



Les petits déjeuner du **CTM**

**Réunion n°2 du Club de Laboratoires
Accrédités**

**Partage d'expériences, Evolutions dans le
domaine de l'accréditation, Echanges
d'auditeurs internes**


Vendredi 13 avril

  Région
PACA

PROGRAMME

- **Essais inter-laboratoires :**
« Comment exploiter ses essais inter-laboratoires ?
Comment faire, lorsqu'il n'existe pas d'essais inter-laboratoires pour
répondre aux exigences du Cofrac ? »
- Discussion autour d'écarts d'audits Cofrac
- Programme d'échanges d'auditeurs internes et présentation du site
internet
- Visite du laboratoire du CT2M accrédité COFRAC

CTM
Le partenaire à votre mesure

  Région
PACA

Petit déjeuner du 13 avril

2

ESSAIS INTERLABORATOIRES

CTM

le partenaire à votre mesure



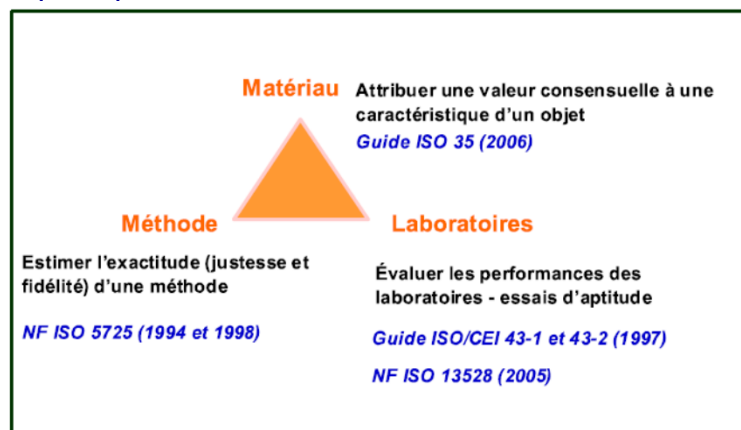
3

Petit déjeuner du 13 avril



Types de comparaisons

La mise en œuvre d'EIL peut répondre à différents objectifs dont les principaux sont les suivants :



CTM

le partenaire à votre mesure



4

Petit déjeuner du 13 avril



Politique du COFRAC

- Le Cofrac cherche à promouvoir les comparaisons interlaboratoires.
- Les laboratoires accrédités doivent, lorsqu'ils existent et sont appropriés, participer à ces essais.
- Les laboratoires doivent prendre des mesures particulières lorsque les critères d'acceptation sont en dehors des limites.
- Lors des audits d'accréditation initiale ou de suivi, les résultats des essais seront examinés par les auditeurs.

CTM

le partenaire à votre mesure

5



Petit déjeuner du 13 avril



Exploitation des essais interlaboratoires

Norme de référence = ISO 13528.

CTM

le partenaire à votre mesure

6



Petit déjeuner du 13 avril



Le Z-score est une mesure normalisée du biais du laboratoire.

Calcul du Z-score :

$$Z = \frac{(X - x)}{s}$$

Avec X = la valeur du laboratoire
x = la valeur de référence
s = estimation appropriée de la variabilité

CTM

le partenaire à votre mesure



7

Petit déjeuner du 13 avril



Interprétation du Z-score :

Si $-2 \leq Z \leq 2 \rightarrow$ résultat acceptable

Si $-3 \leq Z < -2$ ou $2 < Z \leq 3 \rightarrow$ signe de surveillance

Si $Z < -3$ ou $Z > 3 \rightarrow$ signe d'action

1 signe d'action

ou

2 signes de surveillance successifs

=

CTM

anomalie nécessitant une recherche des causes

le partenaire à votre mesure



8

Petit déjeuner du 13 avril



Carte de contrôle de Shewart des Z-scores :

→ Limites de surveillance et d'action à ± 2 et ± 3

→ Chaque Z-score est positionné sur le graphique

- Suivi de la performance dans le temps

- Détection des tendances non visibles en observant chaque Z score séparément



- Calcul de l'écart normalisé En:

$$En = \frac{(X_{labo} - X_{Ref})}{\sqrt{U_{labo}^2 + U_{ref}^2}}$$

Avec X_{labo} = la valeur du laboratoire

x_{ref} = la valeur de référence

U_{labo} = l'incertitude élargie sur la mesure du laboratoire

U_{ref} = l'incertitude élargie sur la référence





Interprétation de l'écart normalisé En :

- Si $En > 1$ ou $En < -1$ → signe d'action

Il y a une différence significative entre la valeur de référence et la valeur du laboratoire :

→ biais significatif

→ estimation de l'incertitude du laboratoire sous-évaluée



On utilisera le nombre En dans les cas ci-dessous :

- Domaine des étalonnages (possibilité d'avoir des valeurs de références)

- Plus généralement, quand la valeur assignée est obtenue indépendamment des résultats des participants, par une valeur de référence, et que chaque participant fournit une incertitude

Remarque : le nombre En peut également être utilisé pour l'exploitation de comparaisons entre 2 laboratoires.





Les EIL peuvent s'avérer très utiles pour l'estimation des incertitudes d'essais :

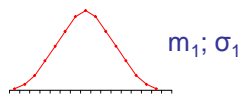
- **Méthode ISO 5725-2** : l'évaluation de la **fidélité** en condition de reproductibilité, s_R , permet une estimation de l'incertitude d'une méthode
- **Méthode SH GTA 14** : l'évaluation de la **justesse** des résultats du laboratoire grâce à la participation aux EIL permettra, sous certaines conditions, une évaluation de l'incertitude d'une mesure.



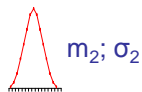
- **Méthode ISO 5725-2 – Essais InterLaboratoires (EIL):** une démarche « expérimentale »

Exemple: essai inter-laboratoires

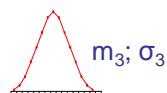
Laboratoire 1



Laboratoire 2



Laboratoire 3



Evaluation de l'écart-type de reproductibilité,

s_R





Exploitation des essais interlaboratoires et incertitudes

➤ Il faut s'assurer au préalable que le biais du laboratoire n'est pas significatif (voir NF ISO 21748)

➤ Si c'est bien le cas, alors

$$U = k \times s_R$$

k = coefficient d'élargissement

k = 2

CTM

le partenaire à votre mesure



15

Petit déjeuner du 13 avril



Exploitation des essais interlaboratoires et incertitudes

□ Méthode SH GTA 14 du COFRAC

Cette méthode permet l'évaluation de l'incertitude-type de justesse, en exploitant les biais obtenus à différents EIL sur un même mesurande.

L'exploitation se fera de la manière suivante :

- Pour chaque résultat d'EEQ, calculer les biais E_i :

$$E_i = (X_{lab} - X_{ref})_i$$

- Calculer la moyenne des biais : \overline{E}

- Calculer l'écart-type des biais : S_{E_i}

CTM

le partenaire à votre mesure



16

Petit déjeuner du 13 avril



SH GTA 14

$$u_{justesse} = \sqrt{\left(\frac{|E|}{\sqrt{3}}\right)^2 + S_{E_i}^2}$$

LAB GTA 14

$$u_{justesse} = \frac{\text{Max } |E_i|}{\sqrt{3}}$$



$$u_c = \sqrt{u_{justesse}^2 + u_{fidélité}^2}$$



CTM $U = k \times u_c$

k = 2 (coefficient d'élargissement)



- Le laboratoire doit être en mesure, le cas échéant, de démontrer les efforts effectués pour la recherche de circuits de comparaisons interlaboratoires applicables à sa portée d'accréditation ou pour démontrer que ce n'est pas approprié à son activité.
- Lorsque aucun programme de comparaison n'existe dans un domaine spécifique, il appartient au laboratoire, pour assurer la cohérence de ses résultats, de recourir à l'utilisation régulière de matériaux de référence, ou de corréliser ses résultats avec ceux d'autres laboratoires, ou de réitérer ses essais ou étalonnages à l'aide de méthodes équivalentes.

CTM





Exploitation des essais interlaboratoires

- L'exploitation se fera, la plupart du temps, en calculant l'écart normalisé En :

$$En = \frac{(X_{labo1} - X_{labo2})}{\sqrt{U_{labo1}^2 + U_{labo2}^2}}$$

Attention : en cas d'échanges entre laboratoires, il faut être très prudent dans l'interprétation du nombre En. En effet, il n'y a pas de « valeurs de référence » dans ce cas-là.

CTM

le partenaire à votre mesure



19

Petit déjeuner du 13 avril



Intérêt pour le laboratoire

- Assurer la qualité des résultats délivrés par le laboratoire
- Démontrer la compétence du laboratoire
- Outil de progrès pour le laboratoire
- Comparaison de méthodes si une exploitation est faite par groupe de méthodes

CTM

le partenaire à votre mesure



20

Petit déjeuner du 13 avril

PROGRAMME

- **Essais inter-laboratoires :**
« Comment exploiter ses essais inter-laboratoires ?
Comment faire, lorsqu'il n'existe pas d'essais inter-laboratoires pour répondre aux exigences du Cofrac ? »
- Discussion autour d'écart d'audits Cofrac
- Programme d'échanges d'auditeurs internes et présentation du site internet
- Visite du laboratoire du CT2M accrédité COFRAC

CTM

le partenaire à votre mesure



21

Petit déjeuner du 13 avril



Merci de votre attention

CTM



Petit déjeuner du 2 décembre