



GUIDE 43-1

**Essais d'aptitude des
laboratoires par
intercomparaison —**

**Partie 1:
Développement et mise en
œuvre de systèmes d'essais
d'aptitude**

**iTeh STANDARD REVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO/IEC Guide 43-1:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94891b07-54a0-42f2-8bed-f5dc21cd1c00/iso-iec-guide-43-1-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94891b07-54a0-42f2-8bed-f5dc21cd1c00/iso-iec-guide-43-1-1997>

Sommaire

Page

1	Domaine d'application.....	1
2	Références.....	1
3	Définitions.....	2
4	Types d'essais d'aptitude.....	4
4.1	Généralités.....	4
4.2	Systèmes de comparaison de mesures.....	4
4.3	Systèmes d'essais interlaboratoires.....	4
4.4	Systèmes d'essais à échantillons partagés.....	4
4.5	Systèmes qualitatifs.....	5
4.6	Systèmes à valeurs connues.....	5
4.7	Systèmes à processus partiels.....	5
5	Organisation et conception.....	5
5.1	Cadre général.....	5
5.2	Personnel.....	6
5.3	Appareils de traitement des données.....	6
5.4	Plan statistique.....	7
5.5	Préparation de l'objet soumis à l'essai.....	7
5.6	Gestion de l'objet soumis à l'essai.....	7
5.7	Choix de la méthode du mode opératoire.....	8
5.8	Évolution des systèmes d'essais d'aptitude.....	8
6	Mise en œuvre et rapport.....	8
6.1	Coordination et documentation.....	8
6.2	Instructions.....	8
6.3	Emballage et transport.....	8
6.4	Analyse des données et enregistrements.....	8
6.5	Rapports de système.....	9

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 43-1:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94891b07-54a0-42f2-8bed-f5dc21cd1c00/iso-iec-guide-43-1-1997>

© ISO/IEC 1997

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation

Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Internet central@iso.ch

X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

6.6	Évaluation de la performance.....	9
6.7	Communication avec les participants	10
7	Confidentialité/considérations éthiques	10
7.1	Confidentialité des enregistrements.....	10
7.2	Collusion et falsification des résultats.....	10
Annexes		
A	Méthodes statistiques pour le traitement des données des essais d'aptitude	11
B	Management de la qualité des systèmes d'essais d'aptitude.....	15
C	Bibliographie.....	16

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 43-1:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94891b07-54a0-42f2-8bed-f5dc21cd1c00/iso-iec-guide-43-1-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/94891b07-54a0-42f2-8bed-f5dc21cd1c00/iso-iec-guide-43-1-1997>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment ensemble le système consacré à la normalisation internationale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de la CEI participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des différents domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de la CEI collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales ou non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux.

Le Guide ISO/CEI 43-1 a été élaboré par le Groupe ad hoc de l'ISO/CASCO chargé de la révision du Guide ISO/CEI 43. Un projet a été distribué aux membres du CASCO et aux comités nationaux de la CEI pour observations. Un projet final a par la suite été approuvé par l'ISO/CASCO et par le Conseil de la CEI pour publication en tant que Guide ISO/CEI.

Les parties 1 et 2 du Guide ISO/CEI 43 annulent et remplacent la première édition (Guide ISO/CEI 43:1984).

Le Guide ISO/CEI 43:1984, qui donnait des indications sur le développement et la mise en œuvre des essais d'aptitude de laboratoires, accordait une importance limitée à l'utilisation des résultats de ces essais par des organismes d'accréditation. Le Guide a maintenant pour but de donner des orientations dans trois domaines, à savoir:

- a) distinction entre l'utilisation des intercomparaisons à des fins d'essais d'aptitude et leur utilisation à d'autres fins;
- b) développement et mise en œuvre d'intercomparaisons pour systèmes d'essais d'aptitude; et
- c) sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires.

Le Guide ISO/CEI 43 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison*:

- *Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude*
- *Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires*

Les annexes à la présente partie du Guide ISO/CEI 43 donnent des orientations d'ordre statistique sur le traitement des données obtenues par des systèmes d'essais d'aptitude et des lignes directrices sur la documentation (Manuel qualité) se rapportant à la mise en œuvre de ces systèmes.

Introduction

Les intercomparaisons ont plusieurs objectifs et peuvent être utilisées par les laboratoires qui y participent et par d'autres parties.

Il est possible de recourir à des intercomparaisons, par exemple, pour

- a) déterminer la performance de laboratoires particuliers en matière d'essais ou de mesurages spécifiques et surveiller la performance continue des laboratoires;
- b) identifier les problèmes qui, dans les laboratoires, sont liés, par exemple, à la performance des membres du personnel ou à l'étalonnage des instruments, et indiquer des actions correctives;
- c) établir l'efficacité et la comparabilité de nouvelles méthodes d'essai ou de mesure et surveiller de même les méthodes établies;
- d) créer chez les clients des laboratoires une confiance accrue;

iTeh STANDARD PREVIEW

- e) identifier les différences entre laboratoires;

(standards.itih.ai)

- f) procéder à la validation des méthodes par l'étude au moins des critères de fidélité et justesse;

[ISO/IEC Guide 43-1:1997](https://standards.itih.ai/catalog/standards/sstd/43-1-1997)

- g) 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 inter-laboratoires est supervisé par une instance de certification, certifier une valeur de niveau dans un matériau afin de produire un *matériel de référence certifié*.

Un *essai d'aptitude* consiste à utiliser les intercomparaisons pour l'objectif a), c'est-à-dire pour déterminer la performance d'un laboratoire en matière d'essais ou de mesurages. Toutefois, la mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude permet souvent d'obtenir aussi des informations concernant les autres objectifs susmentionnés.

La participation à des systèmes d'essais d'aptitude donne aux laboratoires un moyen objectif d'évaluer et de démontrer la fiabilité des données qu'ils produisent. Bien que ces systèmes soient de plusieurs types (voir article 4), la plupart ont néanmoins en commun la comparaison de résultats d'essais et de mesurages réalisés par deux laboratoires ou plus.

L'une des principales applications de ces systèmes est l'évaluation de l'aptitude des laboratoires à effectuer des essais avec compétence. Cette évaluation peut se faire par les laboratoires eux-mêmes, par leurs clients, par d'autres parties comme des organismes d'accréditation ou des instances réglementaires. Ils complètent ainsi les procédures internes de maîtrise de la qualité des laboratoires en fournissant une mesure externe supplémentaire de leurs compétences en matière d'essais. Ces activités complètent également la technique de l'évaluation de laboratoires in situ par des experts techniques (habituellement utilisée par les organismes d'accréditation de laboratoires). La confiance dans le fait qu'un laboratoire

d'essais ou d'étalonnage produit régulièrement des résultats fiables est d'une importance majeure pour les utilisateurs de ses services. Les utilisateurs qui recherchent une telle assurance peuvent effectuer leur propre évaluation des résultats ou recourir à celle d'autres organismes.

Si la présente partie du Guide ISO/CEI 43 est centrée sur la mise en œuvre d'intercomparisons à des fins d'essais d'aptitude, la plupart des principes et des orientations donnés sont applicables à des intercomparisons ayant d'autres finalités.

Les organismes d'accréditation de laboratoires, nombreux à gérer leurs propres systèmes d'essais d'aptitude, ont aussi souvent recours à des systèmes d'essais d'aptitude ou à d'autres formes d'intercomparisons gérés par d'autres organismes. Le Guide ISO/CEI 43-2 a pour but de fournir des principes harmonisés pour la sélection d'intercomparisons adaptées, que les organismes d'accréditation pourront utiliser comme systèmes d'essais d'aptitude.

La plupart des organismes qui évaluent la compétence technique des laboratoires exigent ou attendent d'un laboratoire une performance satisfaisante dans des systèmes d'essais d'aptitude pour preuve de sa capacité à produire des résultats fiables (à l'exception des cas où ces essais ne sont pas indiqués).

Toutefois, il existe une distinction majeure entre

- a) l'évaluation de la compétence d'un laboratoire par évaluation de son fonctionnement total en fonction d'exigences préétablies, et
- b) l'examen des résultats d'un laboratoire qui a participé à des essais d'aptitude, uniquement à titre d'information sur la compétence technique du laboratoire à un moment donné, dans les conditions spécifiques de l'essai (ou des essais) d'un système particulier d'essais d'aptitude.

Lors de l'élaboration du présent Guide, il a été fait référence à un certain nombre de documents d'orientation pertinents pour les essais d'aptitude, élaborés par l'ILAC, l'ISO (TC 69), l'ISO/REMCO, l'UICPA, l'AOAC, l'ASTM, le WECC et le WELAC (ces deux derniers organismes ont fusionné dans l'EAL).

Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison —

Partie 1:

Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude

1 Domaine d'application

Si les intercomparaisons ont diverses applications, et si leur conception et leur mise en œuvre peut varier, il n'en demeure pas moins possible de définir les principes à considérer lorsqu'on les organise. La présente partie du Guide ISO/CEI 43 définit ces principes et décrit les facteurs à prendre en compte dans l'organisation et la conduite de systèmes d'essais d'aptitude.

Le Guide ISO/CEI 43-2 décrit la manière dont les organismes d'accréditation de laboratoires, qui évaluent la compétence technique des laboratoires devraient sélectionner et utiliser des systèmes d'essais d'aptitude.

La présente partie du Guide ISO/CEI 43 est destinée aux opérateurs et utilisateurs d'essais d'aptitude, notamment les laboratoires participant, les organismes d'accréditation, les autorités réglementaires et les clients de services de laboratoires, qui ont besoin d'évaluer la compétence technique de ces derniers. Elle présente aussi un intérêt certain pour l'auto-évaluation des laboratoires, étant entendu que les essais d'aptitude ne sont qu'un des mécanismes susceptibles de contribuer à la création de la confiance mutuelle entre utilisateurs de laboratoires d'essais différents.

Certains organismes d'accréditation exigent aujourd'hui des laboratoires qu'ils participent régulièrement à des systèmes d'essais d'aptitude dont ils ont admis la pertinence. Il est par conséquent essentiel que les opérateurs de ces systèmes se conforment aux principes régissant une gestion professionnelle, en termes d'exigences techniques, de procédures statistiques (voir des exemples dans l'annexe A) comme de management de la qualité (voir des lignes directrices dans l'annexe B).

Les méthodes de fonctionnement de différentes organisations d'essais d'aptitude ne sauraient être identiques et la présente partie du Guide ISO/CEI 43

ne donne aucune précision d'ordre opérationnel pour les intercomparaisons. Elle ne propose qu'un cadre, à modifier en fonction de situations particulières, y compris lorsque les systèmes comptent un grand nombre ou, au contraire, un petit nombre de participants.

La présente partie du Guide ISO/CEI 43 ne traite pas d'une technique souvent employée pour évaluer la performance d'un seul laboratoire, qui consiste à soumettre des matériaux de référence certifiés ou d'autres objet soumis à l'essai bien caractérisés.

Une bibliographie est donnée dans l'annexe C.

2 Références

ISO 3534-1:1993, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 1: Probabilité et termes statistiques généraux*.

ISO 5725-1:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats des méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*.

ISO 5725-2:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthodes de base pour la détermination de la répétabilité de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*.

ISO 5725-4:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 4: Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée*.

Compendium de normes ISO — ISO 9000 — Management de la qualité:1994.

Guide ISO/CEI 2:1996, *Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes.*

Guide ISO/CEI 25:1990, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.*

Guide ISO/CEI 43-2:1997, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires.*

Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure: 1993, publié par: BIPM; CEI; FICC; ISO; UICPA; UPPA; OIML.

Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie: 1993, publié par: BIPM; CEI; FICC; ISO; UICPA; UPPA; OIML. [VIM:1993]

The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. *Journal of AOAC International*, **76**, No. 4, 1993, pp. 926-940.

Evaluation of Matrix Effects: Proposed Guideline, NCCLS Document EP-14P. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1994.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie du Guide ISO/CEI 43, les définitions suivantes s'appliquent. Certaines définitions sont extraites d'autres Guides et de Normes internationales de l'ISO dont les références sont données.

3.1 essai

opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, processus ou service donné, selon un mode opératoire spécifié

[Guide ISO/CEI 2]

3.2 laboratoire d'essai

laboratoire qui procède à des essais

NOTE — Le terme «laboratoire d'essais» peut être utilisé dans le sens d'une entité légale ou d'une entité technique ou des deux.

[Guide ISO/CEI 2]

3.3 objet soumis à l'essai

matériau ou produit présenté au laboratoire participant, à des fins d'essai d'aptitude

3.4 méthode d'essai

procédure technique spécifiée pour la réalisation d'un essai

[Guide ISO/CEI 2]

3.5 résultat d'essai

valeur d'un caractère obtenue par l'application d'une méthode d'essai spécifiée

[ISO 5725-1]

3.6 essai d'aptitude (d'un laboratoire)

évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais, au moyen de comparaisons interlaboratoires

[Guide ISO/CEI 2]

NOTE — Pour les besoins de la présente partie du Guide ISO/CEI 43, le terme «essais d'aptitude d'un laboratoire» est pris au sens le plus large et inclut par exemple les aspects suivants:

- a) Systèmes qualitatifs – par exemple lorsqu'il est exigé des laboratoires qu'ils identifient un composant d'un objet soumis à l'essai.
- b) Exercices de transformation des données – par exemple lorsque les laboratoires sont dotés d'ensembles de données qu'ils sont priés de traiter pour obtenir de nouvelles informations.
- c) Essai d'un seul objet soumis à l'essai – lorsqu'un objet soumis à l'essai est expédié successivement à plusieurs laboratoires, puis est retourné à l'organisateur à intervalles déterminés.
- d) Exercices ponctuels – lorsque les laboratoires reçoivent une seule fois un objet soumis à l'essai.
- e) Systèmes continus – lorsque les laboratoires reçoivent des objets soumis à l'essai à intervalles fixes, dans le cadre d'une activité continue.
- f) Échantillonnage – par exemple lorsqu'il est demandé aux individus ou aux organisations de prélever des échantillons pour analyse ultérieure. Cela n'inclut pas la recherche prénormative qui peut s'appuyer sur des intercomparaisons.

3.7 intercomparaisons

organisation, exécution et évaluation d'essais sur des objets soumis à l'essai identiques ou semblables par

au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées

NOTE — Dans certains cas, l'un des laboratoires participant à l'intercomparaison est le laboratoire qui a fourni la valeur assignée à l'objet soumis à l'essai.

3.8 matériau de référence (MR)

matériau ou substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou l'attribution de valeurs aux matériaux

[VIM:1993, 6.13]

3.9 matériau de référence certifié (MRC)

matériau de référence, accompagné d'un certificat, dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de propriétés sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué

[VIM:1993, 6.14]

3.10 laboratoire de référence

laboratoire qui fournit des valeurs de référence concernant un objet soumis à l'essai

NOTE — Par exemple, un laboratoire national d'étalonnage.

3.11 valeur assignée

valeur attribuée à une grandeur particulière et reconnue, parfois par convention, comme la représentant avec une incertitude appropriée pour un usage donné

[VIM:1993, 1.20 et notes 1 et 2]

3.12 traçabilité

propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées

[VIM:1993, 6.10]

3.13 coordonateur

organisation (ou personne) responsable de la coordination de toutes les activités intervenant dans la mise en œuvre d'un système d'essais d'aptitude

3.14 justesse

étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essai et une valeur de référence acceptée

[ISO 3534-1]

3.15 fidélité

étroitesse d'accord entre les résultats d'essai indépendants obtenus sous des conditions stipulées

[ISO 3534-1]

3.16 valeur aberrante

élément d'un ensemble de valeurs qui est incohérent avec les autres éléments de cet ensemble

[ISO 5725-1]

3.17 résultats extrêmes

valeurs aberrantes et autres valeurs qui sont grossièrement incohérentes avec les autres éléments de l'ensemble

NOTE — Ces résultats peuvent influencer profondément les statistiques qui résument les données comme la moyenne et l'écart-type.

3.18 techniques statistiques robustes

techniques visant à minimiser l'influence que des résultats extrêmes peuvent avoir sur des estimations de la moyenne et de l'écart-type

NOTE — Ces techniques minimisent l'importance des résultats extrêmes, plutôt que de les éliminer d'un ensemble de données.

3.19 incertitude de mesure

paramètre, associé aux résultats d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande

[ISO VIM:1993, 3.9]

ISO/IEC Guide 43-1:1997
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/si/7891b07-54a0-42f2-8bed-f5dc21cd1c00/iso-iec-guide-43-1-1997>

4 Types d'essais d'aptitude

4.1 Généralités

Les techniques d'essais d'aptitude varient selon la nature de l'objet soumis à l'essai, la méthode employée et le nombre de laboratoires participants. La plupart d'entre elles ont pour caractéristique commune la comparaison des résultats obtenus par un laboratoire avec ceux d'un ou de plusieurs autres laboratoires. Dans certains systèmes, un des laboratoires participants peut avoir une fonction de contrôle, de coordination ou de référence.

Les types courants de systèmes d'essais d'aptitude sont les suivants.

4.2 Systèmes de comparaison de mesures

Dans les systèmes de comparaison de mesures, l'objet soumis à l'essai à mesurer ou à étalonner passe successivement d'un laboratoire participant au suivant. Ces systèmes ont en général les caractéristiques suivantes.

- a) Un laboratoire de référence, éventuellement la plus haute autorité nationale pour le mesurage concerné, fournit les valeurs assignées à l'objet. Il peut s'avérer nécessaire de vérifier cet objet soumis à l'essai à des stades spécifiques lors de la conduite de l'essai d'aptitude, afin de s'assurer que la valeur assignée ne subit aucune modification significative tout au long de l'essai d'aptitude.
- b) Les systèmes impliquant une participation séquentielle prennent du temps (parfois des années). Il en résulte plusieurs difficultés, du type: garantir la stabilité de l'objet; surveiller rigoureusement sa circulation et les délais accordés à chaque participant pour le mesurage et nécessité de fournir aux laboratoires des informations en retour sur leurs performances respectives durant la mise en œuvre du système et non à la fin du processus. En outre, la comparaison des résultats par groupe peut s'avérer difficile, car la correspondance étroite entre les capacités de mesurage des divers laboratoires est relativement rare.
- c) Chaque résultat de mesurage est comparé aux valeurs de référence établies par le laboratoire de référence. Le coordonateur devrait prendre en compte l'incertitude de mesure déclarée de chaque laboratoire participant.
- d) Des exemples d'objets (artefacts de mesure) utilisés dans ce type d'essais d'aptitude sont notamment les étalons de référence (par exemple des résistances, les dispositifs d'étalonnage et les instruments).

4.3 Systèmes d'essais interlaboratoires

Dans ces systèmes, les sous-échantillons sélectionnés au hasard dans une source de matériaux sont distribués simultanément aux laboratoires d'essais participants pour essais en parallèle. Cette technique est parfois utilisée aussi dans le cadre de systèmes de comparaisons de mesures. Une fois l'essai exécuté, les résultats sont envoyés à l'organisme de coordination et comparés avec la (les) valeur(s) de référence acceptée(s) afin de donner une indication de la performance de chaque laboratoire et du groupe pris dans son ensemble.

Les objets soumis à l'essai utilisés dans ce type d'essais d'aptitude sont, par exemple, des produits alimentaires, des liquides organiques, des eaux, des sols et autres matériaux de l'environnement. Dans certains cas, des portions de matériaux de référence préalablement établis sont distribuées.

Il est impératif que le lot d'objets soumis à l'essai fourni aux participants pour chaque cycle d'essai soit suffisamment homogène, afin que tout résultat jugé extrême par la suite ne soit pas attribué à une variabilité significative de l'objet soumis à l'essai. (Voir 5.6.2 et A.4 de l'annexe A.)

Les systèmes du type essais par intercomparaison sont couramment utilisés par les organismes d'accréditation, les autorités réglementaires et autres organisations qui ont recours à des systèmes dans le domaine des essais.

Un système d'essais interlaboratoires courant est la conception «à niveaux subdivisés» qui inclut des niveaux semblables (mais non identiques) du mesurage dans deux objets soumis à l'essai distincts. Cette conception permet d'estimer la fidélité d'un laboratoire à un niveau spécifique d'un mesurage. Elle permet d'éviter les problèmes associés aux mesurages répétés sur le même objet ou à l'inclusion de deux objets identiques dans un même cycle d'essais d'aptitude.

4.4 Systèmes d'essais à échantillons partagés

La technique de l'essai à échantillons partagés est une forme spéciale d'essai d'aptitude souvent utilisée par les clients des laboratoires, y compris certains organismes réglementaires (technique à ne pas confondre avec les systèmes à niveaux subdivisés examinés en 4.3).

Un essai à échantillons partagés fait intervenir des comparaisons des données produites par de petits groupes de laboratoires (souvent au nombre de deux

seulement) qui sont évalués en tant que prestataires potentiels ou permanents de services d'essais.

Des intercomparaisons similaires sont courantes dans le cadre de transactions commerciales, les échantillons d'une marchandise commercialisée étant alors partagés entre un laboratoire qui représente le fournisseur et un autre laboratoire qui représente l'acheteur. Un échantillon supplémentaire est normalement conservé pour l'essai effectué par un laboratoire tiers si des différences significatives entre les deux premiers laboratoires nécessitent un arbitrage.

Dans ces systèmes, les échantillons d'un produit ou d'un matériau sont subdivisés en deux parties au minimum, chaque laboratoire participant mettant à l'essai une partie de chaque échantillon. Ces systèmes diffèrent du type d'essai d'aptitude décrit en 4.3, car le nombre de laboratoires participant est ordinairement très restreint (souvent deux). Ce type de système permet notamment d'identifier une fidélité insuffisante, de décrire un biais systématique et de vérifier l'efficacité des actions correctives.

Dans les systèmes d'essais à échantillons partagés, il est souvent nécessaire de conserver des matériaux en quantité suffisante pour résoudre toute différence perçue entre les laboratoires participants, en nombre limité, par de nouvelles analyses dans d'autres laboratoires.

Une technique similaire est employée dans la surveillance des laboratoires cliniques et environnementaux. En général, dans ces systèmes, il y a comparaison, entre deux laboratoires ou entre un laboratoire et plusieurs autres, des résultats obtenus sur plusieurs échantillons partagés sur un large intervalle de concentrations. Lorsqu'un laboratoire bénéficiant d'appareillages analytiques des plus adaptés applique une méthode de référence, on peut s'attendre à ce que les résultats d'analyse qu'il aura obtenus soient accompagnés du plus faible degré d'incertitude possible; dans ce cas, ses résultats pourront être considérés comme les valeurs de référence dans l'essai interlaboratoires et il pourra agir en qualité de laboratoire-conseil ou de laboratoire responsable vis-à-vis des autres laboratoires qui comparent avec lui des données obtenues sur des échantillons partagés.

4.5 Systèmes qualitatifs

L'évaluation de la performance des laboratoires en matière d'essais n'implique pas toujours des intercomparaisons [Voir a) dans la note relative à 3.6.] Par exemple, certains systèmes sont conçus pour évaluer l'aptitude des laboratoires à caractériser des

entités spécifiques (comme un type d'amiante, l'identité d'un organisme pathogène spécifique, etc.).

Ces systèmes peuvent impliquer la préparation spéciale d'objets soumis à l'essai auxquels le coordonnateur du système ajoutera le composant à étudier. Comme tels, ces systèmes sont « qualitatifs » par nature et ne nécessitent pas la participation de plusieurs laboratoires ou d'intercomparaisons pour évaluer la performance d'un laboratoire en matière d'essais.

4.6 Systèmes à valeurs connues

Dans d'autres systèmes d'essais d'aptitude, la préparation des objets soumis à l'essai se fonde sur des grandeurs connues du mesurande. Il est alors possible d'évaluer l'aptitude d'un laboratoire à soumettre l'objet à l'essai et à fournir des résultats numériques, pour comparaison avec la valeur assignée. Ici encore, la participation de plusieurs laboratoires n'est pas nécessaire.

4.7 Systèmes à processus partiels

Certains types d'essais d'aptitude impliquent l'évaluation de la capacité des laboratoires à effectuer des parties du processus global d'essai ou de mesurage. Par exemple, dans certains systèmes existants, il y a évaluation de l'aptitude des laboratoires à transformer un ensemble défini de données et à faire état des résultats (au lieu d'effectuer réellement l'essai ou le mesurage), ou encore à prélever et à préparer des échantillons et des objets soumis à l'essai conformément à une spécification.

5 Organisation et conception

5.1 Cadre général

5.1.1 Le stade de la conception de tout système d'essais d'aptitude appelle la contribution d'experts techniques, de statisticiens et d'un coordonnateur du système, afin d'en assurer la réussite et le déroulement régulier.

5.1.2 Le coordonnateur, en consultation avec les collaborateurs susmentionnés, devrait élaborer un système approprié pour l'essai d'aptitude considéré. La conception devrait permettre d'éviter toute confusion quant aux objectifs du système. Il est recommandé de convenir d'un plan et de le documenter (voir annexe B) avant la mise en route du système. Ce plan contient normalement les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse de l'organisation gérant le système d'essais d'aptitude;