

PLANIFICATION DES ACTIVITES POUR ASSURER LA VALIDITE DES RESULTATS

Introduction

Un laboratoire doit disposer d'une procédure pour assurer la validité des résultats qu'il produit. Dans l'ISO / IEC 17025 : 2017 [1] différentes façons de faire cette surveillance sont mentionnées, par exemple utilisation de MRC, comparaisons intralaboratoires et nouvel essais sur des objets conservés. Il y a plusieurs autres possibilités, certaines mentionnées dans l'ISO IEC 17025: 2017. Il est également indiqué dans la norme «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 examinée et comprendra la participation à des essais d'aptitude ou comparaisons interlaboratoires autres que les essais d'aptitude.

Il existe également d'autres documents qui traitent de l'assurance de la validité des résultats. Deux d'entre eux pour les laboratoires accrédités sont l'ILAC P9 [2] et l'EA-4/18 [3] qui se concentrent tous les deux sur les essais d'aptitude et comprend des exigences (il est possible que ces deux documents soient révisés mais l'essentiel devrait rester inchangé).

Pour éviter trop de travail et aussi des coûts, il est important pour les laboratoires de gérer ces exigences de manière pragmatique. Et la meilleure façon de le faire est d'écrire une stratégie et de planifier des activités pour assurer la validité des résultats de sorte de traiter ce sujet de « façon intelligente ».

Stratégie

Le laboratoire doit planifier ses activités pour assurer la validité des résultats. Il y a des exigences de l'accréditation pour la participation aux essais d'aptitude [2, 3]. Il est préférable que la planification / stratégie comprenne toutes les pratiques pour assurer la validité des résultats et ne se limite pas à la Participation à des essais d'aptitude / CIL. La stratégie / la planification doit de préférence traiter les éléments suivants :

- La vue d'ensemble du laboratoire sur la validité des résultats, par ex. Comment le laboratoire prend en compte les risques associées à ses activités de laboratoire,
- Comment évaluer les risques des différents essais et comment les minimiser,
- L'interaction entre les différentes activités et d'un point de vue plus général, dans quels conditions une activité peut en remplacer une autre,
- Comment les différents essais peuvent être regroupés en domaine de compétence technique ("sub-discipline" de l'EA-4/18),
- Le cas échéant, inclure un argumentaire sur les différents choix faits par le laboratoire.

La stratégie doit être décidée lors de la revue de direction.

Planification

ISO / IEC 17025, ILAC P9 et EA / 4-18 mentionnent tous la nécessité de planifier la participation aux essais d'aptitude. Mais il est préférable de planifier dans un seul document toutes les activités pour assurer la validité des résultats. Le plan peut avoir à la fois une perspective longue, un cycle d'accréditation et une perspective courte, une année. L'une des raisons est la possibilité de signaler les activités qui ont été ou seront exécutées une année autre que l'année en cours.

Dans l'EA-4/18, le terme « sub-discipline » est défini comme suit : groupe d'ensembles de mesures techniques, propriétés et produits sur lesquels le résultat d'un essai d'aptitude pour l'un de ces ensembles peut être directement corrélé aux autres ensembles de techniques de mesure, propriétés et produits contenus dans le groupe. Ces groupes d'ensembles de techniques de mesure, de propriétés et produits appelés « sub-discipline » seront nommés domaine de compétence dans la suite de ce document. Une pratique pour valider une méthode d'essai est valide pour le domaine de compétence entier, ce n'est pas seulement valable pour l'essai d'aptitude réalisé. Des exemples de domaines de compétence sont l'essai de traction des matériaux métalliques ou l'essai au feu des éléments de construction dans les fours.

Les risques associés aux différents essais peuvent être mentionnés dans le plan comme justification de la fréquence de participation. Dans les zones où les risques sont faibles, la fréquence des activités de validité peut être plus faible que dans les zones à haut risque associées à l'utilisation du résultat d'essai. Les résultats des activités de validité peuvent également être mentionnés comme argument en faveur de la participation surtout si elle diminue. Le risque peut être affecté par ex. :

- Nombre d'essais/ d'étalonnage/de mesures,
- "Turnover" du personnel technique,
- Expérience et connaissance du personnel technique,
- Sources de traçabilité (par exemple, disponibilité de matériaux de référence, normes nationales, etc.),
- Importance et utilisation finale des données d'essais / d'étalonnage (par exemple, la médecine légale représente un domaine nécessitant un haut niveau d'assurance).

Plus en détail, le plan pourrait comprendre au moins les éléments suivants :

- L'activité par ex. participation aux essais d'aptitude, comparaison avec calcul informatique, etc.,
- Méthode d'essai par ex. méthode européenne d'essai de traction de l'acier (lorsque l'activité est prévue longtemps à l'avance) et EN ISO 5178: 2011 Essais destructifs des soudures en matériaux métalliques, essai de traction longitudinale sur le métal d'apport dans les assemblages soudés par fusion (ISO 5178: 2011) (lorsque l'activité de contrôle approche),
- Le domaine de compétence auquel appartient l'activité de contrôle, par ex. Essais de traction des métaux,
- Le risque lié au domaine de compétence,
- Date de l'activité de contrôle. Plus la date est proche, plus des informations détaillées sont nécessaires, par ex. si l'activité est planifiée plusieurs années à l'avance, le détail pourra venir l'année ou le trimestre précédent,
- Activité de contrôle effectuée antérieurement ou autre activité exécutée pour le domaine de compétence et résultat, notamment une participation réussie,
- Le résultat de l'activité, lorsqu'elle est effectuée.

Lorsqu'une activité de contrôle visant à garantir la validité des résultats des essais du laboratoire est effectuée, elle doit être documentée et les résultats analysés. Une décision en cas de besoin de mesures immédiates doit être prise après les analyses. Si aucune action immédiate n'est nécessaire, les résultats de plusieurs activités peuvent être analysés en groupe pour essayer d'identifier les tendances, etc. Les résultats de ces activités seront discutés lors de la revue de direction.

Lorsque l'organisme d'accréditation effectue une visite de surveillance, le laboratoire doit motiver la fréquence de participation. Les arguments de cette discussion peuvent être :

- Bonnes performances dans les activités de contrôle antérieures,
- Faible risque dans l'utilisation du résultat d'essai,
- Activités réalisées sur d'autres méthodes similaires,
- Autres activités réalisées, par ex. pour motiver la non-participation à l'essai d'aptitude.

Cependant, il convient de reconnaître que les activités visant à garantir la validité des résultats des essais ne sont pas réalisées principalement pour l'organisme d'accréditation mais pour les clients du laboratoire et le laboratoire lui-même.

References

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
[2] ILAC P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
[3] EA-4/18 INF: 2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

Annexe 1 Exemples de planification

Exemple de planification (court terme)

Date	Activité	Méthode	Groupement de compétences	Risque(s)	Résultats précédents ou autre activité	Résultat	Commentaire
10-20/10/2018	Essai d'aptitude	EN ISO 5178 (2011) Essais destructifs des soudures en matériaux métalliques, essai de traction longitudinale sur le métal d'apport dans les assemblages soudés par fusion	Essais de traction des métaux	Risque moyen (voir analyse de risques)	Aucun résultat précédent disponible		

Exemple de planification (long terme)

Date	Activité	Méthode	Groupement de compétences	Risque(s)	Résultats précédents ou autre activité	Résultat	Commentaire
3è trim. 2018	CIL	Non-déterminé	Essais de traction des métaux	Moyen			