



SYSTÈME OUEST-AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)

PARTICIPATION AUX ACTIVITÉS D'ESSAIS D'APTITUDE (C10.01)

Approbation		Date de prise d'effet
Date	01/11/19	01/11/19

SOMMAIRE

1	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	3
2	RÉFÉRENCES.....	3
3	PRISE D'EFFET ET REEXAMEN	3
4	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	3
5	TERMES ET DEFINITIONS	3
6	EXIGENCES	3
7	ÉVALUATION	5
8	TABLE DES MODIFICATIONS	6
	ANNEXE A : PLANIFICATION DES PETITES COMPARAISON INTERLABORATOIRES...	8
	ANNEXE B : RAPPORTS DES PETITES COMPARAISON INTERLABORATOIRES.....	9

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce document est destiné à être utilisé par les laboratoires pour contrôler la validité des essais et des étalonnages effectués. Les exigences relatives à la participation à des programmes d'essais d'aptitude sont également appliquées indirectement aux organismes d'inspection et de certification en ce qui concerne les essais ou les étalonnages qu'ils effectuent dans le cadre de leurs procédures d'inspection ou de certification accréditées.

2 RÉFÉRENCES

- ILAC-P9, Politique de l'ILAC concernant la participation aux activités d'essais d'aptitude
- ISO/IEC 17020, Évaluation de la conformité — Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
- ISO/IEC 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- ISO/IEC 17043, Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude
- EA-4/18, Lignes directrices sur le niveau et la fréquence de participation aux essais d'aptitude.
- EA-4/21 INF, Lignes directrices pour l'évaluation de la pertinence des petites comparaisons interlaboratoires dans le cadre du processus d'accréditation des laboratoires

3 PRISE D'EFFET ET REEXAMEN

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

4 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Version 00 : création.

Version 01 : révision et mise à jour pour les nouvelles dispositions traitées.

5 TERMES ET DÉFINITIONS

Essais d'aptitude (EA) : Évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires.

Comparaison interlaboratoires (CIL) : Organisation, 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.

6 EXIGENCES

6.1- La participation aux essais d'aptitude appropriés, lorsqu'ils sont disponibles, est l'une des conditions permettant à un laboratoire d'obtenir et de maintenir l'accréditation. Lorsqu'un laboratoire a besoin d'assurer la confiance dans ses résultats, il doit régulièrement et dans une mesure appropriée participer aux essais

d'aptitude. Dans ce contexte, le laboratoire doit avoir établi sa politique, ses plans et ses procédures de traitement des résultats et mis en oeuvre des mesures nécessaires.

6.2- Avant l'octroi de l'accréditation, les laboratoires demandeurs et les organismes d'inspection, le cas échéant, doivent démontrer qu'ils ont participé avec succès à **au moins une** activité d'essais d'aptitude **pertinente** et **disponible**. Il est reconnu qu'il existe des domaines d'essais et d'étalonnage pour lesquels des essais d'aptitude appropriés n'existent pas ou ne sont pas pratiques. Dans de tels cas, le SOAC et le laboratoire doivent discuter et convenir des moyens alternatifs appropriés permettant d'évaluer et de surveiller les performances (par exemple, lorsque le laboratoire a démontré ses compétences au moyen de données internes basées sur les performances). Cela devrait être pris en compte dans le cadre des essais d'aptitude planifiés et/ou des activités connexes.

6.3- Les essais d'aptitude diffèrent par leur objectif, leur organisation, le nombre de participants, etc. Il est important pour un laboratoire de bien choisir, en fonction de ses besoins, et de s'assurer de la pertinence de l'organisation, de la mise en oeuvre et de l'évaluation des résultats. Dans le cas des comparaisons de résultats entre laboratoires, ces derniers devraient également s'efforcer de satisfaire autant que possible aux exigences relatives à ISO/IEC 17043.

6.4- Conformément à la politique de l'ILAC (ILAC P9), le SOAC exigera la participation d'un laboratoire à des comparaisons interlaboratoires **au moins une fois avant l'octroi de l'accréditation**, et par la suite, au moins une fois pendant la période entre les visites de réévaluation (**02 ans**) dans chacun des grands sous-domaines relevant de la portée d'accréditation du laboratoire.

6.5- Tous les laboratoires accrédités doivent participer aux essais d'aptitude **pertinents** et **disponibles** à une **fréquence suffisante** pour s'assurer que **toutes les activités de la ou les portées d'accréditation sont couvertes sur une période de 02 ans**. Un laboratoire doit **planifier** l'étendue de sa participation aux CILs conformément à ses activités accréditées (capacité).

6.6- L'exigence du point 6.5 concernant la fréquence de participation est une exigence minimale. De nombreux domaines exigent une participation beaucoup plus fréquente tandis que dans d'autres cas, faute de comparaisons organisées, même cette exigence minimale ne peut être satisfaite. Il est toutefois important que la **fréquence de participation aux comparaisons interlaboratoires soit alignée sur le champ d'utilisation d'autres moyens permettant d'assurer la qualité des essais et de l'étalonnage**. (Une participation moins fréquente à des comparaisons interlaboratoires, par exemple, peut nécessiter davantage : l'étalonnage de l'équipement, l'utilisation de matériaux de référence, les essais répétés, le contrôle, et vice versa).

6.7- Dans des circonstances particulières (changements importants dans le laboratoire, non-conformités constatées, essais ou étalonnages critiques supplémentaires), le SOAC **peut exiger la participation du laboratoire à des comparaisons interlaboratoires à intervalles plus courts**.

6.8- Pour atteindre l'objectif de la participation en tant que moyen d'assurance qualité, **le laboratoire doit mettre en place des procédures permettant d'examiner les résultats, de suivre les tendances, d'en tirer les conclusions, ainsi que de mettre en œuvre et de réviser les actions correctives.** Toutes ces activités doivent être dûment documentées.

7 ÉVALUATION

7.1- L'adéquation du champ de participation et l'adéquation aux essais d'aptitude choisies **doivent être évaluées par l'équipe d'évaluation pendant la procédure d'évaluation.** Il convient de tenir compte à la fois des possibilités réelles et de la situation dans le domaine concerné.

Les possibilités de participation aux comparaisons interlaboratoires diffèrent considérablement selon les domaines. Il convient aux laboratoires de choisir des comparaisons qui satisfont aux exigences des normes internationales. **En l'absence de comparaisons interlaboratoires** organisées par de tierces parties, même les comparaisons entre deux ou plus de deux laboratoires, organisées par les laboratoires eux-mêmes, sont les bienvenues.

7.2- Lors de l'évaluation des résultats d'essais d'aptitude, fournis par un organisateur d'essais d'aptitude qui fonctionne selon la norme ISO/IEC 17043, l'accent est mis principalement sur la **performance obtenue par le laboratoire et les critères utilisés** par l'organisateur d'essais d'aptitude pour établir l'évaluation de la performance.

Cependant, lors de l'évaluation des résultats d'une petite CIL, le fonctionnement de la petite CIL doit être évalué afin de vérifier qu'elle a été organisée conformément aux exigences pertinentes de la norme ISO/IEC 17043.

L'évaluation dépend de l'une ou l'autre des deux situations suivantes lorsqu'on évalue un laboratoire par rapport à une petite CIL :

- **Le laboratoire évalué a organisé et participé à la petite CIL**

Dans ce cas, l'évaluateur évaluera le plan (Annexe A) et le rapport (Annexe B) ainsi que l'organisation de la petite CIL pour en déterminer la pertinence, conformément aux exigences appropriées de la norme ISO/IEC 17043.

- **Le laboratoire évalué n'a participé qu'à la petite CIL**

Dans ce cas, le laboratoire devrait être en mesure de fournir des détails à l'évaluateur sur la façon dont il a évalué et décidé de l'aptitude à l'usage de la petite CIL. L'évaluateur devrait évaluer ces détails, en tenant compte des exigences appropriées de la norme ISO/IEC 17043, afin de conclure sur la pertinence de la petite CIL.

Tout résultat non satisfaisant obtenu lors de la participation à une petite CIL doit être traité par le laboratoire, comme tous les autres résultats de CILs non satisfaisants,

comme un travail non conforme (voir ISO/IEC 17025 et ISO 15189) et les mesures prises doivent être spécifiquement évaluées. Les critères utilisés pour l'évaluation des performances doivent être adaptés à l'objectif visé.

7.3- Le plan, les résultats, l'analyse, ainsi que toute action éventuelle découlant du résultat de la participation aux CILs, doit conformément à la procédure d'accréditation, constituer **une partie obligatoire à examiner lors de chaque visite d'évaluation.**

Lorsqu'il présente une demande et avant chaque visite, le laboratoire doit transmettre au SOAC son plan et ses résultats de participation aux essais d'aptitude / comparaisons interlaboratoires.

Le plan doit être examiné et mis à jour, si nécessaire, dans le cadre de la revue de direction du laboratoire.

7.4- Lorsque la participation d'un laboratoire est infructueuse et que les mesures appropriées n'ont pas été prises en temps opportun, ou lorsqu'un laboratoire a participé plusieurs fois sans succès à une séquence, le SOAC peut exiger une autre participation à une comparaison similaire, entreprendre une évaluation extraordinaire, ou retirer partiellement ou totalement l'accréditation du laboratoire.

8 TABLE DES MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
C10.00- 28 Juin 2019		
Creation		
C10.01- 12 Septembre 2019		
1	§ 1	La terminologie "participation aux comparaisons interlaboratoires" (CIL) a été remplacée par "participation à des programmes d'essais d'aptitude" (PTP) dans cette section
2	§ 2	Les références ont fait l'objet d'une révision selon le libellé des normes et mis à jour: 2 références retirées (ISO/IEC 17011 ; ISO/IEC 13528) et 3 références ajoutées, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17020
2	§ 5	La définition des CIL a fait l'objet d'une révision en fonction de celle donnée dans l'ILAC P9
3	§ 6.1 ; § 6.3 ; § 7.1 ;	Le mot "essais d'aptitude" utilisé dans les sections suivantes en remplacement du mot "comparaison interlaboratoires"
4	§ 6.2	Cette section a fait l'objet d'une révision technique et quelques mots ont été ajouté concernant les organismes d'inspection
5	§ 6.5	Cette section a fait l'objet d'une révision technique
6	§ 6.8 et 6.10	Ces 2 sections ont été retirées. Et le § 6.9 est devenu le § 6.8.
7	§ 7.1	Cette section a fait l'objet d'une révision technique et certains mots ont été retirés

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
8	§ 7.2	§ 7.2 changé au § 7.3 and a nouvelle section créée. Cette section a fait l'objet d'une révision technique et certains mots ont été retirés pour fournir des informations détaillées sur l'évaluation en général
9	§ 7.3	Cette section a fait l'objet d'une révision technique.
10	§ 7.4	L'expression "visite de surveillance" a été retiré.
11	Annex A	Cette section a été ajoutée pour traiter la "planification des petites comparaison interlaboratoires"
12	Annex B	Cette section a été ajoutée pour traiter les 'rapports des petites comparaison interlaboratoires'

ANNEXE A : PLANIFICATION DES PETITES COMPARAISONS INTERLABORATOIRES

La planification de la petite ILC est l'axe principal de l'évaluation des petites CILs. Le plan doit inclure une description détaillée du fonctionnement de la petite CIL. Les points suivants devraient être inclus ou précisés dans le plan:

La planification du petit CIL est le point central de l'évaluation des petits CIL. Le plan doit inclure une description détaillée du fonctionnement de la petite CIL. Les points suivants doivent être inclus ou élaborés dans le plan :

- Personne principale à contacter
- En cas d'organisation conjointe, les personnes ou laboratoires concernés
- Liste des participants
- Le mesurande ou la caractéristique à déterminer
- Exigences (production, homogénéité, stabilité) pour l'entité soumise aux CILs
- Information sur l'utilisation et la préparation de l'entité soumise aux CILs (description de la préparation, le cas échéant)
- Calendrier du programme
- Informations sur la (les) méthode(s) à utiliser
- Description de la méthode d'évaluation de la comparabilité des résultats, analyse statistique, le cas échéant, et des critères utilisés pour l'évaluation des performances
- Description du format de rapport pour les participants et de l'organisateur

ANNEXE B : RAPPORTS DES PETITES COMPARAISONS INTERLABORATOIRES

Un rapport devrait être établi par l'organisateur de la CIL. Au minimum, les points suivants devraient être inclus dans le rapport :

- Date de la petite CIL
- Personne à contacter
- Personnes ou laboratoires impliqués dans l'organisation de la petite CIL
- Identification du programme de la petite CIL
- Description de l'entité soumise au petite CIL
- Les résultats des participants
- Méthode d'évaluation de la comparabilité des résultats (valeur attribuée et incertitude de mesure associée, établissement du SDPA, plage de résultats, affichage graphique)
- Comparabilité des résultats des participants et/ou de leurs performances
- Observations et recommandations fondées sur les résultats du programme de la petite CIL.

Si certains des points sont clairement inclus dans le plan et que ce dernier est fourni à tous les participants, il n'est pas nécessaire d'inclure à nouveau ces questions dans le rapport.