

GUIDE 43-2

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

Partie 2:

**Sélection et utilisation de
systèmes d'essais d'aptitude
(standards.iteh.org) par des organismes
d'accréditation de laboratoires**

[ISO/IEC Guide 43-2:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/215bab09-93d0-446d-8aaa-295cea14f50b/iso-iec-guide-43-2-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/215bab09-93d0-446d-8aaa-295cea14f50b/iso-iec-guide-43-2-1997>

Sommaire	Page
1 Domaine d'application.....	1
2 Références.....	1
3 Définitions.....	1
4 Sélection des systèmes d'essais d'aptitude.....	1
5 Politique en matière de participation aux systèmes d'essais d'aptitude.....	2
6 Exploitation des résultats par les organismes d'accréditation de laboratoires.....	3
7 Suivi et information en retour des laboratoires.....	3

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 43-2:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/215bab09-93d0-446d-8aaa-295cea14f50b/iso-iec-guide-43-2-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/215bab09-93d0-446d-8aaa-295cea14f50b/iso-iec-guide-43-2-1997>

© ISO/CEI 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

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment ensemble un 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 et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux.

Le Guide ISO/CEI 43-2 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 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison*:

- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/215ba009-95d0-446d-8aaa-295cca141506/iso-iec-guide-43-2-1997>
ISO/IEC Guide 43-2:1997
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*

Introduction

La partie 1 du Guide ISO/CEI 43 fournit des indications quant au développement et à la mise en œuvre de comparaisons interlaboratoires pour utilisation dans le cadre de systèmes d'essais d'aptitude.

La présente partie du Guide ISO/CEI 43 est destinée à fournir un modèle harmonisé pour la sélection et l'utilisation de systèmes d'essais d'aptitude. Cela facilitera l'harmonisation nationale et internationale et, de ce fait, l'acceptation des données d'essais provenant de laboratoires accrédités situés dans des endroits divers.

Les systèmes d'essais d'aptitude peuvent être mis en œuvre soit par des organismes d'accréditation de laboratoires, soit par d'autres organisations. Les résultats de la performance des laboratoires dans les systèmes d'essais d'aptitude étant utilisés pour juger leur compétence technique, il est absolument essentiel que les systèmes d'essais d'aptitude utilisés par les organismes d'accréditation soient mis en œuvre de façon compétente, efficace et impartiale.

L'accréditation de laboratoires a pour but de fournir une reconnaissance indépendante de la compétence du laboratoire à accomplir des essais, mesures ou étalonnage déterminés. Les procédures employées pour établir cette compétence comprennent l'évaluation des aptitudes précises des laboratoires par des examinateurs techniques indépendants qui jugent à la fois la compétence technique et la conformité du laboratoire à des critères techniques et à des critères en matière de systèmes qualité tels que ceux décrits dans le Guide ISO/CEI 25.

La plupart des organismes d'accréditation de laboratoires complètent leur évaluation in situ par différentes formes d'essais pratiques afin de juger si les données d'un laboratoire sont comparables soit à des données de référence, soit à des données fournies par un ou plusieurs laboratoires dont la compétence dans l'exécution des essais ou des mesures concernés a déjà été établie.

Les essais pratiques ou les essais d'audit peuvent consister, en partie, en des essais ponctuels faisant intervenir un seul laboratoire, par exemple en soumettant un matériau de référence certifié ou un étalon de référence à un seul laboratoire. La présente partie du Guide ISO/CEI 43 n'a pas pour objet la technique d'évaluation de la performance d'un laboratoire unique.

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

1 Domaine d'application

La présente partie du Guide ISO/CEI 43 a pour objet

- a) d'établir les principes de sélection de systèmes d'essais d'aptitude pour utilisation dans les programmes d'accréditation de laboratoires; et
- b) d'aider à l'harmonisation de l'exploitation des résultats des systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires.

Les résultats des systèmes d'essais d'aptitude pouvant être utilisés dans le cadre des décisions d'accréditation, il importe que, à la fois les organismes d'accréditation et les laboratoires participants, aient confiance en la conception et en la mise en œuvre de ces systèmes.

Il importe également que les laboratoires participants et les auditeurs de laboratoires aient une compréhension claire de la politique des organismes d'accréditation en matière de participation à de tels systèmes, des critères qu'ils utilisent pour juger d'une performance satisfaisante dans le cadre des systèmes d'essais d'aptitude, ainsi que des politiques et procédures qu'ils appliquent pour donner suite à tout résultat insatisfaisant lors d'un essai d'aptitude.

Il convient de reconnaître, toutefois, que les organismes d'accréditation de laboratoires et leurs auditeurs peuvent prendre en compte l'adéquation de données d'essais produites par des activités autres que celles de systèmes d'essais d'aptitude. Ces données comprennent les résultats des propres procédures de contrôle interne de la qualité du laboratoire sur des échantillons de contrôle, la comparaison avec des données provenant d'autres laboratoires concernant des échantillons partagés, la conduite d'essais d'audit ponctuels utilisant des matériaux de référence certifiés, etc. L'utilisation de données provenant de telles sources par les organismes d'accréditation de laboratoires n'est pas traitée dans la présente partie du

Guide ISO/CEI 43. Néanmoins, les principes énoncés dans la présente partie du Guide ISO/CEI 43 en matière de suivi en cas de performance insuffisante pourraient aussi s'appliquer à de telles activités.

2 Références

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

Guide ISO/CEI 43-1:1997, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie du Guide ISO/CEI 43, les définitions données dans le Guide ISO/CEI 43-1 s'appliquent.

4 Sélection des systèmes d'essais d'aptitude

4.1 Pour aider à l'évaluation de la compétence des laboratoires aux fins de leur accréditation, les organismes d'accréditation devraient utiliser des systèmes d'essais d'aptitude conformes aux lignes directrices exposées dans le Guide ISO/CEI 43-1.

4.2 Si le système d'essais d'aptitude est mis en œuvre par un organisme d'accréditation de laboratoires, celui-ci devrait procéder périodiquement à l'examen et à l'audit de ses propres systèmes pour s'assurer de leur conformité au Guide ISO/CEI 43-1.

4.3 Si le système d'essais d'aptitude employé par un organisme d'accréditation de laboratoires est mis en œuvre par une autre organisation, l'organisme d'accréditation de laboratoires devrait rechercher des preuves documentées que le (ou les) système(s) sous-traité(s) sont conformes au Guide ISO/CEI 43-1 avant de reconnaître le système. La conformité peut être confirmée par voie d'audit.

4.4 En sélectionnant un système d'essais d'aptitude, les facteurs suivants devraient être pris en considération par l'organisme d'accréditation de laboratoires:

- a) les essais, mesurages ou étalonnages concernés devraient correspondre aux types d'essais, de mesurages ou d'étalonnages exécutés par le requérant ou les laboratoires audités dont la participation est proposée;
- b) avec l'accord de ces laboratoires audités, l'organisme d'accréditation devrait avoir accès aux résultats des participants audités, ainsi qu'aux détails de la conception du système, des procédures selon lesquelles les valeurs assignées sont établies, les instructions destinées aux participants, le traitement statistique des données et le rapport final de chaque essai d'aptitude sélectionné;
- c) la fréquence de mise en œuvre du système;
- d) l'adéquation des moyens logistiques mis en place pour le système, tels que calendrier, lieu, considérations en matière de stabilité des échantillons, dispositions prises pour la distribution, etc., par rapport aux caractéristiques du groupe de laboratoires audités proposé pour le système;
- e) la présence de critères d'acceptation des laboratoires participants (c'est-à-dire pour juger d'une performance satisfaisante lors de l'essai d'aptitude);
- f) le coût des systèmes sélectionnés;
- g) la politique du système en matière de préservation de la confidentialité des participants;
- h) l'aptitude du système à communiquer les résultats en temps opportun; et
- i) la confiance dans l'adéquation des matériaux d'essais, dispositifs de mesures, etc. employés par le système du point de vue de caractéristiques comme l'homogénéité, la stabilité et la traçabilité à des étalons nationaux ou internationaux.

NOTE — Certains systèmes d'essais d'aptitude peuvent proposer des essais qui ne correspondent pas exactement aux essais menés par un laboratoire accrédité (par exemple, le recours à un étalon national différent pour le même essai), mais l'inclusion de tels laboratoires dans le système peut néanmoins être justifié, d'un point de vue technique, si le traitement des données permet de prendre en compte toute différence significative dans la méthodologie d'essai ou d'autres facteurs.

4.5 La sélection, par un organisme d'accréditation de laboratoires, d'un système d'essais d'aptitude déterminé devrait être autorisée et surveillée par du personnel dûment qualifié de l'organisme d'accréditation.

5 Politique en matière de participation aux systèmes d'essais d'aptitude

5.1 Les organismes d'accréditation de laboratoires devraient documenter leurs politiques en matière de participation de laboratoires accrédités ou requérants dans les systèmes d'essais d'aptitude. Ces politiques documentées devraient être à la libre disposition des laboratoires et autres intéressés.

5.2 La politique en matière de participation devrait traiter notamment des points suivants:

- a) si la participation à des systèmes d'essais d'aptitude déterminés est obligatoire ou volontaire;
- b) la fréquence à laquelle les laboratoires sont tenus ou sont invités à participer à des systèmes d'essais d'aptitude;
- c) les critères employés par l'organisme d'accréditation de laboratoires pour juger d'une performance satisfaisante ou insuffisante dans un système déterminé;
- d) s'il peut être exigé qu'un laboratoire participe à des systèmes de suivi si leur performance dans un système déterminé est jugée insuffisante;
- e) la manière dont les résultats des essais d'aptitude seront utilisés dans le cadre des décisions d'accréditation; et
- f) des précisions quant à la politique de l'organisme d'accréditation de laboratoires en matière de préservation de la confidentialité des participants.

NOTES

1 Dans certains cas, l'organisme d'accréditation de laboratoires peut avoir pour politique d'exiger une participation obligatoire dans un nombre minimal de systèmes d'essais

d'aptitude approuvés, tout en acceptant une participation volontaire dans tout autre système proposé.

2 La conception des systèmes d'essais d'aptitude varie en fonction des techniques qui interviennent et les critères d'acceptation peuvent également varier d'un système à l'autre. Dans de nombreux cas, les données d'acceptation seront produites à partir des résultats obtenus lors de la mise en œuvre d'un système déterminé et ne seront donc pas disponibles aux laboratoires à l'avance. Dans ce cas, les organismes d'accréditation de laboratoires devraient fournir aux laboratoires participants, des précisions détaillées sur les principes qui régiront les critères d'acceptation.

6 Exploitation des résultats par les organismes d'accréditation de laboratoires

6.1 Les résultats des systèmes d'essais d'aptitude sont utiles à la fois aux laboratoires participants et aux organismes d'accréditation. Il existe toutefois des limites à l'exploitation de tels résultats pour déterminer la compétence. Une performance satisfaisante dans un système déterminé peut constituer une preuve de compétence pour l'exercice concerné, sans pour autant signifier une compétence de nature continue. De même, une performance insuffisante dans un système déterminé peut constituer un écart ponctuel par rapport à l'état de compétence normale du laboratoire. C'est pourquoi, dans le cadre de leur processus d'accréditation, les organismes d'accréditation de laboratoires ne s'appuient pas exclusivement sur des essais d'aptitude.

6.2 Si un laboratoire soumet un ou plusieurs résultats qui se situent en dehors des critères d'acceptation d'un système déterminé, l'organisme d'accréditation de laboratoires devrait avoir des procédures pour donner suite à de tels résultats.

6.3 De telles procédures devraient comprendre des dispositions pour communiquer rapidement au laboratoire ses résultats en invitant le laboratoire à mener une enquête sur sa performance et à soumettre ses observations à cet égard.

NOTE — Le déroulement de certains essais d'aptitude peut prendre un temps considérable, notamment lorsque le même objet soumis à l'essai est soumis aux participants successivement pour essai, mesurage ou étalonnage. Dans ce cas, il est souhaitable qu'un rapport intermédiaire soit fourni aux laboratoires concernant leur performance, en particulier si les résultats enregistrés sont insuffisants. Cela permettra de procéder rapidement aux enquêtes et aux éventuelles mesures correctives nécessaires, sans attendre la publication du rapport final du système.

6.4 Pour les laboratoires faisant état de résultats non satisfaisants, l'organisme d'accréditation de laboratoires devrait avoir une politique prévoyant

- a) que le laboratoire procède à une enquête concernant sa performance et soumette ses observations dans un délai convenu;
- b) au besoin, que le laboratoire se soumette à tout essai d'aptitude ultérieur qui pourrait être disponible afin de confirmer que toute mesure corrective prise par le laboratoire a été suivie d'effet, et
- c) au besoin, de faire procéder à une évaluation sur site du laboratoire par des examinateurs techniques appropriés afin de confirmer que les mesures correctives ont été mises en œuvre.

6.5 L'organisme d'accréditation de laboratoires devrait aviser les laboratoires participants des conséquences possibles d'une performance insuffisante dans un système d'essais d'aptitude. Ces conséquences peuvent aller du maintien de l'accréditation sous réserve de la mise en œuvre avec succès des mesures correctives dans des délais convenus, à la suspension provisoire de l'accréditation pour les essais concernés, sous réserve que les actions correctives soient prises, voire jusqu'à la suspension de l'accréditation pour les essais concernés. Normalement, l'option retenue par l'organisme d'accréditation de laboratoires dépendra de l'historique de performance du laboratoire dans la durée et des évaluations in situ les plus récentes.

6.6 L'organisme d'accréditation de laboratoires devrait avoir des procédures pour assurer la tenue à jour des dossiers de performance pour chacun des laboratoires participant au système d'essais d'aptitude (dossiers ou enregistrements d'accréditation), dossiers qui sont mis à la disposition des agents d'évaluation technique pour mener les évaluations in situ.

6.7 Les organismes d'accréditation de laboratoires devraient avoir une politique régissant l'information en retour des laboratoires accrédités quant aux mesures prises sur la base des résultats des systèmes d'essais d'aptitude, notamment en cas de performance insuffisante.

7 Suivi et information en retour des laboratoires

7.1 Il devrait être exigé des laboratoires accrédités qu'ils maintiennent leurs propres dossiers de perfor-

mance dans les essais d'aptitude, consignait également les résultats d'enquêtes en cas de résultats insuffisants et toute action corrective ou préventive ultérieure.

7.2 Les laboratoires devraient tirer leurs propres conclusions quant à leur performance à partir d'une évaluation de l'organisation et de la conception de l'essai d'aptitude. Les informations qu'il conviendrait de prendre en compte comprennent

a) l'origine et la nature des échantillons pour essai;

- b) les méthodes d'essai employées et, si possible, le raccordement des résultats à des méthodes particulières;
- c) l'organisation de l'essai d'aptitude (par exemple le modèle statistique, le nombre d'essais en double, le paramètre à mesurer, le mode d'exécution);
- d) les critères employés par l'organisme organisateur pour évaluer la performance des participants.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 43-2:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/215bab09-93d0-446d-8aaa-295cea14f50b/iso-iec-guide-43-2-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/215bab09-93d0-446d-8aaa-295cea14f50b/iso-iec-guide-43-2-1997>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 43-2:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/215bab09-93d0-446d-8aaa-295cea14f50b/iso-iec-guide-43-2-1997>