

Essais interlaboratoires : Combien et selon quelle fréquence ?

Introduction

Un laboratoire doit établir une stratégie pour sa participation aux essais d'aptitude (EA) en détaillant les programmes auxquels il doit s'inscrire (niveau) et leur fréquence. Cette stratégie est expliquée dans un guide Eurachem [1].

Une sélection équilibrée d'outils

La qualité appliquée aux activités techniques est traitée de plusieurs façons et est spécifique à chaque laboratoire. Ainsi, chaque laboratoire doit définir sa stratégie en termes de niveau et de fréquence de participation aux EAs en analysant avec attention les autres moyens mis en œuvre pour assurer la qualité, comme :

- Utilisation régulière de matériaux de référence (MR) et de matériaux de référence certifiés (MRC),
- Comparaison des résultats par des procédures de mesure indépendantes,
- Participation à des études de développement/validation de méthodes et/ou de caractérisation de MR,
- Utilisation de contrôles qualité internes (CQI),
- Participation à d'autres comparaisons interlaboratoires ou intralaboratoires, par exemple l'analyse d'échantillons en aveugle au sein du laboratoire.

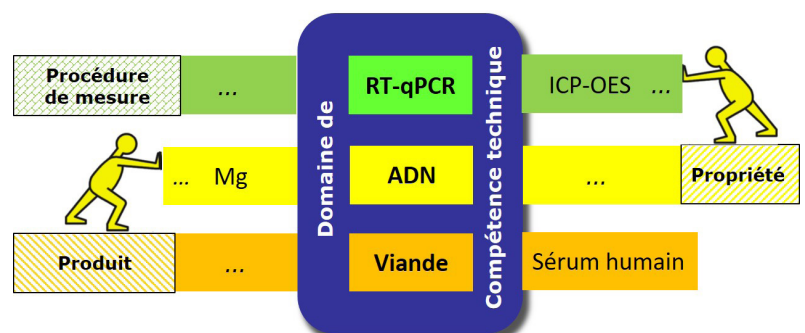
Ces outils sont complémentaires mais ne sont pas parfaits, et ils n'assurent pas automatiquement des résultats adaptés au but défini! D'importantes limites doivent être identifiées, par exemple la difficulté à obtenir des échantillons de contrôle de qualité interne stables ou les MRs/MRCs dont la composition peut être différente de celle des échantillons testés en routine. De plus, il convient de noter que la législation peut imposer une fréquence minimum de participation aux EAs dans certains domaines. Certains organisateurs d'essais offrent une participation flexible, par exemple 2, 4, 6 ou 12 essais par an; dans de rares cas, la participation aux EAs peut être juste impossible.

Domaines de compétence technique

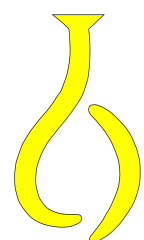
Pour planifier sa participation aux EAs, le laboratoire commence par lister ses domaines de compétences techniques, selon trois critères :

- La procédure de mesure,
- La propriété,
- Le produit.

Deux exemples de procédure de mesure seraient "la PCR quantitative en temps réel (RT-qPCR) pour la détermination des séquences ADN d'agents pathogènes dans la viande" ou "la spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) pour la détermination de la concentration en magnésium dans le sérum humain".



Un domaine de compétence technique peut englober des procédures de mesure différentes bien que équivalentes et comparables, des propriétés différentes et/ou différents produits. Le laboratoire peut se référer au domaine d'application d'une procédure normalisée ou à ses données de validation de méthode pour planifier ses participations aux EAs. Si des comparaisons interlaboratoires adéquates sont disponibles, le laboratoire devra participer au moins à un essai pour chacun de ses domaines de compétence technique.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Evaluation des risques

Afin de décider du type et de la fréquence pertinente de ses EILs, le laboratoire doit mener une évaluation des risques simple en considérant par exemple :

- Les limitations méthodologiques, par exemple la variabilité de l'équipement ou les interférences liées aux composants de la matrice,
- L'étendue de la validation et/ou vérification,
- L'expérience, la connaissance et la rotation du personnel technique,
- La qualité et la disponibilité des MRs, etc...,
- La façon dont les résultats sont utilisés, par exemple, en médecine légale ou en contrôle environnemental, et les conséquences d'un résultat erroné rendu au client,
- Le nombre d'analyses, d'étalonnages, de mesures faites entre deux EILs,
- La complexité de la procédure de mesure et les modifications d'exigences, par exemple des limites de quantification plus basses.



Etudes de Cas

1. Un laboratoire analyse une large gamme de pesticides dans les fruits et légumes. En fonction du pesticide recherché, le laboratoire utilise deux procédures de mesure différentes, LC-MS et/ou GC-MS. De plus, différentes techniques de préparation de l'échantillon sont retenues selon que la teneur en eau de la matrice est forte (ex : concombres, poires, etc...) ou faible (piments, cacahuètes). Ainsi, le laboratoire va diviser ses activités en quatre domaines de compétence pour lesquels il aura besoin de participer à des EAs. Le laboratoire analysant plutôt des fruits et légumes à forte teneur en eau optera de participer plus fréquemment à des essais sur des fruits et légumes ayant une teneur en eau élevée.

Domaine de compétence technique	Technique de mesure	Propriété (*)	Produits fruits et légumes
1	LC-MS	Pesticides (1)	Forte teneur en eau
2	LC-MS	Pesticides (1)	Faible teneur en eau
3	GC-MS	Pesticides (2)	Forte teneur en eau
4	GC-MS	Pesticides (2)	Faible teneur en eau

(*) Pesticides analysées par le laboratoire par LC-MS (1) ou GC-MS (2)

2. Une entreprise a deux laboratoires sur deux sites géographiques différents. Tous deux analysent une gamme de minéraux et d'éléments traces dans les viandes, poissons, et produits à base de céréales en utilisant l'ICP-MS mais avec des techniques de préparation d'échantillons différentes pour la viande/le poisson et pour les produits à base de céréales. Chaque laboratoire va alors définir son plan de participation aux EAs en prenant en compte deux domaines de compétence technique par ICP-MS: (i) Minéraux/éléments traces dans les viandes/poissons, et (ii) Minéraux/éléments traces dans les produits à base de céréales. Chaque laboratoire aura besoin de participer à des EILs couvrant les deux types de matrices. Par ailleurs, les opérateurs d'un des laboratoires sont globalement moins expérimentés à cause d'une rotation du personnel plus importante. L'entreprise décide que ce laboratoire devra participer plus fréquemment à des EILs que l'autre laboratoire.

La stratégie des essais interlaboratoires

Une fois le type et la fréquence des participations établis, la stratégie concernant les EAs, en tant que partie du plan global de contrôle de la qualité du laboratoire, est en place. La stratégie des EAs pour un laboratoire accrédité pourra couvrir, a minima, la période entre deux réévaluations complètes et être revue sur une base annuelle. Durant les audits, le laboratoire doit être prêt à justifier les arguments techniques qui ont conduit à la décision des types d'EAs et des fréquences de participation.

Plus d'information et lectures complémentaires

[1] B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (3rd ed. 2021). Disponible sur www.eurachem.org.

EA-4/18 G:2021 - Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
Disponible sur www.european-accreditation.org.

Les informations concernant les organisateurs d'essais et leurs offres peuvent être obtenues auprès des organismes d'accréditation nationaux, sur le site de EPTIS (www.eptis.org) ou auprès d'autres organisations nationales ou internationales.