



**ESSAIS D'APTITUDE (PROFICIENCY TESTING) LIGNES
DIRECTRICES EN MATIÈRE DE PARTICIPATION ET
D'ÉVALUATION DES PERFORMANCES DANS LE CADRE DES
AUDITS D'ACCRÉDITATION**

Les versions des documents du système de management de BELAC telles que disponibles sur le site internet de BELAC (www.belac.be) sont seules considérées comme authentiques.

Mise en application : 20.06.2022

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision et date d'approbation	Motif de la révision	Portée de la révision
0 CC 19.12.2006	Nouveau document	
1 CC procédure écrite 18.01.2011	Remplacement des références au Guide ISO 43 par la norme NBN EN ISO/IEC 17043 :2010 Extension du champ d'application à tous les types de laboratoire et aux organismes d'inspection qui réalisent des essais Révision des lignes directrices relatives à la fréquence de participation Mention du concept de « measurement audit » comme élément de l'audit d'accréditation	Entièrement du document Point 1 Point 4.3.2 Point 4.4.1
2 CC 26.04.2022	Révision complète e.a. à la suite de la publication EA 4/18 G: 2021	Document complet

TABLE DES MATIERES

1	OBJET ET RÉFÉRENCES NORMATIVES	4
2	DESTINATAIRES	5
3	DEFINITIONS.....	5
3.1	Essai d'aptitude ("Proficiency Testing (PT)).....	5
3.2	Comparaisons interlaboratoires.....	6
3.3	Essai d'aptitude bilatéral ("measurement audit").....	6
4	POLITIQUE GENERALE ET MODALITES PRATIQUES RELATIVES A LA PARTICIPATION A DES ESSAIS D'APTITUDE	6
4.1	Généralités.....	6
4.2	Modalités de participation aux essais d'aptitude	8
4.2.1	Sélection des essais d'aptitude : dispositions générales.....	8
4.2.2	Sélection des essais d'aptitude: dispositions complémentaires	8
4.3	Responsabilités du laboratoire en matière de participation à des essais d'aptitude	9
4.3.1	Documentation	9
4.3.2	Mesure et fréquence de participation aux essais d'aptitude en fonction du champ d'application de l'accréditation.....	9
4.3.3	Evaluation statistique des résultats	11
4.3.4	Actions correctives.....	11
4.4	Responsabilités de BELAC lors de l'évaluation par BELAC des résultats des participations à des essais d'aptitude	12
4.4.1	Evaluation lors des audits d'accréditation	12
4.4.2	Communication à BELAC de résultats d'essais d'aptitude	12
4.4.3	Prise en compte globale des résultats d'essais d'aptitude dans un secteur technique particulier.....	13
4.5	Sanctions dans le cadre de l'évaluation des résultats d'essais d'aptitude.....	13

ESSAIS D'APTITUDE (PROFICIENCY TESTING) LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE PARTICIPATION ET D'ÉVALUATION DES PERFORMANCES DANS LE CADRE DES AUDITS D'ACCREDITATION

1 OBJET ET RÉFÉRENCES NORMATIVES

Les comparaisons interlaboratoires, dont les essais d'aptitude, constituent pour un laboratoire une partie intégrante du suivi de la validité des résultats (EN ISO/IEC 17025 §7.7.2 ; EN ISO 15189 §5.6.3). Dans le contexte du présent document, le terme 'laboratoire' couvre tous les organismes qui réalisent des tests, des étalonnages, ou des échantillonnages. Ce document s'applique par conséquent :

- aux laboratoires d'essai, accrédités selon EN ISO/IEC 17025 ;
- aux laboratoires d'étalonnage, accrédités selon EN ISO/IEC 17025 ;
- aux laboratoires médicaux, accrédités selon EN ISO 15189 ;
- tout autre organisme accrédité qui effectue ses propres échantillonnages, essais ou étalonnages critiques dans le cadre de ses activités susceptibles d'avoir une incidence sur le résultat de l'évaluation de la conformité (par exemple, organismes d'inspection, organismes de certification de produits, producteurs de matériaux de référence, organisateurs d'essais d'aptitude) .

Ce document définit les exigences de BELAC au niveau de la participation des laboratoires aux essais d'aptitude et des critères pour l'évaluation des performances dans les essais d'aptitude.

Le présent document est conforme et se réfère aux parties concernées :

- de la norme EN ISO/IEC 17011 ;
- de la norme EN ISO/IEC 17025 ;
- de la norme EN ISO 15189 ;
- des lignes directrices d'EA et d'ILAC en la matière (voir www.european-accreditation.org et www.ilac.org) et en particulier EA 4/18 G: 2021 et ILAC P9.

2 DESTINATAIRES

Avec suivi des mises à jour:

- Les membres de la Commission de Coordination
- Les membres du Bureau d'Accréditation
- Le Secrétariat d'Accréditation
- Les auditeurs
- Les organismes accrédités

Sans suivi des mises à jour :

- Tout demandeur

3 DEFINITIONS

Note : Les extraits qui ont été directement repris à partir des normes et autres documents normatifs sont représentés en italique dans la langue originale (anglais).

3.1 Essai d'aptitude ("Proficiency Testing (PT)")

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

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, le terme « essai d'aptitude » est considéré dans son sens le plus large et il inclut sans s'y limiter :

- a) les programmes quantitatifs, dans lesquels l'objectif est de quantifier un ou plusieurs mesurandes de l'entité soumise à l'essai d'aptitude ;*
- b) les programmes qualitatifs, dans lesquels l'objectif est d'identifier ou de décrire une ou plusieurs caractéristiques de l'entité soumise à l'essai d'aptitude ;*
- c) les programmes séquentiels, dans lesquels une ou plusieurs entités soumises à l'essai d'aptitude sont distribuées séquentiellement pour procéder à l'essai ou au mesurage, et reviennent par intervalles à l'organisateur d'essais d'aptitude ;*
- d) les programmes simultanés, dans lesquels les entités soumises à l'essai d'aptitude sont réparties en vue d'essais ou de mesurages concurrents dans une période de temps définie ;*
- e) les exercices de situation unique, dans lesquels les entités soumises à l'essai d'aptitude sont fournies à une seule occasion ;*
- f) les programmes continus, dans lesquels les entités soumises à l'essai d'aptitude sont fournies à intervalles réguliers ;*
- g) les échantillonnages, dans lequel des échantillons sont prélevés en vue d'une analyse ultérieure ; et*

- h) *les transformations et interprétations de données, dans lesquelles des ensembles de données ou d'autres informations sont fournis et les informations sont traitées pour en effectuer une interprétation (ou un autre résultat).*

NOTE 2 Certains organisateurs d'essais d'aptitude dans le domaine médical utilisent le terme « évaluation externe de la qualité » (EEQ) pour leurs programmes d'essais d'aptitude ou pour leurs programmes plus larges ou les deux.

(EN ISO/IEC 17043 clause 3.7)

3.2 Comparaisons interlaboratoires

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

(EN ISO/IEC 17043 clause 3.4)

3.3 Essai d'aptitude bilatéral ("measurement audit")

Le laboratoire reçoit un item de test ou d'étalonnage avec des caractéristiques précisément définies qui doivent être testées ou étalonnées dans le cadre d'une procédure d'accréditation. L'item de test ou de l'étalonnage est fourni par l'auditeur ou par une tierce partie.

4 POLITIQUE GENERALE ET MODALITES PRATIQUES RELATIVES A LA PARTICIPATION A DES ESSAIS D'APTITUDE

4.1 Généralités

Pour les laboratoires, les essais d'aptitude sont un moyen de monitorer leur compétence technique (EN ISO/IEC 17025 §7.7.2, EN ISO 15189 §5.6.3). En outre, les résultats des essais d'aptitude peuvent aussi faire partie d'un dossier de validation et de vérification.

Moyennant les points d'attention mentionnés, les comparaisons interlaboratoires suivantes peuvent également être prises en considération comme des essais d'aptitude :

- Les comparaisons interlaboratoires utilisées à d'autres fins qu'une évaluation des performances des participants (ex. validation des méthodes ou caractérisation des matériaux de référence). Les résultats, obtenus dans de telles

comparaisons interlaboratoires, doivent aussi être interprétés avec la prudence nécessaire ;

- Les comparaisons interlaboratoires, organisées mutuellement par un certain nombre de laboratoires (comme exercice unique ou continu), sont également considérées comme des essais d'aptitude. Dans de tels cas, il est indiqué de prendre en compte autant que possible les exigences applicables de la norme EN ISO/IEC 17043 et de EA-4/21 INF (si moins de 8 participants), en particulier si les résultats et l'évaluation des performances sont utilisés comme un instrument pour contrôler et démontrer la validité de leurs résultats.

Pour les organismes d'accréditation, l'évaluation de la participation à des comparaisons interlaboratoires, et en particulier à des essais d'aptitude, comme démonstration indépendante de la compétence technique d'un laboratoire représente une partie essentielle des audits vu que cela peut confirmer la valeur d'une accréditation accordée. Cet aspect joue de plus un rôle important dans l'acceptation des résultats aux niveaux national et international via les reconnaissances mutuelles.

L'analyse des performances lors de participations à des essais d'aptitude doit être considérée comme un moyen d'évaluer et éventuellement améliorer la compétence technique et n'a donc pas comme but premier d'être l'instrument pour décider ou non du maintien du statut d'accréditation.

Afin de garantir la crédibilité du concept d'accréditation, des performances continuellement mauvaises dans les essais d'aptitude peuvent donner lieu à des sanctions. Celles-ci peuvent en outre également révéler des problèmes en matière d'opérationnalité du système de management du laboratoire (par ex. la gestion des non-conformités et des mesures correctives).

Il existe également des secteurs particuliers pour lesquels aucun essai d'aptitude ou aucun essai d'aptitude adéquat n'est disponible. Dans ce cas, le laboratoire doit mettre en œuvre des moyens alternatifs de démonstration de sa compétence technique, comme par exemple:

- le recours régulier à des matériaux de référence (certifiés) ;
- des répétitions d'essais en utilisant des méthodes d'essais identiques ou différentes ;
- des comparaisons interlaboratoires.

Les exigences générales en matière de politique de participation à des essais d'aptitude sont également applicables quand le laboratoire a recours à des moyens alternatifs.

4.2 Modalités de participation aux essais d'aptitude

4.2.1 Sélection des essais d'aptitude : dispositions générales

La planification, la préparation, l'exécution, l'interprétation et la documentation des résultats des essais d'aptitude requièrent de la part d'un organisateur d'essai d'aptitude un haut niveau de compétence technique.

BELAC laisse au laboratoire le libre choix de l'organisateur d'essais d'aptitude mais celui-ci est considéré comme un fournisseur de service (EN ISO/IEC 17025 clause 6.6) et la sélection doit se fonder sur une évaluation de l'adéquation des services proposés par rapport aux besoins du laboratoire. L'expérience antérieure du laboratoire avec un organisateur d'essais d'aptitude peut servir de base à la sélection.

En règle générale, l'évaluation de l'adéquation d'un organisateur d'essais d'aptitude portera sur les éléments suivants :

- La compétence de l'organisateur d'essais d'aptitudes : celle-ci peut être attestée par une accréditation selon la norme EN ISO/IEC 17043. Si le laboratoire recourt à un organisateur qui n'est pas accrédité, le laboratoire est tenu de réaliser et documenter sa propre évaluation ;
- Les processus/méthodes de mesure, paramètres/propriétés, matrices/produits et gammes de mesure: seront aussi proches que possible des activités routinières du laboratoire ;
- La fréquence : devra permettre de rencontrer les besoins du laboratoire ;
- Analyse statistique des résultats : le protocole utilisé sera clairement décrit.

Dans de nombreux cas, il sera difficile - sinon impossible - de sélectionner un essai d'aptitude répondant à l'ensemble des critères décrits ici pour toutes les activités couvertes par l'accréditation. Des compromis seront nécessaires et il appartient au laboratoire de justifier ses choix tout en assurant une couverture suffisante des activités visées par l'accréditation (rapport prix/efficacité). Voir plus loin sous §4.3.2.

BELAC recommande aux laboratoires de se référer à la banque de données EPTIS (European PT Information System - www.eptis.bam.de) pour identifier, chaque fois que nécessaire, des essais d'aptitude pertinents pour leurs activités.

4.2.2 Sélection des essais d'aptitude: dispositions complémentaires

BELAC peut imposer aux laboratoires de participer à leurs frais à des essais d'aptitude spécifiques chaque fois que des éléments en indiquent le besoin ; dans ce cas, BELAC sélectionne par priorité un organisme dont la gestion est conforme aux exigences de la norme EN ISO/IEC 17043.

Parmi les arguments qui peuvent conduire à de telles initiatives, on peut citer l'absence d'essais d'aptitude dans un secteur particulier ou la mise en évidence de problèmes particuliers lors de l'évaluation des laboratoires d'un secteur.

Dans certains secteurs, la participation à des essais d'aptitude prédéfinis peut être exigée dans le cadre du contrat avec le client, en particulier dans le cadre d'agréments par une autorité.

Dans le cadre des reconnaissances multilatérales internationales gérées par EA et ILAC, des essais d'aptitude sont régulièrement organisés avec comme objectif de renforcer la confiance mutuelle au plan international.

Les laboratoires accrédités sollicités par BELAC sont tenus de participer à ces essais mais n'ont droit à aucune rétribution pour les services prestés.

4.3 Responsabilités du laboratoire en matière de participation à des essais d'aptitude

4.3.1 Documentation

Pour les activités du champ d'application de l'accréditation, le laboratoire doit tenir à jour un aperçu des résultats des essais d'aptitude auxquels il participe, ou, à défaut, des autres actions mises en place pour assurer la validité des résultats d'essais. Ce document sera mis à disposition de BELAC sur simple demande et systématiquement avant chaque audit.

4.3.2 Mesure et fréquence de participation aux essais d'aptitude en fonction du champ d'application de l'accréditation.

Idéalement, un laboratoire devrait participer à un essai d'aptitude spécifique pour chaque processus ou méthode de mesure, pour chaque caractéristique ou paramètre et pour chaque produit ou matrice repris dans son champ d'application. On reconnaît que ce n'est pas réalisable tant au niveau logistique qu'économique. C'est pourquoi on s'attend à ce que les laboratoires identifient eux-mêmes des domaines de compétences techniques au sein de leur champ d'application d'accréditation. Chaque domaine de compétence se compose d'une ou de plusieurs activités (processus/méthodes de mesure, paramètres/propriétés et matrices/produits) pour lesquels un même niveau de compétence technique est présumé et pour lesquels on peut par conséquent partir du principe que le résultat d'un essai d'aptitude pour une activité de cet ensemble peut être directement corrélé avec les autres activités de cet ensemble.

Un domaine de compétence peut donc comporter plusieurs processus/méthodes de mesure, paramètres/propriétés et matrices/produits tant que l'équivalence entre les processus/méthodes de mesure combinés, les paramètres/propriétés et

matrices/produits peut être justifiée par le laboratoire. Différentes compétences techniques peuvent la plupart du temps être identifiées par le besoin en formations diverses, qualification et utilisation de divers équipements, connaissances ou expérience.

Le laboratoire doit déterminer la mesure et la fréquence de sa participation aux essais d'aptitude pour les différents domaines de compétence de son champ d'application d'accréditation et définir cela dans un planning sur la base d'une analyse de risques. Cette analyse doit au moins prendre en compte les éléments suivants :

- les autres mesures d'assurance qualité que le laboratoire emploie pour assurer la validité des résultats, en particulier ceux permettant de révéler, de quantifier et de suivre un biais éventuel ;
- le nombre d'essais (à des niveaux de concentration éventuellement différents), d'étalonnages ou d'échantillonnages réalisés ;
- le nombre d'opérateurs concernés et la rotation du personnel ;
- le niveau de formation et d'expérience générale du personnel ;
- l'accès ou non à des sources de traçabilité (standards nationaux, matériaux de référence certifiés) ;
- le niveau de complexité et de la robustesse de la méthode/technique de mesure utilisée ;
- la stabilité/l'instabilité connue de la méthode/technique de mesure utilisée ;
- le niveau de criticité du résultat compte tenu de son utilisation finale ;
- les modifications dans les spécifications quand des déclarations de conformité sont rapportées ;
- les probabilités et risques généraux en lien avec les activités de laboratoire ;
- la portée de la validation/vérification.

Dans le document EA 4/18 §6, des études de cas sont mises au point (à titre simplement illustratif) pour démontrer de quelle manière un laboratoire peut élaborer la mesure et la fréquence de participation aux essais d'aptitude.

Le laboratoire réévalue le planning établi et le choix de la mesure et de la fréquence de participation à des essais de compétence chaque fois qu'il l'estime nécessaire, et au moins en cas de modifications importantes dans la manière dont le laboratoire ou ses activités sont organisées.

Les mauvaises performances dans les essais d'aptitude ou les autres activités d'assurance la qualité peuvent être à l'origine de la révision du degré et de la fréquence de participation aux essais d'aptitude.

BELAC peut, pour un secteur technique particulier, imposer une fréquence de participation plus élevée ou des règles d'application spécifiques.

Une accréditation pour un ou plusieurs essais/étalonnages spécifiques ne peut être délivrée si le niveau de performance d'un laboratoire ne peut être démontré par ses résultats lors d'essais d'aptitude ou, à défaut, par des moyens alternatifs tels que ceux décrits ci-dessus.

Si des essais d'aptitude sont disponibles, le laboratoire doit être en mesure de justifier son refus d'y participer.

4.3.3 Evaluation statistique des résultats

L'évaluation statistique des résultats est un élément primordial en vue de l'évaluation des performances d'un laboratoire.

L'examen de la cohérence entre les performances du laboratoire (en terme de justesse et de fidélité) et l'incertitude de mesure annoncée par le laboratoire est de première importance pour décider s'il y a lieu de prendre des mesures correctives et pour définir leur nature.

4.3.4 Actions correctives

En cas de résultats insatisfaisants, le laboratoire doit en examiner les causes et les conséquences éventuelles ainsi que prendre, le cas échéant, les mesures qui s'imposent. Ces mesures doivent inclure d'une part, un réexamen des rapports d'essais ou certificats d'étalonnages pouvant être affectés et déjà adressés aux clients et d'autre part, une série de mesures techniques, à caractère correctif et préventif, qui doivent garantir que la qualité et la validité des résultats répondront désormais aux attentes du client.

Tant que le laboratoire ne peut pas prouver qu'il maîtrise un échantillonnage/essai/étalonnage, soit à travers des essais d'aptitude, soit par le biais de tout autre moyen à sa disposition, il ne peut pas diffuser des résultats sous accréditation vu que, dans ce cas, les conditions d'accréditation ne sont pas respectées. A cet égard, des dispositions du BELAC 2-001 s'appliquent aussi, en particulier en ce qui concerne l'information au client en matière de réalisation des activités hors accréditation. Si cette situation continue à perdurer, le laboratoire doit en aviser BELAC.

4.4 Responsabilités de BELAC lors de l'évaluation par BELAC des résultats des participations à des essais d'aptitude

4.4.1 Evaluation lors des audits d'accréditation

Lors de chaque audit, les auditeurs ont l'obligation de vérifier les performances lors de participations à des essais d'aptitude et d'évaluer l'efficacité des mesures correctives et préventives prises.

L'auditeur aura une attention particulière pour :

- l'adéquation de l'approche basée sur le risque pour la détermination de la mesure et de la fréquence de participation à des essais d'aptitude dans les différents domaines de compétence définis par le laboratoire, le choix et la compétence de l'organisation des essais d'aptitude ;
- l'examen des données brutes ;
- les conditions d'exécution qui doivent être autant que possible identiques à celles des essais effectués en routine ;
- l'analyse des résultats par le laboratoire ;
- la cohérence avec l'incertitude de mesure telle que déterminée par le laboratoire ;
- l'amplitude d'un éventuel écart observé par rapport aux attentes du client ;
- les actions correctives éventuellement prises, en ce compris celles en lien avec les rapports d'analyse déjà envoyés à des clients, en cas de mauvaises performances dans les essais d'aptitude ;
- le niveau de difficulté de l'essai.

Les constats de l'auditeur doivent être repris dans le rapport d'audit.

Le cas échéant, et en particulier en ce qui concerne les activités d'étalonnage, l'auditeur peut inclure un essai /étalonnage bilatéral (« measurement audit » dans les activités d'évaluation

4.4.2 Communication à BELAC de résultats d'essais d'aptitude

Le secrétariat examine les résultats d'essais d'aptitude auxquels ont participé des laboratoires accrédités par BELAC, et qui sont portés à la connaissance de BELAC par exemple par des autorités compétentes ou des organisations internationales. En cas de performance apparemment non-satisfaisante, des contacts sont pris avec le laboratoire et les auditeurs techniques concernés. Si nécessaire, un audit complémentaire sera organisé.

4.4.3 Prise en compte globale des résultats d'essais d'aptitude dans un secteur technique particulier

Des performances collectives insatisfaisantes et répétées de laboratoires accrédités BELAC dans un secteur spécifique doivent donner lieu à une discussion approfondie au niveau du Bureau d'Accréditation en vue de la mise en place de mesures correctives à caractère général ; ceci peut inclure l'organisation d'une formation complémentaire des auditeurs BELAC impliqués dans le secteur.

4.5 Sanctions dans le cadre de l'évaluation des résultats d'essais d'aptitude

Un résultat insatisfaisant non suivi d'actions correctives efficaces, ou bien de mauvaises performances répétées (successives ou non) lors de participations à des essais d'aptitude entraînent des sanctions (voir BELAC 3-11).

Quand, pour un laboratoire, les problèmes se situent dans plusieurs secteurs techniques, l'accréditation peut devoir être remise en question pour l'ensemble du domaine d'application.

Des résultats globalement insuffisants dans les essais d'aptitude peuvent effectivement indiquer une efficacité insuffisante du fonctionnement du système de management, qui doit garantir la qualité et la validité des résultats, ce qui est le but de base du concept de l'accréditation.
