

Les Petits Déjeuners du



Réunion n°16 du
Club des Laboratoires Accrédités

*Partage d'expériences, Evolutions dans le domaine de
l'accréditation, audits croisés*

Exploitation des résultats des EIL

Et

Les écarts ISO 17025:2017

- I. Exploitation des résultats des Essais Interlaboratoires**
- II. Discussion autour d'écart de audits COFRAC (audit de transition)**
- III. Programme d'échanges d'auditeurs internes**
- IV. Visite : Société du Canal de Provence**



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Exploitation des résultats des Essais Interlaboratoires

1. Exigences normatives
2. Exploitation des critères de performance

☐ Exigences de l'ISO 17025 (§7.7) :

§7.7.2 : « Le laboratoire doit **surveiller sa performance** en la **comparant avec les résultats d'autres laboratoires**, si cela existe et est approprié.

Cette surveillance doit **être planifiée et revue** et doit inclure, sans toutefois s'y limiter, l'une des deux participations suivantes :

- a) Participation aux essais d'aptitudes

- b) Participation à des comparaisons inter-laboratoires autres que des essais d'aptitude. »

Exigences de l'ISO 17025 (§7.7) :

§7.7.3 : « Les données provenant des activités de surveillance doivent être **analysées** et **utilisées** pour maîtriser et, le cas échéant, pour **améliorer les activités de laboratoire** »

Exigences du LAB REF 02 :

§7.7.b Les laboratoires accrédités doivent **participer aux comparaisons inter-laboratoires**, pour **démontrer leur compétence** et assurer la qualité de leurs résultats, lorsque c'est approprié.

□ Exigences du LAB REF 02 :

Le laboratoire accrédité doit établir un **plan de participation** aux comparaisons inter-laboratoires en déterminant les circuits représentatifs de l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation.

- La **fréquence** de participation découle d'une analyse de besoins qui prend, notamment, en considération d'autres mesures d'assurance de la qualité.
- Ce plan est revu régulièrement en fonction des changements influents, par exemple changements de méthodes, d'équipement, de personnel, etc.

Intérêts pour le laboratoire :

- Assurer la qualité des résultats délivrés par le laboratoire
- Démontrer la compétence du laboratoire
- Outil de progrès pour le laboratoire

1. Exigences normatives
2. Exploitation des critères de performance

Trois approches pour évaluer les performances :

- Comparaison des performances à celles **d'autres participants**
- Comparaison des performances à des **critères externes**
- Comparaison des performances à une **incertitude de mesure**

Remarque : Il est courant de mixer les deux premières approches (moyenne des résultats pour la valeur assignée et limites acceptables prédéterminées ou l'inverse)

□ Estimation des écarts :

- Différence entre le résultat (x_i) et la valeur assignée (X) :

$$D_i = (x_i - X)$$

*Cette **différence** est associée à l'**erreur de mesure** dans la mesure où la valeur assignée est considérée comme un valeur conventionnelle*

- Différence relative entre le résultat (x_i) et la valeur assignée (X) :

$$D_i(\%) = 100 \times \frac{(x_i - X)}{X}$$

- Interprétation :

- $\delta_E < D_i < \delta_E$ (δ_E : tolérance sur l'erreur de mesure)
- $P_{Ai} = (D_i/\delta_E) \times 100 < 100\%$ (pourcentage d'écart toléré)

□ Scores Z

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

Avec x = le résultat du participant
 X = la valeur assignée
 s = écart-type pour l'évaluation de l'aptitude

➤ **Le score z est une mesure normalisée du biais**

□ Interprétation des scores Z

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

Si $-3 \leq Z < -2$ ou $2 < Z \leq 3 \rightarrow$ signe d'avertissement

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

- ✓ 1 signe d'action ou 2 signes de surveillance successifs = anomalie avec recherche des causes
- ✓ Dans le cas d'un **petit nombre de participants** (moins de 11), aucun signal d'action ne peut être généré. Il est pertinent de présenter des résultats combinés sur plusieurs campagnes d'essais

□ **Scores z' :**

$$z' = \frac{(x - X)}{\sqrt{s^2 + u_x^2}}$$

- **Même interprétation** que pour les scores z
- Toujours **plus faibles** que les scores z
- Si l'incertitude sur la valeur assignée est faible, les scores z' seront très proches des scores z
- Les scores z' doivent être **privilegiés** aux scores z lorsque que la valeur assignée et/ou l'écart-type s n'est **pas déterminé par les résultats** des participants

☐ Scores zêta :

$$\zeta = \frac{(x - X)}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_X^2}}$$

- u_{lab} est l'incertitude type du résultat du laboratoire
- Intéressant car **prise en compte de l'incertitude** du laboratoire
- L'interprétation par rapport à des valeurs critiques de 2 et 3 permet de valider l'erreur de mesure **et** l'incertitude du laboratoire
- Utilisation conjointe avec les scores z
- **Sous-estimation** de l'incertitude si le score zêta > 3
- **Sur-estimation** de l'incertitude si score zêta < 2 et score z > 3

□ Scores E_n :

$$E_n = \frac{(x - X)}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_X^2}}$$

Avec U_{lab} = incertitude élargie sur la mesure du laboratoire
 U_X = incertitude élargie sur la référence

- Il s'agit d'un **score zêta avec des incertitudes élargies** au dénominateur
- En doit être compris entre **-1 et 1**
- Critère d'évaluation de l'erreur **et** de l'incertitude du participant

Le nombre En est utilisé 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.

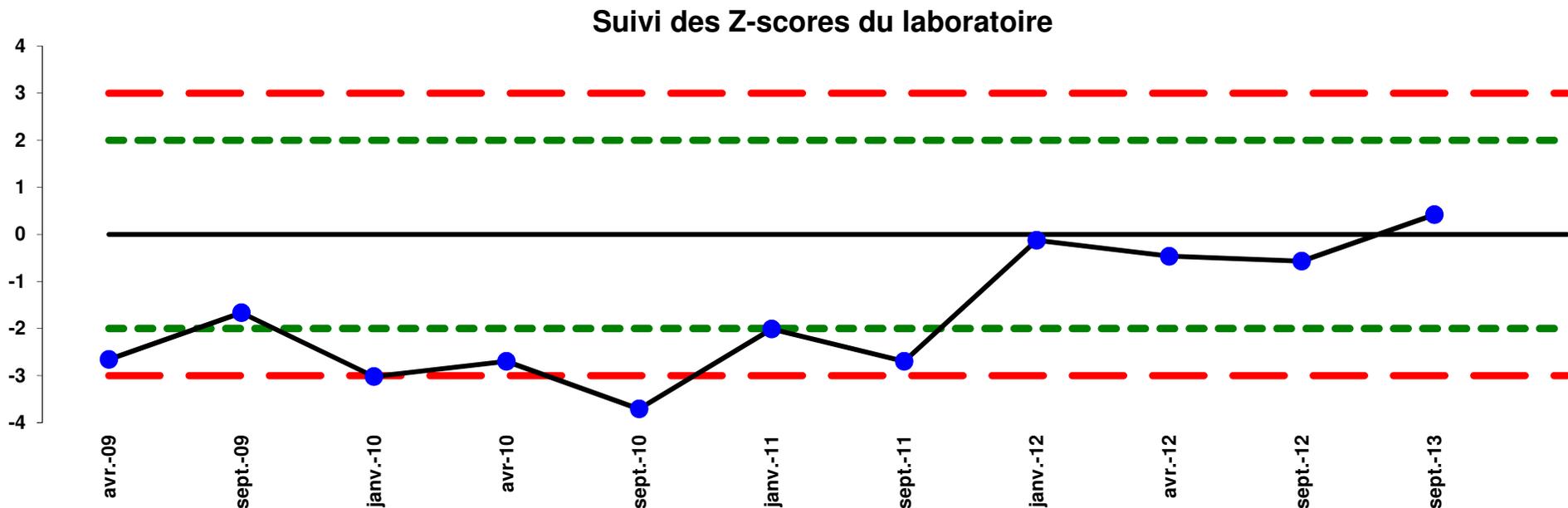
☐ Suivi de la performance dans le temps :

Le suivi de la performance dans le temps permet de détecter des tendances qui ne sont pas visibles quand on observe chaque Z score séparément.

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





LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

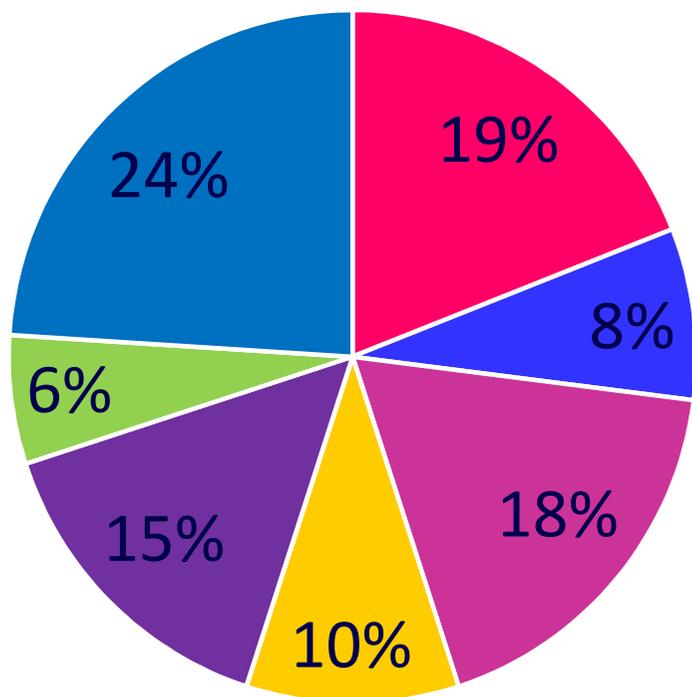
Traitement des écarts ISO 17025:2017

1. Premiers retours du COFRAC
2. Ecart ISO 17025:2017

□ Les chiffres :

- Au 1^{er} Mai 2019 : 219 laboratoires (dont 66 d'étalonnage) accrédités selon la version 2017, soit 12 % des laboratoires concernés
- 2 % de refus d'accréditation selon la nouvelle version

Répartition des écarts



- §8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités
- §4.1 Impartialité
- §6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes
- §7.8 Rapport sur les résultats
- §7.9 Réclamations
- §7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information
- Autres

1. Premiers retours du COFRAC

- ❑ **§8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités**
 - Pas de planification des actions à mettre en œuvre
 - Pas de prise en compte des risques pour produire des résultats valides

- ❑ **§6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes**
 - Services supports « externes au périmètre du laboratoire », non pris en compte en tant que « prestataires externes »
 - Absence de communication aux prestataires externes de critères d'acceptation du produit ou de critères de compétence du personnel du service concerné

- ❑ **§7.9 Réclamation**
 - Absence de dispositions pour la revue et l'approbation des conclusions
 - Défaut de traçabilité de la clôture de la fiche de réclamation par une personne indépendante
 - Absence de dispositions pour l'information des parties intéressées sur la mise à disposition du processus de traitement des réclamations

❑ §4.1 Impartialité

- Identification partielle des risques
- Absence de dispositifs d'identification régulière

❑ § 7.8 Rapport des résultats

- Pas d'identification des informations fournies par le client
- Pas d'identification des modifications d'informations ni d'explication de ces modifications dans le rapport, lorsque c'est approprié

❑ §7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information

- Absence de dispositions pour encadrer les évolutions des logiciels développés en interne
- Absence de dispositions pour s'assurer que le prestataire externe satisfait à toutes les exigences de la norme
- Absence de manuel d'utilisation ou d'instructions d'utilisation du nouveau LIMS

1. Premiers retours du COFRAC
2. **Ecarts ISO 17025:2017**

Discussion d'écartis observés