

LE CONTROLE QUALITE ANALYTIQUE COMPLEMENTARITE DES OUTILS

Résumé de l'intervention de M. TROSSAT (CECALAIT) lors de l'assemblée générale 2006

Afin de répondre au mieux aux exigences relatives à la fiabilité de leurs résultats, les laboratoires d'analyse se sont dotés de systèmes d'assurance qualité. Parmi les divers outils permettant de démontrer et/ou de contrôler la justesse et la traçabilité des méthodes d'analyse que les laboratoires appliquent, la participation à des essais d'aptitude et l'utilisation de matériaux de référence sont des éléments clés. Cependant, l'utilisation unique d'un de ces outils ne suffit pas à assurer un suivi satisfaisant de la justesse des résultats, d'où la nécessité d'établir un programme type de contrôle.

LES OUTILS D'ASSURANCE QUALITE

Trois principaux outils d'assurance de la qualité sont à la disposition des laboratoires :

- **Les essais d'aptitude (EA)** : Selon la matrice, ces essais ont une fréquence mensuelle à trimestrielle. Ils sont composés de plusieurs échantillons, couvrant la gamme de mesure de la méthode, envoyés « en aveugle » au laboratoire participant. Pour chaque échantillon, une valeur assignée consensuelle est calculée à partir des résultats de la population de laboratoires participants (après sélection suivant la méthode pratiquée le cas échéant et élimination des résultats aberrants). Cet outil permet de détecter des écarts systématiques, aléatoires, des effets niveaux...

Un contrôle d'homogénéité et de stabilité permet d'assurer la qualité de l'évaluation des laboratoires participants.

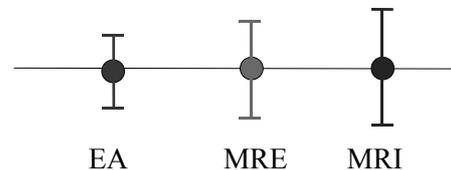
- **Les matériaux de référence externes (MRE ou ETG)** : La fréquence d'utilisation de ces échantillons est généralement d'hebdomadaire à mensuelle. Les échantillons sont généralement mono-niveau (contrôle de méthode) ou pluri-niveau (calibrage). Ils sont envoyés aux laboratoires utilisateurs accompagnés d'une valeur de référence obtenue à partir des résultats d'un essai interlaboratoire réalisé avec des laboratoires experts.

Un contrôle d'homogénéité et de stabilité est réalisé sur chaque lot d'échantillons produit.

- **Les matériaux de référence internes (MRI, pilote, témoin...)** : La fréquence d'utilisation de ces échantillons peut être journalière à hebdomadaire. La valeur de référence (ou cible) est attribuée par l'utilisateur (par essai, par comparaison avec des matériaux de référence externes, par ajouts dosés...). Comme les MRE, les échantillons sont généralement mono-niveau (contrôle de méthode) ou pluri-niveau (calibrage). Un contrôle de l'homogénéité et de la stabilité doit être réalisé sur chaque lot produit.

Ces outils se différencient à plusieurs niveaux :

- Leur finalité (objectifs) est différente,
- Les incertitudes sur les valeurs assignées sont différentes, de ce fait les erreurs maximales tolérées varieront également suivant le choix de l'outil.



L'utilisation unique d'essais d'aptitude ou de matériaux de référence n'est pas suffisante pour assurer la qualité des essais. En effet, ces outils pris individuellement sont des photographies de la justesse du laboratoire à un instant T. Ils ne permettent donc pas d'assurer une traçabilité satisfaisante de la justesse des déterminations sur la période.

La solution serait d'approcher le film complet de la traçabilité analytique sur une période donnée. Pour cela, il est nécessaire de construire un programme des opérations de contrôle de la qualité analytique (avec maîtrise de la traçabilité).

UN PROGRAMME TYPE DE CONTROLE DE LA QUALITE

Un programme type de contrôle correspond à une combinaison des différents outils disponibles de façon à assurer une traçabilité de la justesse dans le temps. Très pratiquement, ce programme doit définir l'utilisation des outils MRE et MRI entre deux essais d'aptitude.

Pour concevoir ce programme, il est nécessaire de :

- Définir clairement les objectifs qualité par méthode. Ces objectifs doivent être basés sur les besoins du laboratoire, les attentes du client, la robustesse de la méthode et les aspects économiques du mesurand ;
- Faire un inventaire des outils disponibles, en interne et en externe.

Ce programme sera ensuite construit par association des différents outils en prenant en compte l'incertitude (en liaison avec l'erreur maximale tolérée), la réactivité souhaitée, le feed back en cas d'anomalie et l'impact sur le travail du laboratoire.

L'INTERPRETATION DES RESULTATS

Une fois le programme mis en application, l'analyse et l'interprétation des résultats obtenus à l'aide des différents outils sont des points de passage obligatoires pour mettre en place les actions curatives et correctives adaptées.

➤ **Les essais d'aptitude** : Le laboratoire peut évaluer ses résultats par rapport aux valeurs assignées et comparer les paramètres statistiques (moyenne et écart type des écarts) calculés à partir des résultats de tous les échantillons aux limites fixées.

Dans le cas d'un dépassement de limite, une investigation sur la cause des écarts doit être effectuée afin de mettre en place des actions correctives.

➤ **Les matériaux de référence externes et internes** : En premier lieu, il est nécessaire de définir des erreurs maximales tolérées (ou tolérances) par méthode analytique.

Celles-ci pourront être calculées, soit à l'aide de la norme ISO 5725-6 (différence critique), soit fixées à priori par le laboratoire.

Le laboratoire devra également fixer le mode d'exploitation et d'interprétation des données (mise au point d'une carte de contrôle des résultats individuels avec l'utilisation de la moyenne cumulée ou de la moyenne "flottante").

Le suivi du programme de contrôle qualité permet ainsi la mise en œuvre rapide d'actions correctives techniques et un retour immédiat sur les résultats antérieurs. Ce programme pourra être modifié selon le cas, par une intensification des contrôles ou une validation de nouvelles dispositions à l'aide de matériaux de référence externes.

CONCLUSION

Pour répondre au mieux aux besoins du laboratoire et aux attentes des clients, la mise en place d'un programme structuré de contrôle qualité analytique par méthode est indispensable.

Sa nécessaire évolutivité, au regard des performances obtenues, fera de lui un outil efficace pour assurer la qualité des prestations analytiques d'un laboratoire.