

EXIGENCES DES TESTS DE COMPÉTENCE ET AUTRES PROGRAMMES DE COMPARAISON POUR LABORATOIRES D'ÉTALONNAGE

Préparé par : Responsable technique	Critique par : Responsable qualité	Approuvé par : Directeur général	Date d'approbation : 27-01-2025 Date d'entrée en vigueur : 27-01-2025
--	--	--	--

Table des matières

	Page
1. OBJECTIF ET PORTÉE	3
2. DÉFINITIONS	3
3. CONTEXTE	3
4. EXIGENCES GÉNÉRALES.....	4
4.1 Sur la demande d'accréditation.....	4
4.2 Maintien de l'accréditation.....	4
4.3 Plan d'activité PT/ILC	4
4.4 Pendant l'évaluation	6
5. RÉFÉRENCES.....	7
ANNEXE – DOSSIER DE MODIFICATION	8

1. OBJECTIF ET PORTÉE

Le but de ce document est de définir la politique de SADCAS et les exigences spécifiques pour la participation aux activités de tests de compétence par les laboratoires d'étalonnage candidats et accrédités.

2. DÉFINITIONS

- 2.1 **La comparaison interlaboratoire (ILC)** est la conception, la performance et l'évaluation de mesures ou d'essais sur les mêmes éléments ou des éléments similaires par deux laboratoires ou plus, conformément à des conditions prédéterminées.
- 2.2 **Les tests de compétence (PT)** sont l'évaluation de la performance des participants selon des critères préétablis au moyen de comparaisons inter-laboratoires.
- 2.3 **Le schéma de test de compétence** est le test de compétence conçu et exploité lors d'une ou plusieurs rondes de test de compétence pour un domaine spécifique de mesure, d'essai, d'étalonnage, d'examen, d'échantillonnage ou d'inspection.
- 2.4 **Le rapport du schéma de tests de compétence** est le contenu des rapports des schémas de tests de compétence qui peut varier selon l'objectif d'un schéma particulier, mais chaque rapport doit être clair et complet et inclure des données sur la répartition des résultats de tous les participants, ainsi qu'une indication des performances individuelles.

3. CONTEXTE

SADCAS veillera à ce que ses laboratoires accrédités participent à des tests de compétence ou à d'autres programmes de comparaison, lorsque cela est disponible et approprié, et que des mesures correctives soient prises lorsque cela est nécessaire. Un candidat ou un laboratoire d'étalonnage accrédité est donc tenu de planifier et de surveiller sa participation aux PT et/ou ILC autres que les PT. La planification doit prendre en compte les risques et les opportunités liés à l'activité du laboratoire d'étalonnage. Cela inclut une évaluation du niveau et de la fréquence de participation à la physiothérapie et/ou aux ILC autres que la physiothérapie.

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

Un PT est considéré comme disponible s'il est proposé par un prestataire compétent et que les documents requis sont fournis dans la langue nationale du laboratoire d'étalonnage participant ou dans une langue comprise par le laboratoire d'étalonnage.

Les schémas PT/ILC peuvent être considérés comme techniquement appropriés, si le champ d'action proposé est similaire à la pratique actuelle du demandeur ou du laboratoire d'étalonnage accrédité.

Les laboratoires candidats et accrédités doivent s'assurer que, lorsque des performances satisfaisantes ne sont pas atteintes, une analyse appropriée des causes profondes est réalisée, des mesures correctives sont mises en œuvre et son efficacité surveillée. SADCAS doit évaluer les preuves de la mise en œuvre d'actions correctives rapides et appropriées.

4. **EXIGENCES GÉNÉRALES**

4.1 **Sur la demande d'accréditation**

Tous les laboratoires d'étalonnage candidats doivent participer à des tests de compétence appropriés ou à des comparaisons inter-laboratoires (PT/ILC) pour le champ d'accréditation requis et fournir à SADCAS la preuve pertinente lors de la demande d'accréditation. SADCAS évaluera pour garantir qu'il existe une participation représentative et satisfaisante aux PT/ILC concernant le champ d'application des candidats avant l'octroi de l'accréditation.

4.2 **Maintien de l'accréditation**

- 4.2.1 Tous les laboratoires d'étalonnage accrédités sont tenus de participer aux schémas PT/ILC qui, dans la mesure du possible, respectent les exigences de l'ISO/IEC 17043 afin de confirmer leur compétence et leurs capacités de mesure en continu. Le laboratoire d'étalonnage doit se satisfaire de la compétence des prestataires de PT dont il participe volontairement aux programmes. Le cas des petites ILC doit se conformer à l'*EA-4/21 INF - Lignes directrices pour l'évaluation de la pertinence de la comparaison interlaboratoire de petite taille dans le cadre du processus d'accréditation des laboratoires*.
- 4.2.2 Des liens vers les prestataires de programmes de compétence ou les ILC applicables sont disponibles sur le site web de [SADCAS www.sadcas.org](http://www.sadcas.org), le site web [SADCA www.sadca.org](http://www.sadca.org) et le site web de l'AFRAC <https://www.intra-frac.com>
- 4.2.3 Lorsque cela est approprié, tous les laboratoires d'étalonnage accrédités participent au PT/ILC pour les éléments de leur calendrier d'accréditation, y compris des instruments ou dispositifs de mesure spécifiques lorsqu'ils ont été listés séparément. Par exemple, chaque élément distinct peut inclure la tension continue, le courant continu, la pression de jauge, et certains instruments peuvent inclure des tachymètres, des oscilloscopes et des thermomètres liquides en verre.
- 4.2.4 Le laboratoire doit examiner tous les résultats de mesure qui ne répondent pas aux critères d'acceptation minimums, y compris lorsqu'il existe des preuves de performance persistamment médiocre, et enregistrer l'analyse de la cause profonde réalisée ainsi que toutes les actions correctives prises.

Plan d'activité PT/ILC

4.2.5 Tous les laboratoires d'étalonnage candidats et accrédités doivent :

- définir son niveau et sa fréquence de participation après une analyse approfondie de ses autres mesures pour garantir la validité des résultats ;
- soumettre un calendrier d'activités PT/ILC prévoyant une participation représentative aux activités PT/ILC concernant tout champ d'accréditation à considérer par SADCAS en lien avec les activités menées dans le cadre du champ d'accréditation du laboratoire.

NB : Des directives supplémentaires pour déterminer le niveau et la fréquence de la participation aux PT se trouvent dans **EA-4/18 G : 2021**

4.2.6 Le plan PT/ILC sera abordé dans le système de gestion documenté du laboratoire et le plan sera soumis à un examen en réponse aux changements de personnel, de méthodologie ou d'instrumentation, ainsi que de révision et d'approbation telles que décrites.

4.2.7 Le laboratoire peut intégrer dans le plan la participation à tout autre programme de PT organisé ou à d'autres programmes de comparaison organisés au niveau national, régional ou international.

4.2.8 Lorsqu'aucun PT formel n'est pratique ou disponible, le laboratoire doit indiquer des moyens alternatifs appropriés pour évaluer et surveiller la performance. Cela peut inclure des activités organisées par eux-mêmes (comparaisons bilatérales ou multilatérales, etc.).

4.2.9 SADCAS doit évaluer les justifications des approches alternatives du laboratoire lorsqu'il n'existe pas de PT/ILC disponible ou approprié pour couvrir le champ d'application du demandeur ou accrédité. SADCAS doit vérifier que l'approche alternative mise en œuvre par le laboratoire garantit la validité des résultats.

4.2.10 Le plan d'activité PT du laboratoire sera disponible pour évaluation lors de l'évaluation du laboratoire ; de plus, SADCAS peut demander à tout moment qu'une copie du plan soit soumise pour évaluation. Le laboratoire veillera à ce que le plan soit maintenu et maintenu à jour.

4.2.11 Le plan d'activités de la PT doit prendre en compte :

- Identification des participants et/ou des participants potentiels pour l'ILC ;
- Nom et/ou identification des programmes PT auxquels le laboratoire compte participer ;
- Nom et identification du matériel de référence utilisé ;
- L'artefact ou l'instrument de mesure proposé ;
- Les paramètres de mesure, y compris la portée et les points de mesure ;
- Comment établir la valeur de référence ;
- Les critères d'acceptation minimums ;
- Responsabilité de la publication du rapport PT/ILC ;
- Lorsque cela est applicable, les plages typiques couvrant le champ d'accréditation, en particulier lorsque les mesures aux extrémités peuvent poser des défis spécifiques à la mesure, c'est-à-dire des températures élevées et basses pressions ;
- Des problèmes rencontrés lors de la participation à la kiné ; et
- Fréquence de participation par période justifiée par le laboratoire.

4.2.12 Détermination de l'adéquation du plan PT du laboratoire d'étalonnage

Les aspects suivants doivent être pris en compte par SADCAS lors de la détermination de l'adéquation du plan de participation à la PT d'un laboratoire d'étalonnage accrédité. C'est-à-dire son « niveau » et sa « fréquence » de participation à la PT en relation avec les activités, réalisées dans le cadre de son accréditation :

- Le laboratoire d'étalonnage accrédité doit définir son niveau et sa fréquence de participation après une analyse approfondie des autres mesures en place afin d'assurer la validité des résultats. Le niveau de participation devrait dépendre de l'ampleur des autres mesures prises.
- Risques et opportunités associés aux activités de laboratoire, en particulier ceux qui préviennent ou réduiront les impacts indésirables et les éventuelles défaillances des activités de laboratoire.
- Le niveau de risque présenté par le laboratoire accrédité, le secteur dans lequel il opère ou la méthodologie qu'il utilise. Cela peut être déterminé, par exemple, en considérant :
 - Nombre et fréquence des calibrations/échantillonnages/mesures effectuées ;
 - Intervalles d'étalonnage ;
 - Complexité et robustesse de la méthodologie ;
 - Roulement du personnel technique ;
 - Expérience et connaissances du personnel technique ;
 - Source de traçabilité métrologique (par exemple, disponibilité de documents de référence, normes nationales de mesure, etc.) ;
 - Stabilité/instabilité connue de la technique de mesure ;
 - la stabilité de l'analyte et de la matrice, ainsi que l'impact du stockage et du transport ;
 - La signification et l'utilisation finale des données d'étalonnage/échantillonnage (par exemple, sciences médico-légales, laboratoires de sécurité alimentaire et médicaux représentent des domaines nécessitant un haut niveau d'assurance) ; et
 - Le niveau de risque représenté par les articles PT bio-dangereux utilisés et les précautions de confinement nécessaires.

4.3 Lors d'une évaluation

4.3.1 La participation du laboratoire aux activités PT/ILC sera évaluée selon le plan documenté.

- 4.3.2 Le laboratoire doit mettre à disposition de l'équipe d'évaluation tous les schémas de tests de compétence et les rapports ILC ainsi que les preuves appropriées de la compétence du fournisseur PT/ILC à organiser les PT/ILC conformément aux exigences pertinentes de l'ISO/IEC 17043.

REMARQUE : Les fournisseurs de PT accrédités selon ISO/IEC 17043 par un organisme d'accréditation (AB) signataire de l'ILAC MRA pour les fournisseurs de PT ou un prestataire de PT accrédité selon ISO/IEC 17043 par un demandeur AB ou un AB non signataire de l'ILAC MRA pour les fournisseurs de PT sont considérés comme appropriés et compétents. L'organisation ou la participation aux ILC organisés, conformément aux exigences pertinentes de l'ISO/IEC 17043, pour déterminer la performance d'un laboratoire d'étalonnage accrédité par comparaison avec les résultats d'autres laboratoires, est également jugée appropriée pour démontrer la validité des résultats.

- 4.3.3 Les rapports PT/ILC doivent être clairs et complets et inclure au moins les informations minimales suivantes :

- Identification des participants ;
- Protocole de mesure ;
- Identification de l'étalon de mesure ou de l'artefact ;
- La ou les valeurs de référence et la manière dont celles-ci ont été établies ;
- Évaluation des résultats de la mesure ;
- Une indication de la performance des participants individuels ;
- Critères d'acceptation minimums ; et
- Conclusion.

- 4.3.4 L'efficacité des mesures correctives prises sera évaluée lors de l'évaluation et prise en compte dans le processus de prise de décision.

Note : Des directives supplémentaires sur l'évaluation des résultats de mesure et la préparation des rapports de schéma PT/ILC sont disponibles dans ISO/IEC 17043.

5. RÉFÉRENCES

- SADCAS PM 01 - Manuel de politique SADCAS.
- ISO/IEC 17011 - Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation accréditant les organismes d'évaluation de la conformité.
- ISO/IEC 17025 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage.
- ISO/IEC 17043 - Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant la compétence des prestataires de tests de compétence.
- EA-4/21 INF - Lignes directrices pour l'évaluation de la pertinence de la petite comparaison interlaboratoire dans le cadre du processus d'accréditation en laboratoire.
- ILAC P 9 : Politique ILAC pour les tests de compétence et/ou les comparaisons interlaboratoires autres que les tests de compétence.
- EA-4/18 G : 2021 – Directives sur le niveau et la fréquence de la participation aux tests de compétence.

ANNEXE - DOSSIER D'AMENDEMENT

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause / Sous-clause	Description du changement		
Numéro 1	-	-	-	PDG	2011-06-27
Numéro 1	2	Titre	Inséré « et autres programmes de comparaison ».	PDG	2013-04-24
	3	2	Des définitions ajoutées pour « comparaison interlaboratoire » et « Tests de compétence ».	PDG	2013-04-24
		3	Contexte approfondi pour expliquer ce qu'il faut faire si les schémas PT ne sont pas disponibles.	PDG	2013-04-24
	3 à 5	4	Les exigences générales ont été restructurées en 4 sous-clauses couvrant les exigences relatives à la demande d'accréditation, au maintien de l'accréditation, au plan d'activités PT/ILC et lors d'une évaluation.	PDG	2013-04-24
	5 à 6	5	Référence supprimée à l'ILAC G13	PDG	2013-04-24
Numéro 2	6	5	Supprimé « ILAC P 9:11/2010 » et a remplacé par « ILAC P 9 : Politique ILAC pour la participation aux activités de test de compétence »	PDG	2014-09-29
Numéro 3	Document complet		Aligné la procédure avec ILAC-P9:01/2024	PDG	2025-01-27