



- 1) **Objet**
- 2) **Vocabulaire et Abréviations**
- 3) **Modalités de réexamen**
- 4) **Documents en amont**
- 5) **Description de la procédure**
- 6) **Enregistrements**

Domaine d'application:

La procédure est appliquée dans l'accréditation des laboratoires et, si pertinent, des organismes d'inspection réalisant des activités d'essai.

Responsable de l'application:

Les chefs département techniques (laboratoires et inspection) sont responsables de l'application de cette procédure.

Modifications:

Il s'agit d'une nouvelle procédure, il n'existe pas de marque de modification.

Etabli le :18/01/2014

**Par : Chef département
technique**

Visa :

Vérfié le : 19/01/2014

Par : RQ

Visa :

Approuvé le : 22/01/2014

Par : Directeur Général

Visa :



1. Objet :

Cette procédure décrit les dispositions mises en œuvre pour prendre en compte la participation des laboratoires (aux essais d'aptitudes) et autres type d'intercomparaison

2. Vocabulaire et Abréviations :

- **Essai d'aptitude(PT):** évaluation de la performance d'un participant par rapport aux critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires
- **Comparaison interlaboratoires (CIL):** organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées.
- **Fréquence de Participation:** Combien des fois un laboratoire a déterminé qu'il doit participer dans en PT pour une certaine (sous)discipline.

CD : Chef du Département

RA : Responsable d'accréditation

CAS : Comité d'Accréditation Spécialisé

PV : Procès Verbal

3. Modalités de réexamen :

Le RQ procède à la revue de cette procédure à chaque fois que cela est nécessaire.

4. Documents en amont :

- ISO/CEI 17025: 2005 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais;
- ISO 15189 : 2012 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence
- ISO/CEI 17011: 2004 Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant les organismes d'accréditation qui accréditent les organismes d'évaluation de la conformité;
- ILAC P9/11: 2010 Politique de l'ILAC sur la participation à des activités d'essais d'aptitude ;
- GEN 01 Manuel qualité
- GEN 05 Politique ALGERAC concernant les intercomparaisons
- PRO 12 Procédure d'accréditation
- PRO 16 Décision sur l'accréditation



5. Description de la procédure :

5.1 Exigences d'accréditation :

Les laboratoires doivent:

- mettre en place leur politique et une procédure sur la participation aux essais d'aptitude et aux comparaisons interlaboratoires.
- identifier les disciplines dans la portée accréditée de leurs essais/ étalonnages/ mesurages.
- Documenter le niveau et la fréquence de participation pour chaque discipline afin d'assurer la qualité de leur essais /étalonnage pour toute la portée sous accréditation.
- avoir des critères de sélection des fournisseurs de CIL/PT.
- disposer des critères pour examiner les résultats de la participation aux CIL et d'une procédure pour prendre des mesures appropriées en cas de résultats insatisfaisants.
- mettre à la disposition d'ALGERAC tous les résultats de leur participation à ces CIL.

En documentant le niveau et la fréquence de participation en PT/CIL les laboratoires doivent tenir compte:

- d'autres mesures d'assurance qualité mises en place (telles que définies par ISO/IEC 17025 § 5.9).
- le risque représenté par le laboratoire, le secteur d'activité, la méthodologie, le produit et/ou la décision prise sur la base des résultats d'essais/ étalonnage.

Les laboratoires candidats doivent fournir la preuve de participation avec succès à au moins une CIL/PT pertinente pour la portée, avant l'accréditation initiale.

5.2 Processus d'accréditation :

ALGERAC doit prendre en compte dans ses processus d'accréditation la participation des OEC dans les essais d'aptitude et autres comparaisons interlaboratoires

5.2.1 Revue de la demande :

Le RA/CD vérifie l'ensemble des documents transmis qui doit comprendre entre autre:

- l'annexe 2 du FOR 05 ou FOR 06 dûment renseignée
- La politique et la procédure sur la participation aux essais d'aptitude et aux comparaisons interlaboratoires.

Si un document est absent l'OEC est notifié, par écrit, pour compléter le dossier.

5.2.2 Revue des documents/ enregistrements :

L'équipe évalue les informations fournies sur :

- a. la participations par rapport à la portée soumise à l'accréditation.
- b. la pertinence de la politique
- c. l'adéquation de la Procédure, en particulier :
 - l'intégration des CIL/PT dans l'ensemble de mesures d'assurance/ contrôle de la qualité des résultats ;
 - la pertinence des disciplines et fréquences ;
 - les modalités d'analyse des résultats ; mesures en cas de résultats hors spécifications.

Cette revue sert à préparer l'évaluation sur site = identifier des enregistrements à évaluer sur site pour s'assurer que la politique et la procédure mises en œuvre sont efficace.



5.2.3 Evaluation sur site :

Lors de la visite sur site, l'équipe d'évaluateur procède à l'évaluation :

- du plan (multi)annuel de participation ;
- du (des) rapport(s) de participations aux programmes de comparaisons interlaboratoires ;
- modalités de traiter (statistiques) et de présenter les résultats (ex. score z, En, etc.) ;
- les valeurs de référence/ résultats attendus ;
- la revue des résultats obtenus par rapport aux résultats attendus ;
- l'analyse des résultats hors atteintes/ spécifications ;
- traitement des écarts.

5.2.4 Rapport d'évaluation :

L'équipe d'évaluation doit notamment indiquer dans le rapport d'évaluation :

- ✓ Si la **politique**, de participation à des programmes de comparaisons interlaboratoires; documentée est pertinente (capable d'assurer l'atteinte des objectifs concernant la qualité des résultats).
- ✓ Si la **procédure d'assurance qualité des résultats (pas seulement de participation en PT/ILC)** est appropriée (sur la base de la revue des documents) et appliquée et efficace (sur la base des enregistrements).
- ✓ Si le laboratoire est en mesure de justifier sa décision de ne pas participer à des comparaisons inter-laboratoires existantes et la pertinence d'autres moyens mis en œuvre pour démontrer sa compétence et assurer la qualité de ses résultats.

Déclarer les preuves objectives sur lesquelles chacune de ces déclarations est fondée.

5.2.5 Décision sur l'accréditation :

Le CD doit s'assurer que le dossier d'évaluation contient informations suffisantes et pertinentes pour permettre la prise de décision.

Si les informations fournies sont jugées insuffisantes pour donner un avis, le CAS peut demander des informations supplémentaires et reporter l'avis. Le PV de réunion doit clairement identifier l'information demandée et le délai accordé.

Pour donner un avis favorable sur l'octroi de l'accréditation le CAS doit s'assurer que les conditions d'accréditation sont satisfaites.

6. Enregistrements :

- Renseignement techniques pour les laboratoires d'essais et d'analyse (FOR 05).
- Renseignement techniques pour les laboratoires d'étalonnage (FOR 06).
- Revue administrative (FOR 55)
- Revue technique (FOR 56)
- Rapport d'évaluation des organismes d'inspection (FOR 08)
- Rapport d'évaluation des laboratoires (FOR 09)
- PV réunion CAS (FOR 42)
- Avis du CAS (FOR 14)