



# **ESSAIS INTERLABORATOIRES**

## **RESULTATS DE L'ENQUETE DU GROUPE DE TRAVAIL BELAB**

### **MISE EN APPLICATION DU DOCUMENT BELAC 2-106 – REV 0-2007**

#### **TABLE DES MATIERES**

<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>2</b>
<b>2. CONCLUSIONS .....</b>	<b>2</b>
<b>3. RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE.....</b>	<b>4</b>
3.1. INFORMATION ET GESTION DES ESSAIS INTERLABORATOIRES .....	4
3.2. AUDIT ET COMPORTEMENT DES AUDITEURS .....	6
3.3. EVALUATION DU DOCUMENT .....	9
<b>4. ANNEXE : LE QUESTIONNAIRE QUI A ETE ENVOYE AUX LABORATOIRES.....</b>	<b>14</b>



## 1. INTRODUCTION

Le 01 juin 2007, BELAC a mis en application ses lignes directrices en matière de participation des laboratoires d'essais aux essais d'aptitude (Document BELAC 2-106 Rev 0-2007 "Essais d'aptitude (proficiency testing): Lignes directrices en matière de participation des laboratoires d'essais et évaluation des performances dans le cadre des audits d'accréditation").

Appuyé par le conseil d'administration de BELAB, le groupe de travail "essais interlaboratoires" a jugé important de faire le point sur la situation réelle telle que vécue par les laboratoires accrédités après un an de mise en application.

Le 15 avril 2008, le secrétariat de BELAB a envoyé un questionnaire bilingue à l'ensemble des laboratoires accrédités sur base d'une liste aimablement transmise par BELAC. Le délai de réponse était relativement court (un mois). Nous avons cependant intégré toutes les réponses fournies jusqu'au 11 juin 2008.

Un total de 103 réponses a été obtenu, dont plus de deux tiers dans les 15 premiers jours (et même 17 le jour même) du lancement de l'enquête. Ceci représente un taux de participation de plus de 40 % des laboratoires accrédités. Pour être complets, nous signalerons que 61% des réponses proviennent de laboratoires néerlandophones et 39% de laboratoires francophones, ce qui correspond bien à la proportion rencontrée au niveau des laboratoires accrédités.

## 2. CONCLUSIONS

Le taux de réponse élevé démontre que le sujet interpelle les laboratoires accrédités de manière significative. Les conclusions peuvent s'articuler comme suit :

### **A. Information sur la mise en application du document et changements engendrés**

Les laboratoires ont bien été informés de l'existence des lignes directrices : 94% d'entre eux indiquent qu'ils ont bien reçu l'information et qu'ils ont pris connaissance du nouveau document.

La mise en application du document ne semble pas entraîner de modification fondamentale : seulement 26% des laboratoires indiquent qu'ils ont modifié leur manière de gérer les essais interlaboratoires depuis son édition. Les principaux changements se rapportent à l'évaluation et au suivi des résultats ainsi qu'à la documentation relative aux essais interlaboratoires.

### **B. Audit et comportement des auditeurs**

L'enquête permet de se faire une bonne idée de la position des auditeurs de BELAC : 78 % des laboratoires qui ont répondu avaient été audités après l'édition du document.

La question importante est ici de savoir s'il y a eu un changement dans l'approche des auditeurs en charge de l'accréditation. Pour ce point, les avis sont très partagés.

- 39% des laboratoires considèrent qu'il y a une évolution (avec principalement, une systématisation de l'examen des essais interlaboratoires mais aussi une augmentation des exigences)
- 45% considèrent qu'il n'y a aucune évolution.



## *Groupe de travail BELAB: enquête sur la mise en application du document BELAC 2-106-Rev 0-2007*

Pour une grande majorité des répondants (72%), les réactions des auditeurs semblent néanmoins correspondre au document BELAC.

Quand il y a changement, il faut voir si le changement pose problème. On relève que seuls 18% des laboratoires ont eu des difficultés à respecter les exigences du document et/ou des auditeurs. Le problème le plus souvent indiqué (60%) est le manque d'essais interlaboratoires disponibles dans certains domaines et la difficulté d'en organiser soi-même. Parmi les autres problèmes, on peut citer le manque de reconnaissance des organisateurs d'essais interlaboratoires et la difficulté de les évaluer en absence de cette reconnaissance. Il y a aussi l'obligation d'imprimer l'ensemble des résultats des essais interlaboratoires (grand nombre de graphes de Z-scores) alors que ceux-ci sont mis à jour en continu et qu'ils sont disponibles sur une base informatique.

BELAC, d'autre part, ne semble pas toujours tenir compte de l'aspect économique et opérationnel que ne peut malheureusement pas négliger le laboratoire.

### **C. Evaluation du document BELAC**

Une grande majorité des laboratoires (71%) considère que ce document est utile surtout parce qu'il apporte des précisions aux exigences de BELAC mais aussi parce qu'il constitue une aide à la définition d'une politique en matière d'essais interlaboratoires ainsi qu'une base de discussion avec les auditeurs.

Parmi ceux qui considèrent le document comme inutile, l'argument le plus fréquemment cité est le fait que les principes étaient déjà appliqués avant l'édition du document.

Seule une minorité de laboratoires considère que le document devrait être revu (18%). Les principales motivations avancées pour sa révision concernent essentiellement une meilleure définition de la fréquence de participation aux essais interlaboratoires (32%) (prévoir notamment le cas de méthodes dormantes), une précision du document par secteur d'activités ainsi qu'une modification de la partie se rapportant à l'évaluation des organisateurs d'essais interlaboratoires.

### 3. RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

Le questionnaire utilisé est repris en annexe du présent dossier.

Le questionnaire était relativement court et les questions reprises peuvent être réparties en trois catégories:

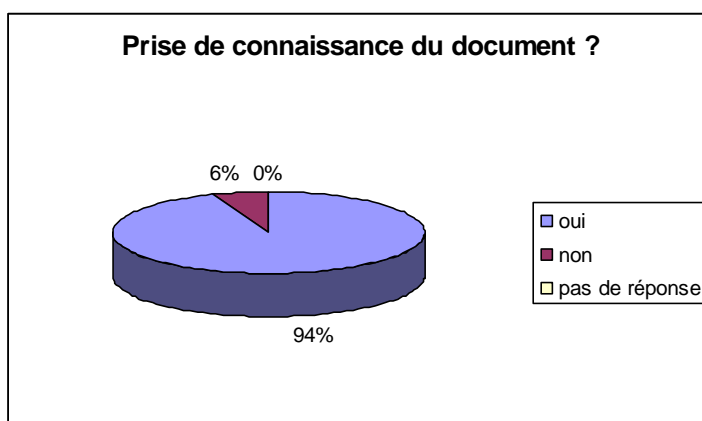
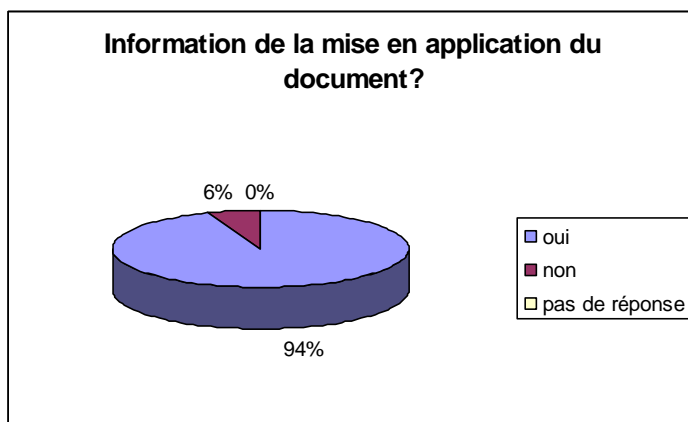
- Information sur la mise en application du document et changement dans la gestion engendré par celui-ci
- Audit et comportement des auditeurs
- Evaluation du document BELAC

Les résultats de l'enquête sont présentés par rapport à l'ensemble des réponses reçues.

#### 3.1. INFORMATION ET GESTION DES ESSAIS INTERLABORATOIRES

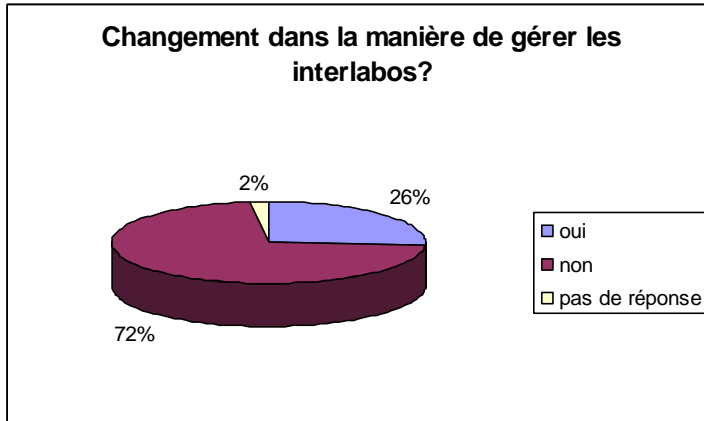
##### **Q1et Q2 : Information et prise de connaissance du document**

L'information de la mise en application du document BELAC 2-106 semble avoir été bien transmise aux laboratoires accrédités puisque 94% des laboratoires ayant répondu à l'enquête disent avoir reçu l'information. Sans trop de surprise, on constate le même pourcentage pour la prise de connaissance du document. A relever néanmoins le cas de 2 laboratoires ayant répondu avoir reçu l'information mais sans en prendre connaissance et inversement de 2 autres laboratoires qui disent n'avoir reçu aucune information mais qui ont néanmoins pris connaissance du document.

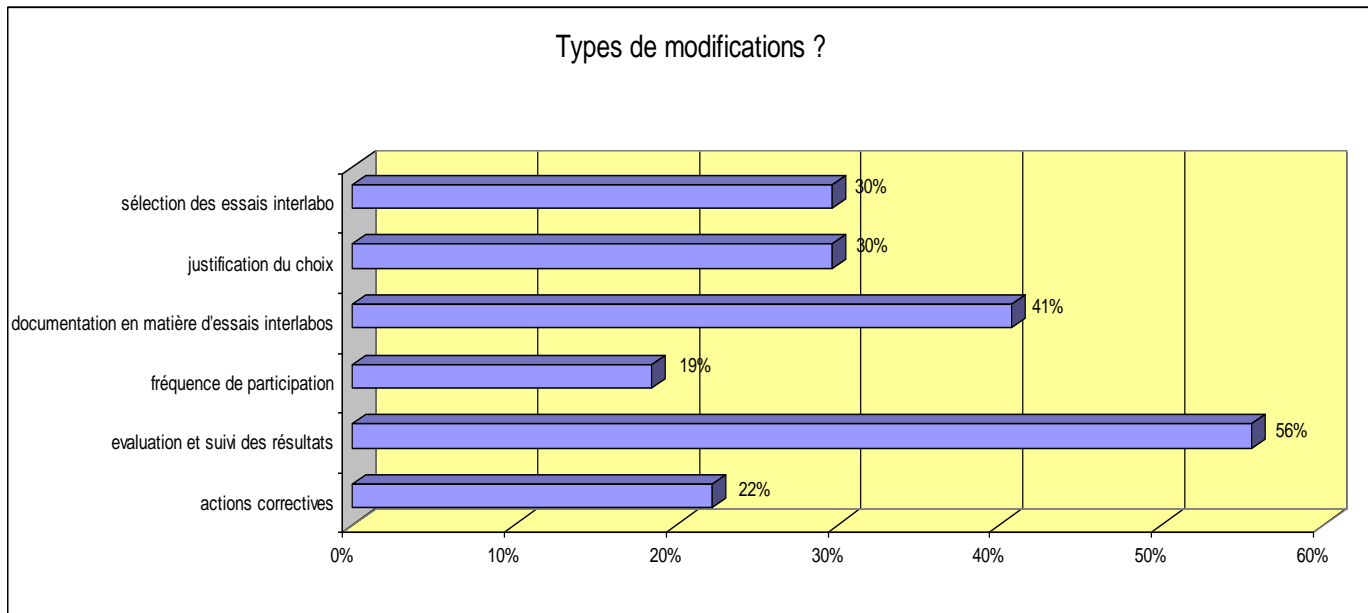


**Q3: Gestion des essais interlaboratoires**

Seuls 26% des laboratoires ont évolué dans leur manière de gérer les essais interlaboratoires depuis l'édition du document.



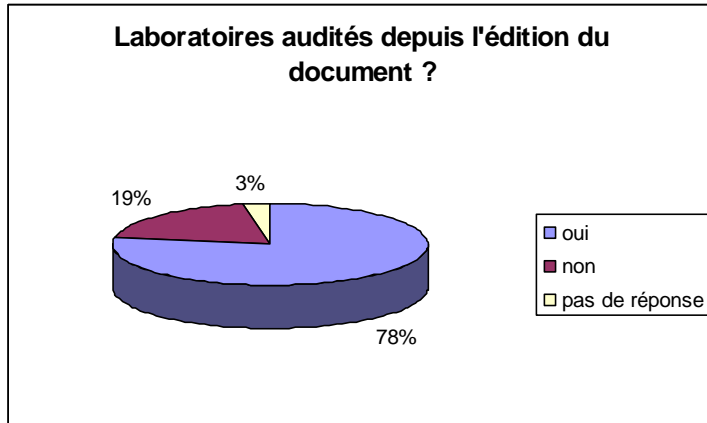
**Q4 :** Pour cette question à choix multiples, les laboratoires ont soit sélectionné une seule réponse, soit plusieurs. On observe que les principaux changements se rapportent à l'évaluation et le suivi des résultats (56%) ainsi qu'à la documentation en la matière. 30% semblent avoir réalisé des changements pour la sélection des essais interlaboratoires et la justification des choix réalisés. Par contre, seuls 22% ont procédé à des modifications en matière d'actions correctives et 19% disent avoir modifié leur fréquence de participation.



### 3.2. AUDIT ET COMPORTEMENT DES AUDITEURS

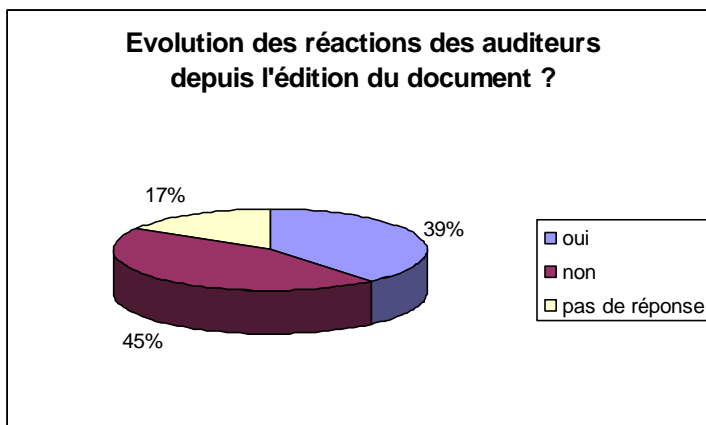
#### **Q5 : Audit BELAC**

78% des laboratoires ont été audités depuis l'édition du document, ce qui donne une bonne image du comportement des auditeurs depuis la mise en application du document.

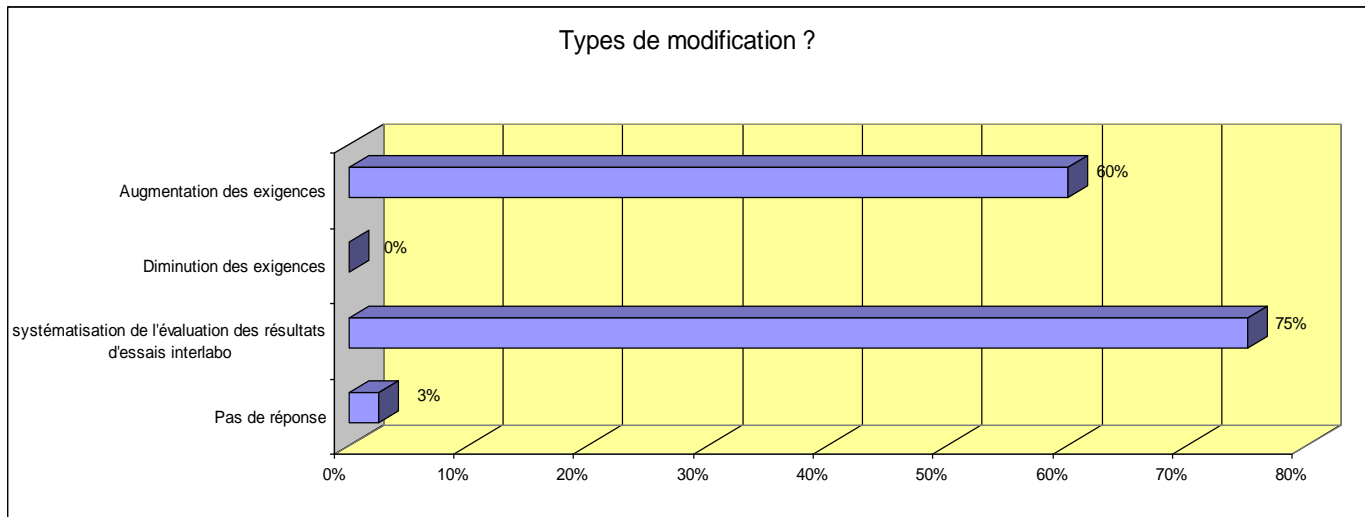


#### **Q6: Réactions des auditeurs**

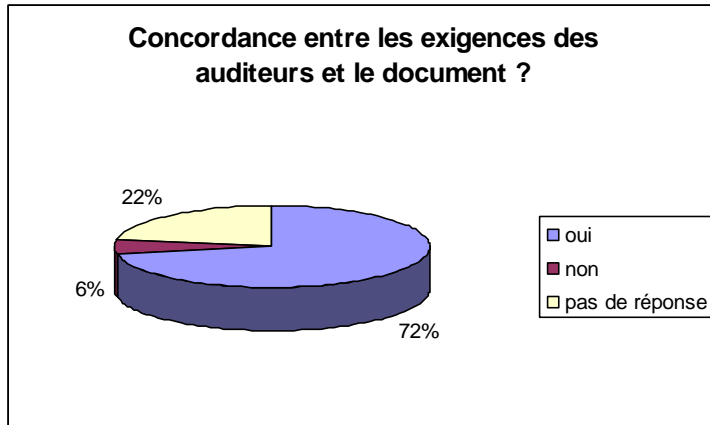
39% des laboratoires considèrent que les réactions des auditeurs ont évolué suite à la mise en application du document, 45% considèrent qu'il n'y a aucun changement dans leurs réactions.



**Q6.1.** Parmi les principaux changements relevés, on constate une systématisation de l'évaluation des résultats des essais interlaboratoires (75%) mais aussi une augmentation des exigences (60%).



**Q6.2.** Pour une grande majorité des laboratoires (72%), les réactions des auditeurs semblent correspondre au document BELAC.

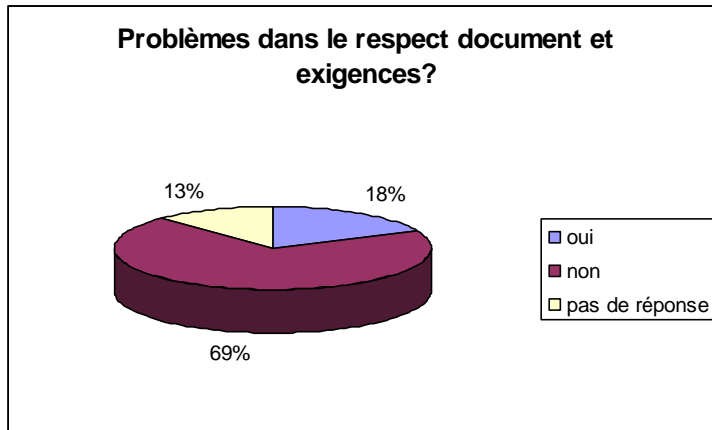


**Q6.3.** Parmi les motifs invoqués pour la divergence, on relève:

- Des difficultés au niveau de la définition d'une fréquence de participation aux essais interlaboratoires et notamment une plus grande fréquence imposée par les auditeurs que par le document.
- Des auditeurs qui demandent que tous les paramètres soient couverts par un interlaboratoires alors que le document mentionne "paramètres à déterminer : doivent inclure le plus grand nombre possible de paramètres effectivement déterminés par le laboratoire...". La difficulté d'avoir des interlaboratoires qui couvrent tous les paramètres. De plus, le laboratoire doit tenir compte du prix (dans le document, on parle d'un compromis prix/efficacité dont les auditeurs n'ont pas toujours l'air de tenir compte).
- Une pression parfois trop importante des auditeurs pour la participation à des interlaboratoires dont l'organisation ne correspond pas aux critères mentionnés dans le document, par manque d'interlaboratoires disponibles sur le marché.
- Selon un laboratoire, les interlaboratoires prennent une importance critique au point que dans certains cas, on peut envisager de se retirer de l'accréditation lorsqu'il n'est pas possible d'en trouver qui soient pertinents.
- Le document propose que dans le cas où il n'y a pas d'interlaboratoires disponibles, le laboratoire puisse prouver sa compétence par d'autres moyens (utilisation de MRC, mesures en double ou utilisation d'une autre méthode,...). Certains auditeurs mentionnent que la participation aux interlaboratoires doit être couplée avec d'autres contrôles (mesures en double,...).
- Un autre laboratoire mentionne que son domaine d'activité est si spécifique et qu'il y a si peu d'acteurs sur le marché, qu'il travaille avec ceux qui existent et que l'auditeur examine simplement cet aspect lors des audits

### **Q7: Problèmes rencontrés**

Seuls 18% des laboratoires ont rencontré des problèmes pour le respect du document et des exigences des auditeurs.



60% des problèmes soulevés se rapportent au manque d'interlaboratoires disponibles pour certains domaines et sur la difficulté d'en organiser par soi-même. Quelques exemples de commentaires:

- Pour des essais non normalisés, pour des méthodes propres ou des techniques moins souvent accréditées (RMN, microscopies,...), il est difficile de trouver des essais interlaboratoires et difficiles d'en inventer (on ne s'improvise pas organisateur et l'envoi vers un autre laboratoire, surtout s'il n'est pas accrédité, n'est en rien une garantie).
- Dans le domaine "du centre diagnostique pour plantes", il y a peu d'interlaboratoires organisés. Pour répondre aux exigences, nous devons nous-mêmes en organiser ce qui augmente la charge de travail et les coûts.
- Le secteur de la construction ne dispose pas ou de très peu de possibilités de réaliser facilement et à des coûts abordables ce genre de prestations. Notamment, par manque de produits de référence, manque d'interlaboratoires organisés.
- Pour certaines de nos activités (PQVA-acoustique,...), il n'existe pas d'essais interlaboratoires, nous avons du les organiser nous-mêmes. Certaines de nos activités ont un scope très large, il est impossible économiquement de couvrir tout le scope de manière systématique.
- Pas d'essais interlaboratoires organisés dans le cadre de la pharmacopée européenne.
- La quantité limitée de fournisseurs et la participation obligatoire à certaines organisations ne laissent pas le choix de l'organisateur. Le laboratoire a peu ou pas de moyen de pression en ce qui concerne la fréquence de participation.

Parmi les autres problèmes, on peut citer:

- Le manque de reconnaissance (ISO/IEC 43) des organisateurs d'essais interlaboratoires.
- La problématique de la définition des fréquences
- L'obligation d'imprimer l'ensemble des graphes de Z-scores alors que disponibles informatiquement
- Le document paraît réaliste et raisonnable à appliquer mais les auditeurs sont parfois plus exigeants.

D'autres problèmes plus ponctuels sont également mentionnés:

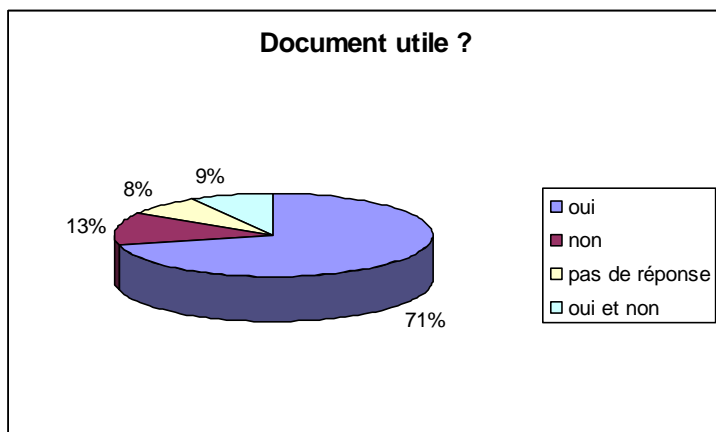
- Pour certains essais interlaboratoires, l'organisateur ne fournit pas systématiquement l'ensemble des résultats, ce qui pose des problèmes lors des audits.

- Lors de l'analyse d'une famille de paramètres où un résultat est en-dehors des limites et pour lequel, il n'y a pas de raison déclarée alors que les autres résultats sont corrects. On peut supposer que l'analyse est toujours sous contrôle mais problème rencontré avec l'auditeur. Le laboratoire suggère une discussion au niveau des auditeurs BELAC sur l'interprétation des résultats d'essais interlaboratoires.
- Implémentation avec retard du document en raison de la réorganisation d'une entreprise
- Obligation de réaliser d'autres contrôles que les essais interlaboratoires

### 3.3. EVALUATION DU DOCUMENT

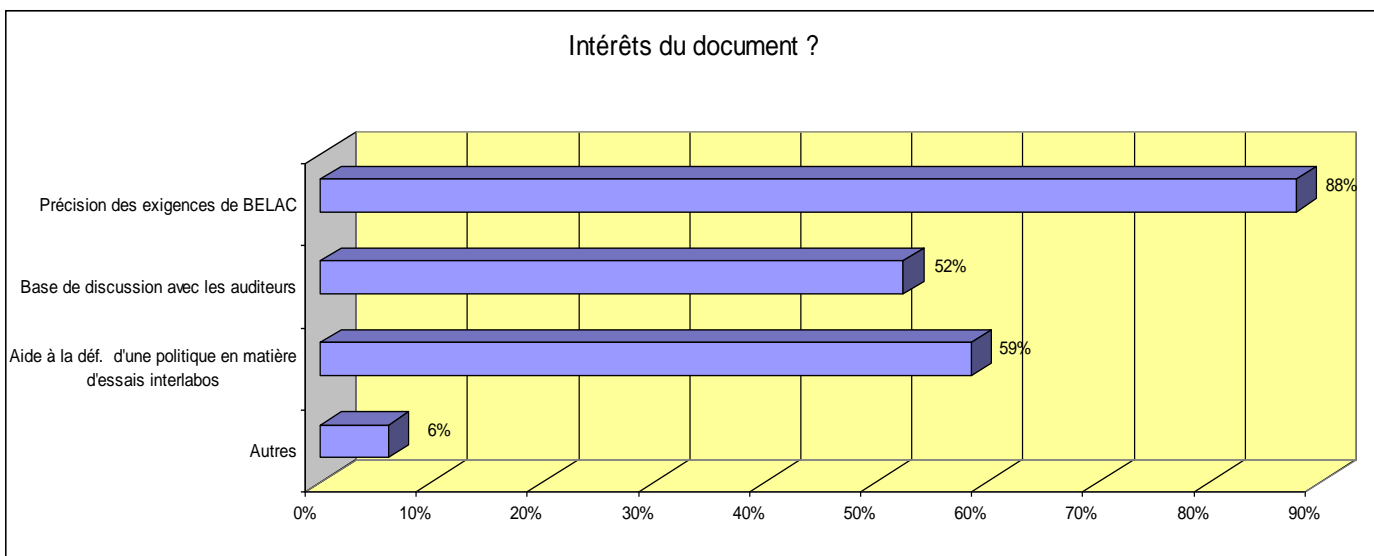
#### **Q8.: Utilité du document?**

71% des laboratoires considèrent que le document BELAC est utile principalement pour une précision des exigences des auditeurs.



#### **Q8.1: Intérêts du document**

Parmi les laboratoires qui considèrent le document BELAC comme utile, il s'agit d'abord d'une précision des exigences de BELAC (88%) mais aussi d'une aide à la définition d'une politique en matière d'essais interlaboratoires (59%). 52% considèrent également qu'il sert de base de discussion avec les auditeurs.

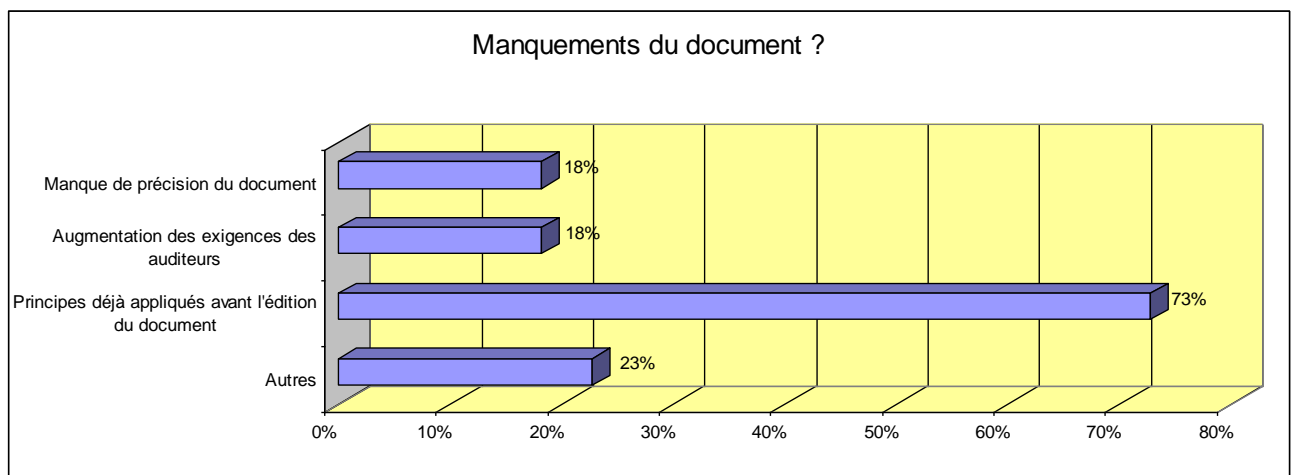


Parmi les autres raisons invoquées, on relève:

- Un traitement uniforme des résultats d'essais interlaboratoires par les laboratoires d'essais
- L'utilisation des critères mentionnés dans le document pour l'évaluation des fournisseurs d'essais interlaboratoires. (Mais mention d'une remarque que ces mêmes critères pourraient être utilisés par le groupe de travail BELAB pour l'évaluation des fournisseurs d'essais interlaboratoires).
- Pour un laboratoire, application des exigences avant l'édition du document mais celui-ci a le mérite de clarifier certains points et d'en préciser d'autres, par exemple, la nécessité d'évaluer les fournisseurs d'essais interlaboratoires.
- Pour un autre, la tenue à jour d'une synthèse des résultats d'essais interlaboratoires est utile.
- Evaluation des incertitudes de mesure (???)

**Q8.2: Manque d'utilité du document?**

13% des laboratoires considèrent le document comme inutile. Parmi ceux-ci, l'argument le plus fréquemment cité est, le fait que ces principes étaient déjà appliqués avant l'édition du document (73%).



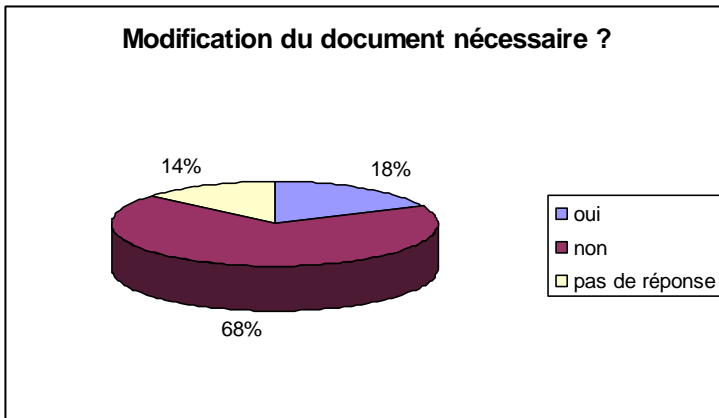
Parmi les autres raisons invoquées, on peut reprendre:

- Imposition des ringtests par les autorités dans le cadre des reconnaissances et donc pas de liberté quant au choix ni des instances, ni des paramètres, ni de la fréquence des essais interlaboratoires. Et comme, ces ringtests répondent aux exigences du document BELAC, celui-ci semble inutile.
- Document utile mais augmentation des exigences. La participation à un essai interlaboratoires cité par la norme comme un des moyens de prouver la compétence est de plus en plus considéré comme étant indispensable puisque le document BELAC stipule que le laboratoire doit participer au moins 1/3 an pour chaque essai.
- Pour des laboratoires actifs dans un domaine très spécialisé, le petit nombre de laboratoires participants empêche l'application de règles statistiques. De plus, les règles d'évaluation de la compétence se fixent difficilement par un évaluateur externe.
- L'exécution des essais interlaboratoires sous les mêmes conditions que les échantillons semble parfois un vœu pieux. De plus, une évaluation des résultats par rapport à sa propre incertitude, oK mais aussi tenir compte des résultats des autres laboratoires (Z-score,...)
- Document inutile s'il n'est pas complété ou précisé en fonction des domaines d'activités.

### Q9: Modification nécessaire

Seuls 18% des laboratoires considèrent que le document devrait être modifié.

Les principales motivations avancées pour la modification du document concernent d'abord la fréquence de participation aux essais interlaboratoires (32%) (prévoir notamment le cas de méthodes "dormantes"), une précision du document par secteur d'activités ainsi que l'évaluation des organisateurs d'essais interlaboratoires.



Ci-dessous, sont repris les commentaires des différents laboratoires répartis par thème:

#### - Fréquence de participation

- Prévoir le manque d'essais interlaboratoires organisés dans certains secteurs. Fréquence des participations une par 3 ans pour chaque essai doit être considérée comme un strict minimum. Cette exigence est impossible à rencontrer pour la majorité des laboratoires, et en particulier ceux dont le domaine d'accréditation est vaste/ économiquement comment le justifier?
- Fréquences de 1 sur 3 ans est différent de 2 à 3 fois par an tel que les auditeurs exigent.
- L'exigence ci-dessous est spécifiée dans la section 4.3.2 Fréquence de participation: Une fréquence de 1 participation par 3 ans pour chaque essai ou type d'essai doit être considéré comme un strict minimum" Cependant, certains types d'essais incluent plus de 40 articles à tester par norme et il est difficile de terminer l'essai sur tous les articles en 3 ans. Il faudrait déterminer la définition de "type d'essai" mentionné ici.
- Exigences dans le cas de méthodes dormantes au niveau du nombre de participations à des ring-tests. Coût d'un ring-test par rapport au nombre d'échantillons analysés par an : dans le cas de telles méthodes, BELAC devrait permettre aux laboratoires d'effectuer l'analyse d'un matériel "QC" en lieu et place d'un ring-test. Si le laboratoire doit réactiver une méthode dormante en prévision d'analyses d'échantillons, il peut alors vérifier sa méthode par l'analyse du matériel QC et assurer ainsi la qualité de ses résultats. Il s'agit ici d'une réflexion qui est bien évidemment sujette à critique et amélioration afin de permettre son utilisation par les laboratoires d'essais.
- Exigences plus clairement décrites en ce qui concerne la fréquence et matrices, tenir compte de l'offre existant le marché + après enquête des différentes interprétations des auditeurs.

- **Précision du document par secteurs d'activités**

- Rédiger un document plus précis, probablement par secteur d'activités. Il est impossible de rédiger un document valable à la fois pour une analyse d'eau et un crash test véhicule, pour prendre 2 extrêmes. Mon secteur d'activité est entre les 2. Comment faire un interlaboratoires pour les essais d'écrasement sur tuyaux en béton, de cisaillement sur appuis de pont,... Déjà difficile pour un essai basique tel que compression des carottes de béton ou traction d'acier.
- Cela devrait être divisé selon les différents types de laboratoires d'essais ou se terminer par un tableau reprenant les organisations d'essais interlaboratoires conseillés. Je suppose que chacun, qui travaille sus ISO 17025, sait que s'il fait des essais interlaboratoires, que ceux-ci doivent être convenablement organisés et qu'ils doivent comprendre plus que par exemple 5 laboratoires situés en Flandre. Le document est trop général. Il devrait y avoir quelque chose de plus spécifique avec plus d'options et d'informations de travail utiles.

- **Evaluation des organisateurs d'essais interlaboratoires**

- Mieux définir les règles sur lesquelles se base l'évaluation. Envisager les cas de domaines pointus.
- Très lourd d'exiger une évaluation de l'organisateur par chaque participant. Souvent, il y a une réunion de débriefing ou alors on se contente d'envoyer les résultats et leur acceptation sans remarque par les participants signifie qu'ils sont satisfaits. Si un problème s'est posé, en principe une plainte aura été introduite au moment de la constatation des faits. Toute la formulation du § 4.2.1 se rapporte au cas d'un organisateur indépendant des laboratoires participants. Dans bien des cas, l'organisateur est lui-même l'un des laboratoires participants. Rem: Au § 4.2.1, fait-on une différence entre l'organisateur d'essais d'aptitudes (2ème tiret) et le fournisseur d'essais interlaboratoires (qu'est-ce?, 3ème tiret). Si ce n'est pas le cas, le 3ème tiret serait une répétition (fournisseur de service à évaluer suivant ISO 17025 § 4.6 ou § 4.6.4)
- Revoir évaluation des organisateurs et fréquence de participation (vu le manque d'organisateur et parfois l'imposition de certains)

- **Divers**

- L'exécution des essais interlaboratoires sous les mêmes conditions que les échantillons semble parfois un vœu pieux. De plus, une évaluation des résultats par rapport à sa propre incertitude, c'est bien mais il faut aussi tenir compte des résultats des autres laboratoires (Z-score,...)
- BELAC a de plus en plus tendance à oublier la réalité économique de la vie des laboratoires. Ils sont en train de tuer l'activité.
- Les essais interlaboratoires sont un des moyens auxquels le laboratoire peut recourir pour assurer le suivi de la validité des résultats, le document ne précise pas la position des auditeurs lorsqu'ils ne sont pas organisés.
- § 4.3.1. Systématiquement mettre à disposition de BELAC avant chaque audit l'ensemble des résultats interlaboratoires : cela me paraît suffisant que le document soit consultable sur place le jour de l'audit. Autrement, on risque que cela ne soit pas un document actualisé vu le délai entre la documentation et la réalisation de l'audit.
- Ajouter une liste de possibilités d'interlaboratoires (basée sur l'enquête qui a été réalisée l'année passée car le site eptis est très insuffisant et nous avons déjà l'expérience d'entreprises qui réalisent des essais interlaboratoires mais lorsqu'on les contacte, on n'obtient aucune réponse ou une réponse négative.



*Groupe de travail BELAB: enquête sur la mise en application du document  
BELAC 2-106-Rev 0-2007*

- Imposition de règles communes en matière d'évaluation des résultats (Z-scores, IM,...) des essais interlaboratoires et conduisant à une évaluation globale des performances des laboratoires.
- Le document devrait être revu à la lumière des scopes qui sont limités et/ou pour lesquels seulement un petit nombre de laboratoires détiennent une accréditation au niveau mondial.
- Laboratoire accrédité ISO 15189 et contrôles externes sont souvent imposés légalement dans le secteur clinique.

#### 4. ANNEXE : LE QUESTIONNAIRE QUI A ETE ENVOYE AUX LABORATOIRES

##### Questionnaire

Remarque préalable : il est possible que pour certaines questions, vous n'avez pas d'avis ou que tout simplement elles ne vous soient pas d'application (pas encore audité depuis l'édition du document), il suffit alors de ne pas y répondre.

- 1) Avez-vous été informé de la mise en application (le 01/06/2007) du document BELAC 2-106-Rev 0-2007 « Essais d'aptitude (proficiency testing) : Lignes directrices en matière de participation des laboratoires d'essais et évaluation des performances dans le cadre des audits d'accréditation »?  
Oui  Non
- 2) En avez-vous pris connaissance?  
Oui  Non
- 3) Avez-vous changé votre manière de gérer les essais interlaboratoires depuis sa mise en application  
Oui  Non
- 4) Si oui, à quel niveau
  - Sélection des essais interlaboratoires
  - Justification du choix
  - Documentation en matière d'essais interlabo
  - Fréquence de participation
  - Evaluation et suivi des résultats
  - Actions correctives
- 5) Avez-vous été audité par BELAC depuis la mise en application de ce document?  
Oui  Non
- 6) Les réactions de vos auditeurs ont-elles évoluées en ce qui concerne les essais interlaboratoires?  
Oui  Non 

Si oui, préciser?

  - Augmentation des exigences
  - Diminution des exigences
  - Systématisation de l'évaluation des résultats d'essais interlabos

Leurs exigences vous semblent-elles correspondre au document BELAC?

Oui  Non

Si non, pourquoi?

.....

.....

.....
- 7) Avez-vous eu des problèmes dans le respect de ce nouveau document et des exigences de vos auditeurs?  
Oui  Non 

Si oui, quels problèmes avez-vous rencontrés ?

.....

.....

.....



*Groupe de travail BELAB: enquête sur la mise en application du document  
BELAC 2-106-Rev 0-2007*

8) Considérez-vous que le document BELAC soit utile:

Oui  Non

8.1) Si oui, pourquoi :

- Précision des exigences de BELAC Oui  Non
- Base de discussion avec les auditeurs Oui  Non
- Aide à la définition d'une politique en matière d'essais interlabo Oui  Non
- Autre (à décrire) Oui  Non

.....  
.....  
.....  
.....

8.2) Si non, pourquoi :

- Manque de précision du document Oui  Non
- Augmentation des exigences des auditeurs Oui  Non
- Principes déjà appliqués avant l'édition du document Oui  Non
- Autre (à décrire) Oui  Non

.....  
.....  
.....  
.....

9) Pour vous, le document BELAC doit-il être modifié? Oui  Non

9.1) Si oui, préciser

.....  
.....  
.....

Coordonnées (facultatif)

Auteur des réponses :

Nom.....

Firme.....

Adresse.....

Tél/Fax/e-mail.....

**Remarques**

.....

*Merci pour votre collaboration*