

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A015 – Essais d'aptitude par comparaisons inter laboratoires			
	19.08.2022	Version 12	Page 1 de 4	

A015

Essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires

Modifications : p. 2, 3

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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A015 – Essais d'aptitude par comparaisons inter laboratoires			
	19.08.2022	Version 12	Page 2 de 4	

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 car elles permettent entre autres :

- De déterminer la performance de laboratoires en matière d'essais ou de mesurages spécifiques et surveiller la performance continue des laboratoires,
- D'identifier les problèmes liés, par exemple, à la performance du personnel ou à l'étalonnage des instruments et indiquer les actions correctives,
- D'établir l'efficacité et la comparabilité de nouvelles méthodes d'essai ou de mesure et surveiller de même les méthodes établies,
- D'accroître la confiance des clients des laboratoires,
- D'identifier les différences entre laboratoires,
- De procéder à la validation de méthodes par l'étude au moins des critères de fidélité et de justesse,
- D'assigner une valeur de niveau d'un analyte dans un matériau afin de produire un matériel de référence ou bien, dans le cas où l'essai interlaboratoires est supervisé par une instance de certification, certifier une valeur de niveau dans un matériau afin de produire un matériel de référence certifié.

Les résultats de ces comparaisons interlaboratoires sont également un moyen pour l'OLAS de s'assurer de la cohérence des résultats d'étalonnages et d'essais entre les laboratoires, tant au niveau national qu'international.

Les résultats de comparaison interlaboratoires peuvent également répondre aux objectifs suivants :

- Evaluer l'aptitude des organismes concernés,
- Evaluer les caractéristiques d'un matériau de référence,
- Evaluer les caractéristiques d'une méthode non normalisée,
- Assurer la traçabilité des résultats de mesure lorsque le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux des équipements d'analyse, d'essais ou d'étalonnage est difficilement réalisable pour des raisons techniques ou de coût irréaliste (cf. Annexe A016).

2. Définitions

- essai d'aptitude (d'un laboratoire) : évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'étalonnages/d'essais, au moyen de comparaisons interlaboratoires,
- comparaisons interlaboratoires (intercomparaisons) : organisation, exécution et évaluation d'étalonnages/d'essais sur des objets soumis à l'étalonnage/l'essai identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées,

3. Références

- ISO/IEC 17043 :2010 Évaluation de la conformité -- Exigences générales concernant les essais d'aptitude
- ~~ISO/IEC 17025 :2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais~~ General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
- ILAC P9 Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- ~~EA 3/04 Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing~~
- EA 4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A015 – Essais d'aptitude par comparaisons inter laboratoires			
	19.08.2022	Version 12	Page 3 de 4	

4. Politique

Conformément aux normes ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, au document ILAC P9, l'OLAS applique une politique de promotion de comparaisons interlaboratoires auprès des laboratoires concernés.

Conformément aux exigences d'EA et d'ILAC, les laboratoires et organismes d'inspection (si applicable) accrédités ont pour obligation d'avoir recours aux comparaisons interlaboratoires lorsque cela est possible. 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.

Avant toute accréditation initiale ou pour l'extension à un nouveau domaine général, l'OEC doit avoir participé la preuve d'une participation satisfaisante à au moins une comparaison interlaboratoires dans un des domaines techniques principaux pour laquelle l'accréditation est demandée. L'identification des domaines techniques principaux peut être effectuée en collaboration avec l'OLAS.

Avant un audit initial, l'OLAS encourage les laboratoires d'étalonnage à participer, lorsque cela est possible, à des comparaisons inter-laboratoires organisées par des Instituts Nationaux de Métrologie.

L'OEC doit participer au cours d'un cycle d'accréditation à au moins une comparaison interlaboratoires dans chacun des domaines techniques principaux pour lesquels l'accréditation est octroyée.

Lorsqu'aucun programme de comparaison interlaboratoires n'existe dans un domaine, 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 (cf. ~~§ 5.9~~ § 7.7 de la norme ISO/IEC 17025).

Dans le cadre de la validation de méthodes, l'OEC peut faire appel à plusieurs techniques pour déterminer leurs performances, conformément aux exigences de la norme ISO/IEC 17025 (cf. ~~§ 5.4.5.2~~ § 7.2.2.1 note 2).

Dans le cas d'un changement de personnel clé de l'OEC ou dans le cas d'une modification importante de l'annexe technique, l'OLAS peut réduire l'intervalle, de participation prévu par le laboratoire, aux comparaisons interlaboratoires.

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

5. Procédure

Avant chaque audit, y compris un audit initial, les laboratoires et organismes d'inspection (si applicable) concernés envoient à l'OLAS le formulaire *F023 – Programme de comparaison interlaboratoires* reprenant les essais réalisés ou programmés avec la fréquence de participation. ~~Le niveau de participation aux essais interlaboratoires au cours d'un cycle d'accréditation est analysé au moyen du formulaire F032 – Revue de la participation aux essais interlaboratoires.~~

Pendant les audits, l'OLAS procède à l'examen des résultats obtenus aux comparaisons interlaboratoires et vérifie également la mise en œuvre des actions correctives identifiées le cas échéant.

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

6. Choix des programmes de comparaisons interlaboratoires

Afin de garantir une bonne qualité des programmes de comparaison interlaboratoires le laboratoire *devrait* :

- Choisir un programme de comparaison interlaboratoires en collaboration avec l'OLAS,
- Choisir des organisateurs de comparaisons interlaboratoires accrédités pour fournir des essais d'aptitude,
- Choisir un programme d'aptitude qui se conforme aux recommandations essentielles de la norme ISO/IEC 17043 ou ILAC P9,

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A015 – Essais d'aptitude par comparaisons inter laboratoires			
	19.08.2022	Version 12	Page 4 de 4	

- Participer aux comparaisons interlaboratoires organisés par EA dans le cadre des accords de reconnaissances mutuels dans les domaines qui le concerne,
- Se référer à la base de données EPTIS (<http://www.eptis.bam.de/>) qui regroupe des centaines de comparaisons interlaboratoires du domaine des essais, étalonnages et de la biologie médicale.

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.