Politique sur les essais d'aptitude et comparaisons interlaboratoire

Proficiency testing and interlaboratory comparaisn policy

GEN 05 version 09 / 29-10-2026

Etabli/Revu par le responsable qualité **Date :** 25/10/2026	**Vérifier par** la directrice technique **Date :** 28/10/2026	**Validé par** la directrice générale **Date :** 29/10/2026

Sommaire

1. **Objet & domaine d'application** 1
2. **Vocabulaire & abréviations** 1
3. **Références** 2
4. **Modifications** 3
5. **Politique** 4
6. **Enregistrements** 7

1. Objet & domaine d'application

Pour harmoniser les pratiques du processus d'accréditation et démontrer la validité des résultats des laboratoires et le cas échéant des organismes d'inspection, ALGERAC a définis les critères de participation aux essais d'aptitude et comparaisons interlaboratoires.

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

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.

2. Vocabulaire & abréviations

Comparaison interlaboratoire (CIL) : Conception, réalisation et évaluation de mesures ou d'essais effectués sur des éléments identiques ou similaires par deux laboratoires ou plus, conformément à des conditions prédéfinies (ISO/IEC 17043, clause 3.4).

Petite comparaison interlaboratoire (petite CIL) : Une comparaison interlaboratoires (CIL) réunissant au maximum sept participants, y compris le ou les organisateurs.

Essai d'aptitude (EdA) : Évaluation des performances des participants par rapport à des

Summary

1. **Purpose & Scope of application** 1
2. **Vocabulary & abbreviations** 1
3. **References** 2
4. **Amendments** 3
5. **Policy** 4
6. **Records** 7

1. Purpose & Scope of application

To harmonize practices in the accreditation process and demonstrate the validity of the results produced by laboratories and, where applicable, inspection bodies, ALGERAC has defined the criteria for participation in proficiency testing and interlaboratory comparisons.

This policy applies to testing/analytical, medical examination, and calibration laboratories and, where relevant, to accredited inspection bodies or those seeking accreditation.

N.B.: The current ISO/IEC 17025 specifies sampling as a laboratory activity when such sampling is intended for subsequent testing. This policy also applies to this scope.

2. Vocabulary & abbreviations

Interlaboratory comparison (ILC): The design, conduct, and assessment of measurements or tests performed on identical or similar items by two or more laboratories, in accordance with predefined conditions (ISO/IEC 17043, clause 3.4).

Small interlaboratory comparison (small ILC): An interlaboratory comparison (ILC) involving a maximum of seven participants, including the organizer(s).

Proficiency testing (PT): Assessment of participants' performance against pre-

critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires (ISO/IEC 17043, clause 3.7).	established criteria using interlaboratory comparisons (ISO/IEC 17043, clause 3.7).
Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) : est spécifique aux laboratoires médicaux selon le référentiel ISO 15189 et considérée comme essais d'aptitude.	**External Quality Assessment (EQA):** Specific to medical laboratories according to the ISO 15189 standard and considered as proficiency testing.
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.	**Proficiency testing organizer:** An organization responsible for all tasks related to the development and implementation of a proficiency testing program.
Fréquence de participation : Combien de fois un laboratoire a déterminé qu'il doit participer dans un EdA/CIL.	**Frequency of participation:** How often a laboratory has determined it must participate in a proficiency testing program (PT/ILC).
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.	**Level of participation:** The number of specific activities that an organization identifies within its scope of accreditation, and therefore the number of specific proficiency tests that should be considered for participation.
Laboratoire pilote : est un laboratoire accrédité pour la portée concernée dont la prestation est d'assurer l'organisation d'une comparaison interlaboratoire, de coordonner avec les laboratoires participants et d'exploiter les résultats.	**Pilot laboratory:** An accredited laboratory for the relevant scope, whose role is to organize an interlaboratory comparison, coordinate with the participating laboratories, and analyze the results.
ILAC : Coopération Internationale pour l'Accréditation des Laboratoires	**ILAC:** International Laboratory Accreditation Cooperation
EA : Coopération Européenne pour l'Accréditation	**EA:** European Accreditation Cooperation
MRA : Multilateral Reconnaissance Agreement	**MRA:** Multilateral Recognition Agreement
CIL : Comparaison interlaboratoires	**CIL:** Interlaboratory Comparison
EdA : Essais d'Aptitude	**PT:** Proficiency Testing
EEQ : Evaluation Externe de la Qualité	**EQA:** External Quality Assessment
3. Références	**3. References**
ISO/IEC 17011, Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.	**ISO/IEC 17011,** Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
ISO/IEC 17025, Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ;	**ISO/IEC 17025,** Conformity assessment — General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;

ISO/IEC 17020, Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection ;	**ISO/IEC 17020,** Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection;
ISO 15189, Laboratoires de biologie médicales- Exigences concernant la qualité et la compétence	**ISO 15189,** Medical laboratories — Requirements for quality and competence
ISO/IEC 17043, Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude ;	**ISO/IEC 17043,** Conformity assessment — General requirements for proficiency testing;
ISO 15194, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée ;	**ISO 15194,** In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Requirements for certified reference materials and the content of associated documentation;
ISO 17034, Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence	**ISO 17034,** General requirements for the competence of reference material producers
ISO 13528, Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires	**ISO 13528,** Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
Global ACI-TECH1-008 : 2026 (précédemment ILAC- P9/01 : 2024), Politique de l'ILAC concernant la participation aux activités d'essais d'aptitude ;	**Global ACI-TECH1-008: 2026 (previously ILAC-P9/01:2024),** Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory Comparisons Other Than Proficiency Testing
Global ACI-TECH-2-002 (précédemment ILAC-G27 :07/2019), Guide relatif aux mesures effectuées dans le cadre d'un processus d'inspection	**Global ACI-TECH-2-002 (previously ILAC-G27:07/2019),** Guidance on measurements performed as part of an inspection process
EA 4/18 G : 2021, Lignes directrices sur le niveau et la fréquence de participation dans les essais d'aptitude ;	**EA 4/18 G: 2021,** Guidelines on the level and frequency of participation in proficiency testing;
EA 4/21 INF : 2026, Lignes directrices pour l'évaluation de la pertinence des petites comparaisons interlaboratoire dans le cadre du processus d'accréditation des laboratoires.	**EA 4/21 INF: 2026,** Guidelines for assessing the suitability of small interlaboratory comparisons within the laboratory accreditation process.
4. Modifications	**4. Amendments**
La présente révision porte sur les modifications suivantes :	This revision includes the following changes:
– La mise à jour des références et des définitions ;	– Updating of references and definitions;

– La clarification de la condition de participation aux EdA/CIL dans le cadre du renouvellement.	– Clarification of the conditions for participation in PT/ILC for a renewal of an accreditation.
5. Politique	**5. Policy**
Pour garantir que les informations et conclusions de la participation aux compagnes EdA/CIL soient pertinentes, ALGERAC a adopté la politique suivante :	To ensure that the information and conclusions from participation in PT/ILC campaigns are relevant, ALGERAC has adopted the following policy:
- ALGERAC exige dans la limite du possible la participation aux EdA/CIL et ce conformément aux référentiels d'accréditation (ISO/IEC 17025, ISO 15189 et le cas échéant ISO/IEC 17020).	- ALGERAC requires, to the extent possible, participation in PT/ILC in accordance with accreditation standards (ISO/IEC 17025, ISO 15189, and, where applicable, ISO/IEC 17020).
- Pour les organismes d'inspection, la participation à des EdA/CIL peut être réalisée pour des tests qui affectent directement les résultats de l'inspection ou lorsque cela est exigé par la loi.	- For inspection bodies, participation in PT/ILC may be conducted for tests that directly affect the results of the inspection or when required by law.
- ALGERAC informe les laboratoires et organismes d'inspection le cas échéant accrédités ou candidats à l'accréditation pour participer aux EdA/CIL, organisés par des tiers, lorsqu'ils sont disponibles et pertinents pour leur portée d'accréditation.	- ALGERAC informs laboratories and inspection bodies—whether accredited or seeking accreditation—to participate in PT/ILC organized by third parties, when such events are available and relevant to their scope of accreditation.
- Les laboratoires et organismes d'inspection le cas échéant doivent couvrir l'ensemble de leurs activités à accréditer par la participation aux EdA/CIL avant accréditation initiale ;	- Laboratories and inspection bodies, where applicable, must cover all of their activities to be accredited by participating in PT/ILC prior to initial accreditation;
- Les laboratoires et organismes d'inspection le cas échéant doivent couvrir l'ensemble de leurs activités accrédités dans un cycle d'accréditation et ce par la participation aux EdA/CIL ;	- Laboratories and inspection bodies, where applicable, must cover all of their accredited activities within an accreditation cycle by participating in PT/ILC;
- Les laboratoires d'essais et d'analyses accrédités réalisant l'étalonnage en interne, ne sont pas obligés de participer aux CIL pour cette activité s'ils participent de façon concluante à des EdA/CIL pour les essais objet de leur portée d'accréditation et/ou lorsqu'ils utilisent périodiquement des matériaux de référence certifiés.	- Accredited testing and analytical laboratories that perform internal calibration are not required to participate in CILs for this activity if they participate satisfactorily in PT/ILC for the tests within their scope of accreditation and/or when they periodically use certified reference materials.
Dans le cadre de la participation aux EdA/CIL, le schéma suivant doit être respecté :	When participating in PT/ILC, the following structure must be followed:

1. Organisateur EdA/CIL accrédité selon la norme ISO/IEC 17043 ;	**1.** PT/ILC organizer accredited according to ISO/IEC 17043;
2. Organisateur EdA/CIL avec un système de management qui répond aux exigences de la norme ISO/IEC 17043 ;	**2.** PT/ILC organizer with a management system that meets the requirements of ISO/IEC 17043;
3. Un laboratoire candidat à l'accréditation ou accrédité conformément à la norme ISO/IEC 17025 avec émission d'un protocole et rapport démontrant l'impartialité et la confidentialité, dans de tels cas : • Une comparaison bilatérale organisée par un laboratoire pilote accrédité selon le référentiel ISO/IEC 17025 ayant participé à une campagne d'EdA avec un résultat satisfaisant. Cette comparaison n'est pas considérée pour le laboratoire pilote ;	**3.** A laboratory seeking accreditation or accredited in accordance with ISO/IEC 17025, with the issuance of a protocol and report demonstrating impartiality and confidentiality, in such cases: • A bilateral comparison organized by a pilot laboratory accredited to ISO/IEC 17025 that has participated in a PT campaign with satisfactory results. This comparison is not counted toward the pilot laboratory's requirements;
• Une petite CIL organisée par un laboratoire pilote doit être réalisé conformément à l'ISO 17043 et également aux recommandations du guide EA-4/21 (si 7 participants ou moins).	• A small ILC organized by a pilot laboratory must be conducted in accordance with ISO 17043 and also with the recommendations of the EA-4/21 guide (if there are 7 participants or fewer).
4. Dans le cas d'impossibilité de participation conformément aux trois premiers points, d'autres moyens peuvent être utilisés pour assurer la validité des résultats selon les normes ISO/IEC 17025 (§7.7.1) et ISO 15189 (§7.3.7.3).	**4.** If participation in accordance with the first three points is not possible, other means may be used to ensure the validity of the results in accordance with ISO/IEC 17025 (§7.7.1) and ISO 15189 (§7.3.7.3).
5. En métrologie, l'organisation des campagnes d'EdA par : - L'institut national de métrologie signataire des accords de reconnaissance MRA, est acceptée ; - L'organisateur d'EdA/CIL accrédité ou candidat à l'accréditation assurant la traçabilité métrologique de la valeur de référence « le laboratoire pilote doit donner la preuve de sa participation à une campagne d'EdA à un niveau plus élevé selon le schéma de BIPM » - Une comparaison bilatérale organisée par un laboratoire pilote accrédité selon le référentiel ISO/IEC 17025 ayant participé à une campagne d'EdA avec un résultat satisfaisant. Cette comparaison n'est pas considérée pour le laboratoire pilote.	**5.** In metrology, the organization of interlaboratory comparison campaigns by: - The national metrology institute that is a signatory to the MRA recognition agreements is accepted; - The accredited or accreditation-seeking PT/ILC organizer ensuring the metrological traceability of the reference value—"the pilot laboratory must provide evidence of its participation in an PT campaign at a higher level according to the BIPM scheme" - A bilateral comparison organized by an accredited pilot laboratory in accordance with ISO/IEC 17025 that has participated in an PT campaign with a satisfactory result. This comparison is not considered for the pilot laboratory.

Selon cet ordre, le passage d'un niveau à un autre, ne peut se faire que si le niveau supérieur n'est pas possible. Les laboratoires et organismes d'inspection le cas échéant, doivent justifier le choix du niveau à travers une analyse des risques détaillée.	According to this order, progression from one level to another is only permitted if the higher level is not feasible. Laboratories and inspection bodies, where applicable, must justify the choice of level through a detailed risk analysis.
Les laboratoires et organismes d'inspection le cas échéant, doivent : 1. Mettre en place une procédure pour la surveillance de la validité des résultats ; 2. Documenter la fréquence de participation aux EdA/CIL pour toute la portée sous accréditation afin d'assurer la validité de leur échantillonnages/essais/analyses/étalonnage / inspection (le cas échéant) ; 3. Examiner les résultats de la participation aux EdA/CIL et prendre des mesures appropriées en cas de résultats insatisfaisants ou discutables lors des évaluations de surveillance ; 4. Mettre à la disposition d'ALGERAC tous les résultats de leur participation aux EdA/CIL.	Laboratories and inspection bodies, where applicable, must: 1. Establish a procedure for monitoring the validity of results; 2. Document the frequency of participation in PT/ILC for the entire scope of accreditation to ensure the validity of their sampling/testing/analysis/calibration/inspection (where applicable); 3. Review the results of participation in PT/ILC and take appropriate measures in the event of unsatisfactory or questionable results during surveillance assessments; 4. Provide ALGERAC with all the results of their participation in the PT/ILC.
5.1. Exigences pour l'accréditation Les laboratoires et organismes d'inspections (le cas échéant) candidats doivent fournir la preuve de participation pertinente à au moins un EdA/CIL pour l'ensemble de la portée, avant l'évaluation d'accréditation initiale (au minimum réalisé à une date N-1).	**5.1. Accreditation Requirements** Applicant laboratories and inspection bodies (if applicable) must provide evidence of relevant participation in at least one PT/ILC for the whole scope prior to the initial and renewal accreditation assessment (conducted no later than N-1).
Dans le cadre d'un renouvellement de l'accréditation, les laboratoires et organismes d'inspections (le cas échéant) doivent justifier, avant l'évaluation, d'une participation aux EdA/CIL avec des résultats pertinents pour au moins une partie de la portée. Pour le reste de la portée, une planification doit être présentée précisant la fréquence et les modalités de participation selon une approche fondée sur le risque de manière à démontrer une participation continue couvrant l'ensemble de la portée au cours du cycle d'accréditation.	As part of an accreditation renewal, laboratories and inspection bodies (if applicable) must demonstrate, prior to the assessment, that they have participated in EdA/CIL with relevant results for at least part of the scope. For the remaining scope, a plan must be submitted specifying the frequency and terms of participation based on a risk-based approach, in order to demonstrate continuous participation covering the entire scope during the accreditation cycle.
Lorsque la participation est organisée par principe de méthode, le laboratoire doit garantir que tous les paramètres sont couverts au cours	When participation is organized by method, the laboratory must ensure that all parameters are

du cycle d'accréditation selon une planification documentée. Si pour un domaine technique, des EdA/CIL 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 d'échantillonnages/essais/analyses/étalonnage (cf. au point 4 du schéma de participation). **5.2. Evaluation sur site** Lors de l'évaluation sur site, l'équipe d'évaluation procède à : 1. L'examen de la pertinence du programme de participation aux EdA/CIL par rapport à la portée d'accréditation ; 2. L'examen des mesures d'assurance qualité des résultats avec analyse de risque pour justifier le choix du niveau de participation ; 3. L'évaluation, des résultats des EdA/CIL, à travers les rapports ; 4. L'évaluation de la pertinence et l'efficacité des mesures correctives des travaux non conformes à la suite de résultats non satisfaisants et/ou discutables de participation aux EdA/CIL ; 5. L'évaluation des modalités de traitement (statistiques) et de présentation des résultats (ex. score z, z', écart normalisé, incertitude de mesure, etc.) se fait dans le cas d'une bilatérale et petite CIL ; 6. L'évaluation du protocole de conception pour les petits CIL et essais bilatéraux ; **Remarque :** Pour participer à des programmes d'EdA disponibles, veuillez consulter la base de données mondiale d'EPTIS (www.eptis.org). **6. Enregistrements** /	covered during the accreditation cycle according to a documented schedule. If, for a technical field, PT/ILC are not available or accessible, the laboratories concerned and the inspection bodies, where applicable, must document and implement a procedure to ensure the validity of the results of sampling/testing/analysis/calibration (see point 4 of the participation scheme). **5.2. On-site assessment** During the on-site assessment, the assessment team will: 1. Review the relevance of the PT/ILC participation program in relation to the scope of accreditation; 2. Review the quality assurance measures for results, including a risk analysis to justify the chosen level of participation; 3. Evaluate the results of the PT/ILC through the reports; 4. Evaluate the relevance and effectiveness of corrective measures for non-compliant work following unsatisfactory and/or questionable results from participation in the PT/ILC; 5. Assessment of the methods for processing (statistics) and presenting results (e.g., z-score, z'-score, standardized deviation, measurement uncertainty, etc.) is conducted in the case of bilateral and small-ILCs; 6. Assessment of the study protocol for small-CILs and bilateral trials; **Note:** To participate in available PT programs, please consult the EPTIS global database (www.eptis.org). **6. Records** /