

## L'objectif des essais interlaboratoires d'aptitude n'est pas le calcul des incertitudes et la détermination de la fidélité et la justesse d'une méthode de mesure

<https://www.bipea.org/fr>

Dans le cadre de l'assurance de la qualité des résultats, les laboratoires accrédités ISO/CEI 17025 participent de manière régulière aux essais interlaboratoires d'aptitude de leur filière analytique, dans le but d'évaluer leur performance.

La participation aux essais interlaboratoires d'aptitude est une des exigences de la norme ISO/CEI 17025 (§ 7.2a) et les intérêts pour les laboratoires sont multiples.

Cependant certains laboratoires en font un usage inadapté et les utilisent notamment pour la détermination de la fidélité et la justesse d'une méthode de mesure, ou bien pour calculer leurs incertitudes de mesure, ce qui, techniquement, n'est pas conforme aux exigences des normes en vigueur.

A travers cet article, nous allons répondre aux questions essentielles que se posent les laboratoires.

**Qu'est-ce qu'un essai interlaboratoires d'aptitude ? Quels sont ses objectifs et ses intérêts ?**

**Pourquoi un essai d'aptitude ne représente pas la fidélité et la justesse d'une méthode de mesure ?**

**Pourquoi il n'est pas possible de calculer ses incertitudes de mesure avec un essai interlaboratoires d'aptitude ?**

**Que sont les essais interlaboratoires d'aptitude (EILA) ?**

Selon la norme ISO/CEI 17043 [1] un essai d'aptitude est défini comme étant l'évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais, au moyen de comparaisons interlaboratoires, que sont : l'organisation, l'exécution et l'évaluation d'essais sur des objets soumis à l'essai par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées. Ces comparaisons interlaboratoires sont mises en œuvre pour des essais spécifiques ou des mesures et permettent ainsi de surveiller la continuité des performances des participants.

**Quels sont les objectifs des essais interlaboratoires d'aptitudes ?**

Il existe un certain nombre d'objectifs pour les essais d'aptitude, tels que décrits dans l'introduction de documents normatifs. Ces objectifs comprennent l'évaluation des performances des laboratoires, l'identification de problèmes dans les laboratoires, la détermination de l'efficacité et la comparabilité des méthodes d'essai ou de mesure, l'amélioration de la confiance des clients des laboratoires, la validation des incertitudes revendiquées et la formation des laboratoires participants.

Toutefois, l'objectif principal est de surveiller la continuité de la performance des laboratoires par comparaison des résultats de l'ensemble des participants. Dans ce but, le modèle statistique est spécifique. On demande un seul

résultat de mesure, tel qu'il est fourni au donneur d'ordre : l'échantillon reçu dans le cadre d'un EILA doit être analysé dans les mêmes conditions qu'un échantillon client, en routine.

Néanmoins, plusieurs méthodes d'analyse sont possibles tant que le mesurande (grandeur particulière soumise à mesurage) est identique.

D'un point de vue statistique, il est primordial que chaque résultat individuel de laboratoire soit indépendant pour le calcul de la valeur assignée. Ainsi, on respecte le modèle mathématique qui est indiqué dans la norme ISO 13528 [2]. La valeur assignée estimée par l'algorithme A (sous homogénéité et stabilité vérifiées) est alors une moyenne pondérée.

Une fois la valeur assignée établie, l'organisateur va se baser sur des critères spécifiés indépendants pour fournir au participant une statistique de performance. Il peut ainsi démontrer son aptitude à réaliser la mesure.

**Quels sont les intérêts de participer à des essais interlaboratoires d'aptitudes ?**

Par sa participation aux essais interlaboratoires d'aptitude, le laboratoire obtient une évaluation de sa performance permettant ainsi l'amélioration de la confiance de ses clients et, le cas échéant, l'identification de problèmes au sein du laboratoire.

Les EILA peuvent également permettre la détermination de l'efficacité et la comparabilité des méthodes d'essai ou de mesure, la validation des incertitudes de mesure revendiquées, et la formation du personnel des laboratoires participants.

**Pourquoi un essai d'aptitude n'est pas la fidélité et la justesse d'une méthode de mesure ?**

L'organisation des essais interlaboratoires concernant l'exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure est régie par la série des 6 normes ISO 5725 [3]. Il s'agit dans ce cas d'établir la performance d'une méthode de mesure unique, grâce à des essais interlaboratoires.

La norme ISO 5725 définit les conditions de répétabilité comme des conditions strictes où les résultats d'essai indépendants sont obtenus sur des individus d'essai identiques (i.e. même échantillon) par la même méthode, dans le même laboratoire, par le même opérateur, utilisant le même équipement et pendant un court intervalle de temps. De même, l'ISO 5725 définit les conditions de reproductibilité comme les conditions où les résultats d'essai sont obtenus sur des individus d'essai identiques (même entité soumise à l'essai interlaboratoires homogène et stable) par la même méthode, dans différents laboratoires, par différents opérateurs, utilisant des équipements différents.



Contrôle des échantillons



Séparation de solutions de dopages



Observation microscopique

**La définition des conditions de répétabilité et de reproductibilité est précise et ne correspond pas au plan d'expériences ni à l'objectif d'un essai d'aptitude.**

**Pourquoi il n'est pas possible de calculer ses incertitudes de mesure avec un essai interlaboratoires d'aptitude ?**

Comme évoqué ci-dessus, un des intérêts des EILA est de valider (et non calculer) les incertitudes de mesure revendiquées par les laboratoires participants à l'essai. L'objectif clairement énoncé par la norme ISO 17043 [1] va dans le même sens.

La norme l'ISO 13528 [2] prévoit des indicateurs informatifs permettant de contrôler la cohérence de l'incertitude annoncée vis-à-vis des autres participants et de vérifier l'incertitude revendiquée par le laboratoire.

Chaque participant peut alors déterminer si l'évaluation de son incertitude tient compte de toutes les composantes pertinentes ou si elle surévalue ou sous-évalue certaines composantes.

Si l'interprétation des résultats d'essais d'aptitude peut jouer un rôle majeur dans l'amélioration de la compréhension de l'incertitude de mesure et de son évaluation par les participants, le calcul des incertitudes de mesure par le seul

**biais des essais d'aptitude est inadapté.**

Pour les laboratoires inscrits au Bipea, le résultat d'essai dépend totalement de la méthode de mesure utilisée et l'incertitude associée à ce résultat est par conséquent reliée aux conditions d'essai.

La justesse, si elle est bien une composante de l'incertitude, ne tient pas compte de l'ensemble des conditions d'obtention des résultats de mesure au sein du laboratoire, à savoir les variations qui se produisent lorsque le participant réalise des répétitions de sa mesure à des temps proches ou éloignés.

**Ainsi, estimer correctement son incertitude consiste à identifier et quantifier toutes les composantes d'incertitude avec le degré de rigueur scientifique requis et par voie de conséquence, les essais interlaboratoires d'aptitude ne sont pas adaptés pour le calcul des incertitudes de mesure.**

[1] Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude

[2] Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires

[3] Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure