



I. Objet

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

II. Domaine d'application :

Cette politique s'applique aux laboratoires d'essais/d'analyse, d'étalonnage, d'exams médicaux 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.

III. Référence :

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 17025, Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ;

ISO/IEC 17020, Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection ;

ISO 15189, Laboratoires de biologie médicales-Exigences concernant la qualité et la compétence

ISO/IEC 17043, Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude ;

ILAC- P9 : 01 : 2024, 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.

IV. Termes et définitions :

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



- **Comparaison inter laboratoires (CIL) :** Conception, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées.
- **Petite comparaison interlaboratoires (petit CIL) :** sont organisés par un groupe de 07 laboratoires ou moins.
- **Essai d'aptitude (EdA) :** Evaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons inter laboratoires.
- **Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)** est spécifique aux laboratoires médicaux selon le référentiel ISO 15189 et considérée comme essais d'aptitude.
- **Organisateur d'essais d'aptitude :** Organisme ayant la responsabilité de toutes les activités 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 à des Eda.
- **Niveau de participation :** Le nombre d'activités spécifiques qu'un organisme identifie dans sa portée d'accréditation, et donc le nombre d'essais d'aptitude spécifiques qui devraient être considérés pour la participation.

V. Abréviations :

ILAC	: Coopération Internationale pour l'Accréditation des Laboratoires
EA	: Coopération Européenne pour l'Accréditation
CIL	: Comparaison inter laboratoires
MRA	: Multilateral Recognition Agreement
EdA	: Essais d'Aptitude
EEQ	: Evaluation Externe de la Qualité
MR	: Matériaux de Référence

VI. Politique :

Pour garantir que les informations et conclusions de la participation aux compagnes EdA/CIL soient pertinentes, ALGERAC a adopté la politique suivante :

- 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).
- 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.



- 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.
- Les laboratoires et organismes d'inspection le cas échéant, doivent couvrir l'ensemble de ses activités à accréditer par la participation aux EdA/CIL avant accréditation initiale ;
- □ Les laboratoires et organismes d'inspection le cas échéant, doivent couvrir l'ensemble de ses activités accrédités dans un cycle d'accréditation et ce par la participation aux EdA/CIL ;
- 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.

Dans le cadre de la participation aux EdA/CIL, le schéma suivant doit être respecté :

1. Organisateur EdA/CIL accrédité selon la norme ISO/IEC 17043 ;
2. Organisateur EdA/CIL avec un système de management qui répond aux exigences de la norme ISO/IEC 17043 ;
3. 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 ;
 - Une petite CIL organisée par un laboratoire pilote doit être réalisé conformément à l'ISO/IEC 17043 et également aux recommandations du guide EA-4/21 (si 7 participants ou moins).
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)).
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.

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.

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.

➤ **Exigences pour l'accréditation :**

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

Les laboratoires et organismes d'inspections (le cas échéant) accrédités doivent apporter les preuves de participation continue aux EdA/CIL, selon la planification établie, pour la portée accréditée (pour au moins une participation aux EdA/CIL pour l'ensemble de la portée dans un cycle d'accréditation).

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 page 3).

➤ **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 en cas de résultats non satisfaisants et/ou discutables de participation à EdA/CIL lors des évaluations.
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.

A noter :

Pour participer à des programmes d'EdA disponibles, veuillez consulter la base de données mondiale d'EPTIS (www.eptis.org).

Directrice Générale

W. BOULSNANE