

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

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 Détermination de l'adéquation du plan PT	6
4.5 Pendant l'évaluation.....	7
5. RÉFÉRENCES.....	7
ANNEXE – DOSSIER DE MODIFICATION	8

1. OBJECTIF ET PORTÉE

Le but de ce document est de définir la politique SADCAS et les exigences spécifiques pour la participation aux activités de tests de compétence menées par des laboratoires de tests ou médicaux accrédités et candidats.

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

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)/Évaluation Externe de la Qualité (EQA)** sont l'évaluation des performances 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 aux tests de compétence ou à d'autres programmes de comparaison, lorsque cela est disponible et approprié. Un candidat ou un laboratoire de tests/médical accrédité est donc tenu de planifier et de surveiller sa participation à la physiothérapie et/ou aux ILC autres que la physiothérapie. La planification doit prendre en compte les risques et les opportunités liés à l'activité de test/laboratoire médical. 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 de tels 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 professionnel compétent et que les documents requis sont fournis dans la langue nationale du laboratoire médical participant ou dans une langue comprise par le laboratoire médical ou d'examen.

Les programmes PT peuvent être considérés comme techniquement appropriés, si le champ d'activité proposé est similaire à la pratique actuelle du demandeur ou du laboratoire de tests/médical accrédité.

Les laboratoires de tests/médicaux accrédités et demandeurs 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

4.1.1 Tous les laboratoires d'essais ou médicaux candidats doivent participer à des tests de compétence appropriés ou 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 d'accorder l'accréditation.

4.2 Maintien de l'accréditation

4.2.1 Tous les laboratoires d'essais ou médicaux accrédités doivent participer à des schémas/programmes de tests de compétence qui, dans la mesure du possible, respectent les exigences de l'ISO/IEC 17043. Le laboratoire médical de tests doit se contenter de la compétence des prestataires de PT dont il participe volontairement aux programmes.

4.2.2 Des liens vers les prestataires de programmes de compétence sont disponibles sur le site web de SADCAS www.sadcas.org. Une liste des prestataires de programmes de compétence est également disponible sur le site web de la [SADCA www.sadca.org](http://www.sadca.org) et sur le site de l'ACAC <https://www.intra-afrac.com>

4.2.3 Lorsque cela est approprié, tous les laboratoires d'essais ou médicaux accrédités doivent participer au PT/ILC pour des éléments de leur calendrier d'accréditation, y compris des tests ou méthodes spécifiques lorsque ceux-ci ont été listés séparément. Ces éléments doivent être abordés dans le plan d'activités PT. Par exemple, des éléments distincts sous analyse par plasma couplé inductivement (ICP) peuvent inclure Fe, Mn, Zn.

4.2.4 Les laboratoires peuvent parfois être invités à participer à des programmes internationaux de PT. Cette participation dépasse généralement ce qui est exigé par SADCAS et dépend de la discrétion du laboratoire médical de tests et/ou SADCAS.

4.2.5 Le laboratoire médical de tests 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 documenter l'analyse de la cause profonde réalisée ainsi que toutes les actions correctives prises.

4.2.6 Tous les laboratoires médicaux doivent évaluer la signification clinique des non-conformités en ce qui concerne les échantillons de patients. Lorsque l'impact est déterminé que l'impact est cliniquement significatif, un examen des résultats des patients qui auraient pu être affectés doit être effectué et les utilisateurs sont conseillés selon le cas.

4.3 Plan d'activité PT/ILC

4.3.1 Tous les laboratoires d'essais ou médicaux accrédités doivent élaborer des plans PT/ILC qui prévoient une participation représentative aux activités PT/ILC concernant tout champ d'accréditation.

4.3.2 Le plan doit couvrir le champ d'accréditation et être réalisé dans une période ne dépassant pas 1 cycle d'accréditation.

Note : La fréquence et l'étendue de la participation doivent être justifiées par le laboratoire auprès de SADCAS pour chaque méthode accréditée et seront incluses dans le plan. Des directives supplémentaires pour déterminer le niveau et la fréquence de la participation aux PT sont disponibles dans **EA-4/18 G : 2021**

4.3.3 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.

4.3.4 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.

4.3.5 Lorsqu'aucun PT formel approprié n'est disponible, le laboratoire médical ou de test doit utiliser des méthodologies alternatives pour surveiller la méthode d'examen ou la performance du test. Le laboratoire médical de tests/doit justifier la justification de l'alternative choisie et fournir des preuves de son efficacité.

4.3.6 SADCAS évaluera les justifications des approches alternatives du laboratoire médical ou de test. SADCAS doit vérifier que l'approche alternative mise en œuvre par le laboratoire garantit la validité des résultats.

4.3.7 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.

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

- Une décomposition des paramètres pour lesquels la PT est réalisée ;
- type de PT (comparaison inter-laboratoire ; comparaison intra-laboratoire) ;
- 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 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.

4.4 Détermination de l'adéquation du plan de tests ou de PT du laboratoire médical

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 médical accrédité, c'est-à-dire son « niveau » et sa « fréquence » de participation à la PT par rapport aux activités réalisées dans le cadre de son accréditation :

- Le laboratoire de test/médical accrédité doit définir son niveau et sa fréquence de participation après une analyse approfondie des autres mesures en place pour garantir 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 tests/échantillonnages/mesures effectués ;
 - 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 test ou 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 résultats des tests (par exemple, la science médico-légale, la sécurité alimentaire et les laboratoires 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.

4.5 Lors d'une évaluation

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

4.5.2 Le laboratoire doit mettre à disposition de l'équipe d'évaluation tous les schémas de tests de compétence et/ou les rapports ILC et fournir des preuves appropriées de la compétence du prestataire PT.

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 accrédité par comparaison avec les résultats d'autres laboratoires, est également jugée appropriée pour démontrer la validité des résultats.

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

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

4.5.4 L'efficacité des corrections effectuées 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 schémas PT/ILC sont disponibles dans l'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 pour la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage
- ISO 15189 – Laboratoires médicaux – Exigences de qualité et de compétence
- ISO/IEC 17043 - Évaluation de la conformité – Exigences générales pour la compétence des prestataires de tests de compétence

- 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	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 2	1	Titre	Suppression de « Calibration » et remplacée par « Tests et Médical »	PDG	2018-11-15
Numéro 3	4	4.2	A spécifié la fréquence minimale de participation aux PT pour les tests et les laboratoires médicaux	PDG	2023-09-22
Numéro 4	Document complet		Aligné la procédure avec ILAC-P9:01/2024	PDG	2025-01-27