



## 1. INTRODUCTION

Dans le domaine des « proficiency testing », de nombreuses normes ou lignes directrices ont vu le jour ou ont été modifiées, notamment en 2010. L'objet du présent document est d'en répertorier les principales, tout en relevant les points essentiels qui s'y retrouvent et le cas échéant, leur évolution.

## 2. LISTE DE NORMES OU DOCUMENTS DE GUIDANCE EN MATIÈRE DE PROFICIENCY TESTING

- Norme ISO/CEI 17043 (2010) : « Evaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude »
- ILAC – P9 : 11/2010 : « ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities »
- EA-4/18 :2010 : “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”
- BELAC 2-106 Rev1 -2011 “Lignes directrices en matière de participation et évaluation des performances dans le cadre des audits d'accréditation”

Autres documents intéressants :

- ISO 13528 : 2005 (en cours de révision en 2011 – committee draft) : « Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitudes par comparaisons interlaboratoires »
- ISO/TS 22117 : 2010 : « Microbiologie des aliments : Exigences spécifiques et lignes directrices pour les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires »
- ISO/TS 20612 :2007 : « Qualité de l'eau – Comparaisons interlaboratoires pour des essais de compétence de laboratoires de chimie analytique »
- ISO/TR 22971 : 2005 : « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Lignes directrices pratiques pour l'utilisation de l'ISO 5725-2 : 1994 pour la conception, la mise en œuvre et l'analyse statistique des résultats de répétabilité et de reproductibilité interlaboratoires »
- ISO 5725-2 : 1994 : « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 2 : Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée »
- ISO 5725-3 : 1994 : « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 3 : Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée »
- ISO 21748 : 2010 : « Lignes directrices relatives à l'utilisation d'estimations de la répétabilité, de la reproductibilité et de la justesse dans l'évaluation de l'incertitude de mesure »
- ISO/TS 13530 : 2009 : « Qualité de l'eau – Lignes directrices pour le contrôle de qualité analytique pour l'analyse chimique et physicochimique de l'eau »

### 3. POINTS ESSENTIELS ET/OU ÉVOLUTION DES DOCUMENTS

- Norme ISO/CEI 17043 (2010) : « Evaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d’aptitude »

Cette première édition de la norme annule et remplace l’ISO/CEI guide 43-1 : 1997 et l’ISO/CEI guide 43-2 : 1997, qui ont fait l’objet d’une révision technique. La norme a été élaborée de manière à constituer une base cohérente pour évaluer la compétence des organismes qui procèdent à des essais d’aptitude et, le cas échéant, accréditer ces organismes. Elle a conservé et mis à jour les principes d’exécution des essais d’aptitude décrits dans l’ISO/CEI guide 43 et a conservé dans les annexes A à C les informations relatives aux types de programmes d’essais d’aptitude, les indications concernant les méthodes statistiques appropriées, la sélection et l’utilisation des programmes d’essais d’aptitude par les laboratoires, les organismes d’accréditation, les organismes de réglementation et les autres parties intéressées.

- ILAC – P9 : 11/2010 : « ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities »

- Objectifs du document

- Etablir les exigences pour les organismes d’accréditation sur l’utilisation des PT dans les processus d’accréditation
- Assister les organismes d’accréditation pour définir et appliquer une politique en matière de PT
- ⇒ Outil d’harmonisation (vu les accords de reconnaissance)

- Changements principaux

- Suppression des “major-sub-disciplines” avec une fréquence de participation liée
- Plus d’indication d’une fréquence de participation appropriée
- Politique de l’organisme d’accréditation en matière de proficiency testing

- Points à prévoir dans la politique PT d’un organisme d’accréditation

- Exigence minimale (couverture et fréquence) avec exigence d’un plan sur les PT établi par les laboratoires et régulièrement revus  
=> Le laboratoire doit analyser ses propres besoins et choisir le niveau et la fréquence de participation appropriée. Apparition de la notion de **niveau de risque** attaché aux activités du laboratoire
- Manière dont les PT sont pris en compte dans le processus d’accréditation
- Actions correctives attendues des laboratoires lors de l’obtention de mauvais résultats et modalités d’avertissement de l’organisme d’accréditation
- Influence éventuelle sur les intervalles entre 2 audits
- Exigences particulières

- Autres aspects

- L’organisme d’accréditation doit également fournir des informations qui peuvent aider les laboratoires dans leur conception de leur plan PT, par exemple :
  - ⇒ Liste ou source de PT et considérations pour le choix
  - ⇒ Guidance sur « comment analyser et formuler les besoins en matière de PT
- Pour les domaines où les PT sont inexistant, l’organisme d’accréditation et le laboratoire doivent débattre des alternatives possibles (à documenter dans le plan PT du laboratoire)



## *Proficiency testing – Evolution de la législation- Points essentiels*

- Minimum d'activité de PT en concordance avec le scope d'accréditation :
  - ⇒ Obligation de participation satisfaisante pour l'obtention d'une accréditation si PT existe et est approprié
  - ⇒ Participation appropriée à la discipline technique couverte par le scope et respectant le plan PT
  
- EA-4/18 :2010 : “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”
  - Objectifs du document

Promouvoir l'harmonisation entre les organismes d'accréditation sur la manière dont le niveau et la fréquence de participation au PT est évalué pour aider les laboratoires à déterminer leur propre niveau et fréquence de participation
  
  - Aspects généraux

Aspects à prendre en compte par les organismes d'accréditation pour définir la fréquence et le niveau de participation aux PT :

    - Le laboratoire doit définir son niveau et sa fréquence de participation après analyse des autres QA
    - Niveau de risque présenté par le laboratoire (nombre d'essais, changement de personnel, expérience et connaissance du staff technique, stabilité/instabilité de la technique, source de traçabilité, signification et utilisation finale des données d'essais ou d'étalonnage)
    - Différents types d'essais interlaboratoires qui peuvent être utilisés par le laboratoire et devraient être acceptés par les organismes d'accréditation
    - Reconnaissance de l'existence de secteurs où la participation aux PT peut être difficile (caractéristique technique de la mesure, manque de PT, nombre faible de laboratoires dans le secteur)
    - Exigence législative pour la fréquence et le type de participation
  
  - Niveau et fréquence de participation

EA recommande la participation en PT à une fréquence minimale dans chaque sous-discipline

    - Première étape, les laboratoires doivent définir les différentes sous-disciplines (domaines de compétence techniques qui contiennent 1 technique de mesure, propriété et produit)
    - Si le laboratoire détermine qu'une sous-discipline reprend plus d'1 mesure technique, propriété ou produit, l'organisme d'accréditation doit évaluer si le laboratoire a démontré l'équivalence (données de validation ou utilisation de la même méthode normalisée)
    - L'organisme d'accréditation doit évaluer l'adaptation de la stratégie en PT du laboratoire, basée sur une analyse de risque et devrait attendre la définition par le laboratoire d'une fréquence de participation pour chaque sous-discipline
    - Il est recommandé que la stratégie couvre au moins 1 cycle d'accréditation et qu'elle soit revue annuellement par le laboratoire, d'habitude lors de la revue de direction
    - En annexe du document, quelques exemples de détermination de sous-disciplines pour certains secteurs



## *Proficiency testing – Evolution de la législation- Points essentiels*

- BELAC 2-106 Rev1 -2011 “Lignes directrices en matière de participation et évaluation des performances dans le cadre des audits d’accreditation”
  - Objectifs du document

Définir les exigences de BELAC en matière de participation des laboratoires à des essais d’aptitude et les critères pour l’évaluation des performances dans le cadre des audits d’accreditation.
  - Modifications du document
    - Remplacement des références au guide ISO 43 par la norme NBN EN ISO/IEC 17043
    - Extension du champ d’application à tous les types de labos et aux organismes d’inspection qui réalisent les essais
    - Révision des lignes directrices relatives à la fréquence de participation
    - Mention du concept « measurement audit » comme élément de l’audit d’accreditation
  - Généralités
    - Pour les secteurs particuliers pour lesquels les essais d’aptitude ne sont pas disponibles, le labo doit mettre en œuvre des moyens alternatifs de démonstration de sa compétence technique (utilisation de MR, répétition d’essais,...)
  - Sélection des essais d’aptitude

Libre choix laissé par BELAC mais l’organisateur d’essais interlabo doit être considéré comme un fournisseur de service et donc la sélection doit s’appuyer sur une évaluation de l’adéquation des services proposés par rapport aux besoins.

L’évaluation portera notamment sur les points suivants :

    - La compétence de l’organisateur : celle-ci peut être attestée par la détention d’une accreditation. En cas de recours à un organisateur non accredité, il faut réaliser sa propre évaluation et la documenter
    - Le type de matériau/matrice : doit être aussi proche que possible des échantillons examinés au laboratoire
    - Les paramètres à déterminer
    - Les gammes de mesure : aussi proches que possible des situations effectivement rencontrées par le laboratoire
    - Fréquence : adaptée à nos besoins
    - Analyse statistique des résultats

Il est difficile de remplir l’ensemble de ces critères pour chaque essai/étalonnage ou groupe d’essais/étalonnages couverts par l’accreditation. Des compromis sont souvent nécessaires. Le laboratoire doit justifier les choix réalisés.
  - Documentation :
    - Le laboratoire doit documenter sa politique en matière de participation aux essais d’aptitude
    - Le laboratoire doit tenir à jour une synthèse des essais interlaboratoires. Document à mettre à disposition de BELAC (systématiquement avant chaque audit)



## *Proficiency testing – Evolution de la législation- Points essentiels*

- Fréquence de participation
  - A définir par le labo sur base d'une analyse de risque
  - BELAC peut imposer pour un secteur particulier une fréquence de participation plus élevée
  - Si des essais d'aptitude sont disponibles, le laboratoire doit être en mesure de justifier son refus d'y participer.
  
- Evaluation statistique

Examen de la cohérence entre la performance (justesse et fidélité) et l'incertitude de mesure
  
- Evaluation

Lors de chaque audit, obligation pour les auditeurs de vérifier les performances du laboratoire lors de la participation aux essais d'aptitude (examen notamment de la cohérence avec l'incertitude et le traitement de résultats insatisfaisants)
  
- Sanctions

Un résultat insatisfaisant non suivi d'AC efficaces ou bien de mauvaises performances répétées entraînent des sanctions : retrait provisoire de l'essai ou si plusieurs secteurs concernés, l'accréditation peut être remise en cause.  
Avant toute réduction du domaine d'accréditation, consultation par le bureau d'accréditation de l'auditeur concerné et le laboratoire peut faire valoir ses arguments