



ALGERAC

Politique sur les essais d'aptitude et comparaisons interlaboratoire Proficiency testing and interlaboratory comparaisn policy

GEN 05 version 08 / 25-05-2026

Etabli/Revu par le responsable qualité Date : 20/05/2026	Vérifier par la direction technique Date : 24/05/2026	Validé par la direction générale Date : 25/05/2026
--	---	--



Sommaire	Summary
1. Objet & domaine d'application 1	1. Purpose & Scope of application 1
2. Vocabulaire & abréviations..... 1	2. Vocabulary & abbreviations 1
3. Références..... 2	3. References 2
4. Modifications 3	4. Amendments 3
5. Politique..... 3	5. Policy 3
6. Enregistrements..... 7	6. Records..... 7
 1. Objet & domaine d'application	 1. Purpose & Scope of application
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>This policy applies to testing/analytical, medical examination, and calibration laboratories and, where relevant, to accredited inspection bodies or those seeking accreditation.</p> <p>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.</p>
 2. Vocabulaire & abréviations	 2. Vocabulary & abbreviations
<p>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).</p> <p>Petite comparaison interlaboratoire (petite CIL) : Une comparaison interlaboratoires (CIL) réunissant au maximum sept participants, y compris le ou les organisateurs.</p> <p>Essai d'aptitude (EdA) : Évaluation des performances des participants par rapport à des</p>	<p>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).</p> <p>Small interlaboratory comparison (small ILC): An interlaboratory comparison (ILC) involving a maximum of seven participants, including the organizer(s).</p> <p>Proficiency testing (PT): Assessment of participants' performance against pre-established criteria using interlaboratory comparisons (ISO/IEC 17043, clause 3.7).</p>



critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires (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.

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 EdA/CIL.

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.

ILAC : Coopération Internationale pour l'Accréditation des Laboratoires

EA : Coopération Européenne pour l'Accréditation

MRA : Multilateral Recognition Agreement

CIL : Comparaison interlaboratoires

EdA : Essais d'Aptitude

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

3. Références

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

External Quality Assessment (EQA): Specific to medical laboratories according to the ISO 15189 standard and considered as proficiency testing.

Proficiency testing organizer: An organization responsible for all tasks related to the development and implementation of a proficiency testing program.

Frequency of participation: How often a laboratory has determined it must participate in a proficiency testing program (PT/ILC).

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.

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation

EA: European Accreditation Cooperation

MRA: Multilateral Recognition Agreement

CIL: Interlaboratory Comparison

PT: Proficiency Testing

EQA: External Quality Assessment

3. References

ISO/IEC 17011, Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

ISO/IEC 17025, Conformity assessment - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;

ISO/IEC 17020, Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection;

ISO 15189, Medical laboratories - Requirements for quality and competence



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

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 17034, Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence

ISO 13528, Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires

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 : 2026, Lignes directrices pour l'évaluation de la pertinence des petites comparaisons interlaboratoire dans le cadre du processus d'accréditation des laboratoires.

4. Modifications

La présente révision porte sur les modifications suivantes :

- L'adaptation du format pour une présentation simultanée des versions française et anglaise ;
- La mise à jour des références et des définitions ;
- La précision de la condition de participation aux EdA/CIL par principe de méthode ;
- Remplacement de l'exigence de participation satisfaisante aux EdA/CIL par une participation pertinente.

5. Politique

Pour garantir que les informations et conclusions de la participation aux campagnes EdA/CIL soient

ISO/IEC 17043, Conformity assessment – General requirements for proficiency testing;

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, General requirements for the competence of reference material producers

ISO 13528, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

ILAC-P9/01:2024, ILAC Policy on Participation in Proficiency Testing Activities;

EA 4/18 G: 2021, Guidelines on the level and frequency of participation in proficiency testing;

EA 4/21 INF: 2026, Guidelines for assessing the suitability of small interlaboratory comparisons within the laboratory accreditation process.

4. Amendments

This revision includes the following changes:

- Adapting the format to allow for the simultaneous presentation of the French and English versions;
- Updating of references and definitions;
- Clarification of the conditions for participation in PT/ILC based on methodological principles;
- Replacing the requirement for satisfactory participation in PT/ILC with relevant participation.

5. Policy

To ensure that the information and conclusions from participation in PT/ILC campaigns are



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 leurs 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 leurs 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 ;

relevant, ALGERAC has adopted the following policy:

- 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).
- 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 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.
- Laboratories and inspection bodies, where applicable, must cover all of their activities to be accredited by participating in PT/ILC prior to initial accreditation;
- Laboratories and inspection bodies, where applicable, must cover all of their accredited activities within an accreditation cycle by participating in PT/ILC;
- 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.

When participating in PT/ILC, the following structure must be followed:

1. PT/ILC organizer accredited according to 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 ;
- Une petite CIL organisée par un laboratoire pilote doit être réalisée conformément à l'ISO 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

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;
- 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. 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. 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.

According to this order, progression from one level to another is only permitted if the higher level is not feasible. Laboratories and inspection



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.

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 la portée, avant l'évaluation d'accréditation initiale et de renouvellement (au minimum réalisé 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).

Lorsque la participation est organisée par principe de méthode, le laboratoire doit garantir que tous les paramètres sont couverts au cours 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

bodies, where applicable, must justify the choice of level through a detailed risk analysis.

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. Accreditation Requirements

Applicant laboratories and inspection bodies (if applicable) must provide evidence of relevant participation in at least one PT/ILC for the scope prior to the initial and renewal accreditation assessment (conducted no later than N-1).

Accredited laboratories and inspection bodies (where applicable) must provide evidence of ongoing participation in PT/ILC, in accordance with the established schedule, for the accredited scope (with at least one participation in PT/ILC for the entire scope within an accreditation cycle).

When participation is organized by method, the laboratory must ensure that all parameters are 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



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

/

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

/