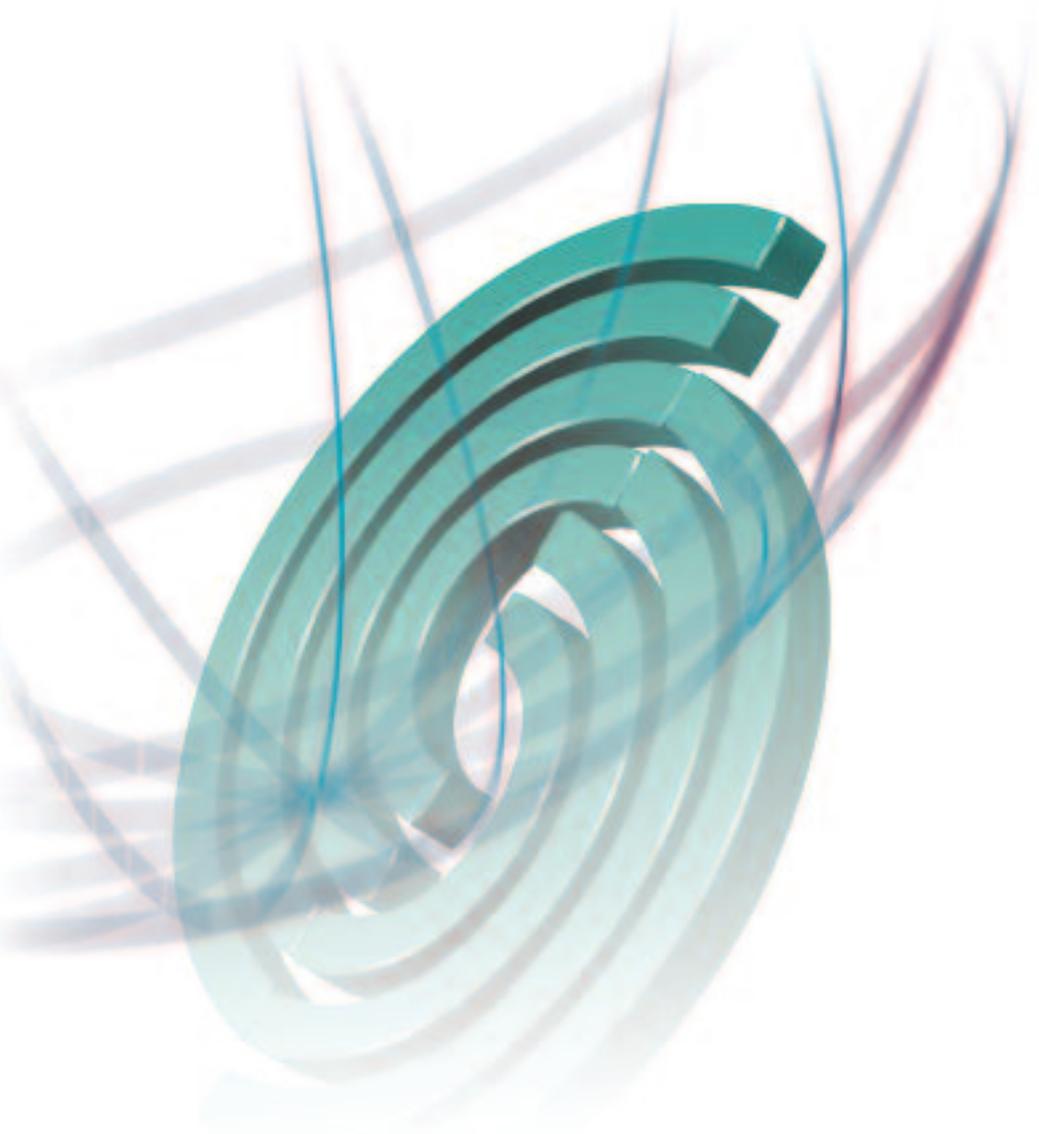




Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada



Politique du PALCAN concernant le
recours aux essais d'aptitude en vue de
l'accréditation des laboratoires d'essais
(ILAC-G22:2004)

CAN-P-1624
Septembre 2005

**POLITIQUE DU PALCAN
CONCERNANT
LE RECOURS AUX ESSAIS D'APTITUDE EN VUE DE
L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ESSAIS
(ILAC-G22:2004)**

***PALCAN POLICY
ON USE OF PROFICIENCY TESTING AS A TOOL FOR
ACCREDITATION IN TESTING
(ILAC-G22:2004)***

**CAN-P-1624
Septembre 2005**

Copyright © Conseil canadien des normes, 2005

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 :



Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada
Téléphone : (613) 238-3222
Télécopieur : (613) 569-7808
Courriel : info@scc.ca
Site web: www.ccn.ca

NOTE : On peut obtenir un exemplaire anglais de ce document en écrivant au :

Conseil canadien des normes
270 rue Albert, bureau 200
OTTAWA (Ontario)
K1P 6N7
Tél.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Courriel: info.palcan@scc.ca
Site web: www.scc.ca

AVIS IMPORTANT: En cas de différence entre les versions anglaise et française de ce document, la préséance sera accordée à la version anglaise.

NOTE : An English version of this document is available from the:

Standards Council of Canada
270 Albert Street, Suite 200,
OTTAWA, Ontario
K1P 6N7
Tel.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Email: info.palcan@scc.ca
Website: www.scc.ca

IMPORTANT NOTICE: In case of disagreement between the English and French versions of this document, the English version will take precedence.

AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes (le « CCN » ou « le Conseil ») est une société d'État qui a été constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, modifiée en 1996, 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 CCN 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 CCN encourage au Canada une normalisation efficace et efficiente, lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, 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.

En outre, 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 produits, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des organismes registraires de Systèmes de management de la qualité (SMQ) et de Systèmes de management environnemental (SME), ainsi que des organismes certifiant les auditeurs de SMQ et de SME et ceux offrant une formation à ces derniers. Enfin, 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 ainsi que les demandes d'exemplaires supplémentaires doivent être envoyées directement à info.palcan@scc.ca.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	1
OBJECTIF	2
PATERNITÉ.....	2
1. OBJECTIF	3
2. PORTÉE ET DOMAINE D'APPLICATION.....	3
3. INTRODUCTION	3
4. DÉFINITIONS.....	4
5. EXIGENCES.....	6
6. ESSAIS D'APTITUDE DANS LE CONTEXTE DE L'ACCRÉDITATION	7
7. MESURES.....	8
8 RÉFÉRENCES	10
ANNEXE 1: LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION.....	11
1 RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES.....	11
2 DÉTERMINATION DES CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉ EN FONCTION DE L'ÉVALUATION DES ESSAIS D'APTITUDE	12
3 RECOURS GÉNÉRAL AUX ESSAIS D'APTITUDE DANS LE CADRE DE L'ÉVALUATION DES LABORATOIRES.....	15
ANNEXE 2 : DIAGRAMME DES MESURES CORRECTIVES : PROCÉDURE À L'INTENTION DES ORGANISMES D'ACCRÉDITATION.....	17

Note : Le présent CAN-P comprend le document de politique G22:2004 de l'ILAC dont il reprend mot pour mot les termes. Le G22:2004 de l'ILAC a été élaboré par le comité responsable des questions techniques liées à l'accréditation (TAIC) de l'ILAC et approuvé en 2002 par l'Assemblée générale de l'Organisation.

PRÉAMBULE

Le but principal des essais d'aptitude est de fournir aux laboratoires un outil d'assurance de la qualité leur permettant de comparer leur performance avec celle de laboratoires similaires, de prendre toutes les mesures correctives nécessaires et d'être mieux à même de s'améliorer. Le laboratoire doit faire la preuve de sa compétence au cours d'une évaluation menée en vue de l'accréditation selon la norme ISO/CEI 17025:1999* et le Guide ISO/CEI 58 (1993).

Les essais d'aptitude tels qu'ils sont définis dans le Guide ISO/CEI 43:1997, Partie 1 [1] sont considérés comme un outil puissant pour aider un laboratoire à démontrer une telle compétence à un organisme d'accréditation ou à un tiers. Les essais d'aptitude permettent aux laboratoires de contrôler leurs essais au fil du temps. Les tendances à plus long terme peuvent donc être identifiées et toutes les mesures correctives nécessaires prises en considération.

Il est important pour les organismes s'intéressant à l'accréditation d'avoir une vision commune du recours aux essais d'aptitude.

L'amélioration et le maintien de la qualité peuvent également être réalisés dans le laboratoire par l'entremise de la participation régulière aux comparaisons interlaboratoires utilisées à d'autres fins, mais modifiées pour les besoins des essais d'aptitude. Les résultats obtenus lors de comparaisons interlaboratoires doivent, toutefois, être interprétés avec circonspection. À ce titre, ils peuvent également devenir des outils servant à prouver la compétence des laboratoires, par exemple les essais d'aptitude menés dans le cadre des procédures d'accréditation. Par conséquent, ils ont été inclus expressément dans le présent document, bien que jusqu'à maintenant, il n'existe aucune politique commune préconisant un recours efficace à ce genre de comparaisons interlaboratoires dans le contexte de l'accréditation.

Les essais d'aptitude doivent être planifiés, préparés, exécutés, interprétés et documentés avec soin et compétence. L'interprétation des résultats doit être réalisée avec une attention particulière lorsqu'on a recours à de tels essais dans le contexte de l'accréditation. Les prestataires de services d'essais d'aptitude compétents doivent satisfaire aux exigences du Guide ISO/CEI 43:1997, Partie 1 et à celles du G13:2000 de l'ILAC. Cependant, pour les situations moins exigeantes, il est également possible d'appliquer des dispositions moins vastes dans la mesure où elles sont fiables d'un point de vue technique et où elles ont été convenues par l'organisme d'accréditation, l'évaluateur et le laboratoire.

Il est également important que les aspects liés au rapport coût-efficacité et à la pertinence du recours aux essais d'aptitude soient pris en considération.

Il importe que les organismes d'accréditation s'assurent que les personnes engagées dans le processus d'accréditation ont une connaissance appropriée des essais d'aptitude.

Il existe dans le monde de nombreux modèles pour l'exploitation des services d'essais d'aptitude. Un grand nombre d'entre eux, même s'ils varient beaucoup, représentent des pratiques exemplaires définies dans le Guide ISO/CEI 43:1997, Partie 1.

Un certain nombre de membres de l'ILAC s'orientent vers l'accréditation des prestataires de systèmes d'essais d'aptitude.

***Le Guide ISO/CEI 25:1990 s'applique toujours dans certains cas.**

OBJECTIF

Le présent document a pour but d'assurer au sein des organismes d'accréditation (OA) et des laboratoires le respect constant de bonnes pratiques dans le recours efficace aux essais d'aptitude comme éléments du processus d'accréditation.

Ce document traite de la manière dont les organismes d'accréditation conçoivent le recours aux essais d'aptitude comme élément du processus d'accréditation des laboratoires d'essais. Il a pour but d'aider les organismes d'accréditation, les laboratoires d'essais et les prestataires de services d'essais d'aptitude à harmoniser leur façon d'envisager ce recours. Il contient des lignes directrices sur l'utilisation des résultats des différents types d'essais d'aptitude pour corroborer les preuves de la compétence des laboratoires d'essais dans les domaines d'activité figurant dans leur portée d'accréditation.

PATERNITÉ

Le présent document de politique a été élaboré par le comité responsable des questions techniques liées à l'accréditation (TAIC) de l'ILAC et adopté en 2002 par l'Assemblée générale de l'Organisation.

1. OBJECTIF

- 1.1** Le présent document a pour but d'assurer au sein des organismes d'accréditation (OA) et des laboratoires le respect constant de bonnes pratiques dans le recours efficace aux essais d'aptitude comme éléments du processus d'accréditation.

2. PORTÉE ET DOMAINE D'APPLICATION

- 2.1** Ce document traite de la manière dont les organismes d'accréditation conçoivent le recours aux essais d'aptitude comme élément du processus d'accréditation des laboratoires d'essais.
- 2.2** Il a pour but d'aider les organismes d'accréditation, les laboratoires d'essais et les prestataires de services d'essais d'aptitude à harmoniser leur façon d'envisager ce recours.
- 2.3** Il contient des lignes directrices sur l'utilisation des résultats des différents types d'essais d'aptitude pour corroborer les preuves de la compétence des laboratoires d'essais dans les domaines d'activité figurant dans leur portée d'accréditation.

3. INTRODUCTION

- 3.1** Le but principal des essais d'aptitude est de fournir aux laboratoires un outil d'assurance de la qualité leur permettant de comparer leur performance avec celle de laboratoires similaires, de prendre toutes les mesures correctives nécessaires et d'être mieux à même de s'améliorer. Le laboratoire doit faire la preuve de sa compétence au cours d'une évaluation menée en vue de l'accréditation selon la norme ISO/CEI 17025:1999* et le Guide ISO/CEI 58 (1993).
- 3.2** Les essais d'aptitude tels qu'ils sont définis dans le Guide ISO/CEI 43:1997, Partie 1 [1] sont considérés comme un outil puissant pour aider un laboratoire à démontrer une telle compétence à un organisme d'accréditation ou à un tiers. Les essais d'aptitude permettent aux laboratoires de contrôler leurs essais au fil du temps. Les tendances à plus long terme peuvent donc être identifiées et toutes les mesures correctives nécessaires prises en considération.
- 3.3** Il est important pour les organismes s'intéressant à l'accréditation d'avoir une vision commune du recours aux essais d'aptitude.
- 3.4** L'amélioration et le maintien de la qualité peuvent également être réalisés dans le laboratoire par l'entremise de la participation régulière aux comparaisons interlaboratoires utilisées à d'autres fins, mais modifiées pour les besoins des essais d'aptitude. Les résultats obtenus lors de comparaisons interlaboratoires doivent, toutefois, être interprétés avec circonspection. À ce titre, ils peuvent également devenir des outils servant à prouver la compétence des laboratoires, par exemple les

essais d'aptitude menés dans le cadre des procédures d'accréditation. Par conséquent, ils ont été inclus expressément dans le présent document, bien que jusqu'à maintenant, il n'existe aucune politique commune préconisant un recours efficace à ce genre de comparaisons interlaboratoires dans le contexte de l'accréditation.

- 3.5** Les essais d'aptitude doivent être planifiés, préparés, exécutés, interprétés et documentés avec soin et compétence. L'interprétation des résultats doit être réalisée avec une attention particulière lorsqu'on a recours à de tels essais dans le contexte de l'accréditation. Les prestataires de services d'essais d'aptitude compétents doivent satisfaire aux exigences du Guide ISO/CEI 43:1997, Partie 1 et à celles du G13:2000 de l'ILAC. Cependant, pour les situations moins exigeantes, il est également possible d'appliquer des dispositions moins vastes dans la mesure où elles sont fiables d'un point de vue technique et où elles ont été convenues par l'organisme d'accréditation, l'évaluateur et le laboratoire.
- 3.6** Il est également important que les aspects liés au rapport coût-efficacité et à la pertinence du recours aux essais d'aptitude soient pris en considération.
- 3.7** Il importe que les organismes d'accréditation s'assurent que les personnes engagées dans le processus d'accréditation ont une connaissance appropriée des essais d'aptitude.
- 3.8** Il existe dans le monde de nombreux modèles pour l'exploitation des services d'essais d'aptitude. Un grand nombre d'entre eux, même s'ils varient beaucoup, représentent des pratiques exemplaires définies dans le Guide ISO/CEI 43:1997, Partie 1.
- 3.9** Un certain nombre de membres de l'ILAC s'orientent vers l'accréditation des prestataires de services d'essais d'aptitude.

4. DÉFINITIONS

***Note :** Les citations textuelles des normes et des autres références normatives sont entre guillemets.*

4.1 Essai d'aptitude (d'un laboratoire)

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

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:

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. 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.
4. Exercices ponctuels - lorsque les laboratoires reçoivent une seule fois un objet soumis à l'essai.
5. Systèmes continus - lorsque 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. Cela n'inclut pas la recherche prénormative qui peut s'appuyer sur des intercomparaisons. »

Guide ISO/CEI 43:1997 [1]§3.6

4.2 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 donnée à l'objet soumis à l'essai. »

Guide ISO/CEI 43:1997 [1]§3.7

Remarques additionnelles relatives à l'objectif du présent exposé de principe :

4.2.1 La norme internationale ISO 5725, Partie 1 à 6 [3], définit d'une façon générale les comparaisons interlaboratoires pour un certain nombre minimum de participants. Les comparaisons interlaboratoires sans les limites statistiques imposées par le nombre de participants se sont également révélées rentables et accessibles à certains laboratoires. Lesdites comparaisons interlaboratoires peuvent être réalisées au moyen de la même méthode dans différents laboratoires (p. ex. la relation client-fournisseur) ou dans le même laboratoire. Ces deux procédures sont caractérisées, en règle générale, par le fait que les cotations ou les évaluations de la performance existent pour des données particulières sur les objets soumis à des essais réalisés régulièrement.

4.2.2 Les comparaisons interlaboratoires peuvent être conçues essentiellement à des fins autres que les essais d'aptitude :

a) la validation des méthodes

À des fins de validation des méthodes, les comparaisons interlaboratoires sont utilisées comme moyen de déterminer les principales caractéristiques de la performance, comme la reproductibilité, la comparabilité, la consistance, l'incertitude de la mesure, etc., conformément à la définition figurant dans l'ISO 5725 B1 1-6 [3].

Note : Le résultat de tels exercices de comparaison peut être utilisé pour déterminer la compétence du laboratoire par voie de référence aux critères de performance. Les caractéristiques de performance des méthodes d'essais – comme les intervalles de

confiance dans des conditions comparables, les valeurs limites ou les moyennes robustes – sont des cibles utiles dans le cadre de telles comparaisons interlaboratoires.

b) la caractérisation des matériaux de référence

En ce qui concerne la caractérisation des matériaux de référence certifiés de type matriciel, essentiellement dans le domaine de la chimie et dans des disciplines connexes, les résultats des comparaisons interlaboratoires peuvent être utilisés pour affecter la valeur certifiée et estimer l'incertitude de cette valeur.

c) l'auto-évaluation de la performance d'un laboratoire dans le cadre d'un essai

Lorsqu'un laboratoire examine son Système de management de la qualité, les comparaisons interlaboratoires sont un des outils utilisés pour évaluer la performance du laboratoire.

4.3 Essais d'aptitude bilatéraux

(parfois nommés « test de l'échantillon témoin »)

Le laboratoire reçoit un objet doté de caractéristiques déterminées avec précision devant être soumis à des essais dans le cadre d'une procédure d'accréditation. L'objet soumis à des essais est remis par un évaluateur ou fourni par un tiers (voir également Annexe 1, article 2.4).

4.4 Tests aveugles

L'échantillon doté de caractéristiques non divulguées doit faire l'objet d'essais par le laboratoire, dont la compétence dans un domaine particulier doit être évaluée. Cet échantillon n'est pas identifié en tant qu'échantillon à des fins d'essais d'aptitude.

5. EXIGENCES

5.1 Selon le Guide ISO/CEI 58:1993, article 6.8.1 :

« Les laboratoires doivent être encouragés par l'organisme d'accréditation à participer à des essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires. »

5.2 Selon le Guide ISO/CEI 25:1993, article 6.8.3 :

« Les laboratoires accrédités doivent participer aux essais d'aptitude ou à d'autres essais interlaboratoires, selon les exigences de l'organisme d'accréditation. Leur performance dans de tels essais doit satisfaire aux exigences de l'organisme d'accréditation. »

5.3 Selon le Guide ISO/CEI 25: 1990, article 5.6 b :

« Outre les audits périodiques, le laboratoire doit assurer la qualité des résultats fournis à ses clients en procédant à des contrôles. Ces contrôles doivent être revus et doivent notamment comporter, s'il y a lieu:

[...] b) participation à des essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires; »

5.4 Selon la norme ISO/CEI 17025:1999, article 5.9 :

« 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 appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants:

[.] b) participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude; »

5.5 Selon le Guide ISO/CEI 43:1997, Partie 2, article 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. »

5.6 Selon le Guide ISO/CEI 43:1997, Partie 2, article 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. »

6. ESSAIS D'APTITUDE DANS LE CONTEXTE DE L'ACCREDITATION

6.1 La performance des laboratoires accrédités en matière d'essais d'aptitude est un des nombreux outils qui devraient être utilisés dans les procédures d'accréditation des organismes d'accréditation.

6.2 Les types possibles d'essais d'aptitude dans le cadre de l'accréditation sont énoncés au paragraphe 4.1 et comprennent:

- a) les essais d'aptitude bilatéraux (voir paragraphe 4.3);
- b) les services d'essais d'aptitude;

- c) les comparaisons interlaboratoires conçues essentiellement à d'autres fins : il convient de faire valoir le fait que les résultats des comparaisons interlaboratoires, même s'ils ont été obtenus à d'autres fins à l'origine, peuvent être utilisés en matière d'évaluation de la compétence du laboratoire afin d'exécuter des méthodes d'essais particulières, si les critères d'acceptabilité sont définis de manière correcte et adéquate.

Note 1: Les résultats des laboratoires participant à de telles comparaisons interlaboratoires devraient être pris en considération par les organismes d'accréditation, étant donné qu'ils démontrent la compétence du laboratoire à exécuter la méthode d'essai d'intérêt, bien que ce ne soit peut-être pas celle qu'ils utilisent en règle générale.

Note 2: Bien que de tels programmes puissent être utilisés comme outil d'assurance de la qualité, corrélativement à d'autres outils d'assurance de la qualité, afin de démontrer la compétence, il n'est pas manifeste qu'ils puissent être utilisés afin de démontrer l'incompétence, en particulier lorsqu'ils exigent l'utilisation de nouvelles méthodes ou de toutes les activités qui ne font pas partie de l'exploitation de routine.

- 6.3** La participation à des services d'essais d'aptitude appropriés apporte une valeur ajoutée importante aux laboratoires accrédités, ou à ceux qui cherchent à obtenir l'accréditation. L'utilisation appropriée et rentable des résultats des services d'essais d'aptitude par les organismes d'accréditation peut réduire les coûts pour les laboratoires d'accréditation. Par conséquent, le coût supplémentaire perçu pour un laboratoire au titre de la participation aux services d'essais d'aptitude peut donner lieu à une économie générale pour ce qui est des mesures d'assurance de la qualité, accréditation comprise.

- 6.4** La participation aux services d'essais d'aptitude peut faire partie d'un contrat entre le laboratoire et le client, p. ex. une autorisation, et dans ce cas, elle sera obligatoire pour le laboratoire. Si, dans ces cas, les conséquences de la participation font partie intégrante du contrat et sont accessibles au public, les organismes d'accréditation doivent prendre en considération lesdites prescriptions dans le cadre de l'examen des résultats des essais d'aptitude lors d'une évaluation. L'organisme d'accréditation ne doit pas porter atteinte à tout contrat entre les laboratoires et leurs clients.

Pour des lignes directrices d'ordre pratique à l'intention des évaluateurs de tous les types d'essais d'aptitude liés à l'accréditation, se reporter à l'Annexe 1.

7. MESURES

Afin de satisfaire aux exigences de l'ISO/CEI 17025 et du Guide ISO/CEI 58 et afin de créer la transparence et la confiance nécessaires dans la compétence technique des organismes d'accréditation et des laboratoires accrédités dans le cadre de l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC, les mesures suivantes sont vivement recommandées :

7.1 Mesures à l'intention des organismes d'accréditation et des évaluateurs

- 7.1.1 La collecte et la divulgation de renseignements généraux concernant les services d'essais d'aptitudes appropriés (p. ex. provenant de EPTIS) [4]. Le choix des services d'essais d'aptitude et la vérification des prestataires de services d'essais d'aptitude est la responsabilité du laboratoire.

- 7.1.2 La promotion des avantages de la participation aux essais d'aptitude et la manière dont la performance est utilisée pour aider à évaluer la compétence des laboratoires.
- 7.1.3 L'appui d'une organisation ou d'une disposition relative aux essais d'aptitude, dans la mesure où c'est possible ou utile, de la manière la plus rentable.
- 7.1.4 L'organisme d'accréditation doit juger l'applicabilité des essais d'aptitude auxquels le laboratoire participe et qui seront pris en considération dans le cadre de l'accréditation. Lorsque l'organisme d'accréditation recommande la participation à des services d'essais d'aptitude particuliers, pour ses laboratoires accrédités, il doit prouver la compétence de l'organisation fournissant l'essai d'aptitude.
- 7.1.5 S'assurer que les évaluateurs possèdent :
- a) des compétences démontrables en matière d'interprétation de la valeur donnée et des critères d'acceptabilité pour tous les types d'essais d'aptitude afin de permettre une évaluation critique des résultats quantitatifs et qualitatifs des laboratoires;
 - b) des connaissances pertinentes en matière de normes et de lignes directrices sur l'organisation, la performance et l'évaluation des comparaisons interlaboratoires, p. ex. le Guide ISO/CEI 43:1997 [1], l'ISO 5725 B1.1-6 [3];
 - c) des compétences en matière d'utilisation des différents types d'essais d'aptitude à des fins d'accréditation appropriées pour les travaux du laboratoire évalué et en matière de principes fondamentaux des essais d'aptitude.
- 7.1.6 L'établissement de critères d'acceptation des résultats des essais d'aptitude, s'il y a lieu.
- 7.1.7 Vérifier que les laboratoires disposent d'une procédure écrite dans le Manuel qualité (MQ) ou dans les instructions des laboratoires couvrant la participation aux essais d'aptitude, y compris la manière dont la performance lors des essais d'aptitude est utilisée afin de démontrer la compétence des laboratoires et les procédures suivies en cas de performance insatisfaisante.
- 7.1.8 L'utilisation des résultats dans tous les types d'essais d'aptitude par les organismes d'accréditation doit être réalisée conformément au diagramme de l'annexe 2 du présent document et au Guide ISO/CEI 43:1997, Partie 2, article 6 [2].

7.2 Mesures à l'intention des laboratoires

- 7.2.1 La participation appropriée aux essais d'aptitude, dans le cadre des essais d'aptitude bilatéraux et des comparaisons interlaboratoires, couvrant la portée d'accréditation du laboratoire, de manière utile et rentable. Le laboratoire doit prouver la compétence des prestataires de services d'essais d'aptitude auxquels il participe volontairement.
- 7.2.2 La politique du laboratoire en termes de participation aux essais d'aptitude sous forme de contrôle externe de la qualité doit être décrite de manière adéquate dans le Manuel

qualité ou dans d'autres documents d'exploitation du laboratoire. Cela s'applique, en particulier, à la planification, à la performance et à l'exploitation, à l'évaluation, aux mesures correctives, aux registres et à leur entreposage.

- 7.2.3 Le laboratoire doit être prêt à justifier la non-participation à des services d'essais d'aptitude disponibles et facilement utilisables, pour lesquels il existe un ou plusieurs services appropriés.

8 RÉFÉRENCES

- [1] Guide ISO/CEI 43:1997, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison -- Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude* (2^e édition, 1997)
- [2] Guide ISO/CEI 43:1997, *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*
- [3] ISO 5725 B1 1-6:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure*
- [4] EPTIS 1998, <http://www.eptis.bam.de>; *European Proficiency Testing Information System*, European Commission Project SMT-CT-8002
- [5] ILAC G13:2000, *Guidelines for Requirements for Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes*, ILAC, Sydney, janvier 2000
- [6] IUPAC International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories, *J. Pure & Appl. Chem.* (1993), 65, 2123-2144
- [7] Guide ISO/CEI 58:1993, *Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages -- Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance*
- [8] Guide ISO/CEI 25:1990, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais*
- [9] ISO/CEI 17025:1999, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

ANNEXE 1: LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION

1 RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 1.1 Un examen de la performance des laboratoires dans le cadre des essais d'aptitude sert de base pour l'amélioration de la qualité des essais, s'il y a lieu et selon les besoins.
- 1.2 La participation des laboratoires aux essais d'aptitude est particulièrement recommandée en cas de doutes concernant la compétence technique du laboratoire même après avoir pris en considération le système qualité du laboratoire. Des mesures de la qualité tant internes qu'externes doivent être prises en considération, p. ex. :
- a) l'étalonnage des appareils de mesure;
 - b) l'utilisation de diagrammes de contrôle de la qualité;
 - c) la performance des déterminations en doubles / multiples;
 - d) l'utilisation de méthodes d'addition standard;
 - e) l'utilisation régulière des matériaux de référence certifiés, s'il y a lieu, ou l'utilisation de matériaux d'étalonnage et de contrôle achetés ou à l'interne;
 - f) l'introduction de matériaux de tests « aveugles » dans le laboratoire (p. ex. par le gestionnaire de la qualité);
 - g) toutes les catégories d'essais d'aptitude déjà exécutés à la propre initiative du laboratoire.
- 1.3 Des essais d'aptitude additionnels peuvent être nécessaires, si :
- a) en raison de changements de personnel, il y a des doutes au sujet de la compétence technique du laboratoire;
 - b) du point de vue de l'évaluation, les mesures de la qualité externes extraites des méthodes / types d'essais appliqués dans le cadre de la portée d'accréditation ne sont pas suffisantes, en ce qui concerne p. ex.:
 - le nombre d'essais d'aptitude exécutés dans des cas particuliers
 - l'application des méthodes d'essais à une matrice déjà décrite
 - l'extension de la portée d'accréditation
 - la performance des méthodes internes qui ne sont pas suffisamment validées et documentées
 - l'utilisation des phases de procédure issues de la norme d'essais;
 - c) les résultats des essais d'aptitude soumis par le laboratoire sont insatisfaisants aux termes des critères d'admissibilité;
 - d) les conclusions tirées et les mesures correctives nécessaires du laboratoire ne sont pas exécutées ou documentées, ou ne sont pas suffisantes;
 - e) l'aide à la détection des erreurs systématiques dans le laboratoire est nécessaire et si le laboratoire n'a pas d'autres moyens de fournir des preuves de sa compétence technique et de la qualité des mesures.

1.4 Documentation

Les résultats obtenus lors des essais d'aptitude doivent être documentés de manière adéquate dans les laboratoires avant qu'ils puissent être pris en considération dans le cadre de la procédure d'accréditation (voir paragraphe 7.1.8).

- 1.5 La période de conservation des registres sur les résultats des essais d'aptitude et des autres documents doit être conforme à la politique de l'organisme d'accréditation (voir paragraphe 7.1.8), ou comme convenu.

2 DÉTERMINATION DES CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉ EN FONCTION DE L'ÉVALUATION DES ESSAIS D'APTITUDE

2.1 Généralités

En règle générale, l'équipe d'évaluation doit utiliser les critères énoncés par l'organisateur des services d'essais d'aptitude.

2.1.1 Critères utilisés par l'organisme d'accréditation

Les critères définis par l'organisme d'accréditation (par exemple, dans les comités sectoriels responsables) doivent être pris en considération par les évaluateurs, qui les appliquent pour évaluer la performance des laboratoires dans le domaine particulier des essais. Cela garantit que le traitement général des laboratoires présentant une demande d'accréditation ou étant accrédités est cohérent.

Note: Les critères basés sur une incertitude estimée par un laboratoire peuvent figurer parmi les critères utilisés par l'organisme d'accréditation. Ces critères peuvent être formulés en utilisant le score Z et le nombre E_n ; termes définis dans le Guide ISO/CEI 43-1.

2.1.2 Critères utilisés par les autorités de réglementation

- a) Si le laboratoire est actif dans le domaine obligatoire en question, l'équipe d'évaluation doit utiliser les critères énoncés par l'autorité de réglementation;
- b) Si le laboratoire n'est pas actif dans le domaine obligatoire, mais participe aux services d'essais d'aptitude aux fins de l'assurance de la qualité interne, l'équipe d'évaluation doit utiliser les critères définis en ce qui concerne l'utilisation prévue par le laboratoire, après avoir vérifié la capacité du laboratoire à établir des critères.

Note: Les critères établis par l'autorité ou le client doivent prévaloir, en règle générale, sur ceux énoncés par l'organisme d'accréditation.

2.2 Évaluation des résultats dans le cadre des services d'essais d'aptitude

2.2.1 La procédure d'établissement de la valeur donnée et de son incertitude doit être énoncée clairement dans les documents relatifs aux services (protocole) aux termes du Guide ISO/CEI 43 [1].

2.2.2 En ce qui concerne les prestataires de services d'essais d'aptitude, les procédures, l'organisation, la performance et l'évaluation sont définies, en règle générale, entre l'organisateur et les laboratoires en fonction de leurs normes et(ou) règlements respectifs. Par conséquent, l'équipe d'évaluation doit prendre en considération, en

particulier, le fait que les exigences de l'essai définies par l'organisateur ont été satisfaites.

2.2.3 En ce qui concerne la participation aux services d'essais d'aptitude, la vérification peut être effectuée en fonction des documents fournis par l'organisateur.

2.2.4 En ce qui concerne l'interprétation des résultats pour lesquels des conseils sont requis, il est recommandé à l'équipe d'évaluation de communiquer avec l'organisateur.

2.3 Évaluation des résultats dans le cadre des comparaisons interlaboratoires conçues à des fins autres que les essais d'aptitude

2.3.1 Ce type de comparaisons interlaboratoires peut être planifié et exécuté entre les laboratoires mêmes ou entre les laboratoires d'une organisation. Les résultats de telles comparaisons interlaboratoires sont surtout disponibles plus rapidement que les évaluations commerciales et sont souvent moins onéreux. De plus, ils ont l'avantage de pouvoir être appliqués à des problèmes particuliers des laboratoires.

2.3.2 Une condition préalable de la reconnaissance des comparaisons interlaboratoires est que le fournisseur de l'intercomparaison doit indiquer clairement dans ses programmes les valeurs données conformément au Guide ISO/CEI 43:1997- A.1.1 [1].

2.3.3 En ce qui concerne les comparaisons interlaboratoires, qui sont organisées ou exécutées par les laboratoires mêmes, un examen supplémentaire du choix approprié relatif aux méthodes sélectionnées doit être réalisé par l'équipe d'évaluation. Dans certains cas, les critères d'acceptabilité utilisés pour l'évaluation de l'intercomparaison et définis par les laboratoires doivent également être vérifiés par l'équipe d'évaluation.

2.3.4 Si le laboratoire est en mesure d'énoncer les incertitudes de ces résultats en fonction de sa propre expérience avec la méthode d'essai et si le laboratoire utilise ses connaissances afin de déterminer les critères d'évaluation de la comparaison interlaboratoires, l'équipe d'évaluation doit accepter et utiliser ces critères. Une condition préalable est que le laboratoire organisant les comparaisons interlaboratoires définisse les valeurs données, convenues entre les laboratoires participants.

2.3.5 Cas particulier :

Si l'organisateur des comparaisons interlaboratoires ne fournit aucun critère d'acceptation des résultats (p. ex. les comparaisons interlaboratoires pour la validation des procédures et de la certification des substances de référence), l'équipe d'évaluation, de concert avec le laboratoire évalué, doit définir – conformément à ses connaissances techniques – ses propres limites d'acceptabilité ou ils peuvent adopter les critères d'acceptabilité du laboratoire définis par lui-même en fonction de sa propre expérience.

2.4 Protocole d'exécution d'un essai d'aptitude bilatéral

2.4.1 Par accord entre l'organisme d'accréditation, et dans la mesure du possible, le laboratoire, l'évaluation peut inclure un essai d'aptitude bilatéral, au cours duquel un certain nombre de scénarios différents peuvent se produire :

- a) L'équipe d'évaluation a accès aux matériaux d'essais appropriés et les remet au laboratoire après une notification appropriée;
- b) L'équipe d'évaluation ne dispose pas de matériaux d'essais suffisamment caractérisés. Dans ce cas, l'équipe d'évaluation peut sous-traiter une organisation compétente afin de fournir les matériaux d'essais au laboratoire de manière rentable.

2.4.2 Dans les deux cas, les procédures suivantes doivent être convenues avec le laboratoire :

- a) Le type et le nombre de matériaux d'essais : les matériaux doivent être caractérisés de manière non ambiguë et non équivoque en ce qui concerne leur homogénéité et leur stabilité (p. ex. un matériau d'essai issu de comparaisons interlaboratoires ou des documents de référence certifiés aux propriétés non divulguées);
- b) Les méthodes d'essais à utiliser, les paramètres (qui ont des valeurs données) à déterminer et les critères d'acceptabilité à utiliser pour l'évaluation par l'équipe d'évaluation;
- c) Les dates de livraison des matériaux d'essais (p. ex. remis en main propre ou envoyé par la poste) pour exécuter les essais et établir des rapports sur les résultats à l'intention de l'équipe d'évaluation;
- d) L'établissement de rapports sur les résultats des essais qui sont conformes aux normes, s'il y a lieu. De plus, il faut garantir que les données brutes aboutissant aux résultats des essais sont également communiquées, afin de détecter plus facilement les erreurs possibles dans les calculs;
- e) Lorsqu'elle n'est pas incluse dans les frais d'accréditation normaux, l'estimation des coûts relatifs aux essais d'aptitude bilatéraux doit être communiquée au laboratoire avant la réalisation des essais. Ces frais doivent être approximativement les mêmes que ceux des services commerciaux comparables des essais d'aptitudes;
- f) Les critères d'acceptabilité pour les essais doivent être convenus avant le début de l'essai;
- g) Les conditions dans lesquelles l'essai d'aptitude bilatéral doit être recommencé par suite de résultats insuffisants. Une répétition de l'essai d'aptitude bilatéral exécuté dans les mêmes conditions avec des matériaux d'essais identiques ou comparables s'est révélée une procédure satisfaisante.

2.4.3 Les objets utilisés pour un essai d'aptitude bilatéral doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- a) Ils doivent avoir été produits et caractérisés par des laboratoires compétents;

- b) Les valeurs données, y compris les incertitudes des paramètres à déterminer, doivent exister;
- c) Les valeurs données doivent être déterminées uniquement par des laboratoires reconnus et chevronnés, qui ont exécuté la méthode d'essai respective, et ont démontré leur expertise, pendant une période prolongée dans le domaine d'essai considéré;
- d) Le laboratoire fournissant les valeurs données doit prouver sa compétence par l'entremise de la participation à des comparaisons interlaboratoires appropriées.

3 RECOURS GÉNÉRAL AUX ESSAIS D'APTITUDE DANS LE CADRE DE L'ÉVALUATION DES LABORATOIRES

- 3.1** Une condition préalable est que la qualité et l'étendue des documents d'accompagnement permettent une évaluation correcte des essais d'aptitude déjà exécutés.
- 3.2** En fonction du type d'essais d'aptitude exécutés, différents points essentiels jouent un rôle important dans l'évaluation. Les principaux points sont :
 - 3.2.1** Avant l'évaluation ou au cours de l'évaluation, l'équipe d'évaluation doit obtenir une enquête sur la participation du laboratoire aux essais d'aptitude. Une liste respective des essais d'aptitude doit toujours faire partie des documents d'accréditation du laboratoire ou de la procédure de surveillance.
 - 3.2.2** La liste doit comprendre :
 - a) la date des essais d'aptitude déjà exécutés;
 - b) l'organisateur (le cas échéant);
 - c) les matériaux d'essais, les mesurandes, les paramètres;
 - d) les matrices;
 - e) les critères d'acceptabilité;
 - f) les résultats (satisfaisants, sujets à caution, insatisfaisants);
 - g) les mesures correctives, le cas échéant.
- 3.3** Si le laboratoire soumet un nombre plus important d'essais d'aptitude, l'équipe d'évaluation doit limiter son évaluation à un nombre suffisant d'essais choisis de manière représentative. En fonction de l'enquête sur les essais d'aptitude et en tenant compte des questions principales susmentionnées, les essais d'aptitude à vérifier sur place doivent être sélectionnés par l'équipe d'évaluation.
- 3.4** Pour prouver sa compétence, il est primordial que le laboratoire ait tiré des conclusions générales de sa participation aux essais d'aptitude liés à ses travaux, et s'il y a lieu, dans les domaines où ont été prises des mesures correctives. Une équipe

d'évaluation peut obtenir des renseignements importants sur la compétence d'un laboratoire en étudiant les mesures prises par suite d'une performance insatisfaisante lors d'un essai d'aptitude.

- 3.5** Quoi qu'il en soit, en cas de doute au sujet de la compétence, l'équipe d'évaluation doit déterminer – en accord avec le laboratoire – si des comparaisons interlaboratoires avec d'autres laboratoires, la participation à des services de comparaisons interlaboratoires existants ou un essai d'aptitude bilatéral doivent être exécutés. L'étendue, le type sélectionné, la manière d'exécuter ou d'évaluer les essais d'aptitude doivent être expliqués au laboratoire par l'équipe d'évaluation.
- 3.6** Si le laboratoire n'a pas des résultats satisfaisants pour l'essai d'aptitude, les procédures d'accréditation définies pour ces situations doivent être respectées (voir Guide ISO 43:1997, Partie 2, Chapitre 6 et Annexe 2).
- 3.7** L'équipe d'évaluation doit, s'il y a lieu, mener un audit des résultats pour tout type d'essais d'aptitude afin d'être satisfaite que les résultats sont une représentation honnête des travaux du laboratoire.

**ANNEXE 2 : DIAGRAMME DES MESURES CORRECTIVES :
PROCÉDURE À L'INTENTION DES ORGANISMES
D'ACCREDITATION**

