

**SERVICES D'ACCREDITATION**

**Exigences et lignes directrices du  
CCN – Essais d'aptitude des  
laboratoires d'essais et des  
laboratoires médicaux**

Version 4

Le Conseil canadien des normes  
55, rue Metcalfe, bureau 600  
Ottawa (Ontario) K1P 6L5

Téléphone : + 1 613 238 3222  
Télécopieur : + 1 613 569 7808  
[accreditation@ccn.ca](mailto:accreditation@ccn.ca)  
[www.ccn.ca](http://www.ccn.ca)

## Autorisation de reproduction

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans la présente publication peut être reproduite, en partie ou en entier et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autorisation supplémentaire du Conseil canadien des normes, pourvu que toutes les précautions raisonnables soient prises pour assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le Conseil canadien des normes soit mentionné comme en étant la source; et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une version ayant été faite en association avec le Conseil canadien des normes ou avec son aval.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, écrire à l'adresse [info@ccn.ca](mailto:info@ccn.ca).

© 2023, Conseil canadien des normes

Also available in English under the title *SCC Requirements & Guidance – Proficiency Testing for Laboratories (Testing and Medical)*.

# Table des matières

Introduction .....	4
1. Portée .....	6
2. Références normatives .....	6
3. Définitions .....	6
4. Généralités .....	7
5. Plan d'essais d'aptitude (plan d'EA).....	10
6. Laboratoires d'essais (ISO/IEC 17025).....	13
7. Laboratoires médicaux (ISO 15189).....	15
8. Fréquence de participation.....	18
8.1 Laboratoires d'essais (ISO/IEC 17025).....	18
8.2 Laboratoires médicaux (ISO 15189) .....	20

# Introduction

Le Conseil canadien des normes (CCN) reconnaît l'importance des essais d'aptitude (EA) pour vérifier la capacité des laboratoires (laboratoires d'essais et laboratoires médicaux, selon les normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189 respectivement) à obtenir des résultats uniformes et fiables. Le présent document est conforme aux exigences générales définies dans la politique P9 de l'ILAC sur la participation aux essais d'aptitude (*ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*).

NOTE : Dans le présent document, à moins d'indication contraire, le terme « laboratoires » inclut les laboratoires d'essais et les laboratoires médicaux.

Le présent document établit, à l'intention des laboratoires, les exigences et lignes directrices (ELD) sur l'utilisation des EA au cours du processus d'accréditation. Il vise également à guider et à soutenir les équipes d'évaluation du CCN dans l'application cohérente de ces exigences et lignes directrices.

Afin de s'assurer que les EA sont efficaces et que des mesures correctives sont prises au besoin, le CCN analyse les résultats de la participation des laboratoires accrédités aux programmes d'EA au cours du processus d'accréditation. Ce sont les équipes d'évaluation du CCN qui se chargent de cette analyse, qui est également revue et évaluée dans le cadre de la décision d'accréditation.

NOTE : L'évaluation de la participation aux EA, de leurs résultats et des mesures correctives (si nécessaire) a lieu pendant les activités menées sur place et pendant la revue des questionnaires de surveillance annuelle. Pour connaître les exigences propres au programme et les cycles d'accréditation, consulter l'[Aperçu des programmes d'accréditation du CCN](#).

Il revient au laboratoire de déterminer son niveau de participation en indiquant, dans sa portée, le nombre d'essais d'aptitude qui doivent être pris en compte. Le niveau de participation doit être suffisant pour assurer la conformité au présent document.

Après avoir déterminé qu'un essai, une méthode ou une technique sera inclus, le laboratoire doit consulter la section 8 du présent document pour connaître les exigences du CCN quant à la fréquence de participation.

- Pour les laboratoires d'essais, les exigences de fréquence dépendent du domaine de spécialité de programme (DSP) et/ou de la discipline. Le tableau 8.1 en dresse la liste.
- Pour les laboratoires médicaux, les exigences de fréquence dépendent de la discipline. Le tableau 8.2 en dresse la liste.

NOTE : Pour les laboratoires d'essais (ISO/IEC 17025), si un autre document d'ELD du CCN (p. ex. les ELD sur l'accréditation des laboratoires judiciaires) établit des exigences propres à un DSP, ces exigences s'ajoutent à celles qui sont définies ici.

Le présent document souligne aussi l'obligation d'établir un plan de participation aux EA (plan d'EA) et la nécessité de le revoir périodiquement lors de changements apportés à l'effectif, à la méthodologie ou à l'instrumentation, ou d'autres changements pertinents.

Le CCN reconnaît que certains types d'essais se prêtent mal aux EA. Dans ces cas, le CCN s'attend à ce que le laboratoire adopte d'autres moyens ou mécanismes d'évaluation et de surveillance des résultats, comme des comparaisons interlaboratoires (CIL) ou des programmes internes d'essais d'aptitude en aveugle.

Comme le CCN favorise l'utilisation de programmes d'EA adéquats qui répondent aux exigences fondamentales de la norme ISO/IEC 17043, *Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude*, il s'attend à ce que les laboratoires accordent la priorité à de tels fournisseurs de services d'EA dans la mesure du possible.

Le CCN reconnaît que les organismes de réglementation ou les secteurs d'activité peuvent imposer certaines exigences, notamment quant aux fournisseurs et à la fréquence de participation.

Les laboratoires doivent montrer qu'ils se conforment aux exigences du présent document d'ELD. Les lignes directrices visent à expliciter certaines d'entre elles.

Conformément à la norme ISO/IEC 17025:2017, lorsque c'est possible et approprié, un laboratoire doit comparer ses propres résultats à ceux d'autres laboratoires. Cette surveillance doit être planifiée et revue, et doit inclure, entre autres éléments, au moins l'un des suivants :

- a) participation aux essais d'aptitude;
- b) participation à des CIL autrement que pour les essais d'aptitude.

Conformément à la norme ISO 15189:2022, le laboratoire doit surveiller ses performances en ce qui concerne les méthodes d'analyse, par comparaison avec les résultats d'autres laboratoires. Cela inclut la participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) appropriés pour les examens effectués et l'interprétation des résultats d'examen(s), y compris les méthodes d'examen(s) de biologie médicale délocalisée (EBMD). La norme ISO/IEC 17011:2017 oblige les organismes d'accréditation à tenir compte, dans l'évaluation et la prise de décision, des résultats aux essais d'aptitude et aux autres CIL.

La politique ILAC-P9:06/2014 stipule que les organismes d'accréditation qui souhaitent signer l'accord de reconnaissance multilatérale (ARM) de l'ILAC ou maintenir leur statut de signataire doivent démontrer la compétence technique de leurs laboratoires d'étalonnage et d'essais accrédités. Ces laboratoires peuvent démontrer leur compétence en participant à des programmes d'EA, là où de tels programmes sont disponibles et adéquats.

# 1. Portée

Le présent document d'ELD établit les exigences et lignes directrices sur la participation aux EA pour les laboratoires d'essais (ISO/IEC 17025) et les laboratoires médicaux (ISO 15189).

Il ne s'applique pas aux laboratoires d'étalonnage. Ces derniers trouveront les exigences et lignes directrices qui les concernent dans le Document 7 du Service d'évaluation de laboratoires d'étalonnage du Conseil national de recherches du Canada : *Exigences du CLAS relatives aux essais d'aptitude*.

# 2. Références normatives

Les documents de référence suivants sont essentiels à l'application du présent document. C'est la dernière édition (dans sa version modifiée, le cas échéant) qui s'applique.

- ISO/IEC 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*
- ISO 15189, *Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence*
- ISO/IEC 17011, *Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité*
- ILAC P9, *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*
- EA-4/18, *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*
- ISO/IEC 17043, *Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude*
- JCGM 200, *Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et termes associés*
- *Aperçu des programmes d'accréditation du CCN*

# 3. Définitions

**Essai d'aptitude (EA)** : Évaluation des résultats d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires. [adapté de ISO/IEC 17043:2010]

**Comparaison interlaboratoires (CIL)** : Organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées. [ISO/IEC 17043:2010 et ISO/IEC 17025:2017]

**Produit** : Entité à laquelle la technique de mesurage est appliquée (p. ex. sol, légumes, sérum, polystyrène, béton). [EA-4/18]

**Propriété** : Caractéristique mesurée (p. ex. arsenic, gras, créatinine, *Escherichia coli*, longueur, dureté, force). [EA-4/18]

### **Essai d'aptitude intralaboratoire :**

Essai réalisé à partir d'un échantillon :

- préparé à l'interne, où la quantité de la caractéristique mesurée dans le produit est connue. L'analyste doit cependant faire l'essai en aveugle (c'est-à-dire sans connaître lui-même le résultat à l'avance);
- où la caractéristique mesurée a déjà été repérée lors d'un essai précédent, et où sa quantité est connue (le cas échéant).

**Plan d'essais d'aptitude (plan d'EA) :** Calendrier écrit établissant le niveau de participation, la surveillance et la gestion du programme d'EA conformément au présent document (voir la section 5).

**Technique de mesurage :** Procédé d'essai, d'étalonnage ou d'identification d'une propriété, y compris tout prétraitement nécessaire pour préparer l'échantillon reçu par le laboratoire à l'utilisation de l'appareil de mesure (p. ex. ICP-MS, dureté Rockwell, PCR, microscopie, dynamométrie). [EA-4/18]

**Sous-discipline :** Domaine d'une compétence technique défini par au moins une technique de mesurage, une propriété et un produit, liés entre eux (p. ex. mesure de la quantité d'arsenic dans le sol par ICP-MS). [EA-4/18]

**Niveau de participation :** Nombre de sous-disciplines nommées dans la portée d'accréditation d'une organisation, et donc nombre d'essais d'aptitude spécifiques à prendre en compte pour la participation. [EA-4/18]

**Évaluation externe de la qualité (EEQ) :** Dans un laboratoire médical, méthode de comparaison des essais du laboratoire avec une source externe.

**Analyse délocalisée :** Dans un laboratoire médical, analyse réalisée à proximité de l'endroit où le patient est soigné. Ce type d'analyse est réalisé hors laboratoire.

## 4. Généralités

Le laboratoire doit faire la preuve qu'il se conforme aux exigences du présent document. Les lignes directrices visent à expliciter certaines exigences supplémentaires pour garantir une application cohérente. Les exigences supplémentaires énoncées dans chaque section doivent être appliquées conformément à l'article 7.7.2 de la norme ISO/IEC 17025 ou à l'article 7.3.7.3 Évaluation externe de la qualité (EEQ) de la norme ISO 15189 .

Section	Exigence	Lignes directrices
4.1	Là où un programme d'EA adéquat est disponible, au moins un (1) EA <u>réussi</u> est nécessaire pour chaque	Cela s'applique aux nouveaux candidats (qui n'ont pas encore

	<p>essai accrédité avant son ajout à la portée d'accréditation.</p> <p>Si la portée est flexible, au moins un (1) EA <u>réussi</u> est nécessaire pour chaque technique avant son ajout à la portée d'accréditation.</p> <p>La participation préaccréditation doit être conforme à la section 8.</p>	<p>l'accréditation du CCN) et aux demandes d'extension de la portée.</p> <p>La participation à un EA ne concerne pas toujours un seul échantillon; voir la section 8 pour connaître les exigences avant l'accréditation.</p> <p>Il revient au fournisseur d'EA de déterminer si la participation à un programme d'EA est réussie ou non.</p> <p>Il est fortement conseillé aux laboratoires qui s'inscrivent pour la première fois à un programme d'EA de le faire suffisamment à l'avance pour éviter de retarder le processus d'accréditation.</p> <p>Il est préférable de prévoir du temps pour remédier à un éventuel résultat insatisfaisant lors d'une première participation.</p>
4.2	<p>Une fois l'accréditation obtenue, le laboratoire doit montrer que les essais et techniques inclus dans la portée d'accréditation continuent à répondre aux exigences.</p> <p>Le laboratoire doit déterminer son niveau de participation aux EA en tenant compte de toutes les exigences énumérées à la section 5.</p>	<p>Le laboratoire qui obtient à répétition des résultats insatisfaisants aux EA risque de voir son accréditation retirée ou suspendue, en tout ou en partie.</p> <p>Consulter la section 5 pour déterminer la fréquence des EA et élaborer le plan d'EA.</p> <p>La participation à un EA peut couvrir plus d'un essai accrédité si l'on peut montrer l'équivalence des méthodes (voir les sections 6.1 et 6.3 pour les laboratoires d'essais, et la section 7.1 pour les laboratoires médicaux).</p>
4.3	<p>Après avoir déterminé qu'un essai ou une technique sera inclus, le laboratoire doit consulter la section 8 du présent document pour connaître</p>	<p>Pour les laboratoires d'essais, les exigences de fréquence dépendent du domaine de spécialité de programme (DSP) et/ou de la</p>



	les exigences du CCN quant à la fréquence de participation.	discipline. Le tableau 8.1 en dresse la liste.  Pour les laboratoires médicaux, les exigences de fréquence dépendent de la discipline. Le tableau 8.2 en dresse la liste.
4.4	<p>En l'absence de programmes d'EA (ou de CIL) adéquats, le laboratoire doit faire la preuve de recherches récentes.</p> <p>En l'absence de programmes d'EA adéquat, le laboratoire doit faire la preuve qu'il mène des recherches périodiques. La date prévue pour les prochaines recherches doit être mentionnée dans le plan d'EA (voir la section 5).</p>	<p>Un laboratoire peut montrer de différentes façons qu'il a fait des recherches pour trouver un programme d'EA adéquat, par exemple en présentant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les communications ou demandes d'information adressées à des fournisseurs d'EA;</li> <li>• les recherches menées dans Internet, notamment à l'aide des moteurs dédiés aux EA comme EPTIS (base de données internationale à <a href="http://www.eptis.org">www.eptis.org</a>);</li> <li>• les communications ou demandes d'information adressées à des pairs pour tenter de lancer une comparaison bilatérale informelle avec d'autres laboratoires.</li> </ul>
4.5	Chaque fois qu'un fournisseur d'EA fait état de résultats insatisfaisants, le laboratoire doit lancer une enquête et prendre toutes les mesures correctives prévues dans les procédures internes.	<p>En cas de résultats insatisfaisants aux EA, il faudrait envisager de mener de nouveaux essais avec les échantillons conservés (le cas échéant).</p> <p>Le laboratoire peut également envisager de participer à un nouvel EA, particulièrement si une mesure corrective reste en suspens.</p>
4.6	L'original du rapport du fournisseur d'EA doit être rendu disponible pendant l'évaluation et conservé pendant au moins cinq ans.	Il revient au fournisseur d'EA de décider de l'annulation d'un programme d'EA.

	La preuve de l'annulation d'un EA par le fournisseur doit être conservée pendant au moins cinq ans.	Par exemple, il peut déterminer que le nombre de participants est insuffisant pour administrer un programme.
4.7	Si des obligations réglementaires prévoient une fréquence de participation différente de celle qui est établie ici (p. ex. les exigences de l'Agence canadienne d'inspection des aliments [ACIA]), c'est la fréquence la plus élevée qui s'applique.	

## 5. Plan d'essais d'aptitude (plan d'EA)

Application de la section 5 : cette section s'applique aux laboratoires d'essais (ISO/IEC 17025) et aux laboratoires médicaux (ISO 15189).

Section	Exigence	Lignes directrices
5.1	Chaque laboratoire doit élaborer, consigner et mettre en œuvre un plan d'EA.	Le laboratoire peut choisir la forme que prend ce plan (tableur, traitement de texte, etc.)
5.2	<p>Le plan d'EA doit être conçu de façon à montrer la conformité au présent document. Il doit couvrir la portée d'accréditation et contenir au minimum les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la liste des éléments de la portée;</li> <li>• le nom du fournisseur d'EA;</li> <li>• la fréquence de participation;</li> <li>• les produits et les propriétés mesurées;</li> <li>• les dates prévues de participation (si elles sont connues);</li> <li>• en l'absence de programmes d'EA, la liste des mécanismes utilisés pour évaluer les résultats (CIL, essais d'aptitude internes, etc.);</li> </ul>	<p>Pour les laboratoires d'essais, la portée d'accréditation énumère des méthodes d'essai ou des techniques (dans le cas d'une portée flexible).</p> <p>Pour les laboratoires médicaux, la portée d'accréditation énumère des disciplines, chacune d'elles pouvant inclure des sous-disciplines.</p> <p>Le plan d'EA doit permettre l'ajout de résultats et de toute remarque pertinente.</p> <p>En cas de résultats insatisfaisants, le plan doit faire référence à l'enquête associée et aux mesures correctives pertinentes.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>voir la section 6.2 pour les laboratoires d'essais, et la section 7.2 pour les laboratoires médicaux.</li> </ul>	
5.3	<p>Le plan d'EA doit décrire la participation prévue pour toute la portée d'accréditation. La fréquence de participation doit être prévue de façon à ne pas dépasser quatre ans.</p> <p>Le plan d'EA doit être conçu de façon à ce que chaque technique de mesurage soit évaluée annuellement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si la portée d'accréditation compte plus d'une technique de mesurage pour la même propriété (p. ex. mesurage du zinc dans les sédiments par essai pyrognostique et SAA et par ICP-MS), chaque essai accrédité doit faire l'objet de son propre EA.</li> </ul> <p>La fréquence de participation doit être basée sur une stratégie d'échantillonnage tenant compte de l'évaluation des risques.</p>	<p>Le laboratoire doit énumérer les sous-disciplines couvertes par la portée d'accréditation pour déterminer la fréquence de participation et établir le plan d'EA.</p> <p>À cette fin, il peut consulter le document EA-4/18, <u><i>Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.</i></u></p> <p>Le niveau de risque associé au laboratoire dépend de son secteur d'activité ou de sa méthodologie. On peut le déterminer, entre autres, à partir des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>le nombre d'essais, d'étalonnages ou de mesurages effectués;</li> <li>le taux de roulement du personnel technique;</li> <li>l'expérience et les connaissances du personnel technique;</li> <li>les outils de traçabilité (p. ex. matériaux de référence, étalons nationaux);</li> <li>le degré de stabilité de la technique de mesurage;</li> <li>l'importance et l'utilisation finale des données d'essai ou d'étalonnage (p. ex. les sciences judiciaires exigent un niveau d'assurance élevé).</li> </ul>
5.4	<p><b>Pour les essais portant sur plusieurs propriétés ou plusieurs produits :</b></p> <p><i>Si nécessaire</i>, le laboratoire doit participer à plus d'un programme</p>	<p>Par « <i>si nécessaire</i> », on entend les cas où il n'existe aucun programme d'EA couvrant toutes les propriétés à mesurer énumérées dans la portée</p>

	<p>d'EA pendant une période de quatre (4) ans pour optimiser la couverture de toutes les propriétés et de tous les produits, ou du plus grand nombre.</p> <p>La méthode de participation permettant une couverture optimale des propriétés et des produits doit être documentée dans le plan d'EA.</p>	<p>(ou la portée proposée) d'accréditation.</p> <p>Exemple : sélection de différents produits alimentaires d'une année à l'autre.</p> <p>Pour connaître les exigences relatives aux équivalences de produits, voir la section 6.1 (laboratoires d'essais) ou la section 7.1 (laboratoires médicaux).</p>
5.5	<p>Le plan d'EA doit être revu et mis à jour au besoin, au moins une fois par année.</p>	<p>Exemples de motifs pouvant mener à la révision et à la mise à jour du plan d'EA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• changement de personnel</li> <li>• changement de méthodologie</li> <li>• changement d'instrumentation</li> <li>• extension ou réduction de la portée</li> <li>• autre changement pertinent</li> </ul> <p>Il est recommandé de revoir le plan d'EA lors des revues de direction annuelles pour en confirmer la pertinence.</p>
5.6	<p>L'absence de programmes d'EA ou de CIL adéquats doit être consignée dans le plan d'EA. Ce dernier doit préciser la date à laquelle le laboratoire prévoit refaire la recherche.</p>	<p>De nouveaux programmes d'EA, CIL et possibilités connexes voient le jour régulièrement; une nouvelle recherche peut donner des résultats positifs même si l'on n'a rien trouvé dans le passé.</p>

## 6. Laboratoires d'essais (ISO/IEC 17025)

Application de la section 6 : cette section s'applique à tous les laboratoires d'essais, y compris ceux des DSP suivants : intrants agricoles, aliments, santé des animaux et protection des végétaux (AAAV), analyse environnementale, sciences judiciaires, analyse minérale, élaboration des méthodes d'essai et réalisation d'essais spéciaux (EMERES) [section sur la réalisation d'essais spéciaux (RES) seulement].

NOTE : Pour l'évaluation et les essais des produits de sécurité des technologies de l'information (EEPSTI), voir les *Exigences et lignes directrices du CCN relatives à l'accréditation des installations d'évaluation et d'essais de produits de sécurité des technologies de l'information*.

Section	Exigence	Lignes directrices
6.1	<p>Les laboratoires d'essais doivent participer à des programmes d'EA conformes à la section 5.3 pour tous les essais (ou toutes les techniques dans le cas d'une portée flexible) énumérés dans leur portée d'accréditation, là où des programmes adéquats sont disponibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les essais quantitatifs, l'EA doit concerner la bonne plage de concentration (le cas échéant).</li> <li>• L'EA doit concerner le bon produit. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Lorsque le laboratoire peut démontrer l'équivalence de produits, la couverture d'un des produits équivalents est acceptable (voir la section 6.3).</i></li> </ul> </li> <li>• L'EA doit dépasser le seuil de détection des méthodes d'essai.</li> </ul> <p>S'il élabore des méthodes d'essai et réalise des essais spéciaux (EMERES), le laboratoire doit participer à un essai d'aptitude</p>	<p>Si la concentration se situe hors de la plage prévue pour l'essai accrédité, le laboratoire d'essais n'est pas obligé de participer à l'EA.</p> <p>La démonstration de l'équivalence d'un produit peut se faire à partir des données de validation de la méthode.</p> <p>On reconnaît que le calendrier d'un projet de RES peut ne pas correspondre à celui du fournisseur d'EA.</p>

	adéquat, ou il doit justifier son absence de participation dans le plan d'EA (voir les <i>Exigences et lignes directrices du CCN relatives à l'accréditation des laboratoires procédant à l'élaboration de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux</i> ).	
6.2	<p>Le CCN s'attend à l'utilisation de programmes d'EA adéquats, conformes aux exigences de la norme ISO/IEC 17043.</p> <p>Le laboratoire d'essais doit appliquer l'ordre de priorité suivant :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Participation à un EA d'un fournisseur accrédité conformément à ISO/IEC 17043.</li> <li>2. Participation à un EA d'un fournisseur non accrédité.</li> <li>3. Participation à une CIL.</li> <li>4. Participation à un essai d'aptitude intralaboratoire – essai en aveugle obligatoire.</li> </ol> <p>L'option choisie doit être consignée dans le plan d'EA.</p> <p>Lorsqu'aucun programme d'EA n'est disponible, le moyen de remplacement choisi doit être appliqué à la fréquence établie à la section 8.1.</p>	On reconnaît qu'il peut être impossible d'appliquer la fréquence établie à la section 8.1 si le moyen de remplacement choisi est une CIL.
6.3	Lorsqu'un laboratoire d'essais détermine qu'un EA peut couvrir de multiples essais accrédités, il doit être en mesure de démontrer par des preuves écrites l'équivalence des méthodes d'essai.	La démonstration de l'équivalence d'une méthode d'essai peut se faire à partir des données de validation de la méthode.
6.4	Toutes les procédures de manipulation et d'essai utilisées lors	Dans la mesure du possible, le laboratoire d'essais devrait appliquer

	<p>de l'EA doivent correspondre exactement aux procédures et méthodes d'essai accréditées utilisées pour les échantillons des clients.</p> <p>L'EA doit être mené aux endroits où l'on fait habituellement les analyses de laboratoire, et réparti entre des membres du personnel compétents qui les font couramment.</p> <p>Lors des EA, les analyses ne doivent pas toutes être réalisées par la même personne compétente.</p>	<p>l'EA à un ensemble d'échantillons courant, plutôt que de le mener séparément et indépendamment.</p> <p>L'EA peut être utilisé dans le processus de qualification d'un analyste.</p>
--	--	--

## 7. Laboratoires médicaux (ISO 15189)

Application de la section 7 : cette section s'applique aux laboratoires médicaux.

Section	Exigence	Lignes directrices
7.1	<p>Les laboratoires médicaux doivent participer à des programmes d'EA et d'EEQ pour toutes les disciplines et techniques de mesurage énumérées dans leur portée d'accréditation, lorsque des programmes adéquats sont disponibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les essais quantitatifs, l'EA ou l'EEQ doit concerner la bonne plage de concentration (le cas échéant).</li> <li>• L'EA ou l'EEQ doit concerner le bon produit. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lorsque le laboratoire peut démontrer l'équivalence de produits, la couverture d'un des produits équivalents est acceptable.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Si la concentration se situe hors de la plage prévue pour les essais du laboratoire médical, celui-ci n'est pas obligé de participer à l'EA ou à l'EEQ.</p> <p>La démonstration de l'équivalence d'un produit peut se faire à partir des données de validation de la méthode.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'EA ou l'EEQ doit dépasser le seuil de détection des méthodes d'essai.</li> </ul> <p>La participation à l'EA ou à l'EEQ doit couvrir tous les types d'analyses délocalisées.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le laboratoire utilise différents équipements ou techniques de mesurage pour une même analyse délocalisée, la participation à l'EA ou à l'EEQ doit être basée sur une stratégie d'échantillonnage tenant compte de l'évaluation des risques (voir les lignes directrices de la section 5.3).</li> </ul>	
7.2	<p>Le CCN s'attend à l'utilisation de programmes d'EA ou d'EEQ appropriés, reconnus dans le secteur des laboratoires médicaux.</p> <p>Le laboratoire médical doit appliquer l'ordre de priorité suivant :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Participation à un EA ou à une EEQ reconnus dans le secteur des laboratoires médicaux ou d'un fournisseur accrédité conformément à ISO/IEC 17043.</li> <li>2. Participation à un EA ou à une EEQ d'un fournisseur non accrédité.</li> <li>3. Participation à une CIL.</li> <li>4. Participation à un programme interne d'EA ou d'EEQ – essai en aveugle obligatoire.</li> </ol> <p>L'option choisie doit être consignée dans le plan d'EA (voir la section 5). Lorsqu'aucun programme d'EA ou d'EEQ n'est disponible, le moyen de remplacement choisi doit être</p>	<p>On reconnaît qu'il peut être impossible d'appliquer la fréquence établie à la section 8.2 si le moyen de remplacement choisi est une CIL.</p>



	<p>appliqué à la fréquence établie à la section 8.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S'il est impossible de respecter la fréquence établie à la section 8.2, le laboratoire médical doit le justifier par écrit.</li> </ul>	
7.3	<p>Il revient à un membre de la direction (ou à son représentant) de veiller à ce que le calendrier d'EA prévoise une évaluation adéquate des résultats, c'est-à-dire la répartition de l'essai sur toute l'année.</p>	
7.4	<p>Lorsqu'un laboratoire médical détermine qu'un EA ou une EEQ peut couvrir de multiples disciplines ou techniques de mesure, il doit être en mesure de démontrer l'équivalence par des preuves écrites.</p>	<p>La démonstration de l'équivalence d'une méthode d'essai peut se faire à partir des données de validation de la méthode.</p>
7.5	<p>Toutes les procédures de manipulation et d'analyse utilisées lors de l'EA ou de l'EEQ doivent correspondre exactement aux procédures et méthodes d'analyse courantes utilisées pour les échantillons des patients.</p> <p>L'EA ou l'EEQ doit être mené aux endroits où l'on fait habituellement les analyses de laboratoire, et réparti entre des membres du personnel compétents qui les font couramment.</p> <p>Lors des EA ou EEQ, les analyses ne doivent pas toutes être réalisées par la même personne compétente.</p>	<p>Le laboratoire médical devrait appliquer l'EA à un ensemble d'échantillons courant, plutôt que de le mener séparément et indépendamment.</p> <p>L'EA ou l'EEQ peut être utilisé dans le processus de qualification d'un analyste.</p>

## 8. Fréquence de participation

Application de la section 8 : cette section s'applique aux laboratoires d'essais (ISO/IEC 17025) et aux laboratoires médicaux (ISO 15189).

NOTE : Le CCN peut exiger la participation à davantage d'EA, notamment dans les cas suivants :

- si des non-conformités graves ou critiques sont repérées pendant l'évaluation;
- si la nature ou le nombre des non-conformités repérées pendant l'évaluation le justifient;
- en cas de plainte;
- si de piètres résultats à un EA antérieur n'ont pas fait l'objet de mesures correctives.

8.1 Laboratoires d'essais (ISO/IEC 17025)			
DSP/Discipline	Exigence de réussite d'un EA AVANT l'accréditation	Participation aux EA APRÈS l'accréditation	Lignes directrices
AAAV (DSP)	1	1/an pour chaque sous-discipline  Si l'ACIA exige une adhésion à un programme d'EA ou le contrôle des compétences des analystes, le laboratoire doit prendre des mesures pour se conformer.	
Laboratoires d'analyse environnementale (DSP)	1 x 2	2 x 2/an	Par programme d'EA « 1 x 2 », on entend la participation à un EA comptant au moins deux échantillons de concentrations ou de quantités différentes et appropriées (voir la section 6.1). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si aucun programme d'EA 1</li> </ul>
Laboratoires d'analyse minérale (DSP)	1 x 2	2 x 2/an	

			<p>x 2 n'est disponible, il suffit d'un échantillon avant l'accréditation.</p> <p>Par programme d'EA « 2 x 2 », on entend la participation à deux EA par année, chacun comptant au moins deux échantillons de concentrations ou de quantités différentes et appropriées (voir la section 6.1).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si aucun programme d'EA 2 x 2 n'est disponible, il suffit de deux échantillons par année.</li> </ul>
Élaboration des méthodes d'essai et réalisation d'essais spéciaux (EMERES) (DSP)	1	1/an pendant la durée du projet de RES.	<p>Étant donné la nature de ce DSP, la participation n'est pas toujours possible avant l'accréditation.</p> <p>Voir aussi les Exigences et lignes directrices du CCN relatives à l'accréditation des laboratoires procédant à l'élaboration de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux.</p>
Chimie, autre (discipline)	1	1/an	Une participation par année.
Biologie, autre (discipline)	1	2/an	Deux participations par année, chacune portant

			sur au moins un échantillon.
Sciences judiciaires (DSP)	Voir les <i>Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires judiciaires.</i>		
EEPSTI (DSP)	Voir les <i>Exigences et lignes directrices du CCN relatives à l'accréditation des installations d'évaluation et d'essais de produits de sécurité des technologies de l'information.</i>		
Électricité (discipline)	1	1/an	Une participation par année.
Produits de construction (discipline)	1	1/an	
Essais non destructifs (discipline)	1	1/an	
Matériaux de construction (discipline)	1	1/an	
Essais mécaniques (discipline)	1	1/an	
Jouets et produits pour enfants (discipline)	1	1/an	

## 8.2 Laboratoires médicaux (ISO 15189)

Discipline	Exigence de réussite d'un EA ou d'une EEQ AVANT l'accréditation	Participation aux EA et aux EEQ APRÈS l'accréditation	Lignes directrices
Pathologie anatomique	2	4/an	Quatre participations par année, chacune portant sur au moins un échantillon.
Biochimie	2	4/an	
Cytologie	2	4/an	
Génétique/Cytogénétique	2	4/an	
Hématologie	2	4/an	
Immunologie	2	4/an	
Dépistage sérologique chez la mère	2	4/an	
Microbiologie	2	4/an	

Biologie moléculaire	2	4/an	
Mycologie	2	4/an	
Parasitologie	2	4/an	
Médecine transfusionnelle	2	4/an	
Virologie	2	4/an	

**- Fin du document -**