

COMPARAISON INTERLABORATOIRES : LE POINT DE VUE DES LABORATOIRES

Contexte

La participation aux comparaisons interlaboratoires et en particulier aux essais d'aptitudes constitue un outil important pour permettre aux laboratoires de vérifier la fiabilité de leurs résultats par rapport aux valeurs assignées (référence ou consensus) et de donner confiance, par des éléments extérieurs de validation de leurs compétences, aux clients et organismes d'accréditation. La participation à une comparaison interlaboratoires peut être imposée par les autorités ou les clients. Le § 7.7.2 de l'ISO/CEI 17025-2017 précise : « le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d'autres laboratoires, si cela existe et est approprié. »

La publication en 2010 de deux documents ILAC P9 « Politique ILAC pour la participation aux activités de essais d'aptitude » et EA 4/18 « Guide sur le niveau et la fréquence de participation des essais d'aptitude » amène les accréditeurs à revoir leurs politiques et à cibler une partie de leurs évaluations sur ce sujet.

Le but de ce document est de mettre à disposition des personnels audités, des éléments en vue d'avoir à l'esprit l'objectif des comparaisons interlaboratoires, c'est-à-dire un des outils qui contribuent au suivi de la validité des résultats. Ça leur permet, quand des questions sont parfois trop ciblées sur les comparaisons, de remettre ces questions dans un contexte plus large.

Questions

Quelle participation ?

Si l'on vous demande : Quel est votre plan de participation aux comparaisons interlaboratoires en accord avec votre périmètre d'accréditation ?

Penser / Reformuler : Comment le suivi de la validité des essais et étalonnages est-il planifié et revu ?

Cela permet de présenter la politique de surveillance du laboratoire, les comparaisons interlaboratoires (et bilatérales) n'étant pas nécessairement le seul moyen possible (cf. 7.7 17025 et 3. (1) EA 4/18). Le laboratoire peut présenter la pertinence de cette politique de surveillance, utilisant une approche d'estimation des risques (cf. 3. (2) EA 4/18).

Si l'on vous demande : Quelle est la justification du laboratoire de sa non-participation à une telle comparaison ?

Penser / Reformuler : Est-ce que le protocole de comparaison proposé par l'organisateur de la comparaison est adapté au problème de suivi des résultats de mon laboratoire ?

Cela permet l'identification des éléments inappropriés du protocole. Par exemple : la définition des objectifs de comparaison ; de périmètre ; le choix du traitement des résultats ; le choix de l'origine de la traçabilité métrologique et de l'incertitude de mesure du support de la comparaison (solution standard, matériel,...) (cf. 4.4.1.3 et C.2 de la norme 17043).

Si l'on vous demande : Est-ce que l'organisme externe de comparaison est accrédité selon la norme ISO 17043 ?

Penser / Reformuler : Est-ce que mon fournisseur est capable de fournir une comparaison valide ?

Cela permet de présenter les éléments utilisés pour sélectionner les fournisseurs (voir cook-book n°2 « Critères de sélection d'un programme d'essais d'aptitude »).

La compétence du fournisseur de comparaison peut être évaluée à travers l'intégralité du plan de comparaison qu'il propose (cf. 4.4.1.3 et C.2.2 de la norme 17043).

Le participant à une comparaison n'est pas obligé d'appliquer la norme ISO 17043, c'est uniquement destiné aux organisateurs (voir périmètre de la norme ISO 17043). Le participant doit respecter les instructions de l'organisateur.

Si l'on vous demande : Avez-vous réalisé une comparaison pour une telle technique de mesure, propriété, instrument ou produit ?

Penser / Reformuler : Quels sont les éléments disponibles pour montrer mes compétences ?

Cela permet de mettre en évidence les groupes de compétences pour des méthodes utilisées avec un équipement commun ou pour du personnel commun (cf. 4. Document EA 4/18).

Quel traitement des données ?

Si l'on vous demande : Quels sont vos critères préétablis pour le traitement des résultats de comparaisons ?

Penser / Reformuler : Quelles sont les méthodes reconnues de traitement ? Quels sont les critères établis par l'organisateur de la comparaison ?

Cela permet de préciser :

- o que les résultats d'essais d'aptitude peuvent apparaître sous de nombreuses formes, couvrant une large gamme de types de données et des distributions statistiques sous-jacentes. Il est nécessaire que les méthodes statistiques utilisées pour analyser les résultats soient adaptées à chaque situation (cf. B.1 de la norme 17043).
- o que l'organisateur d'essais d'aptitude doit documenter un protocole avant de commencer le programme d'essai d'aptitude qui concerne spécifiquement « les critères d'évaluation de la performance des participants » (cf. 4.4.1.3 r de la norme 17043). Le laboratoire peut prendre en considération ces critères une fois le programme de comparaison connu.
- o que les calculs des statistiques de performances sont décrits en annexe B.3 de la norme 17043.

Il est conseillé de mentionner explicitement l'annexe B de la norme 17043 dans le système qualité.

Si l'on vous demande : Pourquoi ne prenez-vous pas le test habituel $En \leq 1$ pour déterminer si votre laboratoire est « bien » ou « mal » positionné ?

Penser / Reformuler : Quelle est la signification du nombre En , cette statistique est-elle pertinente, doit-on choisir le Zscore ?

$$En = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

x est le résultat du participant ; X est la valeur assignée ;

U_{lab} est l'incertitude élargie du résultat du participant ;

U_{ref} est l'incertitude élargie de la valeur assignée du laboratoire de référence.

On peut dire que :

- o $En \leq 1$ peut signifier que l'incertitude donnée ne permet pas de conclure que l'écart avec la valeur assignée est significatif
- o $En > 1$ peut signifier que les incertitudes reportées sont sous-évaluées et ne couvrent pas la différence observée.

L'évaluation de la performance basée sur l'évaluation des scores statistiques doit être effectuée avec prudence (cf. C.5.1.2 de la norme 17043).

Il n'y a pas nécessairement « preuve » d'une performance. Cela dépend de l'objectif de la comparaison (cf. introduction de la norme 17043). Cela dépend de l'objectif du laboratoire qui peut, par exemple, chercher à améliorer ses connaissances sur la qualité de ses résultats, rechercher les tendances...

Quelles actions ?

Si l'on vous demande : Quelles sont les dispositions concernant des actions correctives prises quand les résultats de la comparaison remettent en question la qualité des prestations accrédités ?

Penser / Reformuler : Quelles sont les politiques et procédures mises en place quand certains aspects du travail d'essai et/ou d'étalonnage, ou les résultats de ce travail, ne sont pas conformes ?

Cela permet de présenter les procédures générales du traitement des travaux non-conformes et des exemples d'application dans le contexte des comparaisons (cf. 7.10 17025). Il est préconisé de préciser explicitement dans le système qualité que ces procédures s'appliquent aux comparaisons.

*Penser / Reformuler : Quelles actions ont été prises après les comparaisons ?
Cela permet d'introduire la prise en compte des « conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats »
(voir § 8.9.2.n 17025) lors de la revue de direction et de présenter la politique et les actions du laboratoire pour
assurer et améliorer la validité de ses résultats.*

Conclusion

La comparaison interlaboratoires est un outil pour progresser. Son utilisation doit être définie selon les besoins du laboratoire et de ses clients et des autorités réglementaires.

Dans certains domaines, les circuits de comparaison sont imposés par la réglementation.

Dans d'autres cas, le laboratoire doit poser les bonnes questions pour clarifier ses besoins et sa politique afin de sélectionner des comparaisons appropriées. Cela permet d'avoir des éléments de réflexion utiles pour la discussion avec les accréditeurs.

Références :

NF EN ISO/CEI 17043 : 2010, « Evaluation de la conformité – Exigences générales pour des essais d'aptitude »

ILAC P9 : 2010, « ILAC Politique pour la participation aux activités d'essais d'aptitude »

EA 4/18 : 2010, « Guide concernant le niveau et la fréquence de participation aux essais d'aptitude »

ISO/CEI 17025 : 2017, « Exigences générales pour la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage »

Eurolab cookbook n°2 : 2007, « Critères de sélection d'un programme d'essais d'aptitude ».