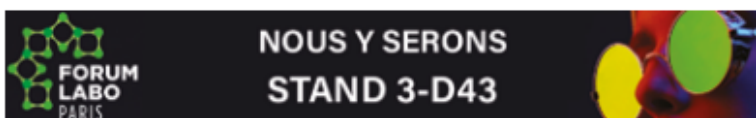


Pour garantir la justesse de vos résultats d'analyses, le BIPEA organise des Essais Interlaboratoires d'Aptitude (EILA)

Un gage de confiance pour vos clients, donneurs d'ordre et associations de consommateurs



Dans le cadre de leur management de la qualité, les laboratoires sont amenés à réaliser des contrôles qualité internes et externes pour évaluer leur performance analytique et améliorer leurs pratiques selon les exigences de la norme ISO/IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ». Les objectifs peuvent varier en fonction de la nature des laboratoires, de leurs activités et enjeux. Un laboratoire d'usage, par exemple, souhaitera rassurer ses clients sur la qualité de sa production, alors qu'un laboratoire d'essais, prestataire de service, mettra tout en œuvre pour maintenir son accréditation et prouver à ses clients la fiabilité de ses résultats d'analyse. Dans les deux cas, la qualité des résultats d'analyse est en enjeu important : un résultat erroné pouvant générer de graves conséquences sur le plan économique ou sanitaire. Les EILA sont un contrôle qualité externe, indispensable aux laboratoires concernés par la justesse analytique.

L'organisation des EILA constitue le cœur de métier du BIPEA depuis 1970. De nombreux secteurs d'activités sont concernés - de l'industrie céréalière et agroalimentaire, à la cosmétique et la pharmaceutique, jusqu'à l'environnement - sur un large choix de matrices et paramètres en physico-chimie, biochimie, microbiologie, virologie et sensoriel. *Qu'est-ce qu'un essai interlaboratoires d'aptitude ? Comment le concevoir ? Pourquoi et comment y participer ?* Explications...

Discordance des résultats d'analyse : comment prouver à vos clients la justesse de vos résultats d'analyses ?

Prenons l'exemple de produits solaires dont la détermination de l'indice SPF (sun protection factor) est confiée à deux laboratoires de la même région. Les

deux laboratoires réalisent les analyses sur des échantillons aux caractéristiques identiques correspondant au même lot et selon le même mode opératoire, conformément à la norme ISO 24444 « Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS) ». Pourtant des discordances peuvent être observées sur la valeur de leurs résultats d'analyse respectifs ; le premier évalue par exemple un indice SPF 30 et le second un indice SPF 20. *En quel laboratoire le client doit-il avoir confiance et pourquoi ? Comment le laboratoire peut-il prouver la qualité de ses analyses ?*

L'objectif de chaque laboratoire est de rendre un résultat au plus proche de la valeur vraie. De son côté, le client a besoin de collaborer en toute confiance avec un partenaire qui garantit la justesse de ses résultats d'analyse. Mais cet exemple concret montre que respecter une norme n'est pas suffisant pour prouver la qualité d'analyse du laboratoire qui l'applique. Il existe aujourd'hui des outils qui permettent d'évaluer la performance analytique des laboratoires : les essais d'aptitude. Très utilisés dans les secteurs de l'agroalimentaire et de l'environnement, ces essais sont moins connus dans le domaine des cosmétiques.

Qu'est-ce qu'un essai interlaboratoires d'aptitude ?

Les EILA permettent aux laboratoires participants d'évaluer leur performance analytique sur un même échantillon. Les organisateurs d'essais proposant des programmes d'essais sont accrédités selon la norme ISO/CEI 17043 « Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude », propre aux essais d'aptitude.

Les participants à un EILA reçoivent un même échantillon, homogène et stable



Analyses microbiologiques des aliments

durant le déroulé de l'essai. Ils réalisent les analyses d'un certain nombre de paramètres et reportent leurs résultats dans un formulaire de réponse fourni par l'organisateur d'essais. Ce dernier collecte les résultats de l'ensemble des participants et détermine une valeur assignée pour chaque paramètre de l'essai selon un traitement statistique conforme à la norme ISO 13528 « Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires ». Ce traitement comprend la détermination des valeurs attribuées et des écarts-types pour l'évaluation de l'aptitude et l'évaluation des performances des laboratoires.

Grâce à la valeur assignée déterminée et aux limites de tolérance pour chacun des paramètres, l'organisateur d'essais conclut sur la performance de chaque participant à l'aide d'un score-z, lequel exprime le niveau de justesse de chaque résultat d'analyse rendu.

Le rapport de comparaison interlaboratoires est ensuite fourni à tous les participants qui peuvent se comparer à la valeur assignée de manière confidentielle [les laboratoires participants sont anonymisés par un codage] et se positionner par rapport aux résultats globaux.

Comment concevoir un EILA ?

Un EILA s'organise autour de quatre étapes principales :

1. Conception de l'essai (matrice,

- paramètre, concentration, nombre d'échantillons, quantité d'échantillon...)
2. Fabrication et expédition des entités homogènes soumises à l'essai (échantillons) ;
3. Détermination par chaque laboratoire des critères d'analyse demandés et communication des résultats via le formulaire de réponse, dans un délai défini ;
4. Traitement statistique des résultats avec estimation des valeurs de référence et de tolérance, puis envoi d'un rapport de comparaison interlaboratoires aux participants.

Notez qu'il est primordial que les échantillons à répartir entre les laboratoires soient homogènes entre eux pour éviter d'interpréter les écarts liés aux échantillons comme des erreurs de justesse des laboratoires. Les procédures de fabrication mises en œuvre intègrent donc des étapes d'homogénéisation et de division effectuées avec des équipements validés afin d'obtenir des échantillons homogènes. Ces échantillons nécessitent systématiquement des contrôles d'homogénéité et de stabilité.

Pourquoi participer à un EILA ?

Les EILA répondent à l'exigence d'évaluer la performance des laboratoires d'essais selon les recommandations de la norme ISO/CEI 17025. Ils s'insèrent au cœur même du système qualité de ces entités en leur permettant de vérifier, de manière sûre et indépendante, la justesse de leurs résultats d'analyses. >>>



De nombreux laboratoires participent aujourd'hui à ce type de contrôle qualité externe, en vue de leur accréditation et/ou certification par des organismes officiels. Ils peuvent ainsi valoriser leur compétence et leur expertise auprès de leurs clients donneurs d'ordre, des associations de consommateurs et des autorités publiques.

Les essais interlaboratoires contribuent par ailleurs à améliorer la performance analytique d'un laboratoire à court, moyen et long terme, en permettant une mise en œuvre rapide des actions correctives, en cas de résultats non justes. Ils peuvent également être utilisés pour contrôler la technicité du personnel, qualifier des équipements ou vérifier les incertitudes revendiquées.

Enfin, les EILA offrent l'opportunité, dans le cadre d'essais internationaux, de confirmer la performance à

l'échelle mondiale de laboratoires qui n'ont pas toujours la possibilité de comparer fréquemment leurs résultats d'analyses à des valeurs assignées robustes.

Association scientifique à but non lucratif, le BIPEA regroupe aujourd'hui un vaste réseau de laboratoires dans le monde. Il est accrédité ISO 17043 (portée 1-1495 disponible sur www.cofrac.fr) et certifié ISO 9001. Le BIPEA propose aujourd'hui plus de 200 programmes réguliers ainsi que des formations techniques dans le domaine analytique : validation des méthodes, incertitudes de mesures, auditeur interne...

Pour en savoir plus :

www.bipea.org

S. D.