pourcentage de participants ou dans un groupe de référence, comme
 - le pourcentage central (80 %, 90 % ou 95 %) satisfaisant, ou
 - le pourcentage unilatéral (90 % minimal) satisfaisant.

A.3.1.2 Pour les conceptions à échantillons partagés, il est possible de se fixer pour objectif d'identifier un étalonnage insuffisant et/ou une fluctuation aléatoire importante dans les résultats. Dans ces cas, il convient de baser les évaluations sur un nombre suffisant de résultats et pour une vaste gamme de concentrations. Les techniques graphiques sont utiles pour identifier et décrire ces problèmes, en particulier les graphes qui décrivent les différences entre laboratoires en fonction des valeurs moyennes correspondantes. Il est possible de comparer les résultats à l'aide de l'analyse de régression et de l'analyse des résidus avec les techniques paramétriques ou non paramétriques appropriées.

A.3.1.3 Il convient d'utiliser des graphiques chaque fois que possible pour indiquer la performance (par exemple des histogrammes, diagrammes à barres pour les erreurs, diagrammes ordonnés des scores z). Ces diagrammes peuvent servir à montrer

- a) les distributions des valeurs des participants;
- b) les relations entre les résultats obtenus sur plusieurs objets soumis à l'essai; et
- c) des distributions comparatives pour différentes méthodes.

A.3.2 Surveillance de la performance dans le temps

A.3.2.1 Un système d'essais d'aptitude peut inclure des techniques permettant de suivre le niveau de compétence dans le temps. Les techniques statistiques devraient permettre aux participants d'observer la variabilité de leur performance; s'il existe des tendances générales ou des incohérences; et en quel point la performance varie de façon aléatoire.

A.3.2.2 Il convient d'utiliser des méthodes graphiques pour faciliter l'interprétation par un plus grand nombre de lecteurs. Les cartes de contrôle de Shewhart traditionnelles sont utiles, en particulier à des fins d'auto-amélioration. Le listage des données et les statistiques sommaires permettent un examen plus précis.

Il convient d'utiliser pour ces graphiques et tableaux les statistiques relatives à l'évaluation de la performance.

A.4 Détermination préalable de l'homogénéité de l'objet soumis à l'essai

Il convient d'utiliser des techniques statistiques appropriées pour l'évaluation des données provenant de l'essai d'homogénéité des objets soumis à l'essai. Une approche appropriée est décrite dans *The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories*. Voir Appendice II: A Recommended Procedure for Testing Material for Sufficient Homogeneity.

Annexe B Management de la qualité des systèmes d'essais d'aptitude (informative)

Il est recommandé de mettre en place et de maintenir un système qualité. Ce système sera documenté, par exemple dans un manuel qualité. Il devrait décrire les politiques et procédures en vigueur pour garantir la qualité des systèmes d'essais d'aptitude, et pour donner confiance à la fois aux participants et aux utilisateurs des données des participants. Il est recommandé que l'organisation gérant un système réponde aux exigences de management de la qualité et de compétence technique fondées sur les parties appropriées des normes de la série ISO 9000 et du Guide ISO/CEI 25 et dont la certification et/ou l'accréditation par un organisme reconnu apportera la preuve.

Il est recommandé d'inclure les éléments suivants dans la documentation qualité.

- a) Politique qualité
- b) Organisation de l'organisme de coordination
- c) Formation et compétences du personnel
- d) Rôles et responsabilités du personnel
- e) Maîtrise de la documentation
- f) Procédures d'audit et d'examen
- g) Objectifs, domaine d'application, conception statistique et format des systèmes d'essais d'aptitude
- h) Procédures opérationnelles
 - préparation des échantillons
 - essais d'homogénéité des échantillons
 - appareillage
 - procédures pour établir des valeurs assignées
 - fournisseurs, y compris les sous-traitants
 - logistique
 - analyse des données
- i) Préparation et émission de rapports
- j) Actions et informations en retour des participants
- k) Documentation et archivage des enregistrements
- l) Procédures de gestion des plaintes
- m) Politiques en matière de confidentialité et procédures éthiques
- n) Informatique
- o) Sécurité et autres facteurs environnementaux
- p) Sous-traitance
- q) Frais de participation
- r) Domaine de compétence des systèmes
- s) Politiques générales en matière de participation et d'utilisation des résultats du système

Annexe C Bibliographie (informative)

- [1] WECC Doc. 15-1 992, *WECC Interlaboratory Comparisons*. Western European Calibration Cooperation (now EAL).
- [2] EAL-G6-1993, *WELAC Criteria for Proficiency Testing in Accreditation*. European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL).
- [3] APLAC, *Interlaboratory Comparisons*

Doc. 1 - *Calibration & Measurement Proficiency Programs*

Doc. 2 - *Testing Programs*

Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, 1996.
- [4] ASTM E 1301-1995, *Standard Guide for the Development and Operation of Laboratory Proficiency Testing Programs*.
- [5] Guide ISO 30:1992. *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence*.
- [6] HORWITZ W., Nomenclature of interlaboratory analytical studies. *Pure Appl. Chem.*, **66**(9), 1994, pp. 1903-1911.
- [7] SWEETS J. A. et PICKET R.M., *Evaluation of Diagnostic Systems - Methods from Signal Detection Theory*. Academic Press, New York, London, 1982.
- [8] YOUNDEN W.J., *Statistical Techniques for Collaborative Tests*. Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA, 1967.
- [9] MANDEL J., *Analysis of Two-Way Layouts*. Chapman & Hall, New York, NY, 1996, pp. 65-79.
- [10] THOLEN D.W., A Statistical Procedure for Measuring and Evaluating Performance in Interlaboratory Comparison Programs. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, **112**, 1988, pp. 462-470.
- [11] KAFADAR K., A Biweight Approach to the One-Sample Problem. *Amer. Statistical Assoc.*, **77**(378), 1982, pp. 416-424;
- [12] Royal Society of Chemistry, Robust Statistics - How not to Reject Outliers, Part 1, Basic Concepts, and Part 2, Interlaboratory Trials (Analytical Methods Committee, Royal Society of Chemistry). *Analyst*, **114**, 1989, pp. 1693-1702.
- [13] THOLEN D.W., Reference Values and Participant Means as Targets in Proficiency Testing. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, **117**, 1993, pp. 885-889.
- [14] ROSS J.W., Evolution of Evaluation Criteria in the College of American Pathologists Surveys. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, **112**, 1988, pp. 334-339.
- [15] HOELTGE G.A. et DUCKWORTH J.K., Review of Proficiency Testing Performance of Laboratories Accredited by the College of American Pathologists. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, **111**, 1987, pp. 1011-1014.
- [16] JENNY R.W. et JACKSON K.Y., Proficiency Test Performance as a Predictor of Accuracy of Routine Patient Testing for Theophylline. *Clin. Chem.*, **39**(1), 1993, pp. 76-81.

Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison

Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires

1 Domaine d'application

La présente partie du Guide ISO/CEI 43 a pour objet:

- a) d'établir les principes de sélection de systèmes d'essais d'aptitude pour utilisation dans les programmes d'accréditation de laboratoires; et
- b) d'aider à l'harmonisation de l'exploitation des résultats des systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires.

Les résultats des systèmes d'essais d'aptitude pouvant être utilisés dans le cadre des décisions d'accréditation, il importe que, à la fois les organismes d'accréditation et les laboratoires participants, aient confiance en la conception et en la mise en œuvre de ces systèmes.

Il importe également que les laboratoires participants et les auditeurs de laboratoires aient une compréhension claire de la politique des organismes d'accréditation en matière de participation à de tels systèmes, des critères qu'ils utilisent pour juger d'une performance satisfaisante dans le cadre des systèmes d'essais d'aptitude, ainsi que des politiques et procédures qu'ils appliquent pour donner suite à tout résultat insatisfaisant lors d'un essai d'aptitude.

Il convient de reconnaître, toutefois, que les organismes d'accréditation de laboratoires et leurs auditeurs peuvent prendre en compte l'adéquation de données d'essais produites par des activités autres que celles de systèmes d'essais d'aptitude. Ces données comprennent les résultats des propres procédures de contrôle interne de la qualité du laboratoire sur des échantillons de contrôle, la comparaison avec des données provenant d'autres laboratoires concernant des échantillons partagés, la conduite d'essais d'audit ponctuels utilisant des matériaux de référence certifiés, etc. L'utilisation de données provenant de telles sources par les organismes d'accréditation de laboratoires n'est pas traitée dans la présente partie du Guide ISO/CEI 43. Néanmoins, les principes énoncés dans la présente partie du Guide ISO/CEI 43 en matière de suivi en cas de performance insuffisante pourraient aussi s'appliquer à de telles activités.

2 Références

Guide ISO/CEI 25:1990, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.*

Guide ISO/CEI 43-1:1997, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison - Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie du Guide ISO/CEI 43, les définitions données dans le Guide ISO/CEI 43-1 s'appliquent.

4. Sélection des systèmes d'essais d'aptitude

4.1 Pour aider à l'évaluation de la compétence des laboratoires aux fins de leur accréditation, les organismes d'accréditation devraient utiliser des systèmes d'essais d'aptitude conformes aux lignes directrices exposées dans le Guide ISO/CEI 43-1.

4.2 Si le système d'essais d'aptitude est mis en œuvre par un organisme d'accréditation de laboratoires, celui-ci devrait procéder périodiquement à l'examen et à l'audit de ses propres systèmes pour s'assurer de leur conformité au Guide ISO/CEI 43-1.

4.3 Si le système d'essais d'aptitude employé par un organisme d'accréditation de laboratoires est mis en œuvre par une autre organisation, l'organisme d'accréditation de laboratoires devrait rechercher des preuves documentées que le (ou les) système(s) sous-traité(s) sont conformes au Guide ISO/CEI 43-1 avant de reconnaître le système. La conformité peut être confirmée par voie d'audit.

4.4 En sélectionnant un système d'essais d'aptitude, les facteurs suivants devraient être pris en considération par l'organisme d'accréditation de laboratoires:

- a) les essais, mesurages ou étalonnages concernés devraient correspondre aux types d'essais, de mesurages ou d'étalonnages exécutés par le requérant ou les laboratoires audités dont la participation est proposée;
- b) avec l'accord de ces laboratoires audités, l'organisme d'accréditation devrait avoir accès aux résultats des participants audités, ainsi qu'aux détails de la conception du système, des procédures selon lesquelles les valeurs assignées sont établies, les instructions destinées aux participants, le traitement statistique des données et le rapport final de chaque essai d'aptitude sélectionné;
- c) la fréquence de mise en œuvre du système;
- d) l'adéquation des moyens logistiques mis en place pour le système, tels que calendrier, lieu, considérations en matière de stabilité des échantillons, dispositions prises pour la distribution, etc., par rapport aux caractéristiques du groupe de laboratoires audités proposé pour le système;
- e) la présence de critères d'acceptation des laboratoires participants (c'est-à-dire pour juger d'une performance satisfaisante lors de l'essai d'aptitude);
- f) le coût des systèmes sélectionnés;
- g) la politique du système en matière de préservation de la confidentialité des participants;
- h) l'aptitude du système à communiquer les résultats en temps opportun; et
- i) la confiance dans l'adéquation des matériaux d'essais, dispositifs de mesures, etc. employés par le système du point de vue de caractéristiques comme l'homogénéité, la stabilité et la traçabilité à des étalons nationaux ou internationaux.

NOTE - Certains systèmes d'essais d'aptitude peuvent proposer des essais qui ne correspondent pas exactement aux essais menés par un laboratoire accrédité (par exemple, le recours à un étalon national différent pour le même essai), mais l'inclusion de tels laboratoires dans le système peut néanmoins être justifié, d'un point de vue technique, si le traitement des données permet de prendre en compte toute différence significative dans la méthodologie d'essai ou d'autres facteurs.

4.5 La sélection, par un organisme d'accréditation de laboratoires, d'un système d'essais d'aptitude déterminé devrait être autorisée et surveillée par du personnel dûment qualifié de l'organisme d'accréditation.

5 Politique en matière de participation aux systèmes d'essais d'aptitude

5.1 Les organismes d'accréditation de laboratoires devraient documenter leurs politiques en matière de participation de laboratoires accrédités ou requérants dans les systèmes d'essais d'aptitude. Ces politiques documentées devraient être à la libre disposition des laboratoires et autres intéressés.

5.2 La politique en matière de participation devrait traiter notamment des points suivants:

- a) si la participation à des systèmes d'essais d'aptitude déterminés est obligatoire ou volontaire;
- b) la fréquence à laquelle les laboratoires sont tenus ou sont invités à participer à des systèmes d'essais d'aptitude;
- c) les critères employés par l'organisme d'accréditation de laboratoires pour juger d'une performance satisfaisante ou insuffisante dans un système déterminé;
- d) s'il peut être exigé qu'un laboratoire participe à des systèmes de suivi si leur performance dans un système déterminé est jugée insuffisante;
- e) la manière dont les résultats des essais d'aptitude seront utilisés dans le cadre des décisions d'accréditation; et
- f) des précisions quant à la politique de l'organisme d'accréditation de laboratoires en matière de préservation de la confidentialité des participants.

NOTES

1 Dans certains cas, l'organisme d'accréditation de laboratoires peut avoir pour politique d'exiger une participation obligatoire dans un nombre minimal de systèmes d'essais d'aptitude approuvés, tout en acceptant une participation volontaire dans tout autre système proposé.

2 La conception des systèmes d'essais d'aptitude varie en fonction des techniques qui interviennent et les critères d'acceptation peuvent également varier d'un système à l'autre. Dans de nombreux cas, les données d'acceptation seront produites à partir des résultats obtenus lors de la mise en œuvre d'un système déterminé et ne seront donc pas disponibles aux laboratoires à l'avance. Dans ce cas, les organismes d'accréditation de laboratoires devraient fournir aux laboratoires participants, des précisions détaillées sur les principes qui régiront les critères d'acceptation.

6 Exploitation des résultats par les organismes d'accréditation de laboratoires

6.1 Les résultats des systèmes d'essais d'aptitude sont utiles à la fois aux laboratoires participants et aux organismes d'accréditation. Il existe toutefois des limites à l'exploitation de tels résultats pour déterminer la compétence. Une performance satisfaisante dans un système déterminé peut constituer une preuve de compétence pour l'exercice concerné, sans pour autant signifier une compétence de nature continue. De même, une performance insuffisante dans un système déterminé peut constituer un écart ponctuel par rapport à l'état de compétence normale du laboratoire. C'est pourquoi, dans le cadre de leur processus d'accréditation, les organismes d'accréditation de laboratoires ne s'appuient pas exclusivement sur des essais d'aptitude.

6.2 Si un laboratoire soumet un ou plusieurs résultats qui se situent en dehors des critères d'acceptation d'un système déterminé, l'organisme d'accréditation de laboratoires devrait avoir des procédures pour donner suite à de tels résultats.

6.3 De telles procédures devraient comprendre des dispositions pour communiquer rapidement au laboratoire ses résultats en invitant le laboratoire à mener une enquête sur sa performance et à soumettre ses observations à cet égard.

NOTE - Le déroulement de certains essais d'aptitude peut prendre un temps considérable, notamment lorsque le même objet soumis à l'essai est soumis aux participants successivement pour essai, mesure ou étalonnage. Dans ce cas, il est souhaitable qu'un rapport intermédiaire soit fourni aux laboratoires concernant leur performance, en particulier si les résultats enregistrés sont insuffisants. Cela permettra de procéder rapidement aux enquêtes et aux éventuelles mesures correctives nécessaires, sans attendre la publication du rapport final du système.

6.4 Pour les laboratoires faisant état de résultats non satisfaisants, l'organisme d'accréditation de laboratoires devrait avoir une politique prévoyant

- a) que le laboratoire procède à une enquête concernant sa performance et soumette ses observations dans un délai convenu;
- b) au besoin, que le laboratoire se soumette à tout essai d'aptitude ultérieur qui pourrait être disponible afin de confirmer que toute mesure corrective prise par le laboratoire a été suivie d'effet, et
- c) au besoin, de faire procéder à une évaluation sur site du laboratoire par des examinateurs techniques appropriés afin de confirmer que les mesures correctives ont été mises en œuvre.

6.5 L'organisme d'accréditation de laboratoires devrait aviser les laboratoires participants des conséquences possibles d'une performance insuffisante dans un système d'essais d'aptitude. Ces conséquences peuvent aller du maintien de l'accréditation sous réserve de la mise en œuvre avec succès des mesures correctives dans des délais convenus, à la suspension provisoire de l'accréditation pour les essais concernés, sous réserve que les actions correctives soient prises, voire jusqu'à la suspension de l'accréditation pour les essais concernés. Normalement, l'option retenue par l'organisme d'accréditation de laboratoires dépendra de l'historique de performance du laboratoire dans la durée et des évaluations in situ les plus récentes.

6.6 L'organisme d'accréditation de laboratoires devrait avoir des procédures pour assurer la tenue à jour des dossiers de performance pour chacun des laboratoires participant au système d'essais d'aptitude (dossiers ou enregistrements d'accréditation), dossiers qui sont mis à la disposition des agents d'évaluation technique pour mener les évaluations in situ.

6.7 Les organismes d'accréditation de laboratoires devraient avoir une politique régissant l'information en retour des laboratoires accrédités quant aux mesures prises sur la base des résultats des systèmes d'essais d'aptitude, notamment en cas de performance insuffisante.

7 Suivi et information en retour des laboratoires

7.1 Il devrait être exigé des laboratoires accrédités qu'ils maintiennent leurs propres dossiers de performance dans les essais d'aptitude, consignants également les résultats d'enquêtes en cas de résultats insuffisants et toute action corrective ou préventive ultérieure.

7.2 Les laboratoires devraient tirer leurs propres conclusions quant à leur performance à partir d'une évaluation de l'organisation et de la conception de l'essai d'aptitude. Les informations qu'il conviendrait de prendre en compte comprennent

- a) l'origine et la nature des échantillons pour essai;
- b) les méthodes d'essai employées et, si possible, le raccordement des résultats à des méthodes particulières;
- c) l'organisation de l'essai d'aptitude (par exemple le modèle statistique, le nombre d'essais en double, le paramètre à mesurer, le mode d'exécution);
- d) les critères employés par l'organisme organisateur pour évaluer la performance des participants.