SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)
WEST AFRICAN ACCREDITATION SYSTEM (WAAS)

PARTICIPATION AUX ACTIVITÉS D'ESSAIS D'APTITUDE / *PARTICIPATION IN PROFICIENCY TESTING ACTIVITIES* (C10.07)

Approbation / Approval		Date de prise d'effet / Effective Date
Date	10/10/26	23/10/26

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION 3
2. RÉFÉRENCES 3
3. PRISE D'EFFET ET REEXAMEN 4
4. SYNTHESE DES MODIFICATIONS 4
5. TERMES ET DEFINITIONS 4
6. EXIGENCES 6
7. ÉVALUATION ET PROCESSUS D'ACCREDITATION 16

SUMMARY

1. PURPOSE AND SCOPE 3
2. REFERENCES 3
3. EFFECTIVE DATE AND REVIEW 4
4. SUMMARY OF CHANGES 4
5. TERMS AND DEFINITIONS 4
6. REQUIREMENTS 6
7. ASSESSMENT AND ACCREDITATION PROCESS 16

8. TABLEAU DES MODIFICATIONS / TABLE OF MODIFICATIONS 23

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document a pour objet de définir les exigences relatives à la participation des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) à des programmes d'essais d'aptitude (EdA) et/ou à des Comparaisons Inter laboratoires (CIL) autres que les EdA, qui font partie des critères d'accréditation **(1).**

Ce document est destiné à être utilisé par tous les OEC candidats ou accrédités notamment les laboratoires d'analyses et d'essais, les laboratoires de biologie médicale et les laboratoires d'étalonnage **(2).**

Les exigences relatives à la participation à des programmes d'essais d'aptitude sont également appliquées indirectement aux organismes d'inspection et de certification. C'est notamment le cas pour les essais ou les étalonnages qu'ils effectuent dans le cadre de leurs procédures d'inspection ou de certification **(3).**

Il est aligné sur l'ILAC P9 :01/2024 et sur les versions actuelles des normes ISO/IEC 17025, ISO 15189 et ISO/IEC 17011 **(4).**

2. RÉFÉRENCES

- Global ACI-TECH 1-008 : Politique relative aux essais d'aptitude et/ou aux comparaisons inter laboratoires autres que les essais d'aptitude **(1).**
- ISO/IEC 17020, Évaluation de la conformité — Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection **(2).**
- ISO/IEC 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais **(3).**
- ISO/IEC 17043, Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude **(4).**

1. PURPOSE AND SCOPE

The purpose of this document is to define the requirements for the participation of Conformity Assessment Bodies (CABs) in PT/ILC schemes, which form part of the accreditation criteria **(1).**

This document is intended for use by all applicants or accredited CABs carrying out inspection activities, i.e. analysis laboratories and medical laboratories, to check the validity of tests and calibrations carried out **(2).**

The requirements for participation in proficiency testing scheme are also applied indirectly to inspection and certification bodies in respect of the tests or calibrations they carry out as part of their inspection or certification procedures **(3)**.

It is aligned with the ILAC P9:01/2024 and the current versions of ISO/IEC 17025, ISO 15189 and ISO/IEC 17011 **(4).**

2. REFERENCES

- Global ACI-TECH 1-008 : Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory Comparisons other than Proficiency Testing **(1).**
- ISO/IEC 17020, Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection **(2).**
- ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories **(3).**
- ISO/IEC 17043, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing **(4).**

- ISO 15189, Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence **(5).**
- ISO 13528, Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison inter laboratoires **(6).**
- EA-4/18, Lignes directrices sur le niveau et la fréquence de participation aux essais d'aptitude **(7).**
- 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 **(8).**
- I01C10 - Participation aux activités d'essais d'aptitude : exigences complémentaires d'accréditation **(9).**

- ISO 15189 Medical laboratories – Requirements for quality and competence **(5).**
- ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison **(6).**
- EA-4/18, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation **(7).**
- EA-4/21 INF, Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation **(8).**
- I01C10 - Participation in proficiency testing activities: additional accreditation requirements **(9).**

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.

3. EFFECTIVE DATE AND REVIEW

This document is applicable from the date specified on the cover page. It will be updated as necessary.

4. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Cf table de modifications

4. SUMMARY OF CHANGES

See table of modifications

5. TERMES ET DEFINITIONS

ARM : Accords de Reconnaissance Mutuelle **(1).**

Valeur attribuée : valeur attribuée à une propriété particulière d'un élément d'essai d'aptitude (ISO/IEC 17043 :2023 §3.1).
Note : aux fins du présent document, il s'agit de la valeur de la propriété de l'élément d'essai du CIL. **(2).**

Essais d'aptitude (EdA) : Evaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons inter laboratoires. (ISO/IEC

5. TERMS AND DEFINITIONS

MRA : Mutual Recognition Arrangement **(1).**

Assigned value:
Value attributed to a particular property of a proficiency test item (ISO/IEC 17043: 2023 §3.1)
Note: for the purpose of this document, this is the property value of the ILC test item. **(2).**

Proficiency testing (PT): Assessment of participant performance against pre-established criteria by means of

17043 :2023 §3.7). **(3).**
Remarque : Dans la norme ISO 15189 :2022, le terme EdA est remplacé par EEQ (évaluation externe de la qualité).

Comparaison intra laboratoires : Toute évaluation réalisée à l'intérieur d'un même laboratoire, dans le but de vérifier la répétabilité ou la reproductibilité des mesures. **(4).**

Comparaison inter laboratoires (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. (ISO/IEC 17043 :2023 § 3.4). **(5).**

Organisateur de CIL/ EdA : Organisme qui assume la responsabilité de toutes les activités d'élaboration et d'exécution d'un programme d'essais d'aptitude. d'après ISO/IEC 17043:2023 § 3.9 **(6).**

Entité soumise à l'essai d'aptitude : Échantillon, produit, artefact, matériau de référence, élément d'équipement, étalon de mesure, ensemble de données ou autres informations utilisés pour les essais d'aptitude (adapté d'ISO/IEC 17043 :2023 § 3.8) **(7).**

Participant : personne ou organisme qui met en œuvre des activités liées aux essais d'aptitude et soumet ses résultats pour l'évaluation de la performance par l'organisateur d'essais d'aptitude **(8).**

Le plan de participation au EdA/CIL : une stratégie structurée et documentée décrivant comment un OEC participera à des programmes appropriés d'EdA et/ou de CIL au cours d'une période définie **(9).**

Plan de l'organisateur EdA/CIL : Le plan d'un organisateur d'essais d'aptitude est un

interlaboratory comparisons. (ISO/IEC 17043:2023, 3.7). **(3).**
Note: In ISO 15189:2022, the term PT is replaced by EQA (external quality assessment).
Intra-laboratory comparison: Any assessment carried out within the same laboratory, with the aim of verifying the repeatability or reproducibility of measurements. **(4).**

Interlaboratory comparison (ILC): organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories or inspection bodies in accordance with predetermined conditions. (ISO/IEC 17043 :2023 § 3.4). **(5).**

ILC organizer / PT Provider:
The laboratory which takes responsibility for the development and operation of the PT/ILC. from ISO/IEC 17043: 3.9 **(6).**

PT Item: Sample, product, artefact, reference material, piece of equipment, measurement standard, data set or other information used for proficiency testing (Adapted from ISO/IEC 17043: 3.8). **(7).**

PT Participant:
A person or CAB that undertakes activities related to PT/ILC and submits their results for evaluation by the PT/ILC provider or organizer **(8).**

PT Participation Plan
A structured documented strategy outlining how a CAB will participate in appropriate PT and/or ILC programs in a defined period **(9).**

PT Provider Plan:

plan ou une stratégie structuré(e) élaboré(e) par les organismes offrant des services d'essais d'aptitude **(10).**

Programme d'essais d'aptitude : essai d'aptitude conçu et exécuté en une ou plusieurs campagnes d'essais d'aptitude dans un domaine spécifié de mesure, d'essai, d'étalonnage, d'examen, d'échantillonnage ou d'inspection **(11).**

Évaluation externe de la qualité (EEQ) : évaluation de la performance des participants par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons inter laboratoires (ISO 15189 :2022 § 3.10) **(12).**

Petite CIL : une comparaison inter laboratoire organisée par et entre laboratoires **(13).**
Note : elle est considérée comme une méthode alternative à l'EdA/CIL.

Fréquence de participation : le nombre d'essais d'aptitude par unité de temps, auxquels un OEC participe pour une activité spécifiée dans sa portée d'accréditation **(14).**

Niveau de participation : le nombre d'activités spécifiques qu'un organisme identifie dans sa portée d'accréditation et, par conséquent, le nombre d'essais d'aptitude spécifiques auxquels ce dernier doit envisager de participer **(15).**

A proficiency testing provider plan is a structured outline or strategy developed by organizations offering proficiency testing services **(10).**

Proficiency Testing Scheme:
Proficiency testing designed and operated in one or more rounds for a specific area of testing, measurement, calibration or inspection **(11).**

External quality assessment (EQA):
Evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons (ISO 15189:2022, 3.10) **(12).**

Small ILC: An interlaboratory comparison organized by, and among seven or less laboratories **(13).**
Note: Small ILC is considered an alternative method to PT/ILC.

Frequency of participation:
The number of proficiency tests per unit of time, in which a CAB participates for an activity as specified in their scope of accreditation **(14).**

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 **(15).**

6. EXIGENCES

A. <u>Exigences générales pour l'évaluation des EdA et/ou des CIL autres que des EdA</u>

6.1. Les normes d'évaluation de la conformité utilisées pour l'accréditation des OEC, énumérées ci-dessous, précisent la

6. REQUIREMENTS

A. <u>General Requirements for the assessment of PT and/or ILCs other than PT</u>

6.1. The conformity assessment standards used for accrediting CABs, listed below, specify the need

nécessité de participer aux EdA et/ou à des CIL autres que les EdA **(1):**

- La clause 7.7.2 de la norme ISO/CEI 17025 : 2017 exige que le laboratoire surveille ses performances en les comparant aux résultats d'autres laboratoires, en participant à des EdA et/ou à des CIL autres que des EdA, **lorsqu'ils sont disponibles et appropriés (1.1);**

- La norme ISO 15189 : 2022, clause 7.3.7.3, exige que le laboratoire participe à un programme d'EEQ adapté à l'examen et à l'interprétation des résultats d'examen, y compris les méthodes d'examen POCT (Point Of Care Testing). Lorsqu'un programme d'EEQ n'est pas disponible ou n'est pas considéré comme approprié, le laboratoire doit utiliser d'autres méthodologies pour surveiller la performance de la méthode d'examen, y compris des CIL autres que les EdA **(1.2).**

6.2. Compte tenu des résultats de l'évaluation des risques effectuée par l'OEC, la participation **avec succès aux activités d'EdA/CIL est considérée comme obligatoire lorsqu'elle est disponible, appropriée et jugée nécessaire.**

6.3. Un candidat ou un OEC accrédité est donc tenu de planifier et de surveiller sa participation au EdA/CIL. Sur la base de la norme ISO/CEI 17025:2017, clause 8.5, et de la norme ISO 15189:2022, clauses 8.5 et 7.3.7.3. La planification doit tenir compte des risques et des opportunités de l'activité du laboratoire. Cela inclut une évaluation du niveau et

for participation in PT and/or ILCs other than PT **(1):**

- ISO/IEC 17025:2017, clause 7.7.2, requires that the laboratory monitors its performance by comparison with results of other laboratories, through participation in PT and/or ILCs other than PT, **where available and appropriate (1.1);**
- ISO 15189:2022, clause 7.3.7.3, requires that the laboratory participates in an EQA scheme appropriate to the examination and interpretation of examination results, including POCT (Point of care testing) examination methods. When an EQA scheme is either not available, or not considered suitable, the laboratory shall use alternative methodologies to monitor examination method performance, including ILCs other than PT **(1.2).**

6.2. Taking into consideration the outcome of a CAB's risk assessment, **successful participation in PT/ILC is considered as mandatory when available, appropriate and deemed necessary**.

6.3. An applicant or accredited CAB is therefore required to plan and monitor its participation in PT/ILC. Based on ISO/IEC 17025:2017, clause 8.5 and ISO 15189:2022, clauses 8.5 and the planning is to take into account the risks and opportunities of the laboratory activity. This includes an evaluation

de la fréquence de la participation aux EdA/CIL.

6.4. Il convient de souligner que la participation à des CIL autres que les EdA ne doit être envisagée que lorsque les EdA ne sont pas disponibles et/ou appropriés. Un EdA est considéré comme **disponible et/ou approprié** s'il est **(1)** :

- proposé par un organisateur d'EdA, accrédité selon la norme ISO/IEC 17043:2023 par le SOAC ou un autre organisme d'accréditation signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC pour les prestations d'EdA **(1.1)** ;
- proposé par un organisateur d'EdA accrédité selon la norme ISO/IEC 17043 (versions 2010 et 2023) par un organisme d'accréditation candidat ou non signataire de l'ARM de l'ILAC pour les prestations d'EdA **(1.2)** ;
- organisé par ou exécuté conformément aux exigences pertinentes de la norme ISO/IEC 17043 (version 2010 et 2023), afin de déterminer les performances des OEC accrédités par comparaison avec les résultats d'autres laboratoires **(1.3).**

En ce qui concerne les deux derniers points ci-dessus, il n'y a pas de reconnaissance formelle de la compétence, en termes d'ARM de l'ILAC, de l'organisateur EdA et/ou de CIL **(2).**

Note : L'AFRAC GD004 devrait être utilisé pour évaluer la validité des deux derniers points en ce qui concerne le respect des exigences pertinentes de la norme ISO/IEC 17043 :2023.

of the level and frequency of participation in PT/ILC.

6.4. It should be emphasized that participation in ILCs other than PT should only be envisaged when PTs are not available, and/or appropriate. A PT is considered **available and/or appropriate,** if it is **(1):**

- Offered by PT provider, accredited to ISO/IEC 17043:2023 by SOAC or another Accreditation Body (AB) signatory of the ILAC MRA for PT providers **(1.1)**;
- Offered by a PT provider, accredited to ISO/IEC 17043:2023 by an applicant AB or an AB that is not a signatory of the ILAC MRA for PT providers **(1.2)**;
- Organized by or participated in accordance with the relevant requirements of ISO/IEC 17043:2023, to determine the performance of accredited CABs by comparison with results of other laboratories **(1.3).**

For the last 2 bullet points above, there is no formal recognition of competence, in terms of ILAC MRA, of the PT and/or ILC provider **(2).**

Note: AFRAC GD004 should be used to assess the validity of the two last bullet points in regard to meeting the relevant requirements of ISO/IEC 17043:2023.

6.5. Les laboratoires accrédités utilisent les résultats des essais et des contrôles internes pour déterminer les possibilités d'amélioration. Ils mettent en œuvre, le cas échéant, une analyse des causes profondes, des actions correctives et/ou des actions préventives appropriées.

6.5. Accredited laboratories use the results of PT/ILC to identify opportunities for improvement and shall implement any necessary actions and shall ensure, where necessary, that appropriate root cause analysis, corrective actions and preventative actions are carried out.

B. Exigences relatives au plan de participation d'EdA/CIL

B. Requirements for the PT Plan

6.6. Tous les OEC candidats et accrédités doivent élaborer un plan qui décrit leur participation à des activités appropriées d'EdA/CIL.

6.6. All applicant and accredited CABs shall develop a PT Plan that outlines their participation in appropriate PT/ILC.

6.7. Le plan de participation aux EdA/CIL couvre toutes les activités énumérées dans la portée d'accréditation proposée par l'OEC. Il porte également sur les essais ou les méthodes spécifiques, lorsque ces derniers ont été énumérés séparément, et qu'ils couvrent une grande partie de la gamme proposée et à un niveau d'incertitude élevé.

6.7. The PT Plan shall cover all activities listed on the CAB's proposed scope of accreditation / accredited scope, including specific tests or methods where these have been separately listed, covering a large portion of their proposed range and at a consummate level of uncertainty.

6.8. Le plan doit être basé sur une évaluation des risques effectuée par l'OEC afin de déterminer le niveau et la fréquence appropriés de la participation. L'OEC doit prendre en compte les risques potentiels et l'impact de ses activités sur la validité des résultats.

6.8. The Plan shall be based on a risk assessment conducted by the CAB to determine the appropriate level and frequency of participation. The CAB shall consider the potential risks and impacts of its activities on the validity of results.

6.9. Tous les OEC accrédités disposent d'un plan de participation aux EdA/CIL pour au moins un cycle d'accréditation. Ce plan doit garantir que toutes les activités de la portée d'accréditation sont couvertes durant son cycle. Tous les paramètres accrédités doivent faire l'objet d'un EdA/CIL pendant cette période **(1).**

6.9. All accredited CABs have an PT/CIL participation plan for at least one accreditation cycle. This means ensuring that all activities within the scope(s) of accreditation are covered during its cycle. All accredited parameters shall be subject to an PT/CIL during this period **(1).**

NB : la fréquence et l'étendue de la participation doivent être justifiées par l'OEC auprès du SOAC pour chaque méthode accréditée et doivent être incluses dans le plan **(2).**

Le SOAC exigera la fourniture de résultats d'essais d'inter comparaisons concluants pour les essais et/ou analyses de la portée d'accréditation soumise à une demande d'accréditation initiale. Ces essais d'inter comparaisons devront avoir été réalisés **douze (12) mois au plus avant l'évaluation initiale**. **Par la suite, les laboratoires devront participer à des essais d'inter comparaisons au moins une fois, tous les deux ans.** Ces essais d'inter comparaisons porteront sur chacun des grands sous-domaines relevant de la portée d'accréditation du laboratoire. **(3)**

6.10. Tous les OEC accrédités devraient de préférence participer à des programmes d'essais d'aptitude dont la conformité aux exigences de la norme ISO/CEI 17043 a été démontrée de manière indépendante. La participation à d'autres programmes non accrédités est acceptable jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de programmes accrédités dans les différentes disciplines. L'OEC doit s'assurer de la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude dont il participe volontairement aux programmes**.**

6.11. L'OEC examinera ses propres performances, évaluera les tendances possibles et enquêtera sur tous les résultats de mesure qui ne satisfont pas aux critères d'acceptation minimaux. Il tiendra aussi compte des preuves de mauvaises performances constantes, et enregistrera l'analyse des causes

NB: The frequency and extent of participation shall be justified by the CAB to SOAC for each accredited method and shall be included in the plan **(2).**

SOAC will require the provision of conclusive inter-comparison test results for the tests and/or analyses within the scope of accreditation submitted for an initial accreditation application. These inter-comparison tests shall have been carried out no more than **twelve (12) months before the initial assessment**. **Thereafter, laboratories shall participate in inter-comparison tests at least once, within two years period**. These inter-comparison tests will cover each of the major sub-areas within the laboratory's scope of accreditation. **(3)**

6.10. All accredited CABs should preferably participate in proficiency testing schemes that have been independently shown to comply with the requirements of ISO/IEC 17043. Participation in other unaccredited schemes is acceptable until such time that there are sufficient accredited schemes in the various disciplines. The CAB shall satisfy itself on the competence of the PT providers whose schemes it voluntarily participates in.

6.11. The CAB shall review their own performance, evaluate possible trends and investigate all measurement results that fail to meet the minimum acceptance criteria, including where there is evidence of consistent poor performance, and record the root

profondes effectuée et toutes les mesures correctives et préventives prises.

cause analysis conducted and all corrective and preventative action(s) taken.

6.12. Le plan de participation aux EdA/CIL doit être pris en compte dans le système de management de l'OEC. De même le plan doit faire l'objet d'un examen en cas de changement de personnel, de méthodologie ou d'instrumentation, d'une révision et d'une approbation selon les modalités décrites.

6.12. The PT plan shall be addressed in the CAB's documented management system, and the plan shall be subject to review in response to changes in staff, methodology or instrumentation, revision and approval as described.

6.13. Le plan de participation aux EdA/CIL de l'OEC doit être soumis au SOAC dans le cadre des documents de candidature, pour une évaluation initiale. Il doit être aussi soumis dans le cadre d'une évaluation consécutive et une réévaluation.

6.13. The CAB's PT Plan shall be submitted to SOAC as part of the application documents, for initial, consecutive and re-assessment.

6.14. Le plan de participation aux EdA/CIL de l'OEC doit être disponible avant, pendant et après l'évaluation de l'OEC. L'OEC veillera à ce que le plan soit maintenu et actualisé.

6.14. The CAB's PT Plan shall be available for evaluation during the assessment of the CAB; additionally, SOAC may request that a copy of the plan be submitted for evaluation at any time. The CAB shall ensure that the plan is maintained and kept current.

6.15. Le plan de participation aux EdA/CIL de l'OEC comprendra au minimum les points suivants **(1)** :

- La listes des paramètres pour lesquels l'EdA/CIL est effectué **(1.1);**
- Type d'essai d'aptitude (comparaison inter-laboratoires ; comparaison intra-laboratoire ; utilisation d'un matériau de référence, programme d'EdA) **(1.2);**
- Identification et nombre de participants et/ou de participants potentiels aux CIL **(1.3);**

6.15. The CAB's PT plan shall, as a minimum, include the following points **(1):**

- A breakdown of the parameters for which PT is conducted **(1.1)**;
- Proficiency testing type (Inter-laboratory comparison; Intra-laboratory comparison; Use of a Reference material, PT scheme) **(1.2);**
- Identification and number of participants, and/or potential participants for ILC **(1.3);**

- Le(s) nom(s) et/ou l'identification des programes d'essais d'aptitude/ CIL auxquels l'OEC a l'intention de participer **(1.4);**

- Nom et marque du matériau de référence utilisé **(1.5);**

- L'artefact ou l'instrument de mesure proposé **(1.6);**

- Les paramètres de mesure, y compris la plage et les points de mesure **(1.7);**

- Comment la valeur de référence ou de consensus doit-elle être établie **(1.8);**

- Les critères minimaux d'acceptation pour une participation satisfaisante **(1.9);**

- Comment l'incertitude de la valeur de référence ou l'incertitude de la comparaison Inter laboratoire a été établie **(1.10);**
- La responsabilité de l'émission du rapport d'EdA/ CIL, qui doit être endossée par un organisateur d'EdA compétent. Ce dernier agira en tant qu'arbitre dans le cas où il n'y a que 2 participants et qu'il y a un désaccord dans les résultats **(1.11);**
- Le cas échéant, les plages typiques qui couvrent la portée de l'accréditation, en particulier lorsque les mesures aux extrémités peuvent poser des problèmes de mesures spécifiques **(1.12);**

- The name/s and or identification of the PT/ILC schemes which the CAB intends to participate **(1.4);**

- Name and make of reference material used **(1.5);**

- The proposed measurement artefact or instrument **(1.6);**

- The measurement parameters, including range and measurement points **(1.7);**
- How the reference or consensus value is to be established **(1.8);**

- The minimum acceptance criteria for satisfactory participation **(1.9);**

- How the uncertainty of the reference value or the uncertainty of the inter-laboratory comparison is to be established **(1.10);**
- Responsibility for issue of the PT / ILC report, who shall be a competent PT provider, and who will act as the referee in the event there are only 2 participants and there is a disagreement in the results **(1.11);**

- Where applicable, the typical ranges that cover the scope of accreditation, particularly where measurements at extremities may pose specific measurement challenges **(1.12);**

- Niveau et fréquence de participation par période justifiée par l'OEC **(1.13).**

Note 1 : Toute autre approche doit être indiquée dans le plan de participation d'EdA/CIL de l'OEC.
Note 2 : Si l'une des informations ci-dessus ne peut être confirmée au cours de la phase de planification, l'exclusion doit être justifiée.

C. Approches alternatives

6.16. Lorsqu'il n'existe pas d'EdA/CIL disponible ou approprié pour un champ d'application spécifique, l'OEC indique d'autres activités inter laboratoires auxquelles il a l'intention de participer pour garantir la validité de ses résultats. Il peut s'agir d'activités telles que des comparaisons intra-laboratoires, l'utilisation de matériaux de référence ou des essais répétés utilisant des méthodes identiques ou différentes.

6.17. L'OEC doit justifier le recours à des approches alternatives lorsqu'il n'y a pas d'EdA/CIL disponibles et appropriés pour couvrir le candidat ou la portée accréditée **(1)**.
Le SOAC évaluera les méthodologies alternatives en consultant le ou les évaluateurs techniques et le ou les experts, le cas échéant. Ce faisant, une approbation écrite avec une période de validité définie sera fournie à l'OEC **(2).**

Il incombe à l'OEC de fournir les détails du plan et sa justification, et d'obtenir l'approbation du SOAC. Ces alternatives doivent toujours être conformes aux exigences du point D en matière de rapports **(3)**.

- Level and Frequency of participation per time period justified by the CAB **(1.13).**

Note 1: Any alternative approaches to PT/ILC shall be indicated in the CABs PT Plan.
Note 2: Where any information above cannot be confirmed during the planning stage, the exclusion shall be justified.

C. Alternative approaches

6.16. Where no formal PT/ILC is available or appropriate for a specific scope, the CAB shall indicate other interlaboratory activities in which they intend to participate to ensure the validity of its results. These may include activities such as intra-laboratory comparisons, the use of reference materials or replicate tests using the same or different methods.

6.17. The CAB shall justify the use of alternative approaches where there are no available and appropriate EdAs/CILs to cover the applicant or accredited scope **(1)**.
The SOAC will assess alternative methodologies in consultation with the technical assessor(s) and expert(s), as appropriate. Thus, a written approval with a defined validity period will be provided to the CAB **(2).**
It is the responsibility of the CAB to provide details of the plan and its justification, and to obtain approval from SOAC. These alternatives shall still comply with Section D reporting requirements **(3).**

6.18. Si l'OEC participe à une petite CIL, le fonctionnement de cette CIL doit être conforme aux exigences pertinentes de la norme ISO/IEC 17043. Voir AFRAC GD004.

D. Exigences relatives au plan de l'organisateur d'EdA et du rapport

6.19. Le plan de l'organisateur d'EdA, le cas échéant, doit être conforme à la norme ISO/IEC 17043 :2023, clause 7.2.1.3.

6.20. Pour les petites CIL, le plan de l'organisateur d'EdA doit comprendre les éléments suivants **(1)** :

- Personne de contact principal **(1.1);**
- S'il s'agit d'une organisation conjointe, les personnes ou les laboratoires impliqués **(1.2);**
- Le mesurande ou la caractéristique à déterminer **(1.3);**
- Exigences (production, homogénéité, stabilité) pour l'élément d'essai CIL **(1.4);**
- Informations sur l'utilisation et la préparation de l'élément d'essai du CIL (description de la préparation, le cas échéant) **(1.5);**
- Calendrier de l'action **(1.6);**
- Informations sur la (les) méthode(s) à utiliser **(1.7)** ;
- Description de la méthode d'évaluation de la comparabilité des résultats, de l'analyse statistique, le cas échéant, et des critères utilisés pour l'évaluation des performances ; et **(1.8)**
- Description du format de rapport pour les participants et l'organisateur **(1.9).**

6.18. Should the CAB participate in small ILC, the operation of the ILC shall comply with the relevant requirements of ISO/IEC 17043. Refer to AFRAC GD004.

D. Requirements for the PT Provider's Plan and Report

6.19. The PT Provider's Plan, where applicable, shall be in accordance ISO/IEC 17043:2023, clause 7.2.1.3.

6.20. For small ILC, the PT Provider Plan shall include **(1):**

- Main contact person **(1.1);**
- If organized jointly, the persons or laboratories involved **(1.2);**
- The measurand or characteristic to be determined **(1.3);**
- Requirements (production, homogeneity, stability) for the ILC test item **(1.4);**
- Information on the use and preparation of the ILC test item (description of the preparation, if applicable) **(1.5);**
- Timeframe of the scheme **(1.6);**
- Information on the method(s) to be used **(1.7);**
- Description of the method for the evaluation of the comparability of the results statistical analysis, if applicable, and the criteria used for the evaluation of performance; and **(1.8)**
- Description of the reporting format for the participants and from the organizer **(1.9).**

6.21. Les rapports du programme d'EdA/CIL doivent être clairs et complets et comprendre au moins les informations minimales suivantes **(1) :**

- Un numéro de rapport unique et l'identification de l'EdA ou de l'activité du CIL **(1.1);**
- Identification des participants **(1.2) ;**
- Protocole de mesure (ISO/IEC 17043:2023, clause 7.1.2) **(1.3) ;**
- Identification de l'étalon de mesure ou de l'artefact **(1.4) ;**
- Résultats des mesures **(1.5) ;**
- La/les valeur(s) de référence et la manière dont elle(s) a/ont été établie(s) **(1.6);**
- Évaluation des résultats des mesures **(1.7);**
- Une indication de la performance des participants individuels **(1.8);**
- Critères d'acceptation minimaux **(1.9);**
- Date d'émission **(1.10);**
- Conclusion **(1.11).**

6.22. Pour les petites CIL, l'organisateur de la CIL élabore un rapport qui, outre les informations visées à la clause 6.20, comprend également les éléments suivants **(1)** :

- Personne de contact **(1.1)** ;
- Personnes ou laboratoires impliqués dans l'organisation de la petite CIL **(1.2)** ;
- Identification du petit programme CIL **(1.3)** ;
- Description d'entité soumise à l'essai d'aptitude ILC **(1.4)** ;
- la comparabilité des résultats et/ou des performances des participants ; et **(1.5)**

6.21. The PT Scheme / ILC reports shall be clear and comprehensive and include at least the following minimum information **(1):**

- A unique report number, and identification of the PT or ILC activity **(1.1);**
- Identification of the participants **(1.2);**
- Measurement protocol (ISO/IEC 17043:2023, clause 7.1.2) **(1.3);**
- Identification of the measurement standard or Artefact **(1.4);**
- Measurement results **(1.5)** ;
- The reference value/s and how these were established **(1.6);**
- Evaluation of the measurement results **(1.7);**
- An indication of the performance of individual participants **(1.8);**
- Minimum acceptance criteria **(1.9);**
- Date of issue **(1.10)**;
- Conclusion **(1.11).**

6.22. For small ILC, the ILC organizer shall develop a report which, in addition to the information in clause 6.20, shall also include **(1):**

- Contact person **(1.1)** ;
- Persons or laboratories involved in the organization of the small ILC **(1.2);**
- Identification of the small ILC scheme **(1.3);**
- Description of the small ILC test item **(1.4);**
- Comparability of the participants results and/or participants performance; and **(1.5)**

- Commentaires et recommandations basés sur les résultats du petit programme de CIL **(1.6).**

6.23. L'OEC met à la disposition de l'équipe d'évaluation tous les plans et rapports EdA/CIL fournis par l'organisateur.

E. Exigences pour l'évaluation du plan de participation EdA/CIL et de la performance

6.24. Le SOAC évalue le plan de participation aux EdA/CIL. L'évaluation vise à s'assurer qu'il y a une participation représentative et satisfaisante aux activités de EdA/CIL concernant le champ d'application du candidat avant d'accorder l'accréditation.

6.25. Le SOAC veille à ce que le plan prévoie une participation représentative aux activités des EdA/CIL concernant toute la portée d'accréditation.

6.26. Le SOAC évalue l'adéquation de la "fréquence" de participation de l'OEC, en fonction du niveau de risque, et la fréquence minimale de participation pour chaque domaine de compétence technique, telle que fixée par l'OEC.

6.27. Le SOAC évaluera les justifications et la pertinence des approches alternatives de l'OEC lorsqu'il n'y a pas d'EdA/CIL disponibles et appropriés pour couvrir la portée du candidat ou de l'accrédité.

6.28. Le SOAC vérifie que l'approche alternative mise en œuvre par l'OEC garantit la validité des résultats.

- Comments and recommendations based on the outcome of the small ILC scheme **(1.6).**

6.23. The CAB shall make available to the assessment team all PT/ILC plans and reports provided by the PT provider / ILC organizer.

E. Requirements for the Assessment of the PT Plan and Performance

6.24. SOAC shall assess the PT Plan to ensure that there is a representative and satisfactory participation in PT/ILC activities regarding an applicant scope before granting accreditation.

6.25. SOAC shall ensure that the PT Plan foresees a representative participation in PT/ILC activities regarding any accreditation scope.

6.26. SOAC shall assess the suitability of the "frequency" of participation of the CAB, based on the level of risk, and the minimum frequency of participation for each area of technical competence as set by the CAB.

6.27. SOAC shall assess the justifications and appropriateness of the CAB's alternative approaches when there are no available and appropriate PT/ILC to cover the applicant or accredited scope.

6.28. SOAC shall verify that the alternative approach implemented by the CAB ensures the validity of the results.

6.29. Lorsque les performances ne sont pas satisfaisantes, les preuves de la mise en œuvre de mesures correctives rapides et appropriées seront évaluées au cours de l'évaluation et prises en considération dans le cadre du processus décisionnel.

7. ÉVALUATION ET PROCESSUS D'ACCREDITATION

L'adéquation du champ de participation et l'adéquation aux essais d'aptitude choisis 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 **(1).**

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 ou autre OEC 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 **(2).**

ANNEXE A (informative) : Conseils sur le niveau et la fréquence de la participation aux EdA/CIL

Ces orientations visent à promouvoir l'harmonisation de la manière dont le niveau et la fréquence de la participation aux EdA/CIL sont évalués au cours du processus d'accréditation et à aider les OEC à déterminer leurs propres niveaux et fréquences de participation **(1).**

A : Aspects généraux

6.29. Where satisfactory performance is not achieved, the evidence of implementation of prompt and appropriate corrective actions will be evaluated during the assessment and taken into consideration during the decision-making process.

7. ASSESSMENT AND ACCREDITATION PROCESS

The suitability of the scope of participation and the suitability of the chosen proficiency tests shall be assessed by the assessment team during the assessment procedure. Both the actual possibilities and the situation in the field concerned should be taken into account **(1).**

Where a laboratory's participation is unsuccessful and appropriate action has not been taken in a timely manner, or where a laboratory or other CAB has participated unsuccessfully several times in a sequence, SOAC may require further participation in a similar comparison, undertake an extraordinary assessment, or partially or fully withdraw the laboratory's accreditation **(2).**

APPENDIX A (Informative): Guidance on the level and frequency of PT participation

This guidance aims to promote harmonisation on how the level and frequency of participation in PT is assessed during the accreditation process and to assist CABs in determining their own levels and frequency of participation **(1).**

A: General aspects

Les aspects suivants sont pris en compte par le SOAC pour déterminer l'adéquation du plan participation aux EdA/CIL de l'OEC. Il s 'agit du "niveau" et de la "fréquence" de participation aux activités d'EdA/CIL dans le cadre de la portée d'accréditation ou de la portée d'accréditation demandée par l'OEC **(1)** :

1. L'OEC devrait définir son niveau et sa fréquence de participation après une analyse minutieuse de ses autres mesures d'assurance qualité visant à garantir la validité des résultats. Le niveau et la fréquence de la participation doivent dépendre de la nature et de la complexité des mesures et jusqu'à quel point d'autres mesures ont été prises en compte. Les mesures d'assurance de la qualité peuvent inclure, sans s'y limiter **(1.1)** :
    - Utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou de matériaux de référence **(1.1.1)**.
    - Comparaison de l'analyse par des techniques indépendantes **(1.1.2).**
    - La participation aux EdA/CIL pour le développement/validation de méthodes et/ou les études de caractérisation de matériaux de référence **(1.1.3).**
    - Utilisation de mesures de contrôle interne de la qualité **(1.1.4).**
    - Autres comparaisons inter/intra- OEC, par exemple l'analyse d'échantillons en aveugle au sein de l'OEC **(1.1.5).**
    - Robustesse de la chaîne de traçabilité métrologique. (Les instruments sont-ils étalonnés dans les mêmes conditions que celles utilisées en routine, par opposition aux hypothèses

The following aspects are considered by SOAC when determining the suitability of CAB's PT Plan. That is,
its "level" and "frequency" of participation in PT in relation to the activities, performed under its accreditation scope / scope of accreditation applied for **(1)** :

1. The CAB should define its level and frequency of participation after careful analysis of its other quality assurance measures for ensuring the validity of results. The level and frequency of participation should depend on the nature and complexity of measurements, and the extent to which other measures have been taken into account. QA measures can include, but are not limited to **(1.1)** :
    - Regular use of certified reference materials and/or reference materials **(1.1.1).**
    - Comparison of analysis by independent techniques **(1.1.2).**
    - Participation in ILCs for method development/validation and/or reference material characterization studies **(1.1.3).**
    - Use of internal quality control (IQC) measures **(1.1.4).**
    - Other inter/intra – CAB comparisons e.g. analysis on blind samples within the CAB **(1.1.5).**
    - Robustness of the metrological traceability chain. (Are instruments calibrated under the same conditions as routinely used versus assumptions on e.g.

concernant, par exemple, les facteurs d'influence ou les paramètres secondaires ?) **(1.1.6).**

D'autres types de mesures visant à garantir la validité des résultats comprennent, sans s'y limiter, celles énumérées dans la norme ISO/IEC 17025 : 2017, clause 7.7 **(2).**

2. Le niveau de risque présenté par l'OEC, le secteur dans lequel il opère ou la méthodologie qu'il utilise. Il peut être déterminé, par exemple, en tenant compte des éléments suivants **(2.2)** :

   - Nombre et fréquence des activités entreprises **(2.2.1)** ;
   - Rotation du personnel technique **(2.2.2)** ;
   - Expérience et connaissance du personnel technique **(2.2.3)** ;
   - Source de traçabilité métrologique (par exemple, disponibilité de matériaux de référence, d'étalons de mesure nationaux, etc) **(2.2.4)** ;
   - Stabilité/instabilité connue de la technique d'essai ou de mesure **(2.2.5)** ;
   - Stabilité de l'analyte et de la matrice, et impact du stockage et du transport **(2.2.6)** ;
   - L'importance et l'utilisation finale des données d'essai (par exemple, les laboratoires représentent des domaines nécessitant un niveau d'assurance élevé) **(2.2.7)** ;
   - Nombre d'intervalles d'étalonnage différents **(2.2.8)** ;
   - Complexité et robustesse de la méthodologie **(2.2.9)** ;
   - Lorsque des déclarations de conformité sont requises et que des modifications sont apportées

influence factors or secondary parameters ?) **(1.1.6).**

Other types of measures for ensuring validity of results include but are not limited to those listed in ISO/IEC 17025:2017, clause 7.7 **(2).**

2. The level of risk presented by the CAB, the sector in which it operates or the methodology it is using. This can be determined, for example, by considering **(2.2):**

   - Number and frequency of activities undertaken **(2.2.1);**
   - Turnover of technical staff **(2.2.2)** ;
   - Experience and knowledge of technical staff **(2.2.3);**
   - Source of metrological traceability (e.g. availability of reference materials, national measurement standards, etc.) **(2.2.4);**
   - Known stability/instability of the test or measurement technique **(2.2.5);**
   - Stability of the analyte and matrix, and the impact of storage and transportation **(2.2.6);**
   - Significance and final use of test data (e.g. laboratories represent areas requiring a high level of assurance) **(2.2.7);**
   - Number of different calibration intervals **(2.2.8);**
   - Complexity and robustness of the methodology **(2.2.9)**;
   - When statements of conformity are required and changes in related

aux spécifications correspondantes **(2.2.10)** ;
- Les risques et les opportunités associés aux activités de l'OEC, en particulier ceux qui permettront d'éviter ou de réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de l'OEC et d'obtenir des améliorations **(2.2.11)** ;
- Étendue de la validation et/ou de la vérification **(2.2.12).**

3. Les différents types de CIL qui peuvent être utilisés par les laboratoires et qui devraient être acceptés par le SOAC en tant qu'alternatives aux EdA sont les suivants **(2.3)** :
    - CIL organisée par un nombre suffisant de laboratoires, de manière ponctuelle ou continue **(2.3.1)** ;
    - Organisation de petites comparaisons inter OEC **(2.3.2).**
4. Il convient de reconnaître qu'il existe des secteurs où la participation au EdA peut être difficile, en raison des caractéristiques techniques de l'essai ou de la mesure, de l'absence de programmes d'EdA, du faible nombre d'OEC existant dans le secteur, etc. Pour certains domaines, le EdA peut n'être possible ou économiquement réalisable que pour certaines parties des activités entreprises. Dans ces domaines, l'adéquation des autres mesures est primordiale **(2.4).**
5. Toute exigence relative à la fréquence et au type de participation EdA provenant d'autres sources, par exemple la législation, les clients, etc (2.5).

B : Niveau et fréquence de participation

specifications are made **(2.2.10);**
- Risks and opportunities associated with the CAB activities, in particular those that will prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the CAB activities and achieve improvement **(2.2.11);**
- Extent of validation and/or verification **(2.2.12)**.

3. Different types of ILCs that can be used by laboratories and that should be accepted by SOAC as alternatives to PTs, include **(2.3):**
    - ILC organised by a sufficient number of laboratories as a once-off or continual exercise **(2.3.1);**
    - Organization of small inter CAB comparisons **(2.3.2).**
4. It should be recognized that there are sectors where participation in PT may be difficult, due to the technical characteristics of the test or measurement, the lack of PT schemes, the low number of existing CABs in the sector, etc. For some fields PT may only be possible or economically feasible for parts of the activities undertaken. In these areas the suitability of other measures is paramount **(2.4).**
5. Any requirements for frequency and type of PT participation from other sources, e.g. legislation, customers, etc (2.5).

B: Level and frequency of participation

La première étape pour les laboratoires consiste à examiner la portée de l'accréditation et les activités pour lesquelles ils sont accrédités **(1).**

Idéalement, un OEC accrédité participerait à un EdA spécifique pour chaque technique de mesure qu'il utilise et pour chaque caractéristique (composant, paramètre) mesurée dans chaque produit. Toutefois, il est admis que cela n'est pas toujours possible, tant sur le plan logistique qu'économique. Par conséquent, l'OEC doit identifier des groupes de domaines de compétence technique (définis par un minimum d'une technique de mesure, d'une caractéristique et d'un produit qui sont liés). La performance obtenue dans l'EdA pour une combinaison dans un domaine défini peut être directement corrélée aux autres combinaisons de techniques d'essai ou de mesure, de caractéristiques et de produits contenues dans le même domaine de compétence technique **(2).**

Un domaine de compétence technique, tel que mentionné ci-dessus, peut contenir plus d'une technique de mesure, d'une caractéristique ou d'un produit tant que l'équivalence et la comparabilité peuvent être démontrées. La première considération pour un OEC accrédité, lorsqu'il détermine un domaine de compétence technique, est qu'il ne doit généralement pas contenir de compétences techniques différentes. Des compétences techniques différentes peuvent généralement être identifiées par la nécessité de qualifications, de formations et d'utilisations d'équipements, de connaissances ou d'expériences différentes **(3).**

Lors de la détermination d'un domaine de compétence technique, il peut être utile d'envisager une approche progressive allant de la technique de mesure aux produits en passant par les caractéristiques. En effet, il est plus probable qu'il y ait plusieurs produits et/ou caractéristiques associés à une technique de

The first step for laboratories is to consider the scope of accreditation and the activities for which they are accredited **(1).**

Ideally, an accredited CAB would participate in a specific PT for every measurement technique it uses and for every characteristic (component, parameter) measured in every product. However, it is acknowledged that this is not always feasible, both logistically and economically. Therefore, the CAB shall identify groups of areas of technical competence (defined by a minimum of one measurement technique, characteristic and product which are related). The performance obtained in the PT for one combination within a defined area can be directly correlated to the other combinations of test or measurement techniques, characteristics and products contained within the same area of technical Competence **(2).**

An area of technical competence, as mentioned above, may contain more than one measurement technique, characteristic or product as long as equivalence and comparability can be demonstrated. The first consideration for an accredited CAB, when determining an area of technical competence, is that it should generally not contain different technical competences. Different technical competences can usually be identified by the need for different qualifications, training, and use of different equipment, knowledge, or experience **(3).**

When determining an area of technical competence, it may be helpful to consider a stepwise approach working up from the measurement technique through characteristics to products. This is because it is more likely that there will be several products and/or characteristics associated

mesure dans un domaine donné que l'inverse **(4)** :

- En ce qui concerne la technique de mesure : Il est possible, mais pas courant, d'inclure différentes techniques de mesure dans le même domaine de compétence technique **(4.1);**
- En référence à la caractéristique à mesurer, à déterminer ou à identifier : Il peut être possible d'inclure plus d'une caractéristique dans le même domaine de compétence technique **(4.2)**;
- En ce qui concerne les produits à tester : il est possible d'inclure différents produits dans le même domaine de compétence technique, à condition que les matrices, les objets ou les matériaux inclus soient de nature équivalente **(4.3).**

Lorsqu'un OEC détermine que plus d'une technique de mesure, d'une caractéristique ou d'un produit est classé dans le même domaine de compétence technique, le SOAC évaluera si l'OEC peut justifier et démontrer l'équivalence. Cela peut généralement se faire, par exemple, de la manière suivante **(5) :**

- les données de validation de la méthode, ou **(5.1);**
- utilisation de la même méthode d'essai **(5.2)**

Une fois que l'OEC a défini ses domaines de compétence technique, le "niveau de participation" peut être considéré comme défini. Le SOAC évaluera également la pertinence de la "fréquence" de participation de l'OEC, sur la base du niveau de risque, et devrait s'attendre à ce que l'OEC fixe une fréquence minimale de participation pour chaque domaine de compétence technique **(6).**

Il convient également de tenir compte du fait que, conformément à la norme ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 et 7.7.2), l'OEC doit disposer d'une procédure de contrôle de la validité des résultats et que cette procédure doit être planifiée. Par conséquent, une fois le "niveau"

with one measurement technique within a given area than vice versa **(4)**:

- With reference to the measurement technique: It is possible but not common to include different measurement techniques in the same area of technical competence **(4.1);**
- With reference to the characteristic to be measured, determined or identified: It may be possible to include more than one characteristic in the same area of technical competence **(4.2);**
- With reference to products to be tested: It may be possible to include different products in the same area of technical competence provided that the matrices, objects or materials included, are of equivalent nature **(4.3).**

When a CAB determines that more than one measurement technique, characteristic or product is classified within the same area of technical competence, SOAC will assess whether the CAB can justify and demonstrate equivalence. This can usually be done by, for example **(5):**

- The method validation data, or **(5.1);**
- Use of the same test method **(5.2).**

Once the CAB has defined its areas of technical competence, the "level of participation" can be deemed to have been defined. SOAC will also assess the suitability of the "frequency" of participation of the CAB, based on the level of risk, and should expect a minimum frequency of participation for each area of technical competence to be set by the CAB **(6).**

It should also be considered that according to ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 and 7.7.2) the CAB shall have a procedure for monitoring the validity of results and that these are to be planned. Therefore, once the "level" and "frequency" of participation

et la "fréquence" de participation établis, l'OEC sera en mesure d'élaborer son plan d'EdA/CIL. L'étendue et le contenu de ce plan dépendront des circonstances et de la portée de chaque OEC. Il devrait faire partie de la stratégie globale de contrôle de la qualité de l'OEC **(7).**
L'établissement des domaines de compétence technique peut être différent pour chaque OEC. C'est pourquoi les laboratoires doivent être en mesure de justifier les arguments techniques qui les ont amenés à décider des "domaines définis", du "niveau" et de la "fréquence" de leur participation aux EdA. Les laboratoires doivent documenter cette justification **(8).**

have been established, the CAB will be able to establish their PT plan. The extent and content of this plan will depend upon the circumstances and scope of the individual CAB. This should form part of the CAB's overall quality control (QC) strategy **(7).**
The establishment of areas of technical competence may be different for every CAB. For this reason,
laboratories shall be able to justify the technical arguments that have led to their decision on the "defined areas" "level" and "frequency" of participation in PT. Laboratories should document this justification **(8).**

8. TABLEAU DES MODIFICATIONS / TABLE OF MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes) / Modification in brief (Relevant changes)	
C10.00- 28 Juin 2019 / 12 June 2019			
Création / *Creation*			
C10.01- 12 Septembre 2019 / 12 September 2020			
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	*Terminology 'participation in interlaboratory comparisons (ILC) has been replaced by ''participation in proficiency testing programmes'' (PTP) in this 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	*References have been revised in line with the wording of the standards and updated :2 references withdrawn (ISO/IEC 17011; ISO/IEC 13528) and 3 references added, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17025 and ISO/IEC 17020*
	§ 5	La définition des CIL a fait l'objet d'une révision en fonction de celle donnée dans l'ILAC P9	*Definition of ILC revised in line with the one given in ILAC P9*

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes) / Modification in brief (Relevant changes)	
3	§ 6.1 ; § 6.3 ; § 7.1 ;	Le mot "essais d'aptitude" utilisé dans les sections suivantes en remplacement du mot "comparaison inter laboratoires	*The word ‘’proficiency testing’’ used in these following sections to replace the word ‘interlaboratory comparison’*
4	§ 6.2	Cette section a fait l'objet d'une révision technique et quelques mots ont été ajouté concernant les organismes d'inspection	*This section has been technically revised and some words removed while others added to give some specific examples*
5	§ 6.5	Cette section a fait l'objet d'une révision technique	*This section has been technically revised*
6	§ 6.8 et 6.10	Ces 2 sections ont été retirées. Et le § 6.9 est devenu le § 6.8.	*These 2 sections have been withdrawn. And § 6.9 became § 6.8*
7	§ 7.1	Cette section a fait l'objet d'une révision technique et certains mots ont été retirés	*This section has been technically revised and some words removed*
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 détalilléés sur l'évaluatione en général	*§ 7.2 changed to § 7.3 and a new section created. These two sections have been technically revised, and some word removed to provide detailed information on the assessment in general*
9	§ 7.3	Cette section a fait l'objet d'une révision technique.	*This section has been technically revised*
10	§ 7.4	L'expression ‘’visite de surveillance’’ a été retiré.	*The expression ‘’surveillance visit’’ has been removed.*
11	Annex A	Cette section a été ajoutée pour traiter la ‘’planification des petites comparaison interlaboratoires’’	*This section added to address the planning of the small ILC*
12	Annex B	Cette section a été ajoutée pour traiter les ‘rapports des petites comparaison interlaboratoiress’’	*This section added to address reports of the small ILC*
C10.02- 21 avril 2021 / 21 April 2021			
1		Réunion des versions anglaise et française	*Combination of English and French version*

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes) / Modification in brief (Relevant changes)	
2	§ 7	Utilisation des informations d'intercomparaison dans le processus de prise de décision	*Use of intercomparison information in accreditation decision-making process*
C10.03- 21 novembre 2023 / 21 November 2023			
1	§ 6	Cette section a fait l'objet d'une révision technique.	*This section has been technically revised*
C10.04- 10 Février 2024 / 10 February 2024			
1	Tout le document/ All document	Mise à jour de l'ensemble des dispositions en vue de l'alignement sur la version actuelle l'ILAC P9	*Update of all provisions to bring them into line with the current version of ILAC P9*
C10.05- 02 Juin 2025 / 02 June 2025			
1	Tout le document/ All document	Révision générale	General review
C10.06 - 13 juin 2026 / 13 June 2026			
1	6.9	Mise à jour de périodicité de participation aux CIL	*Update on the frequency of participation in the CIL*
C10.07 - 10 octobre 2026 / 10 October 2026			
1	§2	Ajouter les références de Global ACI	*Add Global ACI reference documents*