



Objet

ALGERAC en sa qualité de membre à part entière d'ILAC et membre associé de l'EA se conforme à harmoniser ses politiques et pratiques pour maintenir le statut de reconnaissance mutuelle.

Un des moyens qu'ALGERAC impose aux laboratoires d'essais/analyses, d'étalonnage, et si pertinent, aux organismes d'inspection est la participation aux comparaisons inter laboratoires et essais d'aptitude afin de démontrer la validité de leurs résultats.

Domaine d'application :

Cette politique s'applique aux laboratoires d'essais/d'analyse et d'étalonnage accrédités ou candidats à l'accréditation et, si pertinent, aux organismes d'inspection.

N.B : L'ISO/IEC 17025 en vigueur spécifie l'échantillonnage en tant qu'activité de laboratoire, lorsque cet échantillonnage est destiné à des tests ultérieurs. Cette politique s'applique également à cette portée.

Référence :

- *ISO/IEC 17011 :2017: Évaluation de la conformité -Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.*
- *ISO/IEC 17025 :2017 : Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais;*
- *ISO/IEC 17020 :2012 : Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection ;*
- *ISO 15189 : 2022 : Laboratoires de biologie médicales-Exigences concernant la qualité et la compétence*
- *ISO/IEC 17043 : 2010 : Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude ;*
- *ILAC- P9:06 : 2014 Politique de l'ILAC concernant la participation aux activités d'essais d'aptitude ;*
- *EA- 4/18 G : 2021 : Lignes directrices sur le niveau et la fréquence de participation dans les essais d'aptitude ;*
- *EA-4/21 INF : 2018: Lignes directrices pour l'évaluation de la pertinence des petites comparaisons inter laboratoire dans le cadre du processus d'accréditation des laboratoires ;*

Termes et définition :

Les termes et définitions donnés dans l'ISO/IEC 17043 et le document EA- 4/18, s'appliquent pour le présent document :

- **Comparaison inter laboratoire :** 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.



- **Essai d'aptitude** : Evaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons inter laboratoires.
- **Organisateur d'essais d'aptitude** : *Organisme ayant la responsabilité de toutes les tâches d'élaboration et d'exécution d'un programme d'essais d'aptitude.*
- **Fréquence de participation** : Combien de fois un laboratoire a déterminé qu'il doit participer dans un PT.
- **Niveau de participation** : Le nombre d'activités spécifiques qu'une organisation identifie dans sa portée d'accréditation, et donc le nombre d'essais d'aptitude spécifiques qui devraient être considérés pour la participation.

Abréviations :

ILAC : Coopération Internationale pour l'Accréditation des Laboratoires.

EA : Coopération Européenne pour l'Accréditation.

CIL : Comparaison inter laboratoires.

PT : Essais d'Aptitude.

1. Politique :

Sur la base des éléments mentionnés ci-dessus et pour que les informations et les conclusions suite à la participation aux compagnes CIL/PT soient aussi efficaces que possible, l'organisme d'accréditation a adopté la politique suivante:

- ALGERAC promeut la participation aux CIL/PT qu'elle estime que c'est un outil performant et efficace pour déterminer la performance des laboratoires et le suivi continu de leur performance et le cas échéant, les organismes d'inspections.
- Pour les organismes d'inspection, la participation à des CIL/PT peut être réalisée pour des tests qui affectent directement les résultats de l'inspection ou lorsque cela est exigé par la loi.
- ALGERAC informe les laboratoires/organismes d'inspection accrédités ou candidats à l'accréditation pour participer aux CIL/PT, organisés par des tiers, lorsqu'ils sont disponibles et pertinents pour leur portée d'accréditation.
- *Un laboratoire/organisme d'inspection doit couvrir l'ensemble de ses activités à accréditer par la participation aux CIL/PT avant accréditation initiale ;*
- *Un laboratoire/organisme d'inspection doit couvrir l'ensemble de ses activités accrédités- dans un cycle d'accréditation et ce par la participation aux CIL/PT ;*

ALGERAC applique le principe de cascade dans le cadre de la participation aux CIL/PT, Selon le schéma suivant :

1. Organisateur CIL/PT accrédité selon la Norme ISO/IEC 17043 ;
2. Organisateur CIL/PT non accrédité ;
3. CIL/PT organisé par le laboratoire/organisme d'inspection candidat à l'accréditation ou accrédité; dans de tels cas, il est indiqué de prendre en compte autant que possible



les exigences applicables de la norme ISO/IEC 17043 et de EA-4/21 (si moins de 8 participants);

4. Si 1 à 3 ne sont pas disponibles, alors d'autres moyens pour assurer la validité des résultats doivent être utilisés tels que : utilisation de matériaux de référence (certifiés), la répétition des essais ou étalonnages à l'aide de méthodes équivalentes (conformément à la norme ISO/IEC 17025 (alinéa 7.7.1)).

NB : Selon cette cascade, Le passage d'un niveau à un autre, ne peut se faire que si le niveau supérieur n'est pas possible.

Les laboratoires/organismes d'inspection doivent :

1. *Mettre en place une procédure pour la surveillance de la validité des résultats ;*
2. *Documenter la fréquence de participation aux CIL/PT pour chaque discipline afin d'assurer la validité de leur échantillonnages/essais /analyses/étalonnage/ inspection (le cas échéant) pour toute la/les portée (s) sous accréditation ;*
3. *examiner les résultats de la participation aux CIL/PT et prendre des mesures appropriées en cas de résultats insatisfaisants lors des évaluations de surveillance;*
4. *Mettre à la disposition d'ALGERAC tous les résultats de leur participation à ces CIL/PT.*

En documentant le niveau et la fréquence de participation aux PT/CIL cf. à EA 4-18, les laboratoires doivent tenir compte :

1. le laboratoire doit définir le niveau et la fréquence de sa participation après une analyse adéquate des mesures d'assurance qualité pour garantir la validité de ses résultats ;

Ces mesures d'assurance qualité peuvent porter sur :

- Utilisation régulière des matériaux de référence certifiés ou matériau de référence ;
- Comparaison de l'analyse par d'autres méthodes ;
- Participation à un programme d'essai inter comparaison entrant dans le cadre d'une vérification/validation de méthodes ou caractérisation d'un matériau de référence ;
- Autres comparaisons inter/intra laboratoire ;
- Robustesse de la chaîne de traçabilité métrologique

2. le niveau de risque : Cela peut être déterminé en tenant compte

- Le nombre d'échantillons réalisés au niveau du laboratoire ;
- Fréquence d'étalonnage des équipements ;
- Fréquence des tests utilisés à des niveaux différents ;
- Rotation du personnel technique ;
- Expérience du personnel technique ;
- Stabilité, complexité et robustesse de la technique utilisée ;
- L'importance de l'utilisation finale des données ;
- L'utilisation des données à des fins de déclarations de conformité.

Pour les organismes d'inspections, les points cités ci-dessus sont applicables, le cas échéant.



2. Exigences pour l'accréditation :

Les laboratoires /organismes d'inspections (le cas échéant) candidats doivent fournir la preuve de participation avec succès à au moins une CIL/PT pour la/les portée (s), avant accréditation initiale (au minimum réalisée à une date N-1)

Les laboratoires/organismes d'inspections (le cas échéant) accrédités doivent apporter les preuves de participation continue aux CIL/PT, selon la planification établie, pour la/les portée (s) accréditée(s) (pour au moins une participation en CIL/PT pour l'ensemble la portée dans un cycle d'accréditation (en tenant compte des mesures d'assurance qualité des résultats associés à une étude de risques et cela pour les cycles de surveillance et de réévaluation).

Si pour un domaine technique, des CIL/PT ne sont pas disponibles ou accessibles, les laboratoires concernés et les organismes d'inspection le cas échéant, doivent documenter et mettre en œuvre une démarche pour assurer la validité des résultats échantillonnages/essais /analyses/étalonnage.

2.1 ALGERAC va évaluer:

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

1. L'examen de la pertinence du programme de participation au CIL/PT ;
2. Les mesures d'assurance qualité des résultats avec étude de risque pour chaque portée ayant servi pour définir le niveau de participation.
3. l'évaluation, des résultats des CIL/PT, à travers les rapports.
4. l'évaluation de la pertinence et l'efficacité des mesures correctives en cas de résultats non satisfaisants de participation à PT /CIL lors des évaluations de surveillance.
5. l'évaluation des Modalités de traitement (statistiques) et de présentation des résultats (ex. score z, En, etc.);

APPENDICE

Lorsque vous recherchez des schémas PT, vous pouvez chercher dans la base de données européenne EPTIS.

www.eptis.bam.de

Directeur Général
N. BOUDISSA