

**LES EXIGENCES DES PROGRAMMES D'ESSAI D'APTITUDE ET  
D'AUTRES PROGRAMMES DE COMPARAISON POUR LES  
LABORATOIRES D'ESSAI ET DE BIOLOGIE MÉDICALE**

<b>Rédaction:</b> Directeur Technique	<b>Approbation :</b> Direction Générale	<b>Date d'approbation :</b> 2018-11-15 <b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2018-11-15
---------------------------------------	---	--

## Table des matières

	Page
1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION.....	3
2. DÉFINITIONS.....	3
3. CONTEXTE.....	3
4. GÉNÉRALITÉS.....	4
4.1 La demande d'accréditation .....	4
4.2 Maintien de l'accréditation.....	4
4.3 Plan d'activités des EA/ILC.....	5
4.4 Pendant l'évaluation.....	6
5. RÉFÉRENCES.....	6
ANNEXE - HISTORIQUE DES MODIFICATIONS.....	7

## 1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Le but de ce document est de définir la politique de la SADCAS et les exigences spécifiques pour la participation aux activités d'essai d'aptitude des laboratoires accrédités qui sont aussi candidats d'essai et de biologie médicale.

Ce document s'applique à tous les laboratoires d'essai, y compris les laboratoires mécaniques et physiques, chimiques et microbiologiques, vétérinaires, pharmaceutiques, médico-légaux, etc.

## 2. DÉFINITIONS

- 2.1 **Comparaison inter laboratoires (ILC)** est l'organisation, la réalisation et l'évaluation des mesures ou des essais sur le même élément ou des éléments similaires par deux laboratoires ou plus, conformément à des conditions prédéterminées.
- 2.2 **Essai d'aptitude (EA)** est la détermination de la performance d'étalonnage ou d'essai d'un laboratoire ou de la performance d'essai d'un organisme d'inspection par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaison inter laboratoires.
- 2.3 **Le projet d'essai d'aptitude** est l'essai d'aptitude conçu et mis en œuvre en une ou plusieurs séries pour un domaine spécifique d'essai, de mesure, d'étalonnage ou d'inspection.
- 2.4 **Le rapport sur le projet d'essai d'aptitude** est le contenu des rapports sur le système d'essai d'aptitude qui peuvent varier en fonction de l'objectif d'un système particulier, mais chaque rapport doit être clair et complet et doit comprendre des données sur la distribution des résultats de tous les participants, ainsi qu'une indication de la performance de chaque participant.

## 3. CONTEXTE

La SADCAS veille à ce que ses laboratoires accrédités participent à des programmes d'essai d'aptitude ou à d'autres programmes de comparaison, lorsque cela est possible et approprié. La SADCAS est également tenue de préciser la quantité et la fréquence minimale de participation des laboratoires aux essais d'aptitude.

Il est reconnu qu'il peut y avoir des domaines où des régimes de PT ne sont pas disponibles ou ne sont pas pratiques; dans ces cas une alternative appropriée doit être proposée par le laboratoire et acceptée par la SADCAS. Cet accord doit être documenté.

Les laboratoires accrédités veillent, le cas échéant, à ce que des analyses des causes profondes, des actions correctives et des actions préventives appropriées soient effectuées.

## 4. GÉNÉRALITÉS

### 4.1 La demande d'accréditation

4.1.1 Tous les laboratoires d'essai/de biologie médicale candidats sont tenus de participer à des essais d'aptitude ou à des comparaisons inter laboratoires appropriés pour la portée d'accréditation requise et doivent fournir à la SADCAS les preuves pertinentes de leur participation et des résultats satisfaisants.

4.1.2 Les essais d'aptitude peuvent comprendre :

- i) Un régime d'essai d'aptitude externe, de préférence conformément à la norme ISO/CEI 17043 ; et
- ii) Régime de comparaison inter laboratoires (lorsque deux ou plusieurs laboratoires sont utilisés).

### 4.2 Maintien de l'accréditation

4.2.1 Tous les laboratoires d'essai/de biologie médicale accrédités doivent de préférence participer à des régimes d'essai d'aptitude dont la conformité aux exigences de la norme ISO/CEI 17043 a été démontrée de façon indépendante. La participation à d'autres régimes non agréés est acceptable jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de régimes agréés dans les diverses disciplines. Le laboratoire doit s'assurer de la compétence des prestataires de services d'EA auxquels il participe volontairement.

4.2.2 Des liens vers les fournisseurs de régimes d'EA sont disponibles sur le site Web de la SADCAS ([www.sadcas.org](http://www.sadcas.org)). Une liste des fournisseurs de régimes d'EA est également disponible sur le site Web de la SADCA ([www.sadca.org](http://www.sadca.org)).

4.2.3 S'il y a lieu, tous les laboratoires d'essai accrédités doivent participer au EA/ILC pour les éléments de leur programme d'accréditation, y compris les essais ou méthodes spécifiques lorsqu'ils ont été énumérés séparément. Ces éléments doivent être traités dans le plan d'activités d'EA. Par exemple, des éléments distincts dans le cadre de l'analyse du plasma induit par haute fréquence (ICP) peuvent inclure Fe, Mn, Zn.

4.2.4 Les laboratoires peuvent de temps à autre être invités à participer à des programmes internationaux d'EA. Une telle participation va généralement au-delà de ce qui est exigé par la SADCAS et est laissée à la discrétion du laboratoire d'essai et/ou de la SADCA.

4.2.5 Le laboratoire doit examiner tous les résultats de mesure qui ne satisfont pas aux critères d'acceptation minimaux, y compris lorsqu'il existe des preuves de mauvaise performance constante, et consigner l'analyse des causes fondamentales effectuée et toutes les mesures correctives et préventives prises.

### 4.3 Plan d'activités des EA/ILC

4.3.1 Tous les laboratoires d'essai accrédités doivent disposer de plans des EA/ILC pour au moins deux cycles d'accréditation, c'est-à-dire le calendrier des activités du cycle d'accréditation précédent (si possible) et le plan du cycle d'accréditation suivant.

4.3.2 Le plan doit couvrir toutes les activités précisées ci-dessus et doit être réalisé dans une période ne dépassant pas un cycle d'accréditation.

**Note** : La fréquence et l'étendue de la participation doivent être justifiées par le laboratoire à la SADCAS pour chaque méthode accréditée et doivent être incluses dans le plan.

4.3.3 Le plan des EA/ILC doit être traité dans le système de management documenté du laboratoire et le plan doit faire l'objet d'un examen en réponse aux changements de personnel, de méthodologie ou d'instrumentation, de révision et à l'approbation décrites.

4.3.4 Le laboratoire peut incorporer dans le plan la participation à tout autre programme des EA ou de comparaison organisé à l'échelle nationale, régionale ou internationale.

4.3.5 Lorsqu'il n'est pas possible ou pratique d'obtenir un EA officiel, le laboratoire doit indiquer d'autres moyens appropriés pour évaluer et surveiller le rendement. Elles peuvent inclure des activités telles que des comparaisons intra laboratoires, l'utilisation de matériaux de référence ou d'autres comparaisons. La SADCAS étudiera ces dispositions alternatives dans le cadre des activités prévues par le laboratoire. Il incombe au laboratoire de fournir les détails du plan et sa justification et d'obtenir l'approbation de la SADCAS.

4.3.6 Le plan d'activités d'EA du laboratoire doit être disponible pour toute vérification pendant l'évaluation du laboratoire ; en outre, la SADCAS peut demander qu'une copie du plan soit présentée pour évaluation à tout moment. Le laboratoire doit s'assurer que le plan est maintenu et tenu à jour.

4.3.7 Le plan d'activités de l'EA devrait aborder les points suivants :

- Une description détaillée des paramètres pour lesquels l'EA est effectué ;
- Type d'EA (comparaison inter laboratoires ; comparaison intra laboratoire) ;
- Identification des participants et/ou des participants potentiels au ILC
- Nom et/ou identification des régimes d'essais d'aptitude auxquels le laboratoire a l'intention de participer ;
- Nom et identification du matériel de référence utilisé ;
- Les mesures proposées de l'artefact ou l'instrument ;
- Les paramètres de mesure, y compris l'étendue de mesure et les points de mesure ;
- Comment la valeur de référence devrait-elle être établie ;
- Les critères minimaux d'acceptation ;

- Responsabilité de la publication du rapport d'EA/ILC ;
- Le cas échéant, les domaines typiques qui couvrent la portée d'accréditation, en particulier lorsque les mesures aux extrémités peuvent poser des problèmes de mesure spécifiques, comme des températures élevées et des pressions basses ;
- Tout problème lié à la participation à des activités d'EA ; et
- Fréquence de participation par période de temps justifiée par le laboratoire

#### 4.4 Pendant l'évaluation

4.4.1 La participation du laboratoire aux activités d'EA/ILC sera évaluée en fonction de son plan. L'absence de participation effective des laboratoires pourrait entraîner la suspension de l'accréditation.

4.4.2 Le laboratoire doit mettre à la disposition de l'équipe d'évaluation tous les programmes d'essais d'aptitude et les rapports des ILC.

4.4.3 Les rapports des EA/ILC doivent être clairs et complets et doivent comprendre au minimum informations suivantes :

- Identification des participants ;
- Protocole de mesure ;
- Identification de l'étalon ou de l'artefact de mesure ;
- La ou les valeurs de référence et la manière dont elles ont été établies ;
- Evaluation des résultats de mesure ;
- Une indication de la performance des participants individuels ;
- Les critères d'acceptation minimaux ; et
- Une conclusion.

4.4.4 L'efficacité des actions correctives et préventives prises sera évaluée au cours de l'évaluation et prise en compte dans le processus de décision.

**Note** : Des directives supplémentaires sur l'évaluation des résultats des mesures et la préparation des rapports des régimes d'EA/ILC sont disponibles dans ILAC G 22.

#### 5. RÉFÉRENCES

- SADCAS PM 01 - Manuel politique de la SADCAS
- ISO/CEI 17011 - Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- ISO/CEI 17025 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essai/d'étalonnage
- ISO/CEI 17043 - Évaluation de la conformité - Exigences générales pour les essais d'aptitude
- ILAC P 9 : Politique de l'ILAC concernant la participation aux activités d'essais d'aptitude

**ANNEXE – HISTORIQUE DES MODIFICATIONS**

Statut de révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous clause	Description de la modification		
Version 1	-	-	-	DG	2011-06-27
Version 1	6	5	Supprimé "ILAC...P9:11/2010.....activités" et remplacé par "ILAC P 9 : Politique de l'ILAC concernant la participation aux activités de contrôle d'aptitude".	DG	2014-09-29
Version 2	1	Titre	Supprimé "Étalonnage" et remplacé par "Essai et biologie médicale".	DG	2018-11-15