



## **SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)**

---

**Participation aux activités d'essais d'aptitude : exigences complémentaires d'accréditation**

**/**

***Participation in proficiency testing activities: additional accreditation requirements***

**(I01C10)**

<b>Approbation / Approval</b>		<b>Date de prise d'effet / Effective date</b>
<b>Date</b>	10/02/23	10/02/23

## TABLE DES MATIERES

1	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION .....	3
2	RÉFÉRENCES.....	3
3	LISTE DE DIFFUSION .....	3
4	PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN .....	3
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS .....	3
6	TERMES ET DEFINITIONS .....	3
7	DESCRIPTION DU PROCESSUS .....	4
8	DOCUMENTS ASSOCIES.....	5
9	TABLE DES MODIFICATIONS .....	5
1	PURPOSE AND SCOPE.....	3
2	REFERENCES.....	3
3	DISTRIBUTION LIST .....	3
4	EFFECTIVE DATE AND REVIEW .....	3
5	SUMMARY OF CHANGES .....	3
6	TERMS AND DEFINITIONS .....	3
7	PROCESS DESCRIPTION .....	4
8	RELATED DOCUMENTS .....	5
9	TABLE OF MODIFICATIONS.....	5

## 1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce document complète le document C01 «Règlement d'accréditation» et C10 « Participation aux activités d'essais d'aptitude » quant aux informations sur la participation dans les programmes d'essais d'aptitude /comparaisons inter laboratoires (applicables aux laboratoires d'essais / d'étalonnages)

## 2 RÉFÉRENCES

- ISO/IEC 17011 Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- ISO/IEC 17020: Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies
- performing inspection
- ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence
- ISO/IEC 17043: Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
- ILAC P9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- C01-Règlement d'accréditation
- C10
- P06 Gestion du Processus d'Accréditation

## 3 LISTE DE DIFFUSION

- Organismes de certification de système de management candidats à l'accréditation ou accrédités
- Toutes parties intéressées

## 4 PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN

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

## 5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Version 00 : Création.

## 6 TERMES ET DÉFINITIONS

## 1 PURPOSE AND SCOPE

This document complements C01 "Accreditation Rules" and C10 "Participation in Proficiency Testing Activities" with regard to information on participation in proficiency testing schemes / inter-laboratory comparisons (applicable to testing / calibration laboratories)

## 2 REFERENCES

- ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- ISO/IEC 17020: Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies
- performing inspection
- ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence
- ISO/IEC 17043: Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
- ILAC P9: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- C01-Accreditation Rules
- C10
- P06 Accreditation Process Management

## 3 DISTRIBUTION LIST

- Management system certification bodies applying for accreditation or accredited
- Any interested party

## 4 EFFECTIVE DATE AND REVIEW

This document is effective as of the date indicated on the cover page. It will be updated as necessary.

## 5 SUMMARY OF CHANGES

Version 00: creation.

## 6 TERMS AND DEFINITIONS

Aux fins du présent document, les termes et définitions donnés dans les références normatives ci-dessus, dans les documents contractuels C01 « Règlement d'accréditation » et C10 « Participation aux activités d'essais d'aptitude » s'appliquent.

## 7 DESCRIPTION DU PROCESSUS

La participation aux programmes d'essais d'aptitude (EA) / Comparaisons inter laboratoires (CIL) est une condition préalable à l'accréditation.

### • EA et CIL disponibles

Comme indiqué dans le document C01, le SOAC accepte une demande d'accréditation et peut procéder à une évaluation (initiale, réévaluation) à condition de fournir la preuve d'une participation réussie à au moins une activité d'essais d'aptitude pertinente et disponible dans chaque catégorie sans disposer des résultats définitifs.

L'organisme d'évaluation de la conformité (OEC) devra avant d'obtenir l'accréditation, fournir au SOAC une participation réussie (§6.2 document contractuel C10).

### • EA et CIL non disponibles

A défaut d'EA et de CIL existants, d'autres moyens permettant de démontrer sa performance doivent être mis en œuvre par le laboratoire conformément aux dispositions du document contractuel C10 pour répondre aux exigences de l'accréditation.

Pour certains domaines d'essai et d'étalonnage, il n'existe pas ou il n'est pas possible d'utiliser un système de EA ou de CIL approprié. Dans ce cas, le SOAC et le laboratoire (ou, le cas échéant, l'organisme d'inspection) discutent et conviennent d'autres moyens appropriés pour évaluer et contrôler les performances afin de confirmer la qualité et la validité des résultats. La discussion peut impliquer le gestionnaire de dossier/équipe d'évaluation du SOAC et le personnel compétent du laboratoire (ou, le cas échéant, l'organisme d'inspection). Si nécessaire, l'assistance technique d'experts du SOAC spécialisés dans le domaine peut être demandée.

For the purpose of this document, the terms and definitions given in the above normative references, in the contractual documents C01 "Accreditation Rules" and C10 "Participation in Proficiency Testing Activities" shall apply.

## 7 PROCESS DESCRIPTION

Participation in proficiency testing (PT) / inter-laboratory comparisons (ILC) programmes is a prerequisite for accreditation.

### • EA and CIL available

As stated in C01, the SOAC accepts an application for accreditation and may carry out an assessment (initial, reassessment) provided that evidence of successful participation in at least one relevant and available proficiency testing activity in each category is provided without final results being available.

The Conformity Assessment Body (CAB) shall, prior to accreditation, provide SOAC with successful participation (§6.2 contract document C10).

### • EA and CIL not available

In the absence of existing PT and CIL, other means of demonstrating its performance must be implemented by the laboratory in accordance with the provisions of contract document C10 to meet the requirements of accreditation. For some areas of testing and calibration, an appropriate EA or CIL system does not exist or is not possible to use. In such cases, the SOAC and the laboratory (or, where appropriate, the inspection body) discuss and agree other appropriate means of assessment and performance monitoring to confirm the quality and validity of the results. The discussion may involve the SOAC case manager/assessment team and relevant laboratory (or, where appropriate, inspection body) staff. If necessary, technical assistance from SOAC experts in the field may be requested.

Dans le contexte susmentionné, les laboratoires peuvent participer à des comparaisons inter laboratoires impliquant deux laboratoires (bilatéraux) ou plus, ou les organiser eux-mêmes. L'organisateur doit disposer d'une procédure documentée sur la manière d'effectuer la comparaison et de réaliser l'analyse statistique, sur la base des séries ISO/CEI 17043, ISO 13528 et ISO 5725. Les comparaisons inter laboratoires à des fins de validation de méthodes ou de certification de matériaux de référence dans des conditions spécifiques peuvent également être acceptées en tant qu'essais d'aptitude.

In the above-mentioned context, the laboratories can participate in any interlaboratory comparisons involving two (bilateral) or more laboratories or can organise them by themselves. The organiser shall have a documented procedure how to carry out the comparison and perform statistical analysis, based on ISO/IEC 17043, ISO 13528 and ISO 5725 series.

Interlaboratory comparisons for the purpose of method validation or certification of reference materials on specific conditions may be also accepted as proficiency tests.

### 8 DOCUMENTS ASSOCIES

Voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur.

### 8 RELATED DOCUMENTS

Refer to F02P01-Current QMS Control list

### 9 TABLE DES MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
I01C10.00- 10 février 2023		
Création		

### 9 TABLE OF MODIFICATIONS

No.	Source	Modification in brief (Relevant changes)
I01C10.00- 10 February 2023		
Creation		