

**EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION
DES ORGANISATEURS DE COMPARAISONS
INTERLABORATOIRES SELON LA NORME
NF EN ISO/CEI 17043**

LAB CIL REF 02

Révision 04



SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1 SIGLES.....	3
2.2 REFERENCES.....	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	3
4. MODALITES D'APPLICATION	3
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	4
6. ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17043.....	4
7. NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17043.....	10
7.1 ORGANISATION GENERALE ET GESTION DES COMPETENCES.....	11
7.2 TRANSMISSION ELECTRONIQUE DES RAPPORTS DE COMPARAISONS	13
ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE.....	15

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document explicite les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17043 prise en compte pour l'accréditation par le Cofrac des Organismes de Comparaisons Interlaboratoires (OCIL).

Il ne se substitue pas à la norme NF EN ISO/CEI 17043.

Il est destiné à faciliter l'application de cette norme par les OCIL et son utilisation par les évaluateurs. A ce titre, il contient des critères techniques pour l'évaluation des OCIL, critères établis conformément aux exigences d'EA, d'ILAC et de la norme [NF EN ISO/CEI 17011](#).

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1 SIGLES

Dans ce document, les abréviations suivantes sont utilisées :

- BIPM : Bureau International des Poids et Mesures (www.bipm.org)
- EA : European Cooperation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
- OCIL : Organismes de Comparaisons Interlaboratoires

2.2 REFERENCES

Ce document fait référence ou s'appuie sur les documents figurant dans son annexe bibliographique.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document est applicable dans le cadre de l'évaluation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17043 pour leur activité d'organisation de comparaisons interlaboratoires.

Ce document ne constitue pas le référentiel d'accréditation des organismes de comparaisons interlaboratoires ayant d'autres buts que l'organisation de comparaisons d'essais d'aptitude, tels que l'établissement de l'exactitude des méthodes d'essai, le contrôle de la capacité du personnel du laboratoire à réaliser les essais ou les étalonnages, la détermination des caractéristiques d'un matériau par rapport à un degré d'exactitude particulier (comme dans la préparation de matériaux de référence). D'autres référentiels pourront être rédigés pour satisfaire ces autres buts.

Il est de la responsabilité de l'organisateur d'assurer que la totalité des exigences, techniques et organisationnelles, soit respectée par lui-même et par ses sous-traitants concernés.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1er Janvier 2016.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

En raison de la refonte globale du document, les modifications ne sont pas repérées.

Les principales évolutions portent sur :

- L'obligation pour l'OCIL de présenter des exemples de comparaisons d'essais d'aptitude réalisés conformément aux procédures en vigueur au jour de l'évaluation (Cf. §4.1).
- L'obtention de la valeur assignée (Cf. §4.4.5)
- Les règles d'utilisation de la marque COFRAC dans les rapports d'essais d'aptitude (Cf. §7.3)

6. ÉLÉMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17043

Ce chapitre explicite les exigences de certains paragraphes de la norme NF EN ISO/CEI 17043. Les explications apportées aux paragraphes de la norme sont identifiées en « grisé ». Les sujets transversaux ne font pas l'objet de commentaires dans ce chapitre, mais sont développés dans le chapitre 7.

Comme dans la norme NF EN ISO/CEI 17043, les notes du présent document apportent des précisions ou des exemples. Elles ne constituent pas des exigences.

NF EN ISO/CEI 17043 §1 – DOMAINE D'APPLICATION

La présente norme spécifie les exigences générales relatives à la compétence des OCIL et de leurs éventuels sous-traitants.

Il est reconnu aux organisateurs la possibilité d'utiliser des moyens pertinents de leur choix pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

NF EN ISO/CEI 17043 §2 – RÉFÉRENCES NORMATIVES

Les deux documents ISO/CEI 17000:2004 « Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux » et ISO/CEI Guide 99:2007 « Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) » sont cités comme références normatives dans la norme NF EN ISO/CEI 17043.

Note : le « Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) » peut également être consulté et téléchargé du site www.bipm.org en indiquant JCGM 200 dans le moteur de recherche.

NF EN ISO/CEI 17043 §3 – TERMES ET DEFINITIONS

3.7 - Essai d'aptitude

Les différents types d'essais d'aptitude sont décrits en annexe A de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

3.9 - Campagne d'essais d'aptitude

La définition indiquée correspond à celle de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires (Proficiency Testing Provider) et non à celle d'une campagne d'essai d'aptitude. Le titre résulte d'une erreur de traduction. Il faut lire "organisateur de comparaisons interlaboratoires" au lieu de "campagne d'essai d'aptitude".

3.13 - Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude

Les différentes méthodes pour déterminer cet "écart-type" pour l'évaluation de l'aptitude figurent dans la norme [NF ISO 13528](#). Selon le modèle retenu, l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude n'est pas un écart-type expérimental, au sens mathématique du terme.

3.14 - Sous-traitant

Le paragraphe 5.5 traite des "services de sous-traitance". En complément à la NF EN ISO/CEI 17043, les termes "sous-traitant", "fournisseur" et "prescripteur" sont définis comme suit :

Sous-traitant

Organisation ou entreprise publique ou privée à qui sont sous-traitées des activités par un organisateur de comparaisons interlaboratoires.

Les experts participant à l'élaboration des campagnes de comparaisons interlaboratoires ne peuvent pas être considérés comme des sous-traitants.

Fournisseur

Organisation ou personne qui fournit un produit ou un service utilisé pour produire ou acheminer l'entité soumise à l'essai d'aptitude ou qui fournit l'entité elle-même, voir également le § 5.6.

Prescripteur

Organisme, personne physique ou morale, qui utilise les résultats de l'évaluation de performance des laboratoires participant aux comparaisons interlaboratoires conduites conformément aux exigences du présent document.

NF EN ISO/CEI 17043 §4 – EXIGENCES TECHNIQUES

4.1 - GENERALITES

L'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit avoir réalisé au moins une prestation de comparaison interlaboratoires dans le champ de la demande d'accréditation pour que l'évaluation par le Cofrac puisse conduire à une décision d'accréditation.

L'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit présenter des exemples de cycles d'essais d'aptitude réalisés avec les protocoles d'organisation en vigueur

au jour de l'évaluation (en particulier : préparation des entités soumises à essai, vérification de l'homogénéité et de la stabilité, détermination des valeurs assignées, évaluation de la performance des participants, activités sous-traitées et transport). A défaut, l'organisateur de comparaisons interlaboratoires **doit présenter** des simulations permettant de démontrer la maîtrise et la pertinence du système en vigueur au jour de l'évaluation.

Toute évolution, entre deux évaluations, dans une campagne accréditée doit rester dans le champ de compétence déjà évalué et faire l'objet d'une étude d'impact documentée.

4.2 – PERSONNEL

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

4.3 - MATERIEL, INSTALLATION ET ENVIRONNEMENT

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

4.4 - CONCEPTION DES PROGRAMMES D'ESSAIS D'APTITUDE

Il existe dans certains domaines, tels que la microbiologie alimentaire, des guides sectoriels sur les comparaisons interlaboratoires, cf. bibliographie en annexe du présent document.

4.4.1.3 h) On entend par "sources potentielles d'erreur" les risques d'incidents dans les principales étapes de réalisation de la comparaison interlaboratoire (sélection, préparation, étude de l'homogénéité et de la stabilité de l'entité soumise à l'essai d'aptitude, ainsi que le stockage, la manipulation, l'envoi, etc.)

4.4.1.3 p) "Description détaillée de l'analyse statistique" dans la planification : L'exigence sera satisfaite si l'OCIL donne les grandes lignes de l'analyse statistique à utiliser y compris la détermination des valeurs assignées avec leur incertitude ou intervalle de confiance, ainsi que toute technique de détection des valeurs et observations aberrantes.

4.4.1.5 c) La préparation d'instructions détaillées pour les participants

Exemple : la préparation d'instructions détaillées pour les participants peut comprendre des modèles des feuilles de résultats qui doivent être utilisées, du nombre de chiffres significatifs que doivent comporter les résultats, ce nombre étant basé sur la connaissance a priori des incertitudes, etc.

4.4.3 - homogénéité et stabilité

Lors de l'évaluation de la compétence du laboratoire de l'organisateur, une accréditation préalablement acquise par rapport aux normes [NF EN ISO/CEI 17025](#) ou [NF EN ISO 15189](#) pour les essais, les analyses, les étalonnages ou les mesures appropriés aux programmes d'essais d'aptitude permet de satisfaire à l'exigence de démonstration de sa compétence (voir également le paragraphe 5.5 sur les services de sous-traitance).

4.4.3.1 - La fréquence des contrôles doit être adaptée à la situation et tenir compte :
des résultats des contrôles d'homogénéité antérieurs ;
de la connaissance par l'OCIL de la matrice (hétérogénéité, maîtrise de la préparation des échantillons, ...) ;
des résultats des comparaisons interlaboratoires antérieures.

Le contrôle de l'homogénéité peut ne pas être réalisé sur tous les critères demandés,

mais selon le choix d'un (ou de plusieurs) critère(s) pertinent(s) représentatif(s) de l'homogénéité des échantillons et des autres critères demandés.

4.4.3.2 - La norme [NF ISO 13528](#) peut servir de base à la mise en place des procédures d'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité.

4.4.4 - Plan statistique

4.4.4.1 - Se référer à la norme statistique [NF EN ISO 3534-2](#) pour préciser le vocabulaire.

Note 4 : en l'absence d'informations fiables concernant la justesse ou la fidélité attendue, il peut s'avérer nécessaire, dans certains cas, de mener une comparaison interlaboratoire pilote (expérience collaborative) pour les obtenir.

4.4.4.3 e) La norme [NF ISO 13528](#) peut apporter des informations utiles.

4.4.4.3 h) Les objectifs à atteindre peuvent être fixés, notamment par l'OCIL ou par des prescripteurs.

4.4.5 - Valeurs assignées

Lorsque l'organisme candidat à l'accréditation fait appel à un ou plusieurs laboratoires ou experts pour la détermination de la valeur assignée et de son incertitude, ce(s) dernier(s) devra(en)t être accrédité(s) pour la mesure considérée conformément aux critères des normes [NF EN ISO/CEI 17025](#) ou [NF EN ISO/CEI 15189](#) par le Cofrac, ou par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance de EA ou d'ILAC. A défaut, l'organisateur doit démontrer que l'expérience et la compétence technique de ces laboratoires sont suffisantes pour les tâches qui leur sont assignées et pour se conformer aux exigences appropriées du présent document.

4.5 - CHOIX DE METHODE OU DE PROCEDURE

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

4.6 - EXECUTION DES PROGRAMMES D'ESSAI D'APTITUDE

4.6.2.4

Note : il faut que l'OCIL se conforme aux règlements d'hygiène et de sécurité en vigueur.

4.6.3.4 - Le terme "étiquettes" s'entend comme "supports d'identification".

4.7 - ANALYSE DES DONNEES ET EVALUATION DES RESULTATS DES PROGRAMMES D'ESSAIS D'APTITUDE

4.7.1.1 - L'OCIL doit valider les logiciels qu'il utilise. Il doit indiquer comment cette validation a été menée et apporter la preuve de cette validation. Ces éléments doivent être disponibles dans le cadre de la mise en place initiale des logiciels ainsi que pour le suivi des évolutions/mises à jour de ces derniers.

4.7.2 - Évaluation de la performance

4.7.2.2 - Les nécessités à prendre en considération sont généralement contenues dans la revue de contrat mise en place lors de la définition du programme d'essai d'aptitude.

4.8 – RAPPORTS

4.8.1 - L'autorisation du rapport final s'entend par la validation et la concrétisation par la signature (ou une identification équivalente) du rapport final d'essai d'aptitude par le responsable habilité de l'OCIL.

4.9 - COMMUNICATION AVEC LES PARTICIPANTS

4.9.1 - Ce paragraphe reprend les informations que les OCIL peuvent fournir, par exemple sous la forme d'un plan de campagne, aux participants.

Ces documents font partie des documents entrant dans le cadre de la revue de contrat.

4.9.3 - Ce paragraphe est à traiter avec la gestion des réclamations (voir chapitre 5.8).

4.9.5 - La norme [NF ISO 13528](#) prévoit 5 méthodes de détermination de l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude ainsi que 8 calculs de statistiques de performance. Ces choix doivent être connus des participants pour l'interprétation de leur performance.

4.10 – CONFIDENTIALITE

4.10.1 - L'OCIL ne doit pas communiquer sur l'identité des participants dans des documents (annuaire, liste de participants, ...). Toutefois, les comptes-rendus aux réunions peuvent contenir la liste des présents ou excusés car on considère, à ce moment, que le participant a levé la confidentialité par sa présence ou sa réponse.

Note : La confidentialité de l'identité des participants est un des éléments permettant d'éviter toute collusion ou falsification des résultats.

4.10.3 - L'OCIL doit pouvoir apporter la preuve que la demande de la partie intéressée a été faite antérieurement à la réalisation de l'essai d'aptitude concernée et que le laboratoire a maintenu sa participation après en avoir été informé.

NF EN ISO/CEI 17043 § 5 – EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT

5.1 – ORGANISATION

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

5.2 - SYSTEME DE MANAGEMENT

5.2.2 - L'OCIL doit en particulier :

- indiquer les prestations qu'il est en mesure de réaliser sous accréditation ;
- spécifier si des prestations figurant dans sa portée d'accréditation peuvent être réalisées hors accréditation.

Par défaut, l'évaluation par le Cofrac porte sur toute prestation figurant dans la portée d'accréditation - qu'elle ait donné lieu ou pas à un rapport avec référence à l'accréditation, excepté s'il a été formellement convenu avec le client, dès le contrat ou la revue de demande, que la prestation serait réalisée en dehors du cadre de l'accréditation.

5.3 - MAITRISE DE LA DOCUMENTATION

5.3.2.3

Note : l'expression « date d'émission » est à comprendre comme « date d'application du document approuvé et diffusé ».

5.4 - REVUE DES DEMANDES, APPELS D'OFFRES ET CONTRATS

Dans le cas où la politique de l'OCIL lui laisse la possibilité de réaliser hors accréditation des prestations répertoriées dans sa portée d'accréditation, l'offre ou le contrat doit clairement établir vis-à-vis du client si la prestation sera réalisée sous accréditation.

5.5 - SERVICES DE SOUS-TRAITANCE

Les campagnes de comparaison interlaboratoires exigent des compétences variées (caractérisation, statistique, etc.). L'organisateur peut ne pas posséder toutes ces compétences en son sein et peut les chercher dans des structures extérieures sous forme d'une sous-traitance.

L'organisateur reste, cependant, responsable des travaux sous-traités.

Il revient à l'organisateur d'établir le cadre juridique de l'organisation des comparaisons interlaboratoires en établissant des contrats avec les sous-traitants et en informant les participants des activités sous-traitées.

L'organisateur doit identifier les responsabilités et les compétences au sein de son organisation interne vis-à-vis des étapes sous-traitées.

L'organisateur doit garantir la confidentialité sur l'identité et la performance des participants vis-à-vis des sous-traitants.

L'organisateur doit prouver la compétence de ses sous-traitants pour les activités qu'il leur confie. Les services qui ne peuvent être sous-traités sont mentionnés au § 5.5.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

L'accréditation du sous-traitant constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence de ce sous-traitant.

Dans des activités où il n'existe pas d'accréditation, la compétence du sous-traitant doit être démontrée par d'autres moyens (rapport d'audit du sous-traitant par l'organisateur, etc.).

L'organisateur doit tenir à jour les détails de l'organisation, les résultats et les conclusions du suivi de tous les sous-traitants dans un registre ou dans une base de données qui renseigne également sur leur accréditation ou sur toute autre forme de reconnaissance de leurs compétences.

5.6 - ACHATS DE SERVICES ET DE FOURNITURES

Note : pour la distribution des échantillons :

La Poste, les transporteurs express et toute société distribuant les supports de la comparaison doivent être considérés comme des fournisseurs.

5.7 - SERVICE AU CLIENT A 5.13 - MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

5.8 - les recours doivent être traités comme des réclamations.

5.9 - Les rapports non conformes émis doivent être rappelés lorsque cela se justifie. L'OCIL doit alors apporter la preuve que le client a été informé des mesures à prendre concernant le rapport non conforme en sa possession (destruction ou restitution par ses soins).

5.14 - AUDITS INTERNES

5.14.1 - L'ensemble des activités incluant les activités sous-traitées de l'OCIL doit faire l'objet d'audits internes. Un intervalle de 12 mois est fortement recommandé. Si cette durée dépasse 1 an, il incombe à l'OCIL d'en justifier les raisons en fonction, par exemple, de la fréquence d'intervention du sous-traitant ou des risques sur l'activité de l'OCIL.

Lorsque la taille de l'organisme nécessite un recours à un auditeur extérieur, l'OCIL doit s'assurer que cet auditeur répond aux exigences de qualification et d'impartialité de la norme afin de répondre efficacement aux objectifs de l'audit interne. De plus, l'OCIL doit s'assurer que la méthodologie suivie par l'auditeur externe est adaptée à l'objectif et aux dispositions de l'OCIL. Dans tous les cas, il est nécessaire qu'un contrat de prestations soit établi.

Note : pour l'organisation de son activité d'audit interne, l'OCIL pourra s'appuyer, à titre indicatif, sur les lignes directrices énoncées dans la norme [NF EN ISO 19011](#).

5.15 - REVUES DE DIRECTION

5.15 - Il est fortement recommandé un intervalle de 12 mois entre deux revues réalisées par la direction. Si cette durée est dépassée, il incombe à l'OCIL d'en justifier les raisons.

7. NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/CEI 17043

Pour que le cadre de l'accréditation par le Cofrac soit le plus explicite possible et le même pour tous les OCIL, un certain nombre de concepts généraux doit être précisé. C'est l'objectif des notes de politique présentées dans ce chapitre.

Ces notes viennent expliciter la lecture par le Cofrac de la norme NF EN ISO/CEI 17043, en accord avec les positions adoptées par EA lorsqu'elles existent.

D'une manière générale, la définition de ces politiques fait l'objet d'un processus de consultation et de décision qui s'appuie largement sur le Comité de Section Laboratoires ou des groupes de travail mandatés par lui, cette instance étant composée de représentants d'organismes accrédités, de leurs clients, d'unions et de fédérations professionnelles, des Pouvoirs Publics et de personnalités qualifiées.

Les notes de politique disponibles à la date d'approbation du présent document et présentées dans ce document se rapportent à :

- l'organisation générale et la gestion des compétences ;
- la transmission électronique des rapports de comparaisons interlaboratoires

- ▀ les règles particulières d'utilisation de la marque Cofrac dans les rapports d'essais d'aptitude

7.1 ORGANISATION GENERALE ET GESTION DES COMPETENCES

Le management du personnel est un point clé dans la capacité de l'OCIL à réaliser ses prestations avec le niveau de qualité requis.

La norme NF EN ISO/CEI 17043 définit dans les paragraphes 4.2 et 5.1 des exigences dans la gestion du personnel pour que l'OCIL dispose des compétences nécessaires pour effectuer des comparaisons interlaboratoires.

Les règles de gestion du personnel doivent faire l'objet de dispositions documentées (§4.2.2, §4.2.5 et § 5.1.5) avec les enregistrements appropriés prouvant la compétence du personnel.

7.1.1 Politique du Cofrac

Emploi de personnels externes (par exemple en contrat de prestation ou en contrat d'intérim) (§4.2.3)

La norme NF EN ISO/CEI 17043 n'exclut pas l'emploi par l'OCIL de personnels non salariés, à condition qu'un accord documenté spécifiant les conditions d'intervention du personnel externe, l'autorité et les responsabilités affectées au sein de l'OCIL. Le personnel externe doit répondre aux mêmes exigences que le personnel salarié (interne) en ce qui concerne le respect des exigences de confidentialité, le respect des procédures (en particulier les procédures de suivi de qualification).

Une supervision de ce personnel doit être assurée tout au long de la mission, de façon à garantir que le personnel travaille conformément aux procédures de l'OCIL. Si besoin, la formation du personnel externe peut être adaptée suivant la nature des activités qui lui sont assignées et de sa compétence initiale.

Emploi de personnel « partagé » (§5.1.5 b et c)

Lorsque l'OCIL emploie du personnel « partagé », c'est-à-dire ayant des activités pour plusieurs employeurs, celui-ci doit identifier les employeurs concernés ainsi que les conflits d'intérêt potentiels, et assurer la confidentialité des informations auxquelles le personnel a accès vis-à-vis de ses autres employeurs.

Suppléances (§5.1.5 k)

L'absence éventuelle de suppléant à certaines fonctions doit être compatible avec l'engagement du Management sur la qualité de service de l'OCIL (cf. §5.2.3 a). Par exemple, si l'OCIL s'engage sur des délais de réalisation de ses prestations, il doit avoir les ressources pour satisfaire cet engagement et donc pallier l'absence de personnes titulaires.

Les suppléances peuvent être partielles, c'est à dire ne porter que sur certaines tâches spécifiques liées à la fonction ; il convient alors de définir précisément sur quelles tâches porte la suppléance.

Les suppléants doivent être en mesure de remplacer les titulaires avec le niveau de qualification attendu ; il revient à l'OCIL d'assurer la surveillance et le maintien de leur qualification dans le temps.

Habilitation du personnel (§4.2.5)

Certaines tâches spécifiques, particulièrement critiques sur la qualité des résultats de la prestation, requièrent une autorisation formelle du personnel - encore appelée habilitation - par la direction.

Ces tâches particulières couvrent, par exemple :

- l'utilisation d'équipements spécifiques (équipement de préparation des échantillons, utilisation de logiciels de calcul, etc.) ;
- l'analyse des données ;
- l'évaluation de la performance et les commentaires relatifs à la performance des participants ;
- des commentaires ou des recommandations fondés sur les résultats de la campagne de comparaisons interlaboratoires ;
- la signature des rapports de comparaisons interlaboratoires.

Une habilitation peut couvrir plusieurs tâches à la fois, par exemple la validation des résultats et la signature des rapports.

La décision d'habilitation d'une personne à une tâche donnée est le résultat d'un processus de qualification. La décision est prise sur la base de sa formation, de son expérience et/ou des résultats de tests (participation à une ou plusieurs comparaisons interlaboratoires, réalisation de la tâche sous la supervision d'un personnel habilité, etc.).

L'OCIL doit s'efforcer de retenir des critères de décision objectifs lorsque cela est possible. Ces critères de décision doivent être documentés et la décision prise justifiée par des enregistrements (diplômes, planning de formation interne, résultats de tests,...).

Les habilitations doivent être régulièrement revues et les compétences confirmées.

L'OCIL doit prévoir de confirmer l'habilitation d'un personnel à une tâche après une certaine période sans réalisation de la tâche. La nécessité de confirmation de la compétence est fonction de la durée de non activité, de la technicité requise par la tâche et des changements éventuels apportés à la manipulation depuis la dernière fois où elle a été pratiquée par l'intéressé.

Signataires des rapports de comparaisons interlaboratoires

Le signataire des rapports de comparaisons interlaboratoires est la personne qui prend la responsabilité du rapport et atteste implicitement que la prestation a été réalisée dans le respect des dispositions du système de management de la qualité. Il s'agit donc naturellement d'un personnel d'encadrement ou ayant reçu délégation de la direction de l'OCIL pour cette activité.

Le signataire peut disposer lui-même des compétences pour valider le rapport, voire émettre des commentaires ou des recommandations fondées sur les résultats de la campagne comparaisons interlaboratoires, ou se reposer pour ces aspects sur des personnes dûment habilitées.

7.1.2 Evaluation

7.1.2.1 Généralités

Au cours de l'évaluation sur site, il appartient à l'équipe d'évaluer :

- la clarté et l'adéquation de l'organisation en place, ainsi que la connaissance des dispositions du système de management par les acteurs du système ;
- la pertinence et l'application effective du processus de qualification, d'autorisation et de maintien des compétences, qui doivent permettre de garantir le niveau annoncé des prestations ;
- les connaissances et savoir-faire des personnels, pour juger de l'efficacité de ce processus de qualification et d'autorisation.

L'évaluation est menée à la fois à partir des documents de dispositions et des enregistrements disponibles, et aussi par l'observation directe des compétences des personnes impliquées, via des entretiens ou des mises en situation.

Un évaluateur peut être alerté si les personnels en position clé changent fréquemment, et prend alors un soin particulier à évaluer les conditions de qualification et d'habilitation des nouveaux collaborateurs, leur compétence effective, ainsi que le caractère opérationnel du système de suppléance.

7.1.2.2 Evaluation de personnes occupant des fonctions particulières

Les personnes émettant des commentaires ou des recommandations fondés sur les résultats de la campagne comparaisons interlaboratoires sont évaluées sur leur connaissance des produits soumis à essais, de la réglementation associée et sur leur compréhension de la signification de l'importance des écarts décelés par rapport aux résultats attendus.

Les personnes signataires des rapports de comparaisons interlaboratoires sont évaluées sur leur connaissance des produits soumis à essais et des exigences du Cofrac relatives à la présentation des rapports et à la référence à l'accréditation.

7.2 TRANSMISSION ELECTRONIQUE DES RAPPORTS DE COMPARAISONS

Si l'organisateur décide de ne pas remettre au participant un rapport sous forme papier, la forme retenue doit en assurer les mêmes qualités de sûreté et de confidentialité, tout en préservant l'identité des participants.

A ce titre sont acceptés :

- le recours à la signature électronique présumée fiable,
- la transmission sous forme de courrier électronique avec le rapport en pièce jointe si, et seulement si, l'adresse de messagerie du destinataire a été communiquée par écrit par le client qui en accepte donc la modalité ;
- la récupération du rapport sur le site informatique (extranet) de l'organisateur n'est permise qu'à condition d'authentifier de façon certaine l'identité de la personne qui demande à récupérer le rapport et qu'il soit impossible à une personne non autorisée d'y avoir accès. Des procédures de tests de ces dispositions seront formalisées. Les enregistrements montrant la bonne exécution des procédures et l'enregistrement des résultats obtenus seront conservés pendant une durée définie pour satisfaire aux besoins de l'OCIL, du Cofrac et, le cas échéant, à la réglementation en vigueur.

Quelle que soit la forme sous laquelle le rapport de comparaisons interlaboratoires est communiqué, le mode de transmission sera clairement indiqué dans le plan de campagne comparaisons interlaboratoires et communiqué aux participants.

En cas d'archivage uniquement électronique, l'OCIL doit être en mesure de reproduire fidèlement le rapport transmis par voie électronique durant l'ensemble de la durée de conservation.

7.3 REGLES PARTICULIERES D'UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC DANS LES RAPPORTS D'ESSAIS D'APTITUDE

Les règles générales d'utilisation de la marque Cofrac sont spécifiées dans le document [GEN REF 11](#) en vigueur.

Le principe de base appliqué est que les résultats et autres conclusions ne peuvent être rapportés sous couvert de l'accréditation que s'ils résultent de prestations incluses dans la portée d'accréditation de l'OCIL et dans le champ d'application de la norme NF EN ISO/CEI 17043, réalisées en conformité avec ladite norme et le système de management de la qualité de l'organisme.

Lorsque un rapport porte le logo Cofrac ou une référence textuelle générale à l'accréditation, tout résultat ou allégation qui y est porté et n'entrant pas dans le cadre précédent doit être explicitement déclaré comme non couvert par l'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE

Documents Cofrac¹

- GEN REF 11 : Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac
- LAB GTA 09 : Dématérialisation des données dans les laboratoires

Documents normatifs²

- NF EN ISO/CEI 17043 : Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude
- NF ISO 13528 : Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires
- NF EN ISO/CEI 17011 : Evaluation de la conformité - Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- NF EN ISO/CEI 15189 : Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence – Laboratoires d'analyses de biologie médicale
- NF EN ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences
- NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire.
- NF ISO 3534-2 : Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 2 : statistique appliquée

Guides sectoriels

- XP CEN ISO/TS 22117 : Microbiologie des aliments - Exigences spécifiques et lignes directrices pour les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires
- ISO/CEI GUIDE 99:2007 : Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)

Documents BIPM³

- JCGM 200 : Vocabulaire international de métrologie – concept fondamentaux et généraux et termes

¹ Disponibles sur www.cofrac.fr

² Disponibles sur www.afnor.fr

³ Disponibles sur www.bipm.org