



SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)

Exigences pour l'accréditation des organisateurs d'essais d'aptitude
/
Requirements for the accreditation of proficiency testing providers
(I03C01)

Approbation / Approval		Date de prise d'effet / Effective date
Date	20/06/25	20/06/25

SOMMAIRE

1	Objet et domaine d'application	3
2	Références	3
3	Liste de diffusion	4
4	Prise d'effet et réexamen	4
5	Synthèse des modifications	4
6	Termes et définitions	4
7	Description du processus	5
8	Documents associés	16
9	Tableau des modifications	16

SUMMARY

1	Purpose and scope	3
2	References	3
3	Distribution list	4
4	Effective date and review	4
5	Summary of changes	4
6	Terms and definitions	4
7	Description du processus	5
8	Related documents	16
9	Table of modifications	16

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce document définit les exigences spécifiques pour l'accréditation des organisateurs d'essais d'aptitude (EdA). **(1)**

Ces organisateurs doivent se conformer à tous les documents pertinents des critères généraux d'accréditation notamment du SOAC, pour les activités pour lesquelles l'accréditation est détenue ou demandée. **(2)**

Ce document doit être utilisé conjointement avec le document C01 - Règlement d'accréditation. **(3)**

2 RÉFÉRENCES

- ISO/IEC 17011, Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ; **(1)**
- ISO/IEC 17043, Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude ; **(2)**
- ISO/IEC 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ; **(3)**
- ISO 17034, Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence ; **(4)**
- Guide ISO 98-3 Incertitude de mesure - Partie 3 : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM) ; **(5)**
- ISO 13528 : Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison inter laboratoires ; **(6)**
- ISO 3534-2 : Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 2 : statistique appliquée ; **(7)**
- JCGM 100 : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM) ; **(8)**
- ILAC P9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities; **(9)**
- ILAC P10: ILAC Policy on Metrological Traceability on Measurement Results; **(10)**

1. PURPOSE AND SCOPE

This document defines the specific requirements for the accreditation of proficiency testing (PT) providers. **(1)**

These organizers shall comply with all relevant general accreditation criteria documents, including SOAC, for the activities for which accreditation is held or sought. **(2)**

This document must be used in conjunction with document C01 - Accreditation Regulations. **(3)**

2. REFERENCES

- ISO/IEC 17011, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies; **(1)**
- ISO/IEC 17043, Conformity assessment — General requirements for the competence of organizers of proficiency testing; **(2)**
- ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories; **(3)**
- ISO 17034, General requirements for the competence of producers of reference materials; **(4)**
- ISO Guide 98-3 Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM); **(5)**
- ISO 13528: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison; **(6)**
- ISO 3534-2: Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics; **(7)**
- JCGM 100: Guide to the expression of measurement uncertainty (GUM); **(8)**
- ILAC P9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities; **(9)**
- ILAC P10: ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results; **(10)**

- ILAC P14: ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration; **(11)**
- C01-Règlement d'accréditation ; **(12)**
- C02- Règles générales de la marque du SOAC ; **(13)**
- C03-Suspensions, résiliations et retraits de l'accréditation ; **(14)**
- C08-Traçabilité des mesurages ; **(15)**
- C10-Participation aux activités d'essais d'aptitude ; **(16)**
- P06-Gestion du processus accréditation. **(17)**

3 LISTE DE DIFFUSION

- OEC concernés
- Toute partie intéressée

4 PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN

Ce document est applicable à compter de la date mentionnée sur la page de garde. Il sera mis à jour autant que nécessaire.

5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Cf. tableau des modifications en annexe.

6 TERMES ET DÉFINITIONS

EdA : Essais d'Aptitude ; **(1)**

CIL : Comparaison Inter Laboratoires ; **(2)**

GUM: Guide of Uncertainty and Measurement; **(3)**

NIST: National Institute of Standards and Technology; **(4)**

OEC : Organisme d'évaluation de la conformité ; **(5)**

SMQ : Système de management qualité ; **(6)**

Activité d'EdA : ensemble des étapes du processus d'organisation d'un EdA. **(7)**

EdA approprié (cf. ILAC P9) : un EdA, ou une CIL autre qu'un EdA, est considéré comme techniquement approprié si le domaine qu'il couvre est similaire à celui d'un OEC accrédité.

- ILAC P14: ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration; **(11)**
- C01-Accreditation rules; **(12)**
- C02- General Rules for SOAC Mark; **(13)**
- C03-Suspensions, Terminations, and Withdrawals of Accreditation; **(14)**
- C08-Traceability of measurements; **(15)**
- C10-Participation in Proficiency Testing Activities; **(16)**
- P06-Management of the Accreditation Process. **(17)**

3. DISTRIBUTION LIST

- Accredited CABs
- Any interested party

4. EFFECTIVE DATE AND REVIEW

This document is effective as of the date indicated on the cover page. It will be updated as necessary.

5. SUMMARY OF CHANGES

See tableau of modifications in annex.

6. TERMS AND DEFINITIONS

PT : Proficiency Testing; **(1)**

ILC: Inter-Laboratory Comparison; **(2)**

GUM: Guide of Uncertainty and Measurement; **(3)**

NIST: National Institute of Standards and Technology; **(4)**

CAB: Conformity assessment body; **(5)**

QMS: Quality management system; **(6)**

PT Activity: All steps in the process of organizing an PT; **(7)**

Appropriate PT (see ILAC P9): An PT, or a ILC other than an PT, is considered technically appropriate if the domain it covers is similar to that of an accredited CAB.

Dans le cas d'essais spécifiques ou de techniques de mesurages, pour lesquels aucun EdA ou CIL autre qu'un EdA n'est disponible de manière régulière, il peut être pertinent d'en choisir un similaire à la portée ou qui couvre un aspect partiel important de l'activité de l'OEC. (8)

EdA disponible (cf. ILAC P9) : un EdA est considéré comme disponible si (9):

a) il est proposé par un organisateur d'EdA compétent et les documents requis sont fournis dans la langue nationale de l'organisme participant ou dans une langue comprise par l'OEC ;

b) s'il ne nécessite pas de développement de la part de l'organisateur d'EdA et que les résultats peuvent être fournis dans un délai approprié au regard des besoins de l'OEC formalisés dans son plan de participation à l'EdA.

7 DESCRIPTION DU PROCESSUS

7.1 Transition des normes 2010 à 2023

Les organisateurs d'essais d'aptitude accrédités selon la norme ISO/IEC 17043 :2010 devront effectuer la transition vers la version en vigueur à compter du 1er mai 2024. Tous les organisateurs d'essais d'aptitude accrédités devront transiter avant le 31 mai 2026. Les organisateurs d'essais d'aptitude devront mettre en œuvre les exigences applicables avant cette date. (1)

Ainsi, dès juillet 2024, toutes les nouvelles demandes initiales d'accréditation doivent être soumises au SOAC selon la version 2023 de la norme. (2)

7.2 Exigences structurelles

Le champ des activités de l'organisateur d'EdA peut être plus large que celui couvert par sa portée d'accréditation. (1)

L'organisateur d'EdA doit définir et documenter les activités qu'il réalise sous accréditation. En d'autres termes, la documentation de l'organisateur d'EdA doit inclure ou mentionner la portée soumise à l'accréditation. (2)

In the case of specific tests or measurement techniques, for which no PT or ILC other than a PT is regularly available, it may be relevant to choose one similar in scope or which covers an important partial aspect of the CAB's activity. (8)

PT available (see ILAC P9): An PT is considered available if (9):

a) it is proposed by a competent PT organizer and the required documents are provided in the national language of the participating organization or in a language understood by the CAB;

b) it does not require further development by the PT organizer and the results can be provided within a timeframe appropriate to the CAB's needs as formalized in its PT participation plan.

7. PROCESS DESCRIPTION

7.1. Transition from 2010 to 2023 standards

Proficiency testing providers accredited to ISO/IEC 17043:2010 will be required to transition to the current version by May 1, 2024. All accredited proficiency testing providers will be required to transition by May 31, 2026. Proficiency testing providers will be required to implement the applicable requirements before this date. (1)

Thus, starting in July 2024, all new initial accreditation applications must be submitted to SOAC according to the 2023 version of the standard. (2)

8.2. Structural Requirements

The scope of activities of the PT provider may be broader than that covered by its accreditation. (1)

The PT provider shall define and document the activities it carries out under accreditation. In other words, the PT provider's documentation must include or mention the scope subject to accreditation. (2)

7.3 Exigences relatives aux ressources

7.3.1 Généralités

L'organisateur d'EdA doit établir la traçabilité métrologique. Cette dernière s'établit conformément aux exigences du § 6.5 de la norme ISO/IEC 17025 et de ses résultats de mesures ou d'essais liés à la caractérisation des entités soumises à l'EdA ou destinés à l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité.

(1)

Les exigences définies dans le document C08 - Traçabilité des mesurages s'appliquent.

Les matériaux de référence utilisés pour démontrer la validité des systèmes d'essais d'aptitude sont produits selon les exigences de la norme ISO 17034.

(2)

La politique ILAC P9 en vigueur, relative à la participation aux EdA ou aux CIL autres que des EdA, est également applicable aux organisateurs d'EdA qui réalisent des activités d'essais et/ou d'étalonnages (entrant dans le cadre de leur activité, objet de l'accréditation) afin de démontrer leur compétence et assurer la validité de leurs résultats.

(3)

La nécessité de participer aux EdA ou aux CIL autres que des EdA doit découler d'une analyse de risques prenant en compte l'impact des résultats d'essais ou d'étalonnages sur la validité des activités d'EdA. Ainsi, un organisateur d'EdA détermine lui-même les valeurs assignées pour les propriétés ou caractéristiques dans un programme d'EdA se doit d'y participer.

(4)

L'organisateur d'EdA candidat à l'accréditation ou accrédité doit établir un plan de participation aux essais d'aptitude ou aux CIL autres que les EdA, en déterminant les programmes représentatifs de l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation. La fréquence de participation découle d'une analyse de besoins qui prend notamment en considération d'autres dispositions permettant d'assurer la validité des résultats. Ce plan est revu régulièrement, en fonction des changements influents (par exemple changement de méthode, d'équipement, de personnel, etc.).

(5)

7.3. Resource Requirements

7.3.1 General

The PT Provider must establish metrological traceability. This is established in accordance with the requirements of Section 6.5 of ISO/IEC 17025 and its measurement or test results related to the characterization of the entities subject to the PT or intended for the assessment of homogeneity and stability.

(1)

The requirements defined in document C08 - Traceability of Measurements apply. The reference materials used to demonstrate the validity of proficiency testing systems are produced in accordance with the requirements of ISO 17034.

(2)

The current ILAC P9 policy, regarding participation in PTs or ILCs other than PTs, also applies to PT providers who conduct testing and/or calibration activities (as part of their accredited activity) to demonstrate their competence and ensure the validity of their results.

(3)

The need to participate in PT or CILs other than PT must result from a risk analysis that takes into account the impact of test or calibration results on the validity of PT activities. Thus, an PT provider himself determines the assigned values for properties or characteristics in an PT scheme program and must participate in it.

(4)

The PT providers, whether a candidate for accreditation or accredited, must establish a plan for participation in proficiency testing or ILCs other than PT, by determining the programs that are representative of all the fields of activity related to its scope of accreditation. The frequency of participation results from a needs analysis that takes into account other provisions to ensure the validity of the results. This plan is reviewed regularly, based on influential changes (e.g., changes in methods, equipment, personnel, etc.).

(5)

Lors d'une demande d'accréditation initiale ou d'extension, le SOAC vérifie si l'organisateur d'EdA s'est mis en situation de participer aux programmes d'essais d'aptitude lorsqu'ils sont appropriés et existants pour le domaine concerné par cette demande. Lors de l'évaluation sur site, les résultats obtenus doivent pouvoir être fournis sauf si la périodicité du programme d'essais d'aptitude concerné n'est pas appropriée ou compatible avec la période d'évaluation sur site. Ainsi, lorsqu'il n'existe pas de programme d'essais d'aptitude dans un domaine spécifique, ou que la périodicité de ce programme est inappropriée, ou lorsque les résultats de ce programme sont inexploitable, l'organisateur d'EdA doit, pour assurer sa performance, participer à des comparaisons inter laboratoires autres que des essais d'aptitude et en présenter les résultats lors de l'évaluation. **(6)**

Dans le cas de techniques d'essais ou de mesures spécifiques, pour lesquelles il n'existe pas d'EdA ou de CIL réguliers autres que des EdA, il peut être adéquat de choisir un autre EdA approprié (cf. définition). **(7)**

Pour s'assurer du maintien de la compétence de l'organisateur de l'EdA, la pertinence du plan de participation et les résultats obtenus aux EdA ou aux CIL autres que des EdA, ainsi que leur exploitation, sont examinés lors des évaluations consécutives au cours du cycle d'accréditation et lors du renouvellement d'accréditation. **(8)**

Lorsque les résultats obtenus aux EdA ou aux CIL autres que des EdA remettent en cause la validité des prestations accréditées et en l'absence d'actions correctives efficaces de l'organisateur d'EdA, le SOAC prend les mesures appropriées pouvant aller jusqu'à la suspension de l'accréditation pour le domaine en cause, dans l'attente de la résolution des défaillances. **(9)**

Les organisateurs d'EdA qui utilisent des méthodes normalisées doivent tenir un registre de toutes les décisions d'interprétation qu'ils peuvent prendre en réponse à des ambiguïtés dans les méthodes ou les spécifications contenues dans les normes. Les projets de normes doivent être gérés comme des documents non normalisés. **(10)**

When applying for initial or extension accreditation, SOAC checks whether the PT provider has put itself in a position to participate in proficiency testing programs when they are appropriate and existing for the field concerned by this application. During the on-site assessment, the results obtained shall be able to be provided unless the periodicity of the proficiency testing program concerned is not appropriate or compatible with the on-site assessment period. Thus, when there is no proficiency testing program in a specific field, or the periodicity of this program is inappropriate, or when the results of this program are unusable, the PT provider shall, to ensure its performance, participate in inter-laboratory comparisons other than proficiency testings and present the results during the assessment. **(6)**

In the case of specific testing or measurement techniques for which there are no regular PT or CILs other than PTs, it may be appropriate to select another suitable PT (see definition). **(7)**

To ensure the PT provider's continued competence, the relevance of the participation plan and the results obtained at PTs or CILs other than PTs, as well as their implementation, are reviewed during subsequent assessments during the accreditation cycle and upon accreditation renewal. **(8)**

When the results obtained at PTs or CILs other than PTs call into question the validity of the accredited services and in the absence of effective corrective action by the PT organizer, SOAC takes appropriate measures, up to and including suspending accreditation for the area in question, pending resolution of the deviations. **(9)**

PT providers using standardized methods must keep a record of all interpretative decisions they may make in response to ambiguities in the methods or specifications contained in the standards. Draft standards must be managed as non-standardized documents. **(10)**

When a test can be performed using more than one method, the selection criteria for that

Lorsqu'un essai peut être réalisé par plus d'une méthode, les critères de sélection de cette dernière doivent être documentés. Le cas échéant, le degré de corrélation entre les méthodes doit être établi et documenté. (11)

Étalonnages en internes. (12)

Un Organisateur d'EdA effectuant ses propres étalonnages fera également l'objet d'une évaluation technique de ces étalonnages. L'équipe d'évaluation déterminera si les étalonnages internes sont adaptés à l'objectif pour lequel ils sont utilisés et si une estimation raisonnable de l'incertitude de mesure associée a été réalisée. Dans la mesure du possible, l'examen des étalonnages internes sera couvert dans le cadre des aspects relatifs aux équipements de mesure lors des réévaluations. La nécessité d'un temps d'évaluation additionnel ou d'évaluateurs supplémentaires induit un surcoût à cette activité. Il ne sera fait appel à des évaluateurs d'étalonnage spécialisés que lorsque l'étalonnage sort du domaine d'expertise des évaluateurs techniques qui mèneraient normalement l'évaluation, ou lorsque cela s'avère plus rapide ou plus rentable. (12.1)

Les étalons et équipements de référence sont étalonnés dans la gamme pour laquelle l'accréditation est détenue et au niveau de précision approprié spécifié dans les méthodes pertinentes. (12.2)

7.3.2 Personnel

Les dossiers du personnel conservés par l'Organisateur d'EdA, doivent pouvoir être consultés pendant l'évaluation. Il s'agit notamment de preuves des qualifications et de la reconnaissance par des organismes professionnels ou réglementaires (par exemple, l'autorisation d'exercer et l'enregistrement, le cas échéant).

7.3.3 Produits et services fournis par des prestataires externes

L'organisateur d'EdA peut utiliser des services externes pour les activités autorisées par la norme. (1)

method must be documented. Where applicable, the degree of correlation between methods must be established and documented. (11)

In-house Calibrations. (12)

An PT provider performing their own calibrations will also undergo a technical assessment of these calibrations. The assessment team will determine whether the in-house calibrations are suitable for the purpose for which they are used and whether a reasonable estimate of the associated measurement uncertainty has been made. Where possible, the review of in-house calibrations will be covered as part of the measuring equipment aspects of reassessments. The need for additional assessment time or additional assessors adds additional cost to this activity. Specialist calibration assessors will only be used when the calibration is outside the scope of expertise of the technical assessors who would normally conduct the assessment, or when it is faster or more cost-effective to do so. (12.1)

Reference standards and equipment are calibrated within the range for which accreditation is held and to the appropriate level of accuracy specified in the relevant methods. (12.2)

7.3.2. Personnel

Personnel records maintained by the PT provider shall be available for review during the assessment. This includes evidence of qualifications and recognition by professional or regulatory bodies (e.g., licensure and registration, where applicable).

7.3.3. Products and Services Provided by External Providers

The PT provider may use external services for activities authorized by the standard. (1)

Lors du recours à des services externes, l'organisateur d'EdA doit être en mesure de démontrer au SOAC que chaque prestataire de services externes respecte les exigences normatives pertinentes. **(2)**

Les informations mises à la disposition du SOAC comprennent **(3)**:

- Nom et adresse du ou des prestataires de services externes ;**(3.1)**
- Activités clés réalisées par le(s) prestataire(s) de services externes ; **(3.2)** et
- Informations sur la manière dont l'organisateur d'EdA évalue la compétence de chaque prestataire de services externe. **(3.3)**

Remarque :

Un prestataire de services externe est une ou plusieurs personnes travaillant en dehors des politiques et procédures du système de gestion de la qualité de l'organisateur d'EdA. Ce prestataire externe peut être une autre entité juridique, un département / un service / une unité de la même entité juridique, etc.

Les services fournis en externe comprennent les activités qui soutiennent la fourniture des systèmes d'essais d'aptitude (EA), telles que la préparation des matériaux, la détermination de l'homogénéité, les essais de stabilité, la caractérisation des valeurs de propriété, la manipulation et le stockage, et la distribution. Ces activités peuvent être menées soit par le fournisseur de services d'essais d'aptitude, soit par un fournisseur externe, soit par une combinaison des deux. **(4)**

Un prestataire externe compétent est par exemple, mais sans s'y limiter, un OEC accrédité par le SOAC ou un établissement accrédité par un signataire des accords de reconnaissance mutuelle de l'ILAC. **(5)**

Le statut d'accréditation des fournisseurs externes doit être régulièrement revu afin de s'assurer qu'il est à jour. **(6)**

When using external services, the PT provider shall be able to demonstrate to SOAC that each external service provider complies with the relevant standard requirements. **(2)**

The information made available to SOAC includes **(3)**:

- Name and address of the external service provider(s); **(3.1)**
- Key activities performed by the external service provider(s); **(3.2)** and
- Information on how the PT provider assesses the competence of each external service provider. **(3.3)**

Note:

An external service provider is one or more individuals who work outside the policies and procedures of the PT provider's quality management system. This external service provider may be another legal entity, a department/service/unit of the same legal entity, etc.

Externally provided services include activities that support the provision of proficiency testing (PT) systems, such as material preparation, homogeneity determination, stability testing, property value characterization, handling and storage, and distribution. These activities may be performed by the proficiency testing service provider, an external vendor, or a combination of both. **(4)**

A suitable external provider includes, but is not limited to, a SOAC-accredited CAB or an institution accredited by a signatory to the ILAC Mutual Recognition Agreements. **(5)**

The accreditation status of external providers shall be regularly reviewed to ensure it is up to date. **(6)**

Lorsqu'un fournisseur externe n'est pas accrédité pour ses essais, sa caractérisation et la détermination des valeurs attribuées, les éléments suivants doivent être pris en compte lors de l'examen du fournisseur externe **(7)** :

- a) la valeur de la propriété, les essais ou la caractérisation (homogénéité, stabilité, etc.) requis ;
- b) méthode(s) utilisée(s)
- c) l'incertitude de mesure requise ou la précision de la détermination ou de l'essai ;
- d) la traçabilité métrologique ;
- e) les exigences en matière de rapports ; et
- f) l'attention portée par le prestataire externe à l'exécution des travaux dans le respect des exigences techniques requises.

L'évaluation par l'organisateur d'EdA de la conformité du prestataire externe à la norme ISO/IEC 17043 fera partie de son évaluation par le SOAC. **(8)**

7.4 Exigences relatives aux processus

7.4.1 Établir, contractualiser et communiquer les objectifs du programme d'EdA

L'objectif principal d'un programme d'EdA (§ 7.1.1.1 a) est l'évaluation de la performance des laboratoires pour des essais, des examens, des étalonnages, ou des échantillonnages. **(1)**

D'autres objectifs peuvent être considérés par l'organisateur d'EdA et inclure sans s'y limiter **(2)** :

- l'identification de problèmes dans les laboratoires qui peuvent, par exemple, se rapporter aux méthodes de mesure ou d'essai, à l'efficacité de la formation et de l'encadrement du personnel, ou à l'étalonnage du matériel ; **(2.1)**
- la progression de la confiance des utilisateurs des résultats de mesure ou d'essai ; **(2.2)**
- l'identification des différences dans les résultats de mesure ou d'essai ; **(2.3)**

When an external supplier is not accredited for its testing, characterization, and assigned value determination, the following should be considered when reviewing the external supplier **(7)**:

- a) the value of the property, testing, or characterization (homogeneity, stability, etc.) required;
- b) the method(s) used;
- c) the required measurement uncertainty or precision of the determination or test;
- d) metrological traceability;
- e) reporting requirements; and
- f) the external service provider's diligence in ensuring the work is performed in compliance with the required technical requirements.

The PT provider's assessment of the external service provider's compliance with ISO/IEC 17043 will be part of its assessment by SOAC. **(8)**

7.4. Process Requirements

7.4.1. Establish, contract, and Communicate the Objectives of the PT scheme

The primary objective of an PT scheme (Section 7.1.1.1 a) is to evaluate laboratory performance in testing, examination, calibration, or sampling. **(1)**

Other objectives may be considered by the PT provider and include, but are not limited to **(2)**:

- Identifying problems in laboratories that may, for example, relate to measurement or test methods, the effectiveness of staff training and supervision, or equipment calibration; **(2.1)**
- Increasing user confidence in measurement or test results; **(2.2)**
- Identifying differences in measurement or test results; **(2.3)**

- la formation des laboratoires participants sur la base des résultats de ces comparaisons ; **(2.4)**
- la validation des incertitudes de mesure revendiquées. **(2.5)**
- Training participating laboratories based on the results of these comparisons; **(2.4)**
- Validation of claimed measurement uncertainties. **(2.5)**

7.4.2 Conception et planification d'un programme d'EdA

Les organisateurs d'EdA accrédités selon des méthodes normalisées pour la préparation des échantillons doivent tenir un registre de toutes les décisions d'interprétation qu'ils peuvent prendre en réponse à des ambiguïtés dans les méthodes ou les spécifications contenues dans les normes. **(1)**

Note : Les organisateurs d'EdA doivent faire tous les efforts raisonnables pour s'assurer que les interprétations faites sont cohérentes avec celles des participants et des autorités réglementaires.

Dans certaines circonstances, le SOAC peut imposer des exigences supplémentaires aux méthodes normalisées. Cette mesure n'est prise que lorsque les exigences énoncées dans une norme sont susceptibles d'entraîner une interprétation inappropriée des résultats. Une telle exigence ne resterait en vigueur que jusqu'à ce que la norme soit modifiée de manière appropriée. **(2)**

Le plan du programme d'EdA doit comprendre, au moins, les grandes lignes de l'analyse statistique à utiliser incluant la détermination des valeurs assignées avec leur incertitude ou l'intervalle de confiance, ainsi que toute technique de détection des valeurs et observations aberrantes. **(3)**

La comparaison inter laboratoires préliminaire, évoquée en Note 4 de la norme, permet de générer des informations permettant d'établir le plan statistique (valeur assignée, incertitude de la valeur assignée, etc.). **(4)**

Même si le nombre de participants est insuffisant (point b), l'organisme doit évaluer leur performance en utilisant des approches alternatives. **(5)**

7.4.2. Design and Planning of an PT scheme

PT provider accredited according to standardized methods for sample preparation must keep a record of all interpretative decisions they may make in response to ambiguities in the methods or specifications contained in the standards. **(1)**

Note: PT providers shall make all reasonable efforts to ensure that the interpretations made are consistent with those of participants and regulatory authorities.

In certain circumstances, SOAC may impose additional requirements on standardized methods. This action is only taken when the requirements stated in a standard are likely to lead to inappropriate interpretation of the results. Such a requirement would only remain in effect until the standard is amended appropriately. **(2)**

The PT scheme plan shall include, at a minimum, the outline of the statistical analysis to be used, including the determination of assigned values with their uncertainty or confidence interval, as well as any techniques for detecting outliers and observations. **(3)**

The preliminary inter-laboratory comparison, mentioned in Note 4 of the standard, generates information to establish the statistical plan (assigned value, uncertainty of the assigned value, etc.). **(4)**

Even if the number of participants is insufficient (point b), the body shall evaluate their performance using alternative approaches. **(5)**

Si l'incertitude de mesure des résultats des participants est rapportée (point g), l'organisateur d'EdA doit indiquer si celle-ci est prise ou non en compte pour évaluer la performance du participant. **(6)**

Lorsqu'un organisateur d'EdA fait appel à un (ou plusieurs) organisme(s) pour la détermination de la valeur assignée et de son incertitude, il doit démontrer que l'expérience et la compétence de ces organismes sont suffisantes pour les tâches qui leurs sont assignées. L'accréditation selon les référentiels ISO/IEC 17025, ISO 15189 ou ISO 17034 constitue pour le SOAC le mode de preuve privilégié de la compétence du (ou des) prestataire(s) externe(s). **(1)**

En application du document ILAC P14, les organisateurs d'EdA réalisant des activités d'étalonnages pour déterminer la valeur assignée doivent évaluer et exprimer les incertitudes de mesure en conformité avec le GUM. **(8)**

Pour les programmes d'EdA dans des domaines autres que l'étalonnage (§ 7.2.3.3), l'organisateur d'EdA doit établir la pertinence, le besoin et la faisabilité d'assurer la traçabilité métrologique de la valeur assignée. **(9)**

Lorsque l'organisateur d'EdA détermine la valeur attribuée, les méthodes suivantes sont utilisées **(10)**:

- Uniquement basé sur les valeurs attribuées aux matériaux de référence ; **(10.1)** ou
- Sur la valeur fournie par un seul laboratoire ; **(10.2)** ou
- Lorsque son propre laboratoire ou ses prestataires de services externes spécifiés sont chargés de fournir des mesures sur la base desquelles l'organisateur d'EdA déterminera la valeur attribuée. **(10.3)**

Dans de tels cas, l'organisateur d'EdA doit s'assurer que les valeurs attribuées sont, autant que possible, traçables métrologiquement au Système international d'unités (SI), généralement par l'intermédiaire du NIST ou d'un autre institut national de

If the measurement uncertainty of participants' results is reported (point g), the PT provider shall indicate whether or not this uncertainty is taken into account when evaluating the participant's performance. **(6)**

When a PT provider uses one or more bodies to determine the assigned value and its uncertainty, they must demonstrate that the experience and competence of these organizations are sufficient for the tasks assigned to them. Accreditation according to ISO/IEC 17025, ISO 15189, or ISO 17034 standards is the preferred method for SOAC to demonstrate the competence of the external service provider(s). **(7)**

In accordance with ILAC P14, PT providers performing calibration activities to determine the assigned value must assess and express measurement uncertainties in accordance with the GUM. **(8)**

For PT schemes in areas other than calibration (Section 7.2.3.3), the PT provider shall establish the relevance, need, and feasibility of ensuring metrological traceability of the assigned value. **(9)**

When the PT provider determines the assigned value, the following methods are used **(10)**:

- Solely based on the values assigned to reference materials; **(10.1)** or
- Based on the value provided by a single laboratory; **(10.2)** or
- When its own laboratory or specified external service providers are responsible for providing measurements on the basis of which the PT provider will determine the assigned value. **(10.3)**

In such cases, the PT provider shall ensure that the assigned values are, as far as possible, metrologically traceable to the International System of Units (SI), generally through NIST or another National Metrology Institute (NMI). Traceability may be to other

métrologie (INM). La traçabilité peut se faire à d'autres échelles (par exemple, dureté ou indice d'octane) ou à d'autres références appropriées, mais ces références doivent être claires pour les participants. **(11)**

Les statistiques relatives aux essais d'aptitude doivent utiliser soit les processus identifiés dans la norme ISO 13528, soit des approches alternatives techniquement fiables. Dans ce cas, d'autres méthodes peuvent être utilisées, à condition qu'elles soient statistiquement valides et entièrement décrites aux participants, ainsi que dans le système de management de la qualité de l'organisateur d'EdA. L'organisateur d'EdA doit être en mesure de démontrer que ses hypothèses statistiques sont raisonnables et que les analyses sont réalisées conformément à son plan. **(12)**

7.4.3 Évaluation et rapport des résultats des programmes d'EdA

Pour les programmes d'EdA dans le domaine de l'étalonnage, l'utilisation du score En (écart normalisé) est la plus conventionnelle pour évaluer la performance des participants à réaliser l'étalonnage associé à l'incertitude revendiquée. **(1)**

Si l'organisateur d'EdA souhaite retenir une approche complémentaire (ex : Z score), autre que l'évaluation de la performance du participant à réaliser l'étalonnage associé à son incertitude, les participants doivent être informés, dès la revue de contrat de cette double évaluation et les informations communiquées dans le rapport doivent être claires, pour éviter toute ambiguïté quant à l'interprétation des résultats issus de cette double approche. **(2)**

Dans les cas où des résultats qui ne sont pas couverts par la portée d'accréditation sont inclus dans des rapports couvrant des activités accréditées, la mention "l'accréditation SOAC ne couvre pas l'exécution de cette activité" ou une mention similaire doit être appliquée. **(3)**

Aucun rapport, qu'il soit préliminaire ou final, ne doit inclure des résultats dont la publication n'est pas autorisée. **(4)**

scales (e.g., hardness or octane number) or other appropriate references, but these references shall be clear to participants. **(11)**

Proficiency testing statistics should use either the processes identified in ISO 13528 or technically sound alternative approaches. In this case, other methods may be used, provided they are statistically valid and fully described to the participants and in the PT provider's quality management system. The PT provider shall be able to demonstrate that its statistical assumptions are reasonable and that the analyses are carried out in accordance with its plan. **(12)**

7.4.3. Assessment and Reporting of the Results of PT schemes

For PT schemes in the field of calibration, the use of the En (normalized deviation) score is the most conventional way to assess participants' performance in performing the calibration associated with the claimed uncertainty. **(1)**

If the PT provider wishes to adopt a complementary approach (e.g., Z score), other than assessing the participant's performance in performing the calibration associated with their uncertainty, the participants shall be informed of this dual assessment during the contract review, and the information provided in the report must be clear to avoid any ambiguity regarding the interpretation of the results from this dual approach. **(2)**

In cases where results not covered by the accreditation scope are included in reports covering accredited activities, the statement "SOAC accreditation does not cover the performance of this activity" or a similar statement shall be applied. **(3)**

No report, whether preliminary or final, shall include results whose publication is not authorized. **(4)**

Lorsqu'un organisateur d'EdA accrédité publie un rapport préliminaire avant le rapport final, ce dernier doit contenir une référence au rapport préliminaire. **(5)**

When an accredited PT provider publishes a preliminary report before the final report, the final report must contain a reference to the preliminary report. **(5)**

7.4.4 Maîtrise du processus du programme d'EdA

7.4.4. Control of the PT scheme process

- **Enregistrements techniques (1)**

- **Technical records (1)**

Le système d'enregistrement doit inclure une copie de chaque rapport relatif aux travaux couverts par la portée d'accréditation, ou doit permettre d'en reproduire une, comprenant des détails tels que l'approbation (le cas échéant) et l'identification de la personne qui a autorisé le rapport. **(1.1)**

The records system shall include a copy of each report relating to work covered by the accreditation scope, or must allow for its reproduction, including details such as approval (if applicable) and identification of the person who authorized the report. **(1.1)**

L'arrondissement des résultats ne doit être effectué qu'à l'étape finale de l'établissement du rapport, sauf si la méthode l'exige. L'arrondi doit être effectué au niveau de précision spécifié dans les exigences de déclaration.

Rounding of results shall only be performed at the final stage of reporting, unless the method requires it. Rounding shall be performed to the level of precision specified in the reporting requirements. Where possible, all records should be indelible and data or observations recorded in such a way as to prevent alteration or loss of the original. Changes to data should also include the date they were made. **(1.2)**

Dans la mesure du possible, tous les enregistrements doivent être indélébiles et les données ou observations enregistrées de manière à empêcher toute modification ou perte de l'original. Les modifications apportées aux données doivent également inclure la date à laquelle elles ont été effectuées. **(1.2)**

- **Maîtrise de la gestion des données et des informations (2)**

- **Control of data and information management (2)**

Des problèmes peuvent survenir lorsque des fichiers informatiques tels que des feuilles de calcul, des feuilles de travail de traitement de texte et/ou des fichiers de rapport sont réutilisés en écrasant les résultats précédents. Par conséquent, seuls des modèles vierges doivent être utilisés. **(2.1)**

Problems can arise when computer files such as spreadsheets, word processing worksheets, and/or report files are reused by overwriting previous results. Therefore, only blank templates should be used. **(2.1)**

Lorsque le transfert de données est fortement automatisé et/ou routinier, ou lorsque les informations sont traitées électroniquement, l'accent peut être mis sur la vérification des erreurs créées par le système (par exemple par des vérifications d'audit) et sur la mise en évidence automatique des résultats qui se situent en dehors de la plage attendue. **(2.2)**

When data transfer is highly automated and/or routine, or when information is processed electronically, emphasis may be placed on checking for system-created errors (e.g., through audit checks) and automatically highlighting results that fall outside the expected range. **(2.2)**

La validation des feuilles de calcul doit être effectuée au départ et après toute modification

Spreadsheet validation should be performed initially and after any software changes. This

du logiciel. Elle doit comprendre un examen minutieux des formules des cellules ainsi qu'une comparaison avec des ensembles de données qui ont été vérifiés manuellement. Des registres de validation signés et datés doivent être conservés. **(2.3)**

Les organisateurs d'EdA doivent s'assurer que les contrôles appropriés des mesures et des transferts manuels de données ont été effectués avant la publication des résultats. Dans la mesure du possible, un deuxième membre du personnel doit vérifier tous les calculs manuels et les transferts de données. **(2.4)**

7.5 Exigences relatives au système de management

La norme indique que les politiques et objectifs définis par l'organisateur d'EdA doivent porter notamment sur la « cohérence des activités ». Chaque organisateur d'EdA, en fonction de son propre contexte, doit définir un système de management pertinent pour être en adéquation avec la nature de ses activités et le type de service(s) qu'il propose à ses clients. **(1)**

Sauf disposition contraire de la législation ou obligation contractuelle, la durée de conservation des enregistrements doit être compatible avec les cycles d'évaluation du SOAC ou, dans le cas des enregistrements relatifs aux équipements, à l'intervalle maximal de réétalonnage de l'équipement (la durée la plus longue s'appliquant). **(2)**

Le programme d'audit interne doit couvrir toutes les exigences de la norme ISO/IEC 17043, idéalement sur une période de douze mois. Cependant, les intervalles de réalisation des audits internes peuvent être définis, par exemple, par l'analyse des risques. L'organisme doit justifier et documenter son (ses) choix. **(3)**

L'efficacité du système de management doit être examinée par la direction. Il est admis que les organisateurs d'EdA ont des structures organisationnelles différentes. **(4)**

Par conséquent, les différents points couverts par la revue de direction peuvent être examinés à différents moments et lors de différentes réunions organisationnelles. **(5)**

should include a careful review of cell formulas and comparison with manually verified data sets. Signed and dated validation records should be maintained. **(2.3)**

PT providers shall ensure that appropriate controls over measurements and manual data transfers have been performed before publishing results. Where possible, a second member of staff should verify all manual calculations and data transfers. **(2.4)**

7.5. Management system requirements

The standard states that the policies and objectives defined by the PT provider shall include "consistency of activities." Each PT provider, based on its own context, shall define an appropriate management system to align with the nature of its activities and the type of service(s) it offers to its customers. **(1)**

Unless otherwise required by law or contractual obligation, the retention period for records must be compatible with SOAC assessment cycles or, in the case of equipment records, the maximum recalibration interval for the equipment (whichever is longer). **(2)**

The internal audit program shall cover all the requirements of ISO/IEC 17043, ideally over a twelve-month period. However, the intervals for conducting internal audits can be defined, for example, through risk analysis. The organization shall justify and document its choice(s). **(3)**

The effectiveness of the management system shall be reviewed by management. It is recognized that PT providers have different organizational structures. **(4)**

Therefore, the different points covered by the management review may be reviewed at different times and during different organizational meetings. **(5)**

En lien avec le § 6.2 de la norme ISO/IEC 17043, l'organisme doit s'assurer de la compétence de ses auditeurs internes, considérant que l'activité d'audit a une influence sur les activités d'organisation d'EdA. L'organisme a la possibilité de recourir à des auditeurs externes pour la réalisation de ses audits internes. Dans ce cas, les exigences des § 4.2.4 et § 6.4 de la norme ISO/IEC 17043 s'appliquent. **(6)**

8 DOCUMENTS ASSOCIÉS

Voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur.

9 TABLEAU DES MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
I03C01.00- 20 mai 2023		
Création		
I03C01.01- 20 juin 2025		
1		Changement de code (I04P06)

In accordance with Section 6.2 of ISO/IEC 17043, the organization must ensure the competence of its internal auditors, considering that auditing activities have an impact on the PT organizational activities. The body may use external auditors to conduct its internal audits. In this case, the requirements of § 4.2.4 and § 6.4 of ISO/IEC 17043 apply. **(6)**

8. RELATED DOCUMENTS

Refer to F02P01-Current QMS Control list

9. TABLE OF MODIFICATIONS

No.	Source	Modification in brief (Relevant changes)
I03C01.00- 20 May 2023		
Création		
I03C01.01- 20 June 2025		
1		Code changed (I04P06)