

EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION

Document LAB REF 08

Révision 02

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section Laboratoires

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1 Définitions	3
2.2 Références bibliographiques	4
2.3 Références documentaires Cofrac	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	5
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	5
6. EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION ET POSSIBILITES OFFERTES AUX LABORATOIRES	5
6.1 Eléments de lecture des documents de référence	5
6.2 Les types de portées et leur expression	6
7. EXIGENCES GENERALES	10
7.1 Exigences clés applicables à tous les profils d'accréditation	10
7.2 Obligations	13
8. INSTRUCTION DES DEMANDES D'ACCREDITATION	14
9. EVALUATIONS DES LABORATOIRES SUIVANT LE TYPE DE PORTEE	16
9.1 Evaluation d'une portée fixe (A1)	16
9.2 Evaluation d'une portée flexible standard (A2 ou A3)	16
9.3 Evaluation d'une portée flexible étendue (B)	16
9.4 Surveillance de la portée	17
10. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES LABORATOIRES ET LES CLIENTS DES LABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES	18
ANNEXE 1 (INFORMATIVE)	19
ANNEXE 2 (INFORMATIVE)	22
ANNEXE 3 (INFORMATIVE)	23

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET DU DOCUMENT

Les exigences générales que les laboratoires doivent satisfaire s'ils veulent démontrer qu'ils travaillent suivant un système de management de la qualité, qu'ils sont compétents et capables de produire des résultats techniquement valides, sont contenues dans les normes NF EN ISO/CEI 17025. Cette norme constitue le document de base pour l'accréditation des laboratoires par le Cofrac et, en cas de divergence d'interprétation, reste le document référent.

Le présent document a pour objet de présenter le mode d'expression de la portée d'accréditation des laboratoires d'analyses, d'essais ou d'étalonnages, en fonction de la modularité attendue par les laboratoires, et leurs modalités d'évaluation par le Cofrac.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

Lorsque le terme « essais » est employé, il convient de lire « essais » ou « analyses ».

Lorsque le terme « laboratoire d'essais » est employé, il faut comprendre tout organisme ayant des activités d'analyses ou d'essais.

Lorsque le terme « laboratoire » est employé, il faut comprendre tout organisme ayant des activités d'analyses, d'essais ou d'étalonnages.

2.1 Définitions

Portée (de la demande) d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (demande l'accréditation).

Portée fixe (standard) : portée correspondant à une demande d'accréditation désignée par A1 au § 6.2.2.

Portée flexible standard : portée correspondant à une demande d'accréditation désignée par A2 ou A3 au § 6.2.2.

Portée flexible étendue : portée correspondant à une demande d'accréditation désignée par B au § 6.2.3.

Méthode reconnue : méthode publiée dans des normes internationales, régionales ou nationales, ou par des organisations techniques de renom (organisme dont la mission de développement et de publication de méthodes à destination d'une communauté est prévue dans les statuts ou dans un texte réglementaire).

Le terme « publié » est pris au sens que la méthode doit être décrite et rendue accessible à tous sur la base de règles non discriminatoires.

Le document publié doit présenter les moyens nécessaires pour mettre en œuvre cette méthode : domaine d'application, principe de mesure, réactifs, équipements, description de la procédure, expression des résultats.

Sont également considérées comme méthodes reconnues, dès lors qu'elles répondent aux exigences précitées :

- une méthode publiée dans une publication scientifique (ouvrage, texte ou revue scientifique spécialisée) si le formalisme de rédaction suit par exemple celui de la norme ISO 78-2 (adapté selon le domaine analytique concerné) incluant les données de validation, et si elle a fait l'objet d'un consensus scientifique (comité de lecture de la publication),

- une méthode décrite par un fabricant de kit d'analyse si elle a fait l'objet d'une reconnaissance tierce partie (certification par un organisme tierce partie, par exemple un organisme certificateur accrédité par le Cofrac ou tout autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance multilatéraux d'E.A, ou contrôle par un organisme désigné par une autorité compétente, tel qu'un laboratoire de référence),
- une méthode rendue d'application obligatoire, si elle est décrite ou référencée dans un texte réglementaire, dès lors que cette méthode est utilisée dans le contexte d'application obligatoire,
- une méthode imposée, si elle est décrite dans un référentiel de certification élaboré par un organisme de certification accrédité par le Cofrac ou tout autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance multilatéraux d'E.A, dès lors que cette méthode est utilisée dans le contexte d'application prévu.

Adopter une méthode : intégrer dans la portée d'accréditation une méthode reconnue.

Adapter une méthode : modifier une méthode validée pour l'ajuster aux besoins du laboratoire/du client.

2.2 Références bibliographiques

Ce document fait référence ou s'appuie sur les documents suivants :

- (a) NF EN ISO/CEI 17025 (2005) : Exigences générales pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- (b) Document EA 2/15¹ (2009) : EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes / Exigences relatives à l'accréditation des portées flexibles.
- (c) Document EA 4/02¹ (1999) : Expression de l'incertitude de mesure en étalonnage
- (d) Document ILAC G18² (2010) : Guide d'expression des portées d'accréditation pour les laboratoires

2.3 Références documentaires Cofrac

- ✓ LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025
- ✓ LAB ML REF 02 : Exigences pour l'accréditation des organismes procédant à la vérification d'instruments de mesure réglementés
- ✓ LAB CIL REF 02 : Exigences pour l'accréditation des organismes de comparaisons inter-laboratoires
- ✓ LAB MR REF 02 : Exigences pour l'accréditation des producteurs de matériau de référence

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document s'applique à tout organisme accrédité ou candidat à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour des activités d'analyses, d'essais ou d'étalonnages.

¹ Disponible en version originale anglaise sous www.european-accreditation.org

² Disponible en version originale anglaise sous www.ilac.org

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} Février 2012.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Les modifications apportées par rapport à la version précédente du présent document, en dehors des modifications de forme, sont identifiées par un trait en marge.

La référence à la norme NF EN ISO 15189 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence) a été retirée. Le document EA 2/05 a également été retiré suite à son abrogation.

Le document EA 2/15 a été intégré dans les documents de référence, ainsi que le document ILAC G18.

La notion de méthode normalisée ou « méthode consensuellement reconnue », ou « équivalente » ou encore « assimilée » a été remplacée par la notion de méthode reconnue définie au § 2.1 du présent document.

L'instruction préalable aux évaluations a été précisée pour refléter les pratiques en vigueur, de même pour les aspects liés aux évaluations.

Le document précise également que la gestion de la liste détaillée associée au champ de compétence général des portées de type A3 et B est sous la responsabilité du laboratoire, et indique qu'à terme cette liste ne sera plus intégrée dans les portées d'accréditation.

6. EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION ET POSSIBILITES OFFERTES AUX LABORATOIRES

6.1 Eléments de lecture des documents de référence

6.1.1 Norme NF EN ISO/CEI 17025

§ 5.4.2 Sélection des méthodes

«Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/ou étalonnages qu'il effectue [...]».

Les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 s'appliquent non seulement aux méthodes d'essais et d'étalonnage, mais aussi aux méthodes d'échantillonnages mises en œuvre dans la perspective de ces essais et/ou étalonnage. En conséquence, la portée d'accréditation peut également couvrir les éventuelles activités d'échantillonnage réalisées par le laboratoire.

« [...] le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire [...] peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées. »

La norme NF EN ISO/CEI 17025 donne la possibilité aux laboratoires d'utiliser des méthodes autres que celles dont la validité technique est reconnue, dès lors que cette validité est démontrée par le laboratoire. En conséquence, la portée d'accréditation d'un laboratoire peut inclure des méthodes non normalisées ou développées/adaptées par le laboratoire.

§ 5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire

§ 5.4.4 Méthodes non normalisées

§ 5.4.5 Validation des méthodes

La norme NF EN ISO/CEI 17025 aborde explicitement les activités liées au développement ou à la modification des méthodes. En conséquence, l'expression de la portée d'accréditation d'un laboratoire doit pouvoir rendre compte et valoriser les compétences correspondantes dans un domaine technique spécifié.

6.1.2 Document ILAC G18 (Essais)

Le document ILAC G18 (cf. § 2.2d) propose l'établissement de portées d'accréditation définissant le domaine de compétence revendiqué à partir des éléments suivants :

- champ ou domaine ;
- produit ;
- grandeur ou caractéristique ;
- méthode, technique d'essais et de mesure.

6.1.3 Document EA-2/15 (Essais)

Le document EA 2-15 (cf. §2.2b) établit les exigences générales applicables pour les organismes d'accréditation qui ont choisi de proposer une portée flexible aux laboratoires qu'ils accréditent.

6.1.4 Document EA-4/02 (Etalonnages)

Pour satisfaire au document EA-4/02 (cf. § 2.2c), la portée d'accréditation complète des laboratoires d'étalonnage doit faire apparaître les éléments suivants :

- grandeur physique ;
- méthode d'étalonnage ou type d'instrument ;
- étendue de mesure ;
- incertitude de mesure la plus faible (meilleure aptitude de mesure).

6.2 Les types de portées et leur expression

6.2.1 Introduction : les différents types de portée

L'expression de la portée d'accréditation demandée par un laboratoire dépend des compétences que ce dernier est capable de démontrer et de l'utilisation qu'il compte en faire.

Elle détermine les possibilités offertes au laboratoire quant à l'utilisation de son accréditation, mais conditionne également les modalités d'instruction, d'évaluation et de suivi de l'accréditation du laboratoire par le Cofrac.

Les demandes d'accréditation des laboratoires sont classées en 2 catégories (A ou B) selon que le laboratoire souhaite ou pas avoir la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, *sans évaluation spécifique et préalable*, des méthodes d'essai ou d'étalonnage qu'il a adoptées, adaptées ou développées.

6.2.2 Portées de type standard (A)

Le laboratoire ne souhaite pas avoir la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, *sans évaluation spécifique et préalable*, de nouvelles méthodes d'essai ou d'étalonnage qu'il a développées ou adaptées. Parmi les demandes d'accréditation de type standard (A), le Cofrac distingue 3 cas correspondant à des niveaux de flexibilité croissants :

- **Type A1.** Le laboratoire souhaite faire reconnaître sa compétence à pratiquer des essais ou étalonnages suivant des protocoles de mesure figés.

Ce profil est adapté par exemple aux laboratoires pratiquant des méthodes précisément définies dans la réglementation ou pratiquant leurs propres méthodes d'essai ou d'étalonnage, méthodes qui ne seraient peu ou pas amenées à évoluer. C'est pourquoi on parle alors aussi d'« accréditation en portée fixe ».

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste finie de méthodes (référence de la norme associée à sa date d'application, référence des modes opératoires d'essai ou d'étalonnage associé à leurs indices de révision) précisant leur domaine d'application.

Le laboratoire a la possibilité par exemple de qualifier de nouvelles personnes ou de remplacer un équipement intervenant dans la méthode sans en changer la nature, mais ne peut pas revendiquer l'accréditation en cas de modification de la méthode, du fait d'une modification volontaire du domaine d'application de la méthode ou du fait de la révision de la norme d'essai. Il doit se soumettre à une nouvelle évaluation du Cofrac pour éventuellement être autorisé à le faire ; dans ce cas, sa portée d'accréditation est alors mise à jour pour identifier le nouveau périmètre de l'accréditation.

- **Type A2.** Le laboratoire souhaite avoir la possibilité, entre 2 évaluations sur site du Cofrac, d'utiliser son accréditation sur les révisions successives des méthodes reconnues, dès lors que les révisions n'impliquent pas la mise en œuvre de compétences nouvelles telles qu'un nouveau principe de mesure.

Ce profil est adapté aux laboratoires pratiquant une majorité de méthodes normalisées susceptibles d'être fréquemment révisées.

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste finie de méthodes. Toutefois, les indices de révision de ces méthodes reconnues ne sont pas précisés.

A la différence du cas A1, le laboratoire accrédité suivant ce type de portée n'a pas besoin d'être préalablement évalué et spécifiquement autorisé pour utiliser sous accréditation les révisions des référentiels figurant dans sa portée d'accréditation, dès lors que la mise en œuvre de ceux-ci n'induisent pas de compétences nouvelles pour lesquelles le laboratoire n'aurait pas été initialement évalué.

- **Type A3.** Le laboratoire souhaite avoir en plus la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

Ce profil est adapté par exemple aux laboratoires spécialisés sur un principe de mesure ou d'essai faisant l'objet d'une normalisation active ou travaillant à l'international. En effet, dans certains cas, le client peut demander que l'essai soit conduit suivant une norme nationale, ou autre, qui ne figure pas

explicitement dans la portée d'accréditation, avec comme seules différences mineures par rapport à une méthode figurant déjà dans la portée d'accréditation des conditions d'essai comme par exemple le temps, la température ou la pression, ce qui permet de considérer que les compétences mises en jeu dans les 2 normes sont les mêmes.

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste de compétences ou « champs de possibilités », appelée portée générale, et illustré par une liste exhaustive, appelée portée détaillée, des méthodes pratiquées par le laboratoire à une date donnée.

La gestion (établissement et tenue à jour) de cette liste est sous la responsabilité du laboratoire, et est communiquée au Cofrac.

Par rapport aux cas précédents, ce profil de portée permet au laboratoire de mettre en œuvre sans évaluation préalable du Cofrac des méthodes reconnues (par exemple normalisées de différentes origines), au fur et à mesure de leur parution et de leur utilité, dès lors que leurs caractéristiques et les compétences qu'elles impliquent entrent bien dans la portée d'accréditation du laboratoire.

6.2.3 Portées de type étendu (B)

Le laboratoire souhaite avoir la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, *sans évaluation spécifique et préalable*, des méthodes d'essai ou d'étalonnage qu'il a développées ou adaptées.

Dans certains domaines, bien que les laboratoires aient des méthodes/techniques qu'ils utilisent en routine et pour lesquelles une demande d'accréditation « standard » suffit, ils ne peuvent pas toujours savoir à l'avance à quoi ils auront à les appliquer. Par exemple, un client peut demander qu'une méthode soit utilisée sur un nouveau matériau/produit ou pour un nouveau mesurande qui n'a pas été prévu/étudié lors de la validation initiale de la méthode. On peut citer le cas des laboratoires de chimie qui peuvent avoir une méthode normalisée pour analyser une série de pesticides dans les sols, mais à qui on demande de rechercher un nouveau pesticide pour lequel la méthode n'a pas été préalablement validée. Autre exemple, un laboratoire d'essais physiques accrédité pour des essais en température et pression sur des canalisations peut être sollicité pour réaliser des essais similaires sur les joints reliant les portions de canalisation.

Dans tous ces cas, une demande d'accréditation de type étendu (**B**) peut être intéressante pour le laboratoire, car la flexibilité de la portée correspondante lui permet d'être plus réactif par rapport à ses clients.

Dans d'autres domaines, comme la recherche et développement, ou certaines configurations, comme celle des Laboratoires Nationaux de Référence (LNR) ou des Laboratoires Nationaux de Métrologie (LNM), les laboratoires ne traitent pas d'échantillons de routine. Dans ce contexte, il peut être demandé au laboratoire de développer une nouvelle méthode spécifiquement pour ces échantillons, méthode qui peut ne plus servir par la suite. Dans ce cas, il peut ne pas être rentable de demander une extension de portée à chaque fois, même si les exigences de la norme NF EN ISO / CEI 17025 relatives à la validation, à l'incertitude de mesure et au management de la qualité sont satisfaites.

Les demandes d'accréditation de type étendu (**B**) sont donc particulièrement adaptées aux laboratoires œuvrant dans ce contexte.

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste de compétences ou « champs de possibilités », appelée portée générale, et illustrée par une liste exhaustive, appelée portée détaillée, des méthodes pratiquées par le laboratoire à une date donnée.

La gestion (établissement et tenue à jour) de cette liste est sous la responsabilité du laboratoire, et est communiquée au Cofrac.

A la différence des profils de portées standards, ce profil permet au laboratoire d'adapter ou de développer les méthodes dont il a besoin et de les utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac, à la condition que les méthodes adaptées/développées soient validées par le laboratoire avant emploi et que leurs caractéristiques restent dans les champs de possibilités répertoriés dans la portée d'accréditation.

La latitude dont dispose le laboratoire pour utiliser sous accréditation des méthodes adaptées ou développées dépend de la flexibilité exprimée dans la portée.

Dans tous les cas, les limites de flexibilité de la portée doivent être clairement définies, en accord avec ce que le laboratoire peut démontrer au Cofrac en terme de connaissance, d'expérience et de compétence pour travailler sur toute l'étendue de la portée revendiquée, et dès lors qu'il possède l'environnement et l'équipement adéquats.

Ces limites doivent être établies par rapport :

- aux matériaux/produits testés
- au type d'essai/étalonnage (chimique, physique, mécanique, etc.).
- aux propriétés mesurées
- à l'étendue de mesure
- aux techniques ou équipements utilisés.

Ce profil de portée est adapté à une large gamme de laboratoires, principalement en essais mais aussi dans certains cas en étalonnages. Les différences de besoins des laboratoires impliquent qu'il n'existe pas de façon unique/uniforme de formuler et de gérer ces portées.

A noter que pour les laboratoires d'étalonnage, la flexibilité de la portée peut porter sur les meilleures incertitudes du laboratoire, sans toutefois que ces incertitudes soient inférieures aux aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages du LNM répertoriées dans la base de données du BIPM.

6.2.4 Expression de la portée d'accréditation pour une demande relevant de plusieurs types

Le profil de demande d'accréditation du laboratoire peut dépendre des domaines d'activités ou des principes de mesure mis en œuvre au laboratoire. Dans ce cas, la portée d'accréditation est dite « mixte », c'est-à-dire que le mode d'expression de la portée est individualisé suivant les champs de compétence.

7. EXIGENCES GENERALES

7.1 Exigences clés applicables à tous les profils d'accréditation

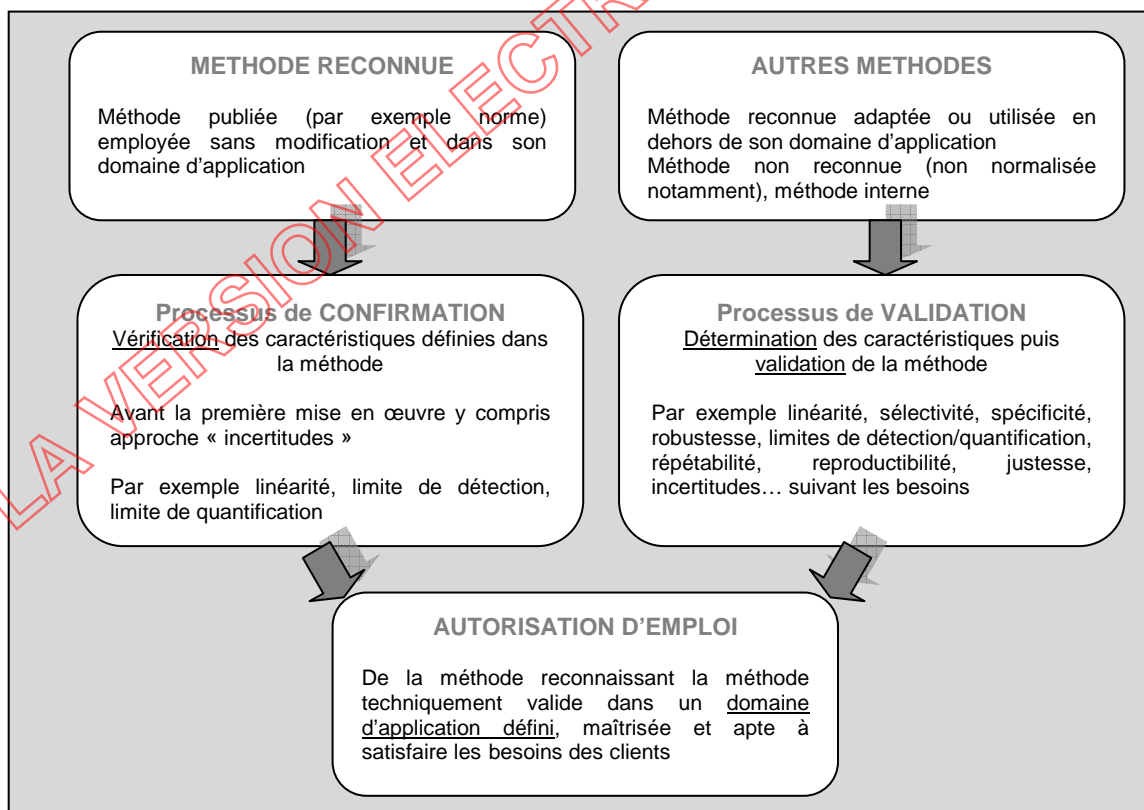
Le Cofrac considère que :

- les méthodes reconnues sont a priori validées dans leur domaine d'application. Dans le cadre de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le laboratoire a à confirmer sa maîtrise de la méthode et vérifier que ces méthodes sont bien utilisées dans leur domaine d'application,
- le laboratoire doit caractériser et valider la méthode dès lors qu'il ne se trouve pas dans le cas d'une méthode reconnue employée dans son domaine d'application.

La caractérisation des performances de la méthode peut être obtenue par une combinaison des techniques suivantes (liste non exhaustive) :

- *détermination des caractéristiques de la méthode (exemples : justesse, fidélité, limites de détection et quantification, répétabilité, reproductibilité...),*
- *évaluation systématique des facteurs influençant le résultat et évaluation de l'incertitude de mesure des résultats,*
- *comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes,*
- *comparaisons entre laboratoires,*
- *étalonnage à l'aide d'étalons de référence ou de matériaux de référence.*

SELECTION DES METHODES



NOTA : Il est à noter que selon le domaine technique les termes employés peuvent différer.

Lors de la revue de contrat, le laboratoire vérifiera que la méthode est utilisée dans son domaine d'application (méthode reconnue) ou dans le domaine validé (autres méthodes) et qu'elle répond bien aux besoins de ses clients.

Les laboratoires pourront le cas échéant s'appuyer sur les guides techniques d'accréditation spécifiques (LAB GTA) pour avoir des précisions sur les éléments attendus pour la mise en œuvre d'une méthode qu'elle soit reconnue ou non.

Quel que soit le profil d'accréditation revendiqué, le laboratoire ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation préalable du Cofrac, des méthodes développées ou adoptées reposant sur des principes de mesure nouveaux non inclus dans les limites acceptées de la portée d'accréditation.

Si tel est son souhait, le laboratoire doit demander une extension d'accréditation suivant la voie normale.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

En complément des exigences et règles précédentes, les laboratoires doivent notamment satisfaire aux exigences suivantes :

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES	A1	A2	A3	B
Le laboratoire doit préciser dans sa documentation qualité quels sont les objectifs fixés par le système de management, en cohérence avec le profil d'accréditation revendiqué vis-à-vis du Cofrac. En particulier, dans le cas d'une portée « mixte », le laboratoire doit spécifier à quels domaines et dans quelles limites les dispositions documentées et les habilitations de personnel s'appliquent.	X	X	X	X
Le laboratoire doit démontrer sa capacité technique à développer et valider les méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du personnel clé pour réaliser ces activités.				X
Les processus et les responsabilités : <ul style="list-style-type: none"> - de revue des méthodes révisées, - de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes normalisées, - d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), - de modification et de développement de méthodes, doivent être documentés.		X X	X X X X	X X X X
Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nouvellement introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de contrôle qualité suffisantes pour en assurer la validité.	X	X	X	X
Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à montrer comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les événements conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode.		X	X	X
Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : <ul style="list-style-type: none"> - les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée, - les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, - les méthodes adaptées ou développées dans le cadre de la portée, et la tenir à disposition du Cofrac.		X	X X X	X X X
Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.	X	X	X	X
Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les prestations sous accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais pas dans la portée détaillée)			X	X
Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction : <ul style="list-style-type: none"> - revue des méthodes révisées, - de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes normalisées, - ajout de méthodes dans la portée d'accréditation, - modification et de développement de méthodes. 		X X	X X X X	X X X X
Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites de surveillance et au plus tard 3 mois avant la date de l'évaluation sur site suivante.			X	X

Les annexes B et C fournissent des détails additionnels sur les aspects à prendre en considération.

7.2 Obligations

En contrepartie de la souplesse d'utilisation offerte par les portées flexibles, le laboratoire assume la décision d'intégrer de nouvelles méthodes dans le champ d'accréditation, et la charge de les justifier.

S'il s'avère que le laboratoire n'a pas respecté les dispositions documentées dans son système de management, et que les contrôles n'ont pas été effectivement mis en œuvre, avec pour conséquence une autorisation d'emploi non pertinente de méthodes adoptées/adaptées/développées, alors les sanctions adéquates sont appliquées au laboratoire par le Cofrac.

La sévérité de la sanction dépend de la nature, des implications et de la fréquence des non-conformités et peut consister en des actions comme :

- a) la suppression de la possibilité de flexibilité pour la portée d'accréditation ;
- b) la suspension du domaine spécifique d'activité d'essai /étalonnage de la portée ;
- c) la suspension totale de l'ensemble des activités d'essais/étalonnages couvertes par l'accréditation.

Dans ce cas, le laboratoire a obligation de notifier par écrit à tous les clients directement concernés par les essais/étalonnages en question le fait que les rapports précédemment émis ne sont pas couverts par l'accréditation. Cette notification doit également mentionner clairement la raison pour laquelle cela s'est produit et inclure toutes actions nécessaires consécutives à cet événement.

LA VERSION ELECTRONIQUE N'EST PAS VALABLE

8. INSTRUCTION DES DEMANDES D'ACCREDITATION

Les laboratoires candidats, postulant à l'accréditation en essais ou étalonnages pour la première fois, doivent clairement mentionner sur le formulaire de candidature suivant quel profil ils souhaitent obtenir cette accréditation : les modalités d'évaluation de leur système de management seront adaptées au niveau de flexibilité revendiqué.

Une première phase d'instruction consiste à établir un projet de portée en adéquation avec le besoin du laboratoire demandeur. Ce projet résulte d'échanges entre le laboratoire et le Cofrac et permettra de déterminer si une étude de recevabilité préalable à l'évaluation est nécessaire. C'est donc lors de cette phase qu'est défini le type de portée, et notamment dans le cas d'une portée de type A3 ou B que sont définies la portée générale ainsi que la portée détaillée.

Pour les portées de type A1, dans le cas par exemple d'une méthode interne, une étude de recevabilité préalable à l'évaluation sur site peut être nécessaire afin de s'assurer que le laboratoire a bien validé sa méthode.

Un laboratoire déjà accrédité en essai/étalonnage en portée standard (par exemple en portée de type A1 ou A2) peut postuler auprès du Cofrac pour modifier sa portée d'accréditation vers un profil présentant plus de flexibilité (par exemple pour une portée de type A2 ou A3). La candidature doit clairement définir les activités d'essais/étalonnages accrédités et les domaines pour lesquels l'évolution de flexibilité est demandée. Ce type de candidature est traité par le Cofrac suivant la voie normale pour les extensions de portée.

Avant d'accorder l'accréditation pour une portée standard de type A2 et A3, il est nécessaire d'avoir un certain niveau de confiance dans la maîtrise de la veille normative du laboratoire et dans sa capacité à mettre en œuvre une nouvelle révision de norme.

En cas de demande d'accréditation en portée standard de type A3, et ce afin notamment de confirmer le niveau de flexibilité souhaité, le Cofrac se laisse la possibilité de demander au laboratoire, au minimum 3 mois avant la date d'évaluation planifiée et dans un délai acceptable convenu en accord entre le laboratoire et le Cofrac, un dossier technique comprenant les enregistrements techniques associés à une récente adoption de méthode dans le champ de la portée revendiquée, de l'identification du besoin jusqu'à l'autorisation d'emploi de la méthode adoptée.

Avant d'accorder l'accréditation pour une portée étendue (B), il est nécessaire également d'avoir un certain niveau de confiance sur le fait que le personnel est techniquement compétent et que le système de management contrôlant certains processus clés (comme le développement, la validation, l'autorisation, etc.) est à la fois effectif et robuste. Pour un laboratoire déjà accrédité, le Cofrac peut avoir une connaissance préalable de la compétence et de la capacité du laboratoire pour maîtriser une telle portée. Pour un laboratoire candidat non encore accrédité, le Cofrac n'a aucune connaissance préalable et adopte donc une stratégie d'évaluation qui permettra d'établir cette confiance. Dans tous les cas, le laboratoire candidat doit avoir éprouvé son système et pouvoir fournir au Cofrac préalablement à l'évaluation in situ des enregistrements de l'application des étapes clés du processus de développement et d'introduction de méthodes dans sa portée d'accréditation (en particulier des dossiers de validation de méthodes représentatives de la portée revendiquée, dont les critères de sélection sont définis au cas par cas entre le Cofrac et le laboratoire).

En cas de demande d'accréditation en portée étendue (B), le laboratoire doit soumettre au Cofrac la documentation appropriée au minimum 3 mois avant la date d'évaluation planifiée et dans un délai acceptable convenu en accord entre le laboratoire et le Cofrac.

La documentation requise par le Cofrac inclut :

- a) la documentation définissant les responsabilités et processus (dispositions et application) contrôlant l'introduction d'une méthode nouvelle ou modifiée dans la portée détaillée du laboratoire ;
- b) les critères retenus pour établir la compétence du personnel du laboratoire à revoir/développer et autoriser l'emploi de méthodes modifiées / nouvelles incluses dans la portée d'accréditation flexible ;
- c) les enregistrements associés à un récent développement de méthode du laboratoire dans le champ de la portée revendiquée, de l'identification du besoin jusqu'à l'autorisation d'emploi de la méthode développée ou modifiée.

A réception des documents cités ci-dessus (portées de type A3 ou B), une étude de recevabilité est réalisée. Le résultat de cette étude est transmis au demandeur. En cas d'avis favorable l'évaluation peut être programmée. En cas d'avis défavorable, celle-ci est reportée dans l'attente de l'examen favorable d'éléments complémentaires.

Pour des raisons de confidentialité (informations relatives au personnel, informations techniques, ...) ou pratiques (dossiers volumineux ou uniquement électroniques), il peut être convenu entre le laboratoire et le Cofrac que la consultation des documents soit réalisée dans les locaux du laboratoire. La durée de consultation nécessaire, à la charge financière du laboratoire, est alors estimée par le Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9. EVALUATIONS DES LABORATOIRES SUIVANT LE TYPE DE PORTEE

9.1 Evaluation d'une portée fixe (A1)

L'évaluation consiste à s'assurer que le laboratoire possède la capacité à mettre en œuvre les méthodes listées dans la portée d'accréditation demandée, qu'il les applique strictement et les maîtrise, et qu'il a mis en place un système permettant de s'assurer de la pérennité de ses compétences et de l'efficacité de son organisation.

L'évaluation porte sur les objets traditionnels comme : organisation qualité, personnel, méthodes, équipements, locaux, composants et bilan d'incertitude, résultats de comparaisons interlaboratoires, ...

9.2 Evaluation d'une portée flexible standard (A2 ou A3)

L'évaluation porte également sur les objets traditionnels comme l'organisation qualité, le personnel, les méthodes... Elle porte notamment sur :

- a) la compétence et la capacité du personnel à pratiquer chacune des techniques de mesure incluses dans les limites de la portée, ainsi que sa connaissance des points critiques des méthodes utilisées ;
- b) les dispositions organisationnelles mises en œuvre par le laboratoire dans le but de maîtriser sa portée, notamment les aspects de veille normative et de prise en compte des révisions des méthodes normalisées ; ceci implique que le laboratoire doit évaluer les conséquences de la mise en œuvre d'une révision de norme (étude d'impact) ;
- c) le processus de revue, confirmation de la maîtrise et autorisation d'emploi des méthodes révisées (A2) ou adoptées (A3) dans le cadre de l'accréditation, ainsi que les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel intervenant à ces étapes, et notamment leur capacité à réévaluer les bilans d'incertitudes.

Dans le cadre d'une évaluation de portée de type A3, le champ d'évaluation porte plus particulièrement sur les nouvelles méthodes de la liste détaillée dans le cadre de la portée générale.

9.3 Evaluation d'une portée flexible étendue (B)

L'évaluation d'un laboratoire candidat porte notamment sur :

- a) la compétence et la capacité à pratiquer chacune des techniques de mesure incluses dans les limites de la portée, ainsi que sa connaissance des points critiques des méthodes utilisées ;
- b) les dispositions organisationnelles mises en œuvre par le laboratoire dans le but de maîtriser sa portée ;
- c) le processus de développement, validation et autorisation d'emploi des méthodes nouvelles et/ou modifiées dans les limites de l'accréditation, ainsi que les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel intervenant à ces étapes, et notamment leur capacité à évaluer les bilans d'incertitudes.

Pour évaluer la compétence d'un laboratoire à maîtriser une telle portée d'accréditation, le Cofrac a recours aux techniques d'évaluation suivantes, selon ce qui est le plus approprié et de manière plus ou moins approfondie :

- a) examen de la pertinence et de l'adéquation des dispositions relatives à l'activité de développement/validation/autorisation des méthodes relevant de la portée d'accréditation demandée ;

- b) examen des enregistrements du laboratoire décrivant et justifiant les bases sur lesquelles des méthodes nouvelles ou modifiées ont été développées et mises en œuvre ;
- c) examen de l'adéquation des critères de compétence retenus par le laboratoire pour la qualification du personnel clé ;
- d) examen des enregistrements relatifs au personnel en vue de vérifier si la formation et l'expérience sont adaptées aux fonctions et responsabilités ;
- e) entretien individuel avec le personnel clé du laboratoire pour vérifier que ce dernier connaît sa sphère de responsabilité et les dispositions en place ;
- f) examen de l'adéquation des locaux et équipements nécessaires à l'exécution correcte des méthodes répertoriées dans la portée d'accréditation ;
- g) examen des résultats des mesures réalisées en vue de démontrer la maîtrise des méthodes développées (cartes de contrôles, comparaisons interlaboratoires,...) ;
- h) vérification de la mise en œuvre effective des procédures et pratiques prévues ;
- i) examen des rapports d'audit interne relativement à l'activité de développement de méthodes ;
- j) examen des aspects « revue de contrat » : le laboratoire doit consacrer suffisamment de temps pour expliquer à ses clients les possibilités et limites de sa portée d'accréditation. L'information doit être claire et appropriée. Notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais pas dans la portée détaillée), le laboratoire doit spécifier qu'il ne pourra répondre à sa demande tant qu'il n'aura pas validé sa méthode mais que cela sera possible sous conditions à définir (délai, prix...).

Les 2 premiers points peuvent être évalués lors de l'instruction de la demande, avant l'évaluation in situ, à partir des documents transmis par le laboratoire (cf. § 7).

9.4 Surveillance de la portée

La mise en œuvre et l'efficacité du système de management du laboratoire pour maîtriser sa portée d'accréditation sont surveillées à l'occasion des échéances normales du cycle d'accréditation.

La durée des évaluations de surveillance et de renouvellement tient compte de l'étendue de la portée d'accréditation, de son niveau de flexibilité, de la complexité des méthodes éventuellement adoptées ou développées depuis la visite précédente, ainsi que des éventuels autres changements intervenus dans l'organisation ou le personnel du laboratoire depuis cette dernière évaluation in situ.

Pour la surveillance des laboratoires accrédités en portée flexible A3 et B, s'il n'y a pas d'évolution du champ de compétence (ou portée générale) et si les procédures générales n'ont pas évoluées, les évaluateurs se concentreront sur l'application de ces procédures et un ou plusieurs dossiers techniques seront examinés.

Contrairement à une demande d'évolution du champ de compétence, une évolution de la liste détaillée ne constitue pas une extension de portée en tant que telle. Cependant elle impliquera une surveillance de l'activité lors de la prochaine évaluation du cycle.

Cette surveillance inclut l'examen des enregistrements du laboratoire relatifs aux décisions sur les méthodes adoptées/développées dans la portée flexible depuis la dernière visite d'évaluation, selon un système d'échantillonnage approprié défini au cas par cas.

Entre les visites planifiées du laboratoire, le Cofrac se réserve la possibilité de sélectionner une méthode issue du processus d'adoption ou de développement de méthodes, et d'en évaluer les enregistrements correspondants relatifs à sa validation/revue/autorisation d'emploi.

10. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES LABORATOIRES ET LES CLIENTS DES LABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES

Les possibilités d'essais/étalonnages couvertes par l'accréditation par le Cofrac font l'objet d'une ou plusieurs annexes techniques à l'attestation d'accréditation. La(les) annexe(s) technique(s) en vigueur est(sont) accessible(s) en consultation libre sur le site Internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

L'expression de la portée définit son niveau de flexibilité.

Lorsque la portée est exprimée sous la forme d'une liste de champs de possibilités (portée générale), ces champs peuvent comporter des renvois à des notes ou des références à des méthodes développées par le laboratoire ou des procédures. La liste doit être suffisamment détaillée pour permettre au laboratoire, au client et au Cofrac d'identifier si une nouvelle méthode peut être incluse dans les limites de la portée d'accréditation du laboratoire.

Pour distinguer les portées standards et les portées étendues exprimées sous la forme de champs de possibilités, l'annexe technique précise *a minima* :

- dans le premier cas que le laboratoire peut appliquer des méthodes reconnues dans le champ de possibilités décrit,
- dans le second cas que le laboratoire peut mettre au point ses propres méthodes ou adapter des méthodes existantes dans le champ de possibilités décrit.

La liste des possibilités d'essais/étalonnages est illustrée par une liste détaillée des méthodes relevant de ces champs de possibilités.

Cette liste détaillée est sous la responsabilité du laboratoire et de fait disponible auprès de celui-ci qui la tient à jour « en temps réel ». Cette liste détaillée est exprimée sous une forme définie en accord avec le Cofrac (au travers notamment des LAB GTA spécifiques) et est communiquée au Cofrac à chaque évolution.

L'annexe technique précise alors que la liste exhaustive et actualisée des essais/étalonnages couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.

Cette liste est aujourd'hui intégrée dans les annexes techniques. Cependant, pour plus de souplesse dans la gestion de cette liste et ainsi répondre aux besoins des laboratoires demandeurs, à terme, elle ne fera plus partie intégrante des annexes techniques.



ANNEXE 1 (INFORMATIVE)

Exemples d'expressions de portées en fonction du type de flexibilité

N.B. : pour la bonne compréhension des exemples, le benzopyrène et l'antracène sont des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dont des méthodes d'analyse en milieu aqueux sont décrites, respectivement, dans la norme NF T 90-115 et dans la norme NF EN ISO 17993.

1. Expression de la portée d'accréditation pour une demande de type A1

Portée d'accréditation			
<i>Objet soumis</i>	<i>Caractéristique</i>	<i>Principe de mesure</i>	<i>Référentiel</i>
Eaux douces et eaux résiduaires	Benzopyrène (a)	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC / spectrofluorescence	NF T 90-115 Septembre 1988
Eaux douces et eaux résiduaires	Benzopyrène (a)	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC / spectrofluorescence	Méthode interne référéncée METREF_1 version 3

Commentaire : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses décrites en respectant strictement les référentiels mentionnés dans la portée. En cas d'écart au référentiel, le résultat d'analyse ne peut être couvert par l'accréditation. S'il s'agit de référentiels normatifs (datés) ou de référentiels assimilés (mis au point et mis en œuvre par l'ensemble d'une communauté professionnelle), la méthode employée est considérée comme validée. Le laboratoire doit apporter la preuve qu'il satisfait toutes les exigences du référentiel concerné.

2. Expression de la portée d'accréditation pour une demande de type A2

Portée d'accréditation			
<i>Objet soumis</i>	<i>Caractéristique</i>	<i>Principe de mesure</i>	<i>Référentiel</i>
Eaux douces et eaux résiduaires	Benzopyrène (a)	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC / spectrofluorescence	NF T 90-115

Commentaire : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses en suivant la méthode décrite dans le référentiel cité, dans sa version en vigueur au moment de l'évaluation initiale et dans ses versions ultérieures. Il lui appartient d'établir sa capacité à maîtriser et mettre en pratique la méthode révisée.

La mise en œuvre du référentiel révisé ne doit pas mobiliser des compétences qui n'auraient pas fait l'objet d'une reconnaissance préalable dans le cadre de l'accréditation.

3. Expression de la portée d'accréditation pour une demande de type A3

Portée générale*

<i>Objet soumis</i>	<i>Caractéristique</i>	<i>Principe de mesure</i>
Eaux douces et résiduaires	Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC / spectrofluorescence

* *Le laboratoire a la possibilité de mettre en œuvre toute méthode reconnue dans ce domaine de compétence.*

Portée détaillée au 01/01/2007**

<i>Objet soumis</i>	<i>Caractéristique</i>	<i>Référentiel</i>
Eaux douces et résiduaires	Benzopyrène (a)	NF T 90-115
Eaux douces et résiduaires	Benzopyrène (a)	NF EN ISO 17993
Eaux douces et résiduaires	Anthracène	NF EN ISO 17993

** *La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.*

Commentaire : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses dans le domaine décrit dans la portée en utilisant toute méthode reconnue disponibles que les compétences reconnues au moment de l'accréditation lui permettent de mettre en œuvre. Il peut, par exemple, prévoir l'analyse de plusieurs hydrocarbures aromatiques polycycliques.

Il lui appartient d'établir sa capacité à maîtriser et mettre en pratique la méthode retenue.

Le laboratoire doit documenter et tenir à disposition permanente du Cofrac la liste détaillée des analyses et, en particulier, des méthodes qu'il propose dans le cadre de son accréditation.

L'adéquation entre les méthodes pratiquées et les compétences déjà reconnues au laboratoire fait l'objet d'un examen lors des évaluations par le Cofrac.

4. Expression de la portée d'accréditation pour une demande de type B

Portée générale *

<i>Objet soumis</i>	<i>Caractéristique</i>	<i>Principe de mesure</i>
Eaux douces et résiduaires	Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC / spectrofluorescence

* *Le laboratoire est reconnu compétent pour adapter et mettre en œuvre dans le domaine couvert par la portée générale toute méthode reconnue, et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.*

Portée détaillée au 01/01/2007**

<i>Objet soumis</i>	<i>Caractéristique</i>	<i>Référence méthode</i>
Eaux douces et résiduaires	Benzopyrène (a)	Méthode interne ref. METHLAB_1
Eaux douces et résiduaires	Anthracène	Méthode interne ref. METHLAB_2
Eaux douces et résiduaires	Anthracène	NF EN ISO 17993

** *La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.*

Commentaire : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses dans le domaine décrit dans la portée générale. Il peut, dans ce domaine, adapter et mettre en œuvre toute méthode reconnue, et développer toute autre méthode que les compétences reconnues au moment de l'accréditation lui permettent de mettre en œuvre. Il lui appartient d'assurer la validation des méthodes qu'il propose. Il doit établir et maintenir la compétence du personnel nécessaire à leur mise en œuvre.

Le laboratoire doit documenter et tenir à disposition permanente du Cofrac la liste détaillée des analyses et, en particulier, des méthodes qui entrent dans le cadre de son accréditation.

L'adéquation entre les méthodes pratiquées et les compétences du laboratoire fait l'objet d'un examen lors des évaluations par le Cofrac. Cet examen porte notamment sur le développement, l'adaptation et la validation des méthodes.

ANNEXE 2 (INFORMATIVE)

Considérations sur le développement d'une portée d'accréditation flexible

Les questions suivantes, non exhaustives, sont conçues pour aider les laboratoires à identifier les aspects clés qu'il convient de traiter pour permettre une portée d'accréditation flexible.

A1 Quelles possibilités attendez-vous de la portée d'accréditation ?

Par exemple, la possibilité dans le cadre d'une accréditation existante de modifier ou adapter des méthodes sans avoir à demander à chaque fois une extension de portée au Cofrac.

Ou alors, ajouter des normes récemment publiées pour lesquelles les essais ou étalonnages ou échantillonnages reposant sur des compétences déjà couvertes par l'accréditation.

Ou appliquer des prestations accréditées à de nouveaux produits ou matériaux.

Ou toute autre raison valable de demander une flexibilité de portée.

NB : il n'est pas possible d'introduire de nouveaux principes de mesure dans une portée d'accréditation sans évaluation préalable par le Cofrac.

A2 Comment proposez-vous de maîtriser la portée d'accréditation ?

En d'autres termes, quels processus utiliseriez-vous pour assurer que le travail du laboratoire est adéquatement contrôlé et que des décisions sont prises par des personnes habilitées ?

Quelles sont les limites de flexibilité dans lesquelles le laboratoire aura à travailler ?

Le personnel est-il conscient de son rôle et de ses responsabilités, en particulier de ses limites, dans le cadre de l'activité d'adoption ou de développement de méthodes ?

Quelle formation est-il prévu de fournir au personnel pour être sûr qu'il comprend les implications de la flexibilité de portée ?

Le niveau minimal de formation, d'expérience et de qualification a-t-il été spécifié ?

Existe-t-il des procédures en place pour gérer les évolutions ?

A3 Comment documenterez-vous votre approche de flexibilité et assurerez-vous les enregistrements correspondants ?

Les procédures supportant l'ensemble de l'activité sont-elles clairement documentées ?

Quels sont les enregistrements nécessaires ?

Quel est le niveau de détail utile pour les enregistrements ?

A4 Comment validerez-vous les extensions de votre portée ?

A5 Comment le Cofrac aura-t-il connaissance des changements intervenus ?

Avez-vous identifié les types de changements qui doivent être communiqués sans délai au Cofrac ?

Sous quelle forme enregistrez-vous tous les changements ?

A quelle fréquence souhaitez-vous une mise à jour des données par le Cofrac ?

ANNEXE 3 (INFORMATIVE)

Guide de lecture de la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour la maîtrise d'une portée flexible

Les points évoqués ci-dessous concernent spécifiquement les aspects de la norme à considérer lors de la mise en place d'un système ayant pour vocation de gérer une portée flexible. Ils sont applicables à la fois aux laboratoires d'essais et d'étalonnages.

B1 NF EN ISO/CEI 17025 § 4.1.4

L'objet de ce paragraphe est de garantir que le laboratoire est capable de démontrer son impartialité et se prémunit de conflits d'intérêt par le management des ressources. En particulier, pour des organismes ayant d'autres activités que les essais/étalonnages, il est important que les responsabilités du personnel en position clé, notamment celui à qui revient l'autorité pour accepter les méthodes adoptées ou développées, soient clairement définies en vue d'identifier de potentiels conflits d'intérêts.

B2 NF EN ISO/CEI 17025 § 4.1.5

Ce paragraphe met en évidence le besoin pour le laboratoire de protéger l'intégrité de ses services en assurant qu'aucune pression interne ou externe ne peut s'exercer quelle que soit l'étape du processus d'intégration de méthodes adoptées/développées. En outre, si la modification ou l'introduction d'une méthode peut compromettre ou réduire la confiance dans les essais/étalonnages fournis, alors le laboratoire doit prendre les mesures adéquates pour éliminer un tel risque.

B3 NF EN ISO/CEI 17025 § 4.2.1. et 4.2.2

Les politiques et procédures du laboratoire pour l'introduction de méthodes adoptées/développées doivent être documentées dans le système de management du laboratoire. La déclaration de politique qualité doit clairement définir les limites de flexibilité de la portée dans laquelle le laboratoire œuvre.

B4 NF EN ISO/CEI 17025 § 4.4.1 à 4.4.5

Ces paragraphes ont trait aux opérations qui sont désignées par la suite sous le terme "revue de contrat". Un solide processus de revue de contrat est un élément essentiel au laboratoire pour démontrer sa capacité à gérer une portée d'accréditation de type A3 ou B.

B5 Le processus de revue de contrat nécessite de confirmer que les exigences du client sont bien comprises, et que le § 5.4.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 « sélection des méthodes » a bien été pris en considération pour déterminer la méthode la plus appropriée pour satisfaire ces exigences. La revue doit également établir si la méthode appropriée relève de la portée d'accréditation, et si le laboratoire a les ressources techniques nécessaires pour la mettre en œuvre dans les délais imposés par le client.

B6 NF EN ISO/CEI 17025 § 4.9.1 et 4.9.2

Ces paragraphes s'appliquent également en cas de doute sur la validité de la méthode adoptée/développée introduite par le laboratoire dans sa portée.

B7 NF EN ISO/CEI 17025 § 4.13.1 et 4.13.2

Ces paragraphes invitent le laboratoire à enregistrer les preuves d'application de ses systèmes et activités accréditées. Les enregistrements relatifs au développement, à la mise en place et à l'autorisation d'emploi de méthodes sont importants dans la gestion d'une portée flexible car ils fournissent l'information requise pour justifier l'intégration de ces méthodes comme essais/étalonnages accrédités.

B8 Le laboratoire doit conserver des enregistrements du développement/revue et de l'autorisation d'emploi de méthodes développées/adoptées, détaillant les bases sur lesquelles les ajouts à la portée ont été évalués et justifiés, et notamment des enregistrements des personnels impliqués. Les enregistrements doivent être suffisamment complets pour permettre qu'un audit puisse déterminer si le processus suivi et la décision prise ont été appropriés.

B9 NF EN ISO/CEI 17025 § 4.14.1 à 4.14.4

Les contrôles mis en place pour gérer la portée d'accréditation doivent être inclus dans le système d'audit interne du laboratoire. De plus, le processus d'introduction de nouvelles méthodes (incluant le développement, la revue, l'autorisation) doit être couvert par le programme d'audit, au même titre que la pratique en routine de ces méthodes au laboratoire.

B10 NF EN ISO/CEI 17025 § 4.15.1 et 4.15.2

L'adéquation et l'efficacité du système de management contrôlant la portée d'accréditation, y compris une appréciation des bases sur lesquelles les nouvelles méthodes ont été approuvées ainsi que sur les exigences de compétence du personnel habilité responsable des tâches clés, doivent être prises en compte lors de la revue de direction du laboratoire.

B11 NF EN ISO/CEI 17025 § 5.2.1 à 5.2.5

La direction du laboratoire doit assurer la compétence de toutes les personnes autorisées à prendre la responsabilité de tâches spécifiques relatives au fonctionnement de la portée flexible. Des critères de compétence doivent être établis, en spécifiant les qualifications, expérience et connaissances requises. Selon le niveau de responsabilité tenu, il convient de prendre en compte la connaissance et la compréhension des techniques employées, et les exigences générales ou liées au produit exprimées dans les normes, si cela est pertinent. Des enregistrements des habilitations correspondantes et des compétences doivent être tenus.

B12 Les descriptions de poste/fonction du personnel impliqué dans le management de la portée, et du personnel réalisant les activités d'essais/étalonnages correspondantes, doivent identifier les limites de responsabilité et d'autorité pour assurer les tâches clés.

B13 Les laboratoires doivent avoir des procédures en place pour assurer que les personnels clés, habilités à prendre des décisions quant à l'acceptation des méthodes adoptées/développées, tiennent à jour leur connaissance et compréhension technique des techniques et procédures d'essai correspondantes.

B14 NF EN ISO/CEI 17025 § 5.3.1 à 5.3.5

Le laboratoire doit assurer qu'il est capable de maintenir un environnement propre à faciliter une exécution correcte de tous les essais/étalonnages qui relèvent de sa portée d'accréditation.

B15 NF EN ISO/CEI 17025 § 5.4.1 à 5.4.4

L'objet de ces paragraphes est d'amener le laboratoire à démontrer qu'il utilise des méthodes et procédures valides et appropriées pour l'ensemble des essais/étalonnages de sa portée accréditée. Les laboratoires opérant suivant une portée d'accréditation flexible doivent démontrer que tous les essais/étalonnages réalisés sous couvert de l'accréditation sont bien compris dans les limites prédéfinies de la portée.

B16 Les paragraphes 5.4.2 à 5.4.4 soulignent les points techniques clés concernant l'activité sous portée flexible d'accréditation, à savoir :

B16.1 que toute méthode utilisée doit satisfaire les besoins du client et que ces besoins doivent être compris avant la sélection de la méthode (voir NF EN ISO/CEI 17025 § 4.4.1) ;

B16.2 que les méthodes développées par le laboratoire ne peuvent être introduites que si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été dûment validées ;

B16.3 que le développement de nouvelles méthodes doit être une activité planifiée entreprise par du personnel qualifié, c'est-à-dire du personnel compétent désigné par la direction ;

B16.4 que le laboratoire doit démontrer qu'il est capable d'exécuter des méthodes normalisées avant de les introduire dans le champ de l'accréditation, et que cette démonstration doit être renouvelée à chaque changement de la méthode normalisée.

B17 NF EN ISO/CEI 17025 § 5.4.5 et 5.4.6

Les procédures de validation de méthodes constituent l'une des bases dans la gestion efficace d'une portée flexible de type B. Il est de la responsabilité du laboratoire de garantir que tous les essais/étalonnages menés sous accréditation ont été validés sur une plage suffisante pour confirmer que les méthodes sont aptes à l'emploi prévu. Un guide de validation additionnel est disponible dans la publication du Cofrac (document LAB GTA 04 transposable à toute activité analytique) «Guide de validation des méthodes en biologie médicale» ou d'Eurachem «Adéquation des méthodes d'analyses : guide validation des méthodes pour les laboratoires et sujets apparentés».

B18 Si le laboratoire travaille dans le cadre d'une portée étendue (B), qui autorise la modification de méthodes en dehors de leur domaine d'application prévu, une validation additionnelle est requise pour démontrer que la méthode modifiée convient à cet usage particulier.

B19 Les procédures du laboratoire pour l'évaluation des incertitudes de mesure doivent être appliquées à toutes les méthodes développées ou modifiées. Les budgets d'incertitude estimés doivent être pris en compte pour déterminer si une méthode convient à l'emploi prévu avant d'autoriser son emploi.

B20 NF EN ISO/CEI 17025 § 5.5.1 et 5.5.2

Si un laboratoire a la possibilité d'introduire des méthodes modifiées/nouvelles dans sa portée d'accréditation, il doit être pourvu de tous les instruments de prélèvement, de mesure et d'essai requis pour l'exécution correcte de tous les essais/étalonnages qui peuvent être couverts par la portée. Cet

équipement doit être capable d'atteindre l'exactitude requise et être conforme aux spécifications pertinentes, suivant ce qui est défini dans l'expression de la portée.

B21 NF EN ISO/CEI 17025 § 5.6.1 à 5.6.3

Ces paragraphes sont liés à l'étalonnage/la vérification de tous les équipements et étalons de référence qui peuvent avoir un effet significatif sur l'exactitude ou la validité des résultats. Les équipements doivent être étalonnés ou vérifiés sur l'ensemble de l'étendue de mesure sur laquelle ils peuvent être utilisés. Ceci implique de les étalonner sur l'ensemble de l'étendue de mesure spécifiée dans la portée, ou de réaliser un étalonnage supplémentaire dans le cas où une méthode modifiée/nouvelle nécessiterait un étalonnage en dehors de la plage de mesure habituelle.

B22 NF EN ISO/CEI 17025 § 5.8.4

Si la portée d'accréditation d'un laboratoire permet l'essai/étalonnage de différents types d'objets/matrices, le laboratoire doit disposer de procédures pour préserver l'intégrité de ces échantillons.

B23 NF EN ISO/CEI 17025 § 5.9

Les politiques et procédures d'un laboratoire concernant le développement, la revue, la validation et l'autorisation d'emploi de nouvelles méthodes doivent prendre en compte les techniques appropriées pour assurer la qualité des résultats d'essais ou d'étalonnages.

B24 NF EN ISO/CEI 17025 § 5.10

Bien qu'il n'y ait pas d'exigences supplémentaires concernant les rapports issus de l'application de méthodes introduites dans la portée d'accréditation flexible, le rapport doit identifier la méthode utilisée et mentionner les écarts, amendements et exclusions par rapport à la méthode, lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats. Il doit être clairement précisé si les résultats sont couverts ou pas par l'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI