A015

Essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires

Modifications : révision complète

South Lane Tower I
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tél.: (+352) 2477 4360
Fax: (+352) 2479 4360
olas@ilnas.etat.lu
www.portail-qualite.lu

1. Introduction

L'accréditation a pour but d'attester de la compétence des laboratoires et autres parties à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

Les comparaisons interlaboratoires sont un des moyens fiables et performants pour attester de cette compétence.

Le présent document s'applique à tous les OEC réalisant des activités d'essai, d'analyse médicale ou d'étalonnage.

Il s'applique non seulement aux laboratoires, mais aussi aux organismes d'inspection s'ils effectuent des activités d'essai ou d'étalonnage dans le cadre de leurs activités.

2. Références

- ILAC P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
- ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process
- EA 4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- EA-4/21 INF Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation
- ISO/IEC 17025 :2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- ISO 15189 :2022 Laboratoires médicaux -- Exigences concernant la qualité et la compétence
- ISO/IEC 17020 :2012 Évaluation de la conformité -- Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
- ISO/IEC 17043 :2023 Évaluation de la conformité -- Exigences générales concernant les essais d'aptitude

3. Définitions

Comparaison interlaboratoire (CIL) :

Conception, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées.

Note : les 3 objectifs possibles d'une comparaison interlaboratoire sont l'évaluation :

- de l'aptitude des laboratoires (norme ISO/IEC 17043),
- des caractéristiques d'un matériau (norme ISO/IEC 17034),
- de l'exactitude d'une méthode (norme ISO 5725).

Essai d'aptitude :

Evaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires.

Note : dans la norme ISO 15189:2022, le terme essai d'aptitude est remplacé par EEQ (évaluation externe de la qualité).

CILs autres que les essais d'aptitude

Des exemples de CILs autres que les essais d'aptitude sont donnés dans les normes :

- ISO 15189:2022 (clause 7.3.7.3, point f)), les EILs autres que les essais d'aptitude sont par exemple "la participation à des échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires" ou "les EILs des résultats de l'examen de matériaux EIQ (évaluation interne de la qualité) identiques, qui évaluent les résultats EILs de chaque laboratoire par rapport aux résultats regroupés des participants utilisant le même matériau EIQ.
- ISO/IEC 17043:2023 (Introduction, points h), i), j), trois types d'EILs sont considérés comme des EILs autres que les essais d'aptitude car ils considèrent à l'avance que les laboratoires sont compétents et l'objectif des EILs n'est pas d'évaluer la performance du laboratoire.

4. Domaine d'application

Les normes d'accréditation suivantes précisent la nécessité de participer à des essais d'aptitude ou autres CILs :

- ISO/IEC 17025:2017, clause 7.7.2, exige que le laboratoire surveille ses performances par comparaison avec les résultats d'autres laboratoires, en participant à des essais d'aptitude et/ou à des CILs autres que des essais d'aptitude, lorsqu'ils sont disponibles et appropriés ;
- La norme ISO 15189:2022, clause 7.3.7.3, exige que le laboratoire participe à des programmes d'EEQ appropriés pour les examens effectués et l'interprétation des résultats d'examen(s), y compris les méthodes d'examen(s) de biologie médicale délocalisée (EBMD). En l'absence de programme d'EEQ ou en cas de programme inadapté, le laboratoire doit utiliser d'autres méthodes pour surveiller les performances de la méthode d'analyse, y compris des CILs autres que des essais d'aptitude ;

La norme ISO/IEC 17020:2012 n'a pas d'exigences spécifiques relatives aux essais d'aptitude ou autres CILs. Cependant le document ILAC P9 :01/2024 définit des exigences applicables à tous les OEC réalisant des d'essai ou d'étalonnage dans le cadre de leurs activités accréditées, y compris les organismes d'inspection. Des informations supplémentaires sur la manière de garantir la validité des résultats dans le domaine de l'inspection figurent dans le guide ILAC G27:2019.

5. Fréquence de participation aux essais d'aptitude et/ou autres CILs

5.1 Plan de participation aux essais d'aptitude

Les laboratoires et organismes d'inspection (si applicable) doivent planifier et surveiller leur participation à des essais d'aptitude ou autres CILs. L'élaboration d'un plan de participation aux essais d'aptitude et/ou autres CILs est donc requis.

Sur base de la norme ISO/IEC 17025:2017, clause 8.5, et de la norme ISO 15189:2022, clauses 8.5 et 7.3.7.3, la planification doit tenir compte des risques et opportunités liés à l'activité de laboratoire.

Ceci inclut l'évaluation du niveau et de la fréquence de la participation aux essais d'aptitude et/ou autres CILs. Le document *EA-4/18 G:2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation* fournit des lignes directices à ce sujet.

La participation à des CILs autres que les essais d'aptitude ne devrait être envisagée que lorsque des essais d'aptitude ne sont pas disponibles et/ou appropriés. Dans ce cas, il

appartient aux OEC accrédités de trouver d'autres moyens pour démontrer leurs compétences tels que l'utilisation de matériaux de référence ou la corrélation des résultats avec d'autres laboratoires ou la répétition de ses essais ou étalonnages à l'aide de méthodes équivalentes.

Disponibilité :

Un essai d'aptitude peut être considérée comme disponible si

a) il est proposé par un organisateur d'essais d'aptitude compétent et que les documents requis sont fournis dans la langue nationale de l'OEC ou dans une langue comprise par celui-ci ;
b) s'il ne nécessite pas de développement de la part de l'organisateur d'essais d'aptitude et que les résultats peuvent être fournis dans un délai court par rapport aux besoins de l'OEC formalisés dans son plan de participation aux essais d'aptitude.

Remarque : la base de données EPTIS (http://www.eptis.bam.de/) regroupe des centaines de comparaisons interlaboratoires du domaine des essais, étalonnages et de la biologie médicale.

Pertinence :

Un essai d'aptitude peut être considéré comme techniquement approprié si le champ d'activité fourni est similaire à la pratique courante de l'OEC. Pour des techniques spécifiques, pour lesquelles il n'existe pas d'essai d'aptitude ou autre CIL courants, il peut être approprié de choisir un essai d'aptitude ou autre CIL, qui est similaire AU champ d'activité ou qui couvre un aspect partiel important de l'activité.

Lorsqu'un OEC choisit des approches alternatives en l'absence d'essais d'aptitude ou autres CILs disponibles et appropriés, les auditeurs OLAS évalueront les justifications de l'OEC pour ce choix. Les auditeurs vérifieront également que l'approche alternative mise en œuvre par l'OEC garantit la validité des résultats.

Audit initial ou extension à un nouveau domaine général

Avant toute accréditation initiale ou pour l'extension à un nouveau domaine général, l'OEC doit avoir la preuve d'une participation représentative[1] et satisfaisante[2] à des essais d'aptitude ou autres CILs par rapport à la portée d'accréditation demandée.

Il envoie à l'OLAS le formulaire *F023 – Programme de comparaison interlaboratoires* reprenant la stratégie de participation aux essais d'aptitude et/ou autres CIls et un récapitulatif des derniers résultats obtenus.

Audits de surveillance et/ou d'extension

Avant chaque audit, les laboratoires et organismes d'inspection (si applicable) concernés envoient à l'OLAS le formulaire *F023.*

Pendant les audits, l'OLAS procède à l'examen des résultats obtenus aux essais d'aptitude et/ou autres CILs et vérifie également la mise en œuvre des actions correctives identifiées le cas échéant.

[1] Une participation représentative est évaluée par rapport au niveau et à la fréquence de participation de l'OEC aux essais d'aptitude et/ou autres CILs.
[2] Une participation satisfaisante est évaluée par rapport au choix des programmes de comparaisons interlaboratoires (voir chapitre 6) et aux résultats de l'OEC (voir chapitre 7).

5.2 Evaluation du plan de participation aux essais d'aptitude

La pertinence du plan de participation aux essais d'aptitude et/ou autres CILs est systématiquement examinée lors des audits d'accréditation.

Le plan de participation aux essais d'aptitude et/ou autres CILs doit prévoir une participation représentative aux essais d'aptitude et/ou autres CILs par rapport à la portée d'accréditation.

Si le plan de participation aux essais d'aptitude et/ou autres CILs est jugé inadapté par rapport à la portée d'accréditation, les auditeurs OLAS peuvent émettre une fiche d'écart. La cotation de l'écart (critique ou non critique) dépendra de l'importance des lacunes constatées et du risque associé.

En cas d'écart critique, la preuve d'une inscription ou d'une participation satisfaisante à un essai d'aptitude ou autre CIL sera exigée par l'OLAS avant de poursuivre le processus décisionnel.

6. Choix des programmes de comparaisons interlaboratoires

La qualité des programmes de comparaisons interlaboratoires sera contrôlée lors des audits.

Les OEC doivent disposer de preuves appropriées de la compétence du prestataire d'essais d'aptitude ou de l'organisateur de CILs.

La participation à des essais d'aptitude ou CILs autres que les essais d'aptitude pour démontrer la validité des résultats peut être réalisé par :

- un organisateur d'essais d'aptitude, accrédité selon la norme ISO/IEC 17043 par un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA ou ILAC.
- un organisateur d'essais d'aptitude, accrédité selon la norme ISO/IEC 17043 par un organisme d'accréditation candidat à la signature des accords de reconnaissance mutuelle d'EA ou ILAC.
- la participation à une CIL organisée à des fins autres que la détermination de la compétence d'un OEC (ISO/IEC 17043) [3];
- l'organisation ou la participation à des CILs organisées conformément aux exigences pertinentes de la norme ISO/IEC 17043, pour déterminer la performance des OEC accrédités par comparaison avec les résultats d'autres laboratoires [1].

L'OLAS reconnaît les programmes de comparaisons interlaboratoires organisés pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale par la Direction de la Santé – Bureau de Contrôle de la Qualité. Ces comparaisons interlaboratoires sont organisées sur base des articles 12 et 13 de la loi du 16 juillet 1984 relatives aux laboratoires d'analyses médicales.

[3] Le document *EA-4/21 INF Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation* peut être utilisé pour évaluer la validité des CILs en ce qui concerne le respect des exigences pertinentes de la norme ISO/IEC 17043.

7. Evaluation des résultats de participation aux essais d'aptitude

La performance des OEC ainsi que les actions correctives en cas de résultats insatisfaisants font l'objet systématique d'un contrôle lors des audits d'accréditation.

Les résultats obtenus aux essais d'aptitudes doivent être utilisés par l'OEC pour maintenir ses compétences. Si ces résultats ne sont pas satisfaisants, il doit mettre en œuvre les actions correctives adaptées pour assurer le maintien de ses compétences et la fiabilité des résultats.

Si des performances insuffisantes sont constatées de manière persistante, les auditeurs OLAS peuvent émettre une fiche d'écart. La cotation de l'écart (critique ou non critique) dépendra de l'étendue de l'écart et du risque associé.