

EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION

Document LAB REF 08

Révision 01 – Novembre 2006



Section Laboratoires

Dispositions valides au jour de l'impression

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1 Définitions	3
2.2 Références bibliographiques	3
2.3 Références documentaires Cofrac	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6. MODALITES DE REEXAMEN	5
7. MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES	5
7.1 Introduction	5
7.2 Eléments de lecture des documents de référence	5
7.3 Les types de portées dans le cadre de l'accréditation	7
7.4 Exigences clés applicables à tous les profils d'accreditation	11
8. POSTULER A L'ACCREDITATION EN PORTEE FLEXIBLE	13
9. EVALUATION DES LABORATOIRES SUIVANT LE TYPE DE PORTEE	14
9.1 Evaluation d'une portée fixe (A1)	14
9.2 Evaluation d'une portée flexible standard (A2 ou A3)	14
9.3 Evaluation d'une portée flexible étendue (B)	14
10. SURVEILLANCE DE LA PORTEE D'ACCREDITATION	15
11. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES LABORATOIRES ET LES CLIENTS DES LABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES	16
ANNEXE A (INFORMATIVE)	17
ANNEXE B (INFORMATIVE)	20
ANNEXE C (INFORMATIVE)	21
ANNEXE D (INFORMATIVE)	25

Dispositions
 Valables
 jusqu'à
 la fin
 de
 l'impression

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 ou NF EN ISO 15189. Ces normes constituent les documents de base pour l'accréditation des laboratoires par le Cofrac et, en cas de divergence d'interprétation, restent les documents référents.

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. Il n'a pas pour vocation de présenter d'exigences supplémentaires aux normes citées ci-dessus, mais de fournir des interprétations détaillées des actuelles exigences desdites normes.

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 § 7.3.1.

Portée flexible standard : portée correspondant à une demande d'accréditation désignée par A2 ou A3 au § 7.3.1.

Portée flexible étendue : portée correspondant à une demande d'accréditation désignée par B au § 7.3.1.

Adopter une méthode : intégrer dans la portée d'accréditation une méthode normalisée ou consensuellement reconnue (cf. § 7.4)

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) NF EN ISO 15189 (2003) : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
- (c) Document EA 2/05¹(2001) : Portée d'accréditation, méthodes et critères pour l'évaluation de la portée dans le domaine des essais (une version française est donnée en annexe D).
- (d) Document EA 4/02¹ (1999) : Expression de l'incertitude de mesure en étalonnage

2.3 Références documentaires Cofrac

- ✓ LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025.
- ✓ LAB LABM REF 02 : Accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 - Prescriptions.

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 ou NF EN ISO 15189 pour des activités d'analyses, d'essais ou d'étalonnages.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} janvier 2007.

Les portées d'accréditation de tous les laboratoires accrédités exprimées selon les modalités définies dans la précédente version de ce document (selon 3 types : 1, 2 ou 3) devront avoir été transposées suivant les modalités d'expression décrites dans le présent document avant le 30 juin 2008 au plus tard. Pour ce faire, elles seront revues à l'occasion des échéances normales du cycle d'accréditation intervenant à partir du 1^{er} mars 2007.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Les modifications apportées par rapport à la version précédente du présent document portent sur :

- le redécoupage des types de portée d'accréditation (§ 7.3)

Type de portée jusqu'au 31/12/06	Type de portée à partir du 01/01/07
1	Standard (A1/A2)
2 (adoption)	Standard (A3)
2 (adaptation) et 3	Etendue (B)

- l'explicitation des exigences clés à prendre en compte pour le développement de portées flexibles (§ 7.4)
- l'explicitation des conditions de recevabilité des demandes et des modalités d'instruction des demandes d'accréditation en portée flexible (§ 8)

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

- l'explicitation des modalités d'évaluation des exigences clés dans le cadre de portées flexibles (§ 9)
- l'explicitation des modalités de surveillance particulière des portées flexibles (§ 10)
- les précisions apportées sur la publication et la mise à jour des annexes techniques aux attestations d'accréditation (§ 11)
- l'ajout d'annexes informatives destinées à assister les candidats à l'accréditation à sélectionner le type de portée le plus approprié à leurs besoins et à gérer cette portée.

6. MODALITES DE REEXAMEN

Ce document est réexaminé tous les 3 ans par la section Laboratoires.

7. MODE D'EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES

7.1 Introduction

A l'origine, l'accréditation des laboratoires était basée sur des portées d'accréditation dites « fixes », définies dans des termes aussi précis que possibles pour établir sans ambiguïté la gamme d'essais ou d'étalonnages couverts par l'accréditation du laboratoire. Toutefois, ceci peut être considéré comme restrictif dans la mesure où cela ne rend pas possible de façon immédiate l'intégration de méthodes nouvelles ou modifiées dans la portée d'accréditation du laboratoire, même lorsque la compétence dans le domaine a déjà été démontrée. Bien que des demandes d'extension de portée puissent être faites à tout moment du cycle d'accréditation, les durées d'évaluation nécessaires ne sont pas toujours compatibles avec les délais imposés aux laboratoires soit par les clients (contrats), soit par les calendriers d'appels d'offres.

Avec la mise en place de la norme NF EN ISO/CEI 17025 (2000), le Cofrac a développé la notion de flexibilité des portées d'accréditation, afin de permettre à un laboratoire de prendre en charge certains essais/étalonnages et de rendre les résultats sous accréditation, même si ces essais/étalonnages ne sont pas explicitement cités dans leur liste de prestations couvertes par l'accréditation, dès lors qu'ils impliquent des compétences antérieurement reconnues par le Cofrac.

Du retour d'expérience consécutif à la mise en application par le Cofrac de l'accréditation suivant des portées flexibles, il est ressorti un besoin de clarification de la notion de flexibilité, et subséquentement de l'expression et de l'évaluation des portées.

7.2 Eléments de lecture des documents de référence

7.2.1 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 consensuellement 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.

7.2.2 Norme NF EN ISO 15189

§ 5.5.1

«Le laboratoire doit utiliser des **procédures analytiques**, incluant celles de sélection et d'aliquotage d'échantillons, qui correspondent aux besoins des utilisateurs des prestations de laboratoire et qui conviennent à chaque type d'analyse. Les **procédures analytiques** conseillées sont celles qui ont été publiées dans des **manuels bien établis et faisant autorité**, dans des **textes ou des journaux revus par des experts** ou des **recommandations régionales, nationales ou internationales**. Si des **procédures internes** sont utilisées, elles doivent être validées de manière appropriée pour l'utilisation prévue et parfaitement documentées. »

Comme la norme NF EN ISO/CEI 17025 (§ 5.4.2), la norme NF EN ISO 15189 privilégie les méthodes consensuellement reconnues, mais donne la possibilité d'employer des méthodes développées par le laboratoire, dès lors qu'elles ont été dûment validées. En conséquence, la portée d'accréditation d'un Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM) peut inclure des méthodes développées/adaptées par le laboratoire.

7.2.3 Document EA-2/05 (Essais)

Le document EA-2/05 (cf. § 2.2c) 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.

7.2.4 Document EA-4/02 (Etalonnages)

Pour satisfaire au document EA-4/02 (cf. § 2.2d) , 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).

7.3 Les types de portées dans le cadre de l'accréditation

7.3.1 Introduction : les différents types de demandes d'accréditation

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'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 développées ou modifiées.

- 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 modifiées. 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 ».

Type A2. Le laboratoire souhaite avoir en plus la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser son accréditation sur les révisions successives des méthodes normalisées, dès lors que les révisions n'impliquent pas la mise en œuvre de compétences nouvelles tel qu'un nouveau principe de mesure.

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

Type A3. Le laboratoire souhaite avoir en plus la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation des méthodes normalisées ou consensuellement 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 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.

- 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 modifiées.

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 ou NF EN ISO 15189 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.

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

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste finie de méthodes (protocoles de mesure ou d'essai figés, associés à leurs indices de révision respectifs) précisant leur domaine d'application.

Pour les laboratoires d'essais, chaque méthode est définie *a minima* par la référence de la norme, ou du mode opératoire, et son indice de révision.

Pour les laboratoires d'étalonnages, chaque méthode est décrite *a minima* à partir des 4 éléments suivants :

- grandeur physique
- méthode d'étalonnage et/ou type d'objet soumis à l'étalonnage
- étendue de mesure
- incertitude de mesure la plus faible (meilleure aptitude de mesure)

Les niveaux de flexibilité de l'accréditation sont très réduits pour le laboratoire : après l'évaluation initiale du laboratoire, ce dernier 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.

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

Comme pour le cas A1, la portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste finie de méthodes et référentiels. Toutefois, les indices de révision des référentiels ne sont pas obligatoirement 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.

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

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste de compétences ou « champs de possibilités », constitués à partir des éléments cités dans les documents EA-2/05 ou EA-4/02. Ces champs de possibilités peuvent être illustrés par une liste détaillée des méthodes pratiquées par le laboratoire à une date donnée.

Par rapport aux cas précédents, ce profil permet au laboratoire de mettre en œuvre sans évaluation préalable du Cofrac des méthodes 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.

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

Comme dans le cas A3, la portée est exprimée sous la forme d'une liste de compétences ou « champs de possibilités », constitués à partir des éléments cités dans les documents EA-2/05 ou EA-4/02. Ces champs de possibilités peuvent être illustrés par une liste détaillée des méthodes pratiquées par le laboratoire à une date donnée.

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 d'accréditation 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 (« BMC »), sans toutefois que ces incertitudes soient inférieures aux possibilités en matière de mesures et d'étalonnages (« CMC ») répertoriées dans la base de données du BIPM (« KCDB », base de données des comparaisons clés), liées à la mise en place de l'accord de reconnaissance mutuelle du CIPM.

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

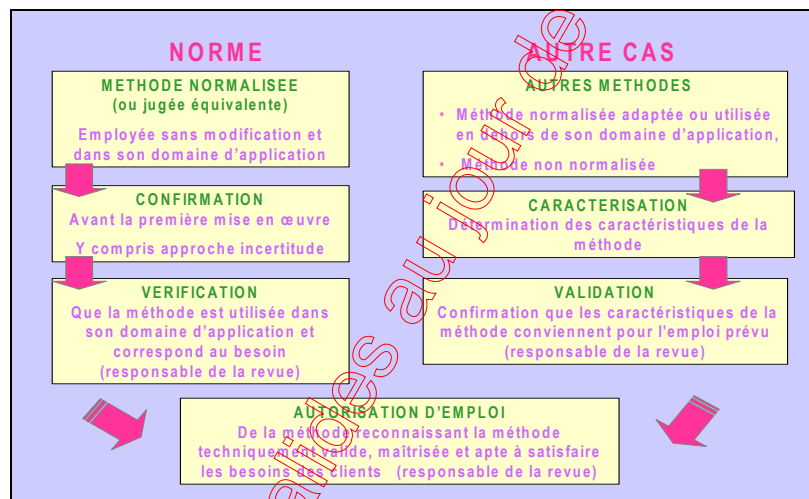
Le profil de demande d'accréditation du laboratoire peut dépendre des domaines d'activités ou des principes de mesure mis en œuvre au laboratoire. Dans ce cas, la portée d'accréditation est dite « mixte », c'est-à-dire que le mode d'expression de la portée est individualisé suivant les champs de compétence.

7.4 Exigences clés applicables à tous les profils d'accréditation

Le Cofrac considère que :

- les normes sont a priori validées dans leur domaine d'application. Dans le cadre de la norme NF EN ISO/CEI 17025 ou NF EN ISO 15189, le laboratoire a, pour les méthodes normalisées ou jugées équivalentes, à **confirmer** que ces méthodes sont bien utilisées dans leur domaine d'application, qu'elles correspondent bien aux besoins du client (NF EN ISO/CEI 17025 - § 4.4) et qu'elles sont maîtrisées par le laboratoire (NF EN ISO/CEI 17025 - § 5.9).
- le laboratoire doit caractériser la méthode et la **valider** dès lors qu'il ne se trouve pas dans le cas d'une méthode normalisée ou consensuellement reconnue² employée dans son domaine d'application.

SELECTION DES METHODES



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.

² En l'absence de critères précis, le Cofrac s'appuie sur l'avis de ses Commissions Techniques d'Accréditation pour définir le statut des documents décrivant les méthodes.

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 : - de revue des méthodes révisées, - de confirmation et d'autorisation d'emploi des méthodes normalisées, - d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation, - de modification et de développement de méthodes, doivent être documentés.		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 : - les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée, - les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, - les méthodes modifiées ou développées dans le cadre de la portée, et la tenir à disposition du Cofrac.		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 (tels que listés ci-dessus aux § 7.2.3/7.2.4) sont situés dans les limites de la portée d'accréditation. 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.	X	X	X	X
Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction : - revue des méthodes révisées, - confirmation 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
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.

8. POSTULER A L'ACCREDITATION EN PORTEE FLEXIBLE

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.

Un laboratoire déjà accrédité en essai/étalonnage en portée standard peut postuler auprès du Cofrac pour modifier sa portée d'accréditation vers un profil présentant plus de flexibilité. 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 étendue (B), il est nécessaire 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 revue, 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 Cofrac³.

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 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.

³ 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.

9. EVALUATION 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 d'un laboratoire candidat 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 ;
- c) le processus de revue, confirmation 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.

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) utilisation d'autres techniques, quand appropriées.

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. § 8).

10. SURVEILLANCE DE LA PORTEE D'ACCREDITATION

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 d'évaluation des visites 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.

La 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.

En contrepartie de la souplesse d'utilisation des 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/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.

11. 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, 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 :

- dans le premier cas que le laboratoire peut appliquer des méthodes normalisées ou 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 peut être illustrée par une liste détaillée des méthodes relevant de ces champs de possibilités et disponibles au laboratoire à la date de mise à jour de l'annexe technique ou de la page web. Suivant les besoins du laboratoire, cette liste détaillée peut être mise à jour à intervalles prédéfinis et convenus avec le Cofrac. L'annexe technique précise alors que la liste exhaustive et actualisée des essais/étalonnages couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.

Par défaut, l'annexe technique à l'attestation d'accréditation est actualisée à l'occasion de la notification consécutive à chaque décision d'accréditation.

L'intégration de méthodes relevant d'une portée flexible dans la portée détaillée figurant dans l'annexe technique à l'attestation d'accréditation n'est pas préalable à l'utilisation de la méthode sous accréditation.



ANNEXE A (INFORMATIVE)

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

N.B. : pour la bonne compréhension des exemples, le benzopyrène et l'anthracène 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 normalisée ou assimilée 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 normalisée ou assimilée 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 normalisée ou assimilée, 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 normalisée ou assimilée, 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 B (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 reposent 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 C (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 accrédités. 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.

Dispositions valides aujourd'hui et l'impression

ANNEXE D (INFORMATIVE)



European
co-operation for
Accreditation

Référence de la publication

EA-205

Portée d'accréditation,
méthodes et critères
pour l'évaluation
de la portée
dans le domaine des essais

OBJECTIF

Ce document a été élaboré conjointement par EA-EUROLAB-EURACHEM en étroite collaboration avec ILAC pour fournir des informations sur la manière de définir la portée d'accréditation ainsi que pour identifier certains critères et moyens d'évaluer cette portée afin d'apporter des indications pratiques pour la mise en application efficace et harmonisée des normes européennes concernées.

- ◆ Original en anglais
- ◆ Version française © Cofrac 2002

Auteur

CETTE PUBLICATION A ETE REDIGEE PAR LE GROUPE DE LIAISON PERMANENTE DE EA-EUROLAB-EURACHEM.

LANGUE OFFICIELLE

Le présent texte peut être traduit dans d'autres langues, selon les besoins. Toutefois, seule la version anglaise fait foi.

COPYRIGHT

Le copyright de la version anglaise de ce texte est détenu par EA, EUROLAB, EURACHEM et ILAC, et celui de la version française est détenu par le Comité Français d'Accréditation (Cofrac). Il est interdit de reproduire ce texte à des fins commerciales.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Toute demande ou remarque sur cette publication peut être adressée au secrétariat de Monsieur Hans Peter ISCHI à l'adresse électronique suivante :

hanspeter.ischi@metas.ch

ou au membre EA de votre pays, à savoir pour la France :

COFRAC

37, rue de Lyon

75 012 PARIS

Tél : 33 (0)1 44 68 82 20

Fax : 33 (0)1 44 68 82 23

<http://www.cofrac.fr>

D'autres informations sont disponibles sur le site internet de EA :

<http://www.european-accreditation.org>

Date d'approbation : 02/05/01

Date d'entrée en vigueur : 02/05/01

Période de transition :

TABLE DES MATIERES

- 1 INTRODUCTION
- 2 DEFINITION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION
 - 2.1 Paramètres de la portée
 - 2.2 Interprétation
- 3 EVALUATION DE LA PORTEE
 - 3.1 Aspects généraux
 - 3.2 Aspects spécifiques concernant l'introduction, l'évaluation, la vérification et la validation de méthodes nouvelles ou modifiées
- 4 REFERENCES

ANNEXE A

Dispositions valides au jour de l'impression

1 INTRODUCTION

L'objectif de cette publication est de fournir des informations sur la manière de définir la portée d'accréditation et d'identifier certains critères et moyens d'évaluer cette portée afin d'apporter des indications pratiques pour la mise en application efficace et harmonisée des normes internationales concernées.

Les parties principales concernent l'application pratique de la description de la portée pour les laboratoires accrédités à modifier des méthodes ou à concevoir de nouvelles méthodes, ainsi que le prévoit la norme ISO/CEI 17025, § 1.6, 5.4.3 et 5.4.4.

Cette publication s'adresse à tous les laboratoires, quel que soit leur nombre d'employés ou l'étendue de leur portée.

Des termes généraux ont été utilisés pour encourager les organismes d'accréditation à développer leurs systèmes nationaux d'accréditation pour les laboratoires qui modifient des méthodes ou en développent de nouvelles. Il est prévu que les organisations internationales d'organismes d'accréditation et de laboratoires publient ultérieurement un nouveau guide plus précis, qui s'appuiera sur une expérience plus large.

La portée d'accréditation d'un laboratoire d'essais est l'énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité. Par conséquent, elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée) concernant le domaine, le type d'essais (description du principe de mesure), le produit/objet testé et les méthodes et procédures utilisées pour les essais (voir le chapitre 2.1).

L'évaluation (et la réévaluation) de la portée d'accréditation représente le cœur même du processus d'accréditation et peut se définir comme l'ensemble des opérations menées par l'organisme d'accréditation pour garantir, avec un degré satisfaisant de confiance, que le laboratoire est compétent pour réaliser des essais fiables selon la portée définie.

Les laboratoires accrédités peuvent être autorisés à modifier leurs propres méthodes ou à utiliser les versions mises à jour de méthodes normalisées et de normes pour lesquelles ils sont accrédités, ainsi qu'à introduire de nouvelles méthodes sans être dans l'obligation d'en informer au préalable l'organisme d'accréditation, à condition que ces modifications, versions mises à jour ou nouvelles méthodes n'incorporent pas de nouveaux principes de mesure qui ne seraient pas couverts par la description d'origine de la portée.

Le laboratoire doit informer l'organisme d'accréditation de toute modification, dans un délai convenu.

L'introduction de méthodes substantiellement nouvelles ne fait pas l'objet de ce document. Ces nouvelles méthodes ne doivent normalement être ajoutées à la portée d'accréditation qu'avec le consentement préalable et, si nécessaire, une évaluation par l'organisme d'accréditation. L'évaluation d'une nouvelle méthode ou d'une nouvelle technique peut nécessiter l'évaluation de la documentation correspondante ou même une évaluation complète sur site du laboratoire.

Il est devenu indispensable pour les laboratoires d'obtenir l'autorisation d'introduire des méthodes ou des normes nouvelles ou de modifier leurs propres méthodes dans le périmètre de leur portée d'accréditation (portée flexible) dès lors que le développement ou la modification des méthodes d'essais doit parfois être réalisé dans des délais plus courts que les délais d'évaluation habituels prévus par les organismes d'accréditation. Par ailleurs, il arrive souvent que les normes soient si générales (par exemple END et CEM) que les laboratoires se trouvent dans l'obligation de développer des procédures et des concepts d'essais pour chaque nouveau contrat.

Dans ces circonstances, il serait tout simplement difficile et très onéreux de réaliser une évaluation préalable des laboratoires. Dès lors que les laboratoires ont déjà prouvé qu'ils étaient capables d'appliquer des méthodes nouvelles ou de modifier leurs propres méthodes de telle sorte que les organismes d'accréditation aient confiance dans leur capacité à renouveler ces expériences, une formulation plus générale des portées d'accréditation apparaît souhaitable.

Les laboratoires demandant leur accréditation pour une portée qui permet un développement continu de leurs prestations accréditées doivent prouver leur capacité technique à valider des méthodes nouvellement développées ou modifiées, conformément au paragraphe 5.4 de la norme ISO/CEI 17025. Il est entendu que la capacité à modifier des méthodes ne signifie pas la liberté de choisir des méthodes modifiées sans l'accord du client.

2 DEFINITION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION

2.1 Paramètres de la portée

Le champ des essais doit être clairement défini (par exemple électrique, chimique, mécanique).

Les produits pris en considération peuvent être spécifiques ou génériques (par exemple une ceinture de sécurité, des polymères, des métaux et des alliages).

En règle générale, les essais sont identifiés en termes de :

- grandeurs ou propriétés à mesurer (par exemple tension, composition élémentaire en substances, résistance à la traction, présence ou absence de micro-organismes) ;
- plage de mesures (le cas échéant) ;
- incertitudes associées (le cas échéant) ;
- normes des produits, le cas échéant.

Les méthodes d'essais et les procédures peuvent être spécifiques ou génériques et fondées sur des méthodes normalisées ou des méthodes développées par les laboratoires.

- Une méthode non normalisée ou développée par les laboratoires doit s'entendre comme une méthode développée par le laboratoire lui-même ou par des tiers ou encore adaptée de méthodes normalisées et validées.
- Une méthode normalisée doit s'entendre comme une méthode développée par un organisme de normalisation ou toute autre organisation bien établie dont les méthodes sont généralement acceptées par le secteur technique en question.

2.2 Interprétation

Selon le type d'activité du laboratoire, l'accent peut être mis sur un ou plusieurs paramètres de portée mentionnés ci-dessus, d'où une incidence sur la manière dont la portée sera présentée et évaluée.

Par ailleurs, les laboratoires peuvent bénéficier d'une certaine souplesse dans la mise à jour et/ou la modification des méthodes génériques et des procédures, ou dans la mise en œuvre de nouvelles méthodes, afin de prendre en compte les avancées technologiques ou de satisfaire les besoins en évolution de leurs clients, à condition que de tels changements n'impliquent pas d'écart important par rapport à la portée définie et que l'organisme d'accréditation en soit averti.

La description de la portée se doit d'être suffisamment précise. Les méthodes appliquées ou les technologies (équipement) mises en œuvre doivent être présentées ainsi que les types d'essais correspondants à leur application (description du principe de mesure). Il doit être clairement stipulé que la possibilité d'introduire des méthodes nouvelles, modifiées ou développées n'inclut pas l'introduction de nouveaux principes de mesure.

Dans tous les cas, le laboratoire doit tenir à jour la liste des méthodes d'essais accréditées y compris les méthodes nouvellement modifiées, introduites ou développées et tenir cette liste à la disposition de l'organisme d'accréditation.

Le fait qu'un laboratoire soit autorisé à introduire des méthodes nouvelles ou modifiées doit être clairement annoncé : le diplôme d'accréditation doit en faire état tout en veillant à éviter un classement des laboratoires.

3. EVALUATION DE LA PORTEE

Les paragraphes suivants présentent des éléments et des critères à prendre en considération pour évaluer un laboratoire qui dépose une demande pour une portée d'accréditation incluant la modification de méthodes existantes ou le développement de nouvelles méthodes, selon les interprétations énoncées ci-dessus. Les prescriptions de la norme ISO/CEI 17025 ici rappelées ou les indications complémentaires ci-après s'adressent aux laboratoires ainsi qu'aux évaluateurs amenés à évaluer une portée flexible.

3.1 Aspects généraux

Pratiquement, les opérations d'évaluation peuvent être regroupées autour de deux aspects liés entre eux et dont la complexité et l'importance dépendent de l'étendue de la portée, à savoir :

- (a) l'évaluation du système de management de la qualité ;
- (b) l'évaluation des compétences techniques.

Concernant les aspects techniques, l'évaluation initiale et les audits de surveillance devraient couvrir toutes les sphères d'activités mentionnées dans la portée. Pour un champ d'essais donné, l'organisme d'accréditation doit s'assurer qu'il évalue les méthodes clés de la portée et le personnel concerné, qu'il sélectionne des essais auxquels il est possible d'assister durant les audits initiaux et de surveillance et que les méthodes sélectionnées témoignent des compétences du laboratoire à réaliser tous les essais et les mesures proposés pour la portée d'accréditation; et ce, à un niveau de qualité approprié.

Les critères de sélection pour ces essais, d'un point de vue quantitatif comme qualitatif, sont par exemple :

- preuve de l'application du système qualité, expérience, capacité, le cas échéant, à modifier/développer des méthodes d'essais
- complexité technique
- conséquence des erreurs (risques éventuels)
- répartition des méthodes normalisées et non normalisées (spécifications client..., méthodes développées par les laboratoires)
- équilibre entre observations complètes de réalisations d'essais et vérifications des rapports d'essais, et/ou enregistrements de validation et/ou de contrôle qualité, et/ou inspection des sites de réalisation des essais.

Le nombre de méthodes d'essais choisies doit être suffisamment important pour permettre de tirer des conclusions fiables à partir de l'évaluation de chaque champ d'essai, mais ne doit pas engendrer de dépenses excessives pour le laboratoire.

Les laboratoires ayant la possibilité de développer en continu certains aspects de leur portée d'accréditation devront mettre en place une approche dans ce sens, qui devrait se refléter dans la politique qualité.

Selon le paragraphe 1.6 de la norme ISO/CEI, « Si les laboratoires d'essais et d'étalonnages se conforment aux prescriptions de la présente norme internationale, le système qualité qu'ils mettent en œuvre pour leurs activités d'essai et d'étalonnage répondra également aux prescriptions de l'ISO 9001 lorsqu'ils ont des activités de conception/développement de méthodes nouvelles et/ou développent des programmes d'essai réunissant des méthodes d'essai et d'étalonnage normalisées et non normalisées, et à celles de l'ISO 9002 lorsqu'ils n'utilisent que des méthodes normalisées. ». Cette correspondance peut être mentionnée dans le diplôme d'accréditation ou dans ses annexes.

La qualification et l'expérience du personnel doit correspondre à ses responsabilités et tâches, notamment en ce qui concerne l'introduction de méthodes nouvelles ou modifiées. Les laboratoires doivent être à même de juger de l'adéquation des méthodes qu'ils utilisent et de la qualité des résultats obtenus, en particulier avec les besoins de leurs clients. Si le laboratoire développe des méthodes nouvelles ou modifiées, une compréhension technique approfondie des procédures d'essais et des technologies appliquées est nécessaire. Cette compréhension peut s'obtenir en participant à des projets de recherche et de développement appropriés, à des projets de développement de méthodes ou par le biais d'une expérience approfondie dans le domaine des essais concernés.

3.2 Aspects spécifiques concernant l'introduction, l'évaluation, la vérification et la validation de méthodes nouvelles ou modifiées

Dès lors qu'une méthode est modifiée, mise à jour ou introduite en tant que nouvelle méthode dans une portée donnée, elle doit être validée avant d'être considérée comme faisant partie de la portée d'accréditation, sauf s'il s'agit d'une méthode normalisée.

Les procédures et les responsabilités pour le développement, l'application et la validation de telles méthodes devraient être décrites en détail dans la documentation qualité. Pour ce faire, les logigrammes sont très utiles. Pour les méthodes complexes, de telles procédures peuvent, dans une certaine mesure, conduire à l'élaboration de schémas de gestion de projet. L'équipe responsable devra énoncer les exigences qualité minimales requises avant le début du processus de validation et d'application, ou mieux encore, avant le début du processus intégral de développement.

Dans chaque secteur technique désigné, une personne expérimentée devrait être autorisée par la direction pour prendre l'entière responsabilité de la modification, du développement et de l'application des méthodes nouvelles ou révisées.

L'évaluation des procédures de validation d'un laboratoire candidat est sans doute l'une des parties les plus délicates du processus d'évaluation d'un laboratoire. Les évaluateurs doivent être en mesure de juger si les procédures appliquées apporteront les résultats escomptés pour définir la qualité d'une méthode au regard de son champ d'application et du type de produits testés.

Les modifications et les mises à jour des méthodes d'essais ou des activités de développement, de même que tous les résultats bruts et intermédiaires et autres données pertinentes (par exemple les résultats de validation), doivent être contrôlés et enregistrés. Ces données doivent être disponibles sur demande de l'organisme d'accréditation qui doit les contrôler lors d'un audit de surveillance ou de renouvellement, ou sur simple demande.

Le personnel responsable (notamment celui en charge de la qualité) doit régulièrement procéder à la revue des méthodes modifiées, révisées ou nouvellement développées.

Les procédures et responsabilités liées au développement ou à la révision des méthodes accréditées doivent être revues régulièrement par la direction en tenant compte des résultats du contrôle qualité interne et externe. Les enregistrements de ces activités de revue doivent être tenus à la disposition de l'organisme d'accréditation.

Le programme d'évaluation doit être présenté et discuté avec le laboratoire candidat. Ce dernier doit connaître clairement les critères servant à établir le programme.

4 REFERENCES

ISO 9001 Systèmes qualité -- Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées (1994)

ISO 9002 Systèmes qualité -- Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées (1994)

ISO/CEI 17025 Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (1999)

Dispositions valides autour de l'impression

ANNEXE A

EXEMPLES D'ANNEXE A UNE ATTESTATION D'ACCREDITATION

Les exemples ci-dessous illustrent la pratique en matière d'expression de la portée pour les laboratoires accrédités pour la conception et la modification de méthodes d'essais. Des informations plus précises ont été données lors d'un groupe de travail de EAL (Coopération des Accréditeurs Européens) et de EUROLAB qui s'est tenu à Interlaken en 1995. Les comptes-rendus sont disponibles auprès du secrétariat de EUROLAB (eurolab@bam.de)

L'expression de la portée d'accréditation fixe ou flexible pourra varier d'un pays à l'autre, d'un secteur à l'autre, en fonction de la tradition du secteur et du pays ainsi que des exigences et des besoins des clients importants du laboratoire. Il se peut même que des guides sectoriels soient nécessaires. Toutefois, une exigence commune demeure : les limites de flexibilité de la portée doivent être clairement établies pour le laboratoire et pour l'organisme d'accréditation, en se fondant sur les listes de méthodes et d'essais disponibles, même si celles-ci ne sont pas publiées.

Mis à part quelques exceptions, la portée se composera pour le même laboratoire de parties flexibles et de listes fixes de méthodes d'essais. Les exemples ci-dessous indiquent quelques possibilités, sans être ni complets ni prescriptifs. Les organismes d'accréditation et les laboratoires sont encouragés à développer, si besoins, leur propre description de la portée en fonction des recommandations énoncées dans le présent document.

Exemple N° 1

Le laboratoire détient, pour certains domaines d'essais, l'accréditation fixe ou deux types de flexibilité. Les notes de bas de page ou autres signes indiquent le degré de flexibilité pour chaque partie de la portée, par exemple :

1. Aucune modification de la liste des méthodes accréditées n'est autorisée.
2. L'optimisation de méthodes d'essais données est autorisée (adaptation aux besoins des clients, nouvelle édition de normes d'essais).
3. Le développement de méthodes d'essais supplémentaires, dans la limite des types d'essais accrédités, est autorisé.

Les exemples de portée sont sensiblement les mêmes, à l'exception des notes de bas de page vers lesquelles ils renvoient.

Dispositions
valables
à jour
au 15/05/2008

Exemple 1.1 : Portée fixe

Produits de matériaux, type d'activité	Principe de mesure ¹ (mesurandes, gammes, types d'essais)	Méthode d'essai (méthode, norme internationale, méthodes développées et validées par le laboratoire)
Essais sur les matériaux	Mesure de la dureté Vickers	ISO 4516, 1980 ISO 6507-1, 1997

1. Aucune modification de la liste des méthodes accréditées n'est autorisée.
2. L'optimisation de méthodes d'essais est autorisée (adaptation aux besoins des clients, nouvelles éditions de normes d'essais).
3. Le développement de méthodes d'essais supplémentaires, dans la limite des types d'essais accrédités, est autorisé.

Exemple 1.2 : Portée flexible (optimisation de certaines méthodes d'essais autorisée)

Produits de matériaux, type d'activité	Principe de mesure ² (mesurandes, gammes, types d'essais)	Méthode d'essai (méthode, norme internationale, méthodes développées et validées par le laboratoire)
Equipements électriques, électroniques et mécaniques et objets remplis d'explosifs	Essais thermiques/climatiques Essais de chaleur : enceinte climatique jusqu'à 180°C taille : 300 à 1800 litres	MIL STD 810 E ou F, Meth 501 MIL STD 331 A, Test 112, Poc. III MIL STD 331 B, Test C6 CEI 60068-2-2 EN 60 068-2-2 V 009 100 « Guideline for Environmental Tests of DPA», P-No. 101

1. Aucune modification de la liste des méthodes accréditées n'est autorisée.
2. L'optimisation de méthodes d'essais est autorisée (adaptation aux besoins des clients, nouvelles éditions de normes d'essais).
3. Le développement de méthodes d'essais supplémentaires, dans la limite des types d'essais accrédités, est autorisé.

Exemple 1.3 : Portée flexible (développement de méthodes d'essais supplémentaires autorisé)

Produits de matériaux, type d'activité	Principe de mesure ² (mesurandes, gammes, types d'essais)	Méthode d'essai (méthode, norme internationale, méthodes développées et validées par le laboratoire)
Métaux et plastiques	Essais non destructifs Radiographie Plusieurs unités de rayons X (fixes et mobiles) Isotopes (Ir 192) (fixes et mobiles)	EN 462-1, -2, -3, -4 DIN 54111 T1, T2, EN 25580 SVDB 507 ASME, Section V

1. Aucune modification de la liste des méthodes accréditées n'est autorisée.
2. L'optimisation de méthodes d'essais est autorisée (adaptation aux besoins des clients, nouvelles éditions de normes d'essais).
3. Le développement de méthodes d'essais supplémentaires, dans la limite des types d'essais accrédités, est autorisé.

Exemple N° 2

Les parties fixes de la portée sont indiquées par des listes de méthodes accréditées, les parties flexibles de la portée sont indiquées par une référence aux méthodes développées et procédures documentées par les laboratoires.

Exemple 2.1 : Portée fixe

Matériaux/produits testés	Types d'essais/propriétés mesurées Plage de mesure	Méthode d'essai (méthode, norme internationale, méthodes développées et validées par le laboratoire)
Matériaux polymérisés et composites	Essais mécaniques Résistance au déchirement	BS 2782, 3, 360 B :1980

Exemple 2.2 : Portée flexible

Matériaux/produits testés	Types d'essais/propriétés mesurées Plage de mesure	Méthode d'essai (méthode, norme internationale, méthodes validées développées par le laboratoire)
Produits électrotechniques contenant des polymères et autres isolants	<u>Essais électriques</u> Résistivité surfacique	Méthodes développées et procédures documentées par le laboratoire, utilisant les méthodes normalisées : CEI 93 : 1980 BS 6233 : 1982 ASTM D257-92 CENELEC 429SI : 1984 BS 2782 : Part 2 : Method 231 A : 1991

Exemple N° 3

Les parties fixes de la portée sont indiquées par les listes de méthodes d'essais. Les parties flexibles sont indiquées par la référence aux types d'essais. Des règles de l'organisme d'accréditation exigent la compétence dans un nombre minimum de techniques d'essais pour l'accréditation « type d'essais ».

Exemple 3.1 : Portée fixe

Extrait de l'annexe du diplôme d'accréditation :

« Analyses chimiques environnementales – Méthodes pour l'analyse de l'eau
CHLORURES DIN 38405-D1 DEV – DETERMINATION DES IONS CHLORURES »
1985-07

Exemple 3.2 : Portée flexible

Extrait de l'annexe du diplôme d'accréditation :

- « Types d'essais en spectroscopie
- spectroscopie RMN
 - spectroscopie fluorescence UV/VIS
 - spectroscopie IR
 - spectrométrie de masse »

En outre, un tableau met en correspondance les types d'essais et les objets d'essais pour lesquels les compétences d'essais sont confirmées :

	RMN	UV/VIS	IR	Masse
Dérivés inorganiques	x			x
Dérivés organiques	x	x	X	x
Produits de protection des plantes, aliments pour animaux, fertilisants				x
Produits pharmaceutiques, cosmétiques	x		X	x
Polymères, caoutchouc	x		X	x

Les règles sectorielles propres à l'organisme d'accréditation donnent des informations complémentaires sur les méthodes pour lesquelles le laboratoire doit être compétent. La liste complète et à jour des méthodes est disponible pour les clients et l'organisme d'accréditation.

Exemple N° 4

Les parties fixes de la portée sont indiquées par les listes de méthodes d'essais. Les parties flexibles sont indiquées par de courtes listes de méthodes normalisées et développées par les laboratoires, suivies de la phrase :

« dans le domaine d'essais indiqué, le laboratoire peut modifier, optimiser et développer de nouvelles méthodes d'essais sans en informer préalablement l'organisme d'accréditation ni obtenir son consentement. Les méthodes d'essais listées ne sont que des exemples. »

Exemple 4.1 : Portées flexibles

Extrait de l'annexe du diplôme d'accréditation :

« Procédure d'essai – pp.11-24 Essai d'un équipement de tests d'élasticité »

d'après :

ISO 4662
1986-08
DIN 53512
1988-12

Caoutchouc – Détermination de la résilience de rebondissement des vulcanisats
Caoutchouc – Détermination de la résilience de rebondissement – Méthode du pendule de Schob »