

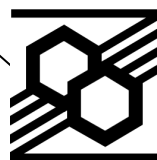
REGLEMENT D'ACCREDITATION

Document LAB REF 05

Révision 10

LA VERSION ELECTRONIQUE FATA FOI

cofrac



Section Laboratoires

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1. Références	3
2.2. Définitions et sigles	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION.....	5
6.1. Exigences générales	5
6.2. Exigences spécifiques	5
7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE	5
7.1. Instruction et contractualisation de la demande d'accréditation	5
7.2. Evaluation	6
7.3. Examen pour décision.....	9
7.4. Décision d'accréditation.....	10
8. SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION.....	11
8.1. Règles pour l'élaboration du plan de surveillance	11
8.2. Evaluation de surveillance	12
8.3. Evaluations complémentaires et supplémentaires	13
9. RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION.....	13
9.1. Réévaluation	13
9.2. Prise d'effet et durée de validité	13
10. EXTENSION DE LA PORTEE DE L'ACCREDITATION.....	14
10.1. Instruction	14
10.2. Evaluation	14
10.3. Examen pour décision.....	16
10.4. Notification de la décision d'accréditation.....	16
11. SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION.....	17
11.1. Suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac.....	17
11.2. Suspension et résiliation de l'accréditation demandés par l'organisme accrédité	17
11.3. Traitement et conséquences des suspensions, résiliations et retraits d'accréditation	17
12. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS	18
12.1. Droits des organismes accrédités et candidats	18
12.2. Obligations des organismes accrédités et candidats	19
Annexe 1 : définitions	20
Annexe 2 : règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site	24
Annexe 3 : modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation.....	30

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de présenter le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation des laboratoires pour leurs activités d'analyses, d'essais ou d'étalonnage, et de préciser les droits et obligations des laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1. REFERENCES

Les règles et le processus d'accréditation décrits dans le présent document sont établis en conformité avec la norme NF EN ISO/CEI 17011 et les documents suivants :

- GEN REF 01 : Statuts du Cofrac,
- GEN REF 02 : Règlement intérieur du Cofrac,

ainsi qu'avec les documents de référence cités dans le document :

- LAB REF 00 : Règlement particulier de la section Laboratoires.

et d'autres documents applicables le cas échéant et dans ce cas listés en annexe 2 de la convention d'accréditation visée au dernier alinéa du § 7.1.

Par ailleurs, ce document cite les documents suivants :

- LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025
- LAB REF 03 : Règlement de fonctionnement des commissions
- LAB REF 06 : Frais d'accréditation
- LAB REF 07 : Tarifs
- LAB REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- GEN REF 11 : Règles d'utilisation de la marque Cofrac
- GEN PROC 03 : Suspensions, résiliations, retraits
- GEN PROC 04 : Traitement et gestion des appels
- GEN PROC 05 : Traitement et gestion des plaintes
- GEN PROC 08 : Traitement de la confidentialité
- GEN PROC 09 : Récusation
- GEN PROC 20 : Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation
- GEN EVAL REF 01 : Règles générales pour la gestion des évaluateurs et experts
- LAB FORM 03 : Questionnaire d'auto-évaluation
- LAB FORM 05 : Questionnaire de renseignements
- LAB INF 99 : Liste des domaines et documents techniques d'accréditation

2.2. DEFINITIONS ET SIGLES

Les définitions figurant dans les normes suivantes s'appliquent :

- NF EN ISO/CEI 17000
Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux ;
- 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 9000
Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire

Elles sont complétées et/ou illustrées par les définitions en annexe 1 au présent document.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique à tous les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation pour les activités d'analyses, d'essais et d'étalonnages suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025.

4. MODALITES D'APPLICATION

Les dispositions du présent document sont applicables à compter du **1^{er} Avril 2017** par la structure permanente de la section Laboratoires, par les évaluateurs et membres des instances impliqués dans le processus d'évaluation et d'accréditation, et par les laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications de fond sont marquées par une barre verticale dans la marge.

Les principales modifications concernent :

- les modalités de mise en œuvre du Code des Relations entre le Public et l'Administration ;
- l'intégration de la possibilité d'évaluation de demandes d'extension par voie documentaire, et la suppression de la possibilité d'accepter des demandes d'extension jusqu'à une semaine de l'évaluation sur site (§ 10.2.2.2) ;
- la spécification de règles en annexe 2, concernant l'évaluation par échantillonnage des domaines techniques de la portée au cours du cycle d'accréditation, et concernant l'évaluation de la métrologie interne ;
- la refonte de l'annexe 3 « Modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation ».

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

6.1. EXIGENCES GENERALES

Les exigences générales à respecter par les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation sont définies dans les normes, documents normatifs et lignes directrices citées dans le document LAB REF 00 et listés en annexe 2 à la convention d'accréditation.

6.2. EXIGENCES SPECIFIQUES

Les exigences générales peuvent être complétées par des exigences spécifiques, établies par les parties concernées et validées selon les procédures du Cofrac. Elles sont clairement signifiées au candidat à l'accréditation lors de l'instruction de sa demande dans le document d'exigences spécifiques correspondant, référencé dans l'annexe 2 à la convention d'accréditation.

Note : L'obtention d'une accréditation par le Cofrac ne préjuge en aucune manière de la décision d'agrément ou de reconnaissance officielle prononcée par les Pouvoirs Publics en regard des textes réglementaires publiés au Journal Officiel de la République Française.

7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE

7.1. INSTRUCTION ET CONTRACTUALISATION DE LA DEMANDE D'ACCREDITATION

La réception au Cofrac d'une demande exprimée par écrit marque le début de l'instruction de la demande d'accréditation par le Cofrac.

Cette demande écrite doit préciser la portée d'accréditation sollicitée, exprimée suivant les exigences du document LAB REF 08.

Elle doit être accompagnée de toutes les informations d'ordre administratif et technique requises par :

- le formulaire de renseignement LAB FORM 05
- et le questionnaire LAB FORM 03.

A réception de la demande, un membre de la structure permanente dit « pilote » est désigné comme contact au Cofrac pour le traitement de la demande.

7.1.1. Examen de la complétude du dossier

L'instruction de la demande débute par un examen qui a pour objectif de vérifier la complétude du dossier de demande.

Si le dossier n'est pas jugé complet, le demandeur est informé des pièces manquantes ou incomplètes.

Si le dossier est jugé complet, l'instruction se poursuit par un examen dit de « recevabilité administrative ».

7.1.2. Examen de la recevabilité administrative

L'examen de la recevabilité administrative a pour objectif de vérifier :

- si l'organisation générale du demandeur est compatible avec la demande d'accréditation formulée ;
- si la section Laboratoires est en mesure de donner suite à la demande*.

Des éléments complémentaires peuvent être demandés avant de conclure à la recevabilité administrative de la demande.

Il est à noter qu'une demande ne peut être acceptée que si le Cofrac peut y donner une suite favorable dans son intégralité.

L'acceptation de la demande consécutive à l'examen de recevabilité administrative se matérialise par une proposition de convention entre le Cofrac et l'organisme dont dépend juridiquement le laboratoire, candidat à l'accréditation. A la convention sont attachées des annexes qui définissent :

- la portée d'accréditation demandée (annexe 1) ;
- la liste des documents contractuels applicables dans le cadre de la demande d'accréditation (annexe 2).

En cas de refus de la demande, la décision notifiée au demandeur spécifie les raisons du refus de la demande.

* Le responsable d'accréditation pilote peut se reposer sur l'avis de la (des) Commission(s) d'Accréditation compétente(s) pour confirmer la recevabilité technique de la demande, ou commander à cet effet une expertise technique.

7.2. EVALUATION

La langue d'évaluation est le français. Toute demande d'évaluation dans une autre langue est étudiée au cas par cas et fait l'objet d'un accord préalable entre les parties.

L'examen des documents nécessaires à la recevabilité opérationnelle fournis par le laboratoire ne démarre qu'après signature, par les deux parties, de la convention d'accréditation et de ses annexes.

Si, dans un délai de six mois après la signature des annexes 1 et 2 à la convention, l'organisme n'a pas répondu aux requêtes du Cofrac relatives à l'avancement de son dossier ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, celui-ci est refermé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

7.2.1. Recevabilité opérationnelle

Un premier examen dit « de recevabilité opérationnelle » est réalisé par la structure permanente avec pour objectif :

- d'identifier si le système de management du demandeur prend en considération les exigences de la norme d'accréditation suivant laquelle l'accréditation est demandée ;
- d'identifier si ce système est suffisamment opérationnel pour que l'application et l'efficacité des dispositions et la compétence technique du demandeur puissent être constatées par une évaluation sur site ;
- d'identifier les modalités d'évaluation sur site à mettre en œuvre pour prendre une décision quant à l'accréditation du demandeur.

Cet examen est réalisé sur la base :

- du formulaire de renseignements retourné par le demandeur ;
- du manuel qualité et des principales procédures du demandeur, ou du formulaire d'autoévaluation fourni par le laboratoire lors du dépôt de la demande et rassemblant les informations contenues dans ces documents utiles à ce stade ;
- du processus envisagé pour la validation des méthodes pour lesquelles l'accréditation est demandée (hors méthodes normalisées ou méthodes reconnues).

Dans le cas des demandes d'accréditation pour des méthodes non normalisées, et/ou incluant des niveaux de flexibilité avancés de la portée, des expertises complémentaires peuvent être utiles pour évaluer des points clés de manière documentaire avant de mandater une équipe d'évaluation sur site.

Le résultat de cet examen de recevabilité est signifié au laboratoire.

- Dans le cas où l'examen de recevabilité révèle des lacunes importantes dans l'organisation du laboratoire demandeur, ou si l'activité du laboratoire n'offre pas de points d'évaluation probants et en nombre suffisant, le déclenchement de l'évaluation sur site peut être mis en attente en accord entre les parties et dans un délai ne pouvant excéder un an à compter du début de l'instruction de la demande*.
- Dans le cas contraire, l'évaluation initiale sur site peut être programmée dans un délai convenu entre le demandeur et le Cofrac, normalement dans les deux mois suivant la fin de l'examen de recevabilité lorsque le domaine pour lequel le laboratoire postule à l'accréditation est ouvert**.

Si l'évaluation initiale n'est pas réalisée dans les 9 mois suivant l'avis favorable sur la recevabilité opérationnelle rendu par la structure permanente, le dossier peut être clôturé.

* *Note* : l'examen de recevabilité opérationnelle permet d'éviter de programmer une évaluation qui conduirait inmanquablement à une décision négative. En cas d'avis défavorable, l'organisme peut cependant demander par écrit

au Cofrac (par exemple lorsqu'il en est contraint par des délais réglementaires) à ce que l'évaluation soit malgré tout programmée. Cet examen ne se substitue pas à l'examen documentaire approfondi réalisé par l'équipe d'évaluation durant l'évaluation sur site décrite ci-après.

**** Note :** La liste des domaines ouverts à l'accréditation figure dans le document LAB INF 99.

7.2.2. Evaluation sur site

L'évaluation du laboratoire est réalisée par l'équipe d'évaluation proposée par le Cofrac et acceptée par le laboratoire.

Les règles pour définir la durée, la composition de l'équipe, les établissements à visiter, les éléments de portée et les observations d'activités à réaliser sont définies en annexe 2.

Le responsable d'évaluation, nommé parmi les membres de l'équipe d'évaluation, élabore et transmet au Cofrac et au laboratoire un plan prévisionnel d'évaluation.

L'évaluation consiste à :

- examiner la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions pré-établies, d'ordre organisationnel et technique ;
- vérifier l'application de ces dispositions ;
- examiner l'adéquation des moyens du laboratoire pour réaliser les prestations objet de sa demande d'accréditation ;
- évaluer la maîtrise de la compétence du personnel du laboratoire pour les prestations objet de sa demande d'accréditation.
- L'évaluation se fait par les moyens suivants :
 - analyse des dispositions documentées et enregistrements du système de management, à partir des documents demandés au laboratoire préalablement à la visite ou consultés sur place ;
 - examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées;
 - entretiens avec le personnel ;
 - observation de la réalisation de tout ou partie des prestations dans la portée d'accréditation revendiquée¹ ;
 - examen de l'exploitation des résultats de comparaisons interlaboratoires et des autres moyens d'assurance de la qualité des résultats d'analyse/essai/étalonnage.

L'accréditation ne peut se fonder uniquement sur l'étude des dispositions préétablies par l'organisme. Excepté dans le cas où l'accréditation est préalable au démarrage de l'activité de l'OEC, il convient d'examiner également l'application qui

¹ L'observation de la réalisation d'essais ou étalonnages peut se faire à partir de matériaux ou d'objets (artéfacts) apportés par l'évaluateur, en accord entre ce dernier et le laboratoire, notamment dans le cas où le laboratoire ne dispose pas en permanence d'objets à tester ou étalonner. Dans ce cas, les résultats d'essai ou d'étalonnage obtenus par le laboratoire ne sont pas confrontés à ceux consignés dans le certificat associé à l'artéfact apporté par l'évaluateur.

est faite de ces dispositions. Ainsi, lors de l'évaluation initiale, l'OEC doit avoir éprouvé son système de management de la qualité en ayant notamment déjà réalisé un audit interne et une revue de direction.

Au cours de l'évaluation, des écarts aux exigences d'accréditation peuvent être identifiés par l'équipe d'évaluation. Les écarts et demandes de clarification sont formalisés par écrit et soumis à l'OEC pour approbation. Les modalités de traitement des écarts sont précisées dans l'annexe 3.

Au terme de ses travaux d'investigation et dans un délai maximal d'un mois (sauf accord spécifique avec la structure permanente), le responsable de l'équipe d'évaluation délivre au Cofrac un rapport comprenant :

- une description du champ d'évaluation et des points examinés ;
- une description de la situation observée ;
- les éventuelles fiches d'écart, les plans d'actions associés et leur état d'avancement ;
- les éventuelles fiches de demande de clarification ;
- les impressions générales et techniques, conclues par un jugement quant à la qualité

des prestations réalisées par le laboratoire et objets de sa demande d'accréditation, et quant à la capacité du laboratoire à solder les écarts relevés.

Une copie du rapport est transmise en parallèle au laboratoire, qui peut réagir sous huitaine auprès du Cofrac.

Dans l'éventualité où l'organisme met fin à l'évaluation avant la réalisation complète du mandat donné à l'équipe d'évaluation, aucun rapport d'évaluation n'est émis et le dossier du demandeur est clôturé.

7.3. EXAMEN POUR DECISION

Après pré examen du rapport d'évaluation pour assurer qu'il est complet et compréhensible, le rapport est affecté à une ou plusieurs commissions, dans les conditions précisées dans le document LAB REF 03.

Pour formuler un avis sur l'octroi de l'accréditation les principes de décision décrits en annexe 3 au présent règlement s'appliquent.

Lorsque des demandes de clarification ont été émises par l'équipe d'évaluation, si le Cofrac statue que la situation rapportée n'est pas acceptable au regard des exigences d'accréditation, il demande au laboratoire de transmettre un plan d'actions dans les 15 jours calendaires suivant la notification de la décision et peut exiger la transmission des preuves de maîtrise de la situation, comme pour tout écart.

Lorsqu'une décision défavorable est envisagée, le laboratoire en est informé préalablement à la prise de décision. Il a alors la possibilité de faire part d'observations dans un délai de 7 jours calendaires, s'il estime que les fondements de la décision envisagée sont erronés ou que cette dernière ne prend pas en compte des éléments essentiels portés à la connaissance du Cofrac à la date du courrier d'intention de décision. Cette phase contradictoire ne vise pas à considérer de nouvelles preuves d'actions.

7.4. DECISION D'ACCREDITATION

La décision d'accréditation est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire conformément au processus décisionnel défini dans le document LAB REF 03.

En cas d'octroi de l'accréditation, le courrier de notification est accompagné d'un diplôme, d'une attestation d'accréditation et de son annexe technique fixant le périmètre de l'accréditation octroyée.

Les fichiers électroniques correspondant aux marques d'accréditation Cofrac, que le laboratoire peut désormais utiliser en accord avec le document « Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac » [GEN REF 11],, sont transmis en parallèle par messagerie électronique à l'adresse indiquée par le laboratoire.

Les données de l'attestation sont considérées par le Cofrac comme des données publiques, et sont mises en ligne sur le site internet du Cofrac, tout au long de la validité de l'accréditation.

En cas de décision favorable, l'accréditation prend effet à la date de notification de la décision.

Note: la date de prise d'effet est rétroactive dans le cas où des erreurs sont constatées dans l'attestation et/ou ses annexes techniques. Les rapports et certificats éventuellement émis de façon induue en référence à une accréditation en réalité non octroyée doivent être rappelés.

Elle est délivrée pour une durée maximale de 4 ans, sauf dispositions particulières définies dans un document d'exigences spécifiques ; elle est renouvelable par périodes de 5 ans au maximum (cf. aussi §8.1).

Un plan de surveillance, incluant des évaluations périodiques sur site, est mis en œuvre afin de maintenir et renouveler l'accréditation du laboratoire.

8. SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION

La surveillance de l'accréditation est réalisée :

- par des évaluations sur site périodiques, dans le cadre d'un plan de surveillance individuel.
- par des évaluations complémentaires et supplémentaires, si nécessaire.

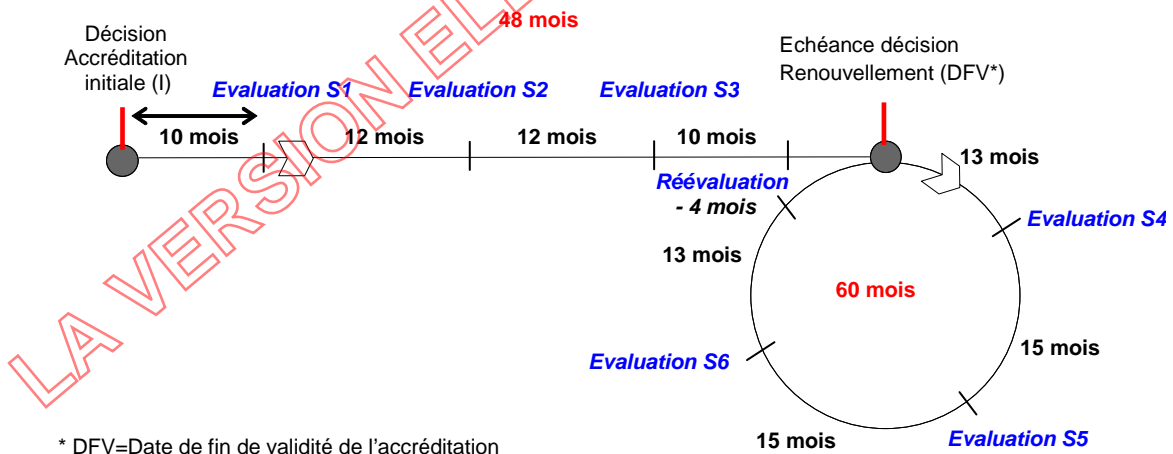
8.1. REGLES POUR L'ELABORATION DU PLAN DE SURVEILLANCE

Le plan de surveillance de l'accréditation est défini par le Cofrac de telle sorte que :

- la première évaluation de surveillance sur site soit réalisée après 10 mois, et au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale ;
- Le laboratoire soit évalué sur site tous les 12 mois pendant le premier cycle d'accréditation (4 ans) ;
- Le laboratoire soit évalué sur site tous les 15 mois pendant les cycles d'accréditation suivants (5 ans).

A titre exceptionnel, les périodes d'évaluation peuvent être décalées mais sans que l'intervalle entre 2 évaluations sur site successives ne dépasse 15 mois pour le premier cycle d'accréditation (sauf pour la première surveillance S1) et 18 mois pour les cycles suivants.

La figure suivante précise le cycle de vie d'une accréditation. La période d'évaluation sur site, pour le renouvellement de l'accréditation, est établie environ 4 mois avant la date de fin de validité (DFV).



* DFV=Date de fin de validité de l'accréditation

Cycle de vie d'une accréditation

8.2. EVALUATION DE SURVEILLANCE

L'évaluation du laboratoire est réalisée par l'équipe d'évaluation proposée par le Cofrac et acceptée par le laboratoire.

La surveillance sur site porte sur la portée d'accréditation spécifiée dans la (les) annexe(s) technique(s) en vigueur.

Les modalités d'évaluation (établissements à visiter, équipe et durée d'évaluation) sont déterminées à partir :

- du plan de surveillance initialement établi pour la période de validité de l'accréditation en cours et des règles d'échantillonnage pour l'évaluation définies en annexe 2 au présent document ;
- des informations portées à la connaissance du Cofrac depuis l'évaluation sur site précédente (changements dans les moyens, le personnel, l'organisation, le volume d'activité du laboratoire, participation et résultats aux comparaisons interlaboratoires, plaintes à l'encontre du laboratoire, etc...) ;
- des résultats de la (des) évaluation(s) sur site précédente(s) (points sensibles relevés, écarts à solder, etc..).

Les règles pour définir la durée, la composition de l'équipe, les établissements à visiter, les éléments de portée et les observations d'activités à réaliser sont définies en annexe 2.

L'objectif de la surveillance sur site est de vérifier, par sondage :

- que les dispositions du système de management continuent à être appliquées et demeurent adaptées à l'activité du laboratoire et conformes aux exigences d'accréditation ;
- que les plans d'actions décidés à la suite des éventuels écarts relevés lors des précédentes évaluations ont effectivement été mis en œuvre, et en évaluer l'efficacité ;
- que les aménagements apportés par le laboratoire à son organisation et ses moyens depuis la dernière évaluation sur site ont été gérés de façon satisfaisante ;
- que les compétences du personnel du laboratoire sont maintenues et démontrées.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des documents nouveaux ou révisés et des enregistrements du système de management, à partir des documents demandés au laboratoire préalablement à la visite ou consultés sur place ;
- examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées, notamment à partir des rapports sur les résultats ;
- examen des enregistrements liés entre autres à la réalisation et l'exploitation des audits internes et revues de direction et au traitement des outils de progrès ;
- entretiens avec le personnel, notamment nouveaux opérateurs et personnels d'encadrement ;
- observation de la réalisation de prestations dans la portée d'accréditation revendiquée ;

- examen de l'exploitation des résultats de comparaisons interlaboratoires et des autres moyens d'assurance de la qualité des résultats d'analyse/essais/étalonnage.

Note : en l'absence de prestations réalisées par l'organisme, l'équipe d'évaluation examinera les dispositions particulières mises en place par l'organisme ainsi que leur application pour garantir le maintien des compétences pour la portée d'accréditation octroyée

Le déroulement de l'évaluation de surveillance, la restitution des conclusions et le traitement du dossier d'évaluation jusqu'à la notification de décision sont identiques à ceux de l'évaluation initiale.

8.3. EVALUATIONS COMPLEMENTAIRES ET SUPPLEMENTAIRES

Des évaluations complémentaires et supplémentaires (voir définitions en annexe 1) peuvent être déclenchées par le Cofrac à tout moment. L'organisme est avisé du champ et des modalités de réalisation de ces évaluations définies par la structure permanente du Cofrac.

9. RENOUELEMENT DE L'ACCREDITATION

9.1. REEVALUATION

Le renouvellement de l'accréditation peut être prononcé à la suite d'une réévaluation sur site.

La réévaluation est déclenchée de façon à ce que le Cofrac puisse, dans des conditions normales, prononcer une décision concernant le renouvellement de l'accréditation avant la fin de validité de celle-ci.

Elle est traitée de la même façon qu'une évaluation initiale de façon à pouvoir conclure sur la pertinence de l'ensemble des dispositions du système de management et sur l'efficacité du pilotage du système.

Les règles pour définir la durée, la composition de l'équipe, les établissements à visiter, les éléments de portée et les observations d'activités à réaliser sont définies en annexe 2.

Le processus d'examen du dossier d'évaluation pour décision est le même que pour une évaluation initiale.

9.2. PRISE D'EFFET ET DUREE DE VALIDITE

En cas de décision favorable, une nouvelle attestation d'accréditation est émise, spécifiant notamment la nouvelle période d'accréditation.

Le renouvellement d'accréditation prend effet le 1er jour du mois suivant la décision ou exceptionnellement le 15 du mois (sans que cela puisse être rétroactif).

10. EXTENSION DE LA PORTEE DE L'ACCREDITATION

10.1. INSTRUCTION

Un laboratoire peut demander une extension de la portée de son accréditation à :

- une nouvelle analyse, ou un nouvel essai ou étalonnage,
- une nouvelle activité de prélèvement ou d'échantillonnage,
- un nouvel établissement, fixe ou mobile, permanent ou temporaire,
- un niveau de flexibilité supérieur à celui pour lequel il est accrédité.

Une demande d'extension d'accréditation pour un nouvel établissement ou pour un nouveau domaine d'étalonnage génère l'ouverture d'un nouveau dossier d'accréditation, traité à l'identique d'une demande initiale.

Le dossier de demande doit être adressé au Cofrac :

- au moins 4 mois avant la période d'évaluation sur site souhaitée dans le cas d'une demande d'extension pour des méthodes normalisées, dans un domaine ouvert à l'accréditation*,
- dans un délai précisé par le Cofrac en fonction de la demande, généralement 6 mois avant la période d'évaluation sur site souhaitée, dans le cas d'une demande d'extension pour des méthodes non normalisées dans un domaine ouvert à l'accréditation*, pour une demande d'évolution de la flexibilité de la portée, ou pour un nouvel établissement.

Le dossier de demande doit comprendre le formulaire de renseignement LAB FORM 05 et les documents indiqués dans celui-ci.

* La liste des domaines ouverts à l'accréditation figure dans le document LAB INF 99.

En cas de demande d'accréditation pour un domaine non ouvert à l'accréditation, les délais minimaux entre instruction et évaluation sont déterminés au cas par cas suivant la nature des demandes.

L'instruction de la demande suit les mêmes étapes que celles spécifiées au §7.1.

En cas d'avis favorable sur la recevabilité administrative de la demande, une nouvelle annexe 1 (et s'il y a lieu une nouvelle annexe 2) à la convention entre le Cofrac et le laboratoire est établie et soumise à validation par les deux parties.

10.2. EVALUATION

L'évaluation démarre à compter de la date de signature par le laboratoire et le Cofrac du projet d'extension de la portée.

10.2.1. Recevabilité opérationnelle

Avant de procéder à la programmation de l'évaluation sur site, il est pertinent dans certains cas de s'assurer de la prise en compte satisfaisante des exigences d'accréditation et du caractère opérationnel du système de management (examen des dossiers de validation des méthodes non normalisées, examen de la

méthodologie définie par le laboratoire pour maîtriser la flexibilité revendiquée, etc...).

A partir des éléments d'instruction de la demande et des éventuels résultats d'expertise documentaire, la structure permanente élabore les modalités d'évaluation sur site.

10.2.2. Evaluation

10.2.2.1 Evaluation sur site

L'évaluation sur site peut ou non être couplée à une évaluation périodique, sur demande au Cofrac et si le dossier de demande d'extension a été fourni dans un délai compatible avec le couplage des missions.

Les règles pour définir la durée, la composition de l'équipe, les établissements à visiter, les éléments de portée et les observations d'activités à réaliser sont définies en annexe 2.

Le champ d'évaluation est limité aux prestations portées au projet d'extension. Toutefois, si des écarts d'ordre technique relevés lors d'une évaluation précédente et situés dans le domaine de qualification de l'équipe d'évaluation sont en attente de solde, il est dans le mandat de l'équipe d'examiner la réalisation et l'efficacité des plans d'action correspondant.

Le déroulement de l'évaluation sur site et la restitution des conclusions sont identiques à ceux de l'évaluation initiale (§7.2.2), y compris l'observation de la réalisation de prestations objets de la demande d'extension d'accréditation.

10.2.2.2 Evaluation par voie documentaire

L'examen de certaines demandes d'extension peut ne pas nécessiter d'évaluation sur site et être uniquement réalisée sur une base documentaire. Le choix du mode d'évaluation revient au Cofrac, dans les conditions définies ci-après.

Une évaluation de la demande d'extension par voie documentaire peut être envisagée si :

- la demande concerne un domaine technique pour lequel le laboratoire est déjà accrédité, et
- la demande est limitée à l'introduction de méthodes reconnues et/ou l'extension du domaine d'application (ex : paramètre mesuré, plage de mesure) d'une méthode interne déjà dans la portée accréditée, et
- les compétences techniques (principes techniques, équipements) pour cette demande d'extension ont déjà été reconnues via une précédente évaluation sur site, et
- il n'existe pas de situation d'écart transversal ou technique susceptible d'affecter l'activité présentée en extension, et dont la vérification de la maîtrise a été requise par le Cofrac et reste à réaliser.

Même si ces critères sont réunis, le Cofrac se réserve la possibilité de privilégier une évaluation sur site, plutôt qu'une évaluation documentaire, suivant son analyse du dossier d'accréditation du demandeur.

L'évaluation documentaire est réalisée par un évaluateur technique, mandaté par la structure permanente, sur la base d'un dossier constitué par le laboratoire, et comprenant, à minima :

- le document technique décrivant la méthode, et les éléments de validation incluant l'évaluation des incertitudes des mesures,
- les preuves de maîtrise des équipements, des locaux, du personnel,
- ainsi que celles liées à la mise en œuvre des moyens pour assurer la qualité des résultats.

La durée de l'évaluation documentaire est fonction du temps estimé pour l'examen du dossier par l'évaluateur. Elle est définie par le pilote du dossier d'accréditation, préalablement à l'évaluation, et ne peut pas être inférieure à une demi-journée.

Le champ de l'évaluation est limité aux prestations portées au projet d'extension.

La restitution des conclusions est faite à l'aide d'un rapport d'évaluation.

Si l'extension de l'accréditation est prononcée sur base documentaire, dans tous les cas, une observation sur site des essais/étalonnages concernés est réalisée lors d'une évaluation du cycle d'accréditation (dans la mesure du possible, lors de l'évaluation sur site la plus proche de l'octroi de l'extension).

10.3. EXAMEN POUR DECISION

Le processus de décision est identique à celui appliqué pour une demande d'accréditation initiale (cf. §7.3).

10.4. NOTIFICATION DE LA DECISION D'ACCREDITATION

La décision d'accréditation est prise conformément au § 7.4.

En cas de décision favorable, l'extension d'accréditation prend effet à la date de notification de la décision.

La date de fin de validité de l'accréditation du laboratoire, établie à l'occasion de la décision d'accréditation initiale ou de renouvellement de l'accréditation, n'est pas affectée.

En cas d'octroi de l'extension d'accréditation, une nouvelle attestation et son (ses) annexe(s) technique(s) sont transmises à l'organisme.

11. SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION

11.1. SUSPENSION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION A L'INITIATIVE DU COFRAC

En application des procédures, le Cofrac peut décider à tout moment de suspendre ou de retirer tout ou partie de l'accréditation si des manquements ou non-conformités aux exigences d'accréditation sont constatés.

Avant que la suspension ou le retrait soit prononcé, l'organisme est informé de cette intention. Il a alors la possibilité de faire part d'observations suivant les modalités définies au § 7.3.

- Cas des non-conformités relevées sous forme de fiches d'écart lors des évaluations sur site :

Les décisions de suspension et retrait d'accréditation résultent de l'examen du rapport d'évaluation suivant les principes énoncés en annexe 3 au présent règlement d'accréditation.

- Cas des manquements ou non-conformités constatés par d'autres moyens :

La suspension ou le retrait peuvent faire suite à un constat fait par le personnel de la structure permanente du Cofrac à la suite du traitement de plaintes, ou sur la base d'informations transmises par l'organisme accrédité ou de toute autre source après vérification des données.

L'accréditation pourra être suspendue si l'organisme ne dispose plus des ressources nécessaires pour réaliser les activités pour lesquelles il est accrédité (personnel qualifié, moyens matériels, etc).

Quand bien même l'organisme pourrait assurer le maintien de la compétence de son personnel à réaliser les activités en question, l'accréditation ne sera pas renouvelée si l'organisme n'a pas réalisé ces activités ou des activités requérant les mêmes moyens et compétences pendant la totalité du cycle d'accréditation écoulé.

- Impossibilité d'assurer la surveillance de l'organisme accrédité :

Des situations indépendantes de la responsabilité du Cofrac et de l'organisme peuvent empêcher la réalisation d'une évaluation, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques ou de sécurité. Dans pareils cas, l'accréditation est suspendue ou non renouvelée si l'organisme n'a pas été évalué sur site dans les 2 ans suivant sa dernière évaluation sur site.

11.2. SUSPENSION ET RESILIATION DE L'ACCREDITATION DEMANDES PAR L'ORGANISME ACCREDITE

L'organisme a la possibilité de réduire volontairement la portée de son accréditation, ou la résilier en totalité.

11.3. TRAITEMENT ET CONSEQUENCES DES SUSPENSIONS, RESILIATIONS ET RETRAITS D'ACCREDITATION

La procédure GEN PROC 03 décrit le traitement et les conséquences des suspensions, résiliations et retraits de l'accréditation.

12. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS

Les droits et obligations des laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation sont spécifiés dans la convention d'accréditation liant le Cofrac à l'organisme.

La convention d'accréditation est résiliable avec un préavis de 3 mois par l'une ou l'autre des parties par lettre recommandée avec accusé de réception.

12.1. DROITS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS

12.1.1. Confidentialité

Toutes les informations recueillies par le Cofrac ou par ses évaluateurs et experts lors du traitement d'une demande d'accréditation et relatives à l'organisme demandeur, à commencer par l'existence même de cette demande, sont considérées et traitées par le Cofrac comme confidentielles, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 08.

Lorsque l'accréditation est délivrée dans le cadre d'une activité liée à la réglementation et dès lors que l'Administration en fait la demande, cette dernière est systématiquement informée en parallèle avec le demandeur de toute décision prise par le Cofrac en matière d'accréditation.

12.1.2. Récusation d'experts et évaluateurs

Le laboratoire a la possibilité de récuser tout ou partie de l'équipe proposée par le Cofrac pour procéder à l'évaluation, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 09.

12.1.3. Appel sur décision

Le laboratoire a la possibilité de faire appel de toute décision du Cofrac affectant le statut ou la portée de son accréditation. Les appels sont traités dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 04. Le pourvoi en appel dans l'attente de son examen ne suspend pas la décision contestée.

12.1.4. Traitement des plaintes

Le laboratoire a la possibilité d'exprimer son insatisfaction par rapport aux prestations du Cofrac ou d'un organisme faisant référence à une accréditation Cofrac. Les plaintes sont traitées dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 05.

12.1.5. Information

Le Cofrac tient informés individuellement les laboratoires signataires d'une convention d'accréditation de toute évolution des exigences d'accréditation et, de façon générale, des documents de référence contractuels les concernant.

Les publications périodiques du Cofrac sont automatiquement et gratuitement expédiées aux laboratoires accrédités.

Le Cofrac met à disposition sur son site internet www.Cofrac.fr :

- les documents de référence, d'information et guides méthodologiques,
- la liste des organismes accrédités avec la portée de leur accréditation,

- la liste des organismes d'accréditation co-signataires avec le Cofrac d'accords de reconnaissance mutuelle,
- les bulletins d'actualité nationale et internationale en rapport avec l'accréditation.

12.2. OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS

En signant une convention avec le Cofrac, l'organisme s'engage notamment à :

- offrir au Cofrac ou à ses représentants toute la coopération raisonnable nécessaire, comprenant :
 - l'accès à tous ses locaux, personnels, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations ;
 - la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ;
 - l'information des évaluateurs sur les dispositions de sécurité à respecter dans le cadre de leur mission et la mise à disposition d'équipements de protection individuelle, lorsqu'ils sont nécessaires ;
 - la communication préalablement à l'évaluation de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'évaluation ;
- participer à tout programme approprié d'essais d'aptitude ou de comparaisons interlaboratoires que le Cofrac pourrait raisonnablement juger nécessaire de demander;
- s'acquitter de tous les frais liés aux évaluations, tel que décrit dans les documents LAB REF 06 et LAB REF 07, quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles ;
- ne déclarer qu'il n'est accrédité que pour les prestations pour lesquelles l'accréditation lui a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les exigences des normes en vigueur et celles du Cofrac ;
- ne pas utiliser son accréditation de manière à porter préjudice à la réputation du Cofrac et ne faire aucune déclaration se rapportant à l'accréditation que le Cofrac pourrait raisonnablement considérer comme trompeuse ;
- s'assurer du respect des règles d'utilisation de la marque Cofrac et de la référence à l'accréditation par ses propres clients ;
- informer le Cofrac de toute modification significative apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens ayant fait l'objet de l'accréditation, suivant la procédure GEN PROC 20.

Annexe 1 : définitions

Accréditation : reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité.

note : l'émission de rapports ou certificats sous le couvert de l'accréditation ne constitue en aucune manière une approbation du produit ou du service évalué par l'organisme accrédité.

Action corrective : action entreprise pour éviter la répétition d'un écart.

note : elle suppose qu'une analyse de la cause, de la criticité et des possibilités de récurrence de l'écart ait été menée.

Action curative (ou correction) : action entreprise pour corriger l'effet d'un écart.

note : elle suppose qu'une analyse de l'écart ait été menée pour identifier l'étendue de l'écart.

Activités essentielles : activités support des activités opérationnelles, ayant une influence sur les résultats des opérations d'évaluation de la conformité figurant dans la portée d'accréditation :

- pilotage du système (dont définition des politiques et objectifs et revue de direction)
- maîtrise de la documentation
- gestion et exploitation des audits internes
- gestion des autocontrôles et comparaisons interlaboratoires
- gestion des achats et approvisionnements
- gestion des ressources humaines
- gestion des équipements, métrologie, moyens informatisés et entretien des locaux
- développement et validation des méthodes
- revue de contrat et émission des rapports sur les résultats

Activités opérationnelles: activités directement liées à la réalisation des opérations d'évaluation de la conformité dans la portée d'accréditation.

note : elles portent notamment sur :

- prélèvement ou échantillonnage des objets en vue des analyses/essais/étalonnages
- transport des objets au laboratoire
- préparation des objets soumis à analyses/essais/étalonnages et leur manutention.
- mise en œuvre des analyses/essais/étalonnages
- traitement des données en vue du rapport sur les résultats

Activités opérationnelles sur site : activités opérationnelles réalisées directement chez les clients de l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation.

Comparaisons interlaboratoires : organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées.

Demande de clarification : demande formulée par l'équipe d'évaluation au Cofrac quand elle ne parvient pas à statuer sur l'acceptabilité d'une situation constatée au regard des exigences d'accréditation.

Domaine d'accréditation : domaine de compétence technique identifié par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs.

note : un domaine d'accréditation est dit « ouvert » lorsque le Cofrac dispose d'un schéma d'évaluation et d'évaluateurs qualifiés pour procéder à l'accréditation dans le domaine en question.

Ecart : non satisfaction à des critères explicites ou implicites du référentiel d'accréditation.

écart critique : Ecart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

note : l'écart peut avoir un effet avéré, quantifiable par l'évaluateur, ou peut présenter un risque induit important sur le niveau de qualité des prestations. Il peut être d'ordre technique ou organisationnel.

écart non critique : Ecart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

note : un écart non critique non soldé lors de l'évaluation suivante prévue dans le cycle de suivi conduit à la rédaction d'un nouvel écart qui peut ou non être considéré comme critique.

Evaluateur (technique, qualicien, qualicien junior) : voir document GEN EVAL REF 01.

Evaluation sur site : processus mis en œuvre par le Cofrac pour évaluer *in situ* la compétence d'un OEC sur la base de documents normatifs identifiés, complétés des règles d'application définies par la section concernée, pour un périmètre d'accréditation défini.

note 1 : lorsque le terme « évaluation » est employé seul, il s'agit d'une évaluation sur site, à la différence d'une évaluation par voie documentaire.

note 2 : le terme « évaluation sur site » désigne l'évaluation conduite dans les locaux de l'OEC et non l'observation d'activité d'évaluation de la conformité réalisée par l'OEC lui-même sur le site d'un de ses clients.

Evaluation initiale : première évaluation d'un organisme candidat à l'accréditation.

Evaluation complémentaire : évaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac à la suite d'une décision d'accréditation, suivant l'examen d'un rapport d'évaluation, dans

le but de recueillir des informations complémentaires ou des preuves concernant les mesures prises pour remédier aux écarts détectés lors de l'évaluation.

Evaluation de surveillance : évaluation conduite en vue d'évaluer le maintien des compétences de l'OEC en regard des exigences applicables, pour un périmètre d'accréditation défini.

Evaluation d'extension : évaluation conduite en vue de se prononcer sur l'extension de périmètre d'accréditation de l'OEC.

Evaluation supplémentaire : évaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac, à la suite d'une modification notable des exigences d'accréditation ou à la suite d'évènements importants survenus au sein de l'OEC et nécessitant la vérification du maintien de la conformité aux exigences d'accréditation, sans attendre la prochaine évaluation de suivi périodique.

Exemples : déménagement, réorganisation importante, transfert d'accréditation, plainte ou toute autre information mettant gravement en cause le fonctionnement de l'organisme accrédité.

Réévaluation : évaluation conduite en vue de se prononcer sur le renouvellement de l'accréditation de l'OEC.

Examen de traçabilité (documentaire) : vérification de la présence de l'ensemble des preuves de la bonne réalisation d'une opération.

Expert technique : voir document GEN EVAL REF 01.

Laboratoire : organisme dont l'activité principale est la réalisation d'analyses, d'essais ou d'étalonnages, incluant ou non les phases de prélèvement ou d'échantillonnage préalables.

note : ces activités, considérées comme relevant de l'évaluation de conformité, peuvent être réalisées dans des locaux fixes, ou au sein d'installations mobiles, provisoires ou encore sur site client.

Méthode (d'analyse/d'essai/d'étalonnage) normalisée : méthode consensuellement reconnue par la communauté scientifique du domaine technique concerné, publiée par un organisme de normalisation, dans un texte réglementaire ou d'autres sources considérées comme dignes de confiance par les commissions techniques d'accréditation.

Observateur : voir document GEN EVAL REF 01.

Observation d'activités (d'évaluation de la conformité) : observation de la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité dans la portée d'accréditation, en vue d'apprécier la maîtrise technique de l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation et le respect des exigences associées aux activités en question.

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC) : laboratoire, organisateur de comparaisons interlaboratoires, Producteur de Matériaux de Référence, organisme d'inspection, de certification ou de vérification ou vérificateur individuel.

Périmètre d'accréditation : association de la portée d'accréditation et du/des lieu(x) où sont réalisées les opérations définies dans cette portée.

Plan d'actions (suite à écart): ensemble des actions planifiées par l'organisme pour traiter un écart. Le plan d'action inclut, lorsque possible, des actions curatives et des actions correctives.

Plan de surveillance (de l'accréditation) : échancier des évaluations sur site prévues pour assurer la surveillance d'une accréditation pendant un cycle d'accréditation, c'est-à-dire pendant une période d'accréditation donnée.

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles l'organisme demande l'accréditation, tel que défini dans le document LAB REF 08.

Responsable d'évaluation : voir document GEN EVAL REF 01.

Solde d'un écart : résultat de la vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'ensemble des actions du plan d'actions dont la pertinence a été validée par l'équipe d'évaluation et confirmée par le Cofrac.

note : la vérification de la mise en œuvre peut être, selon les cas, réalisée par évaluation documentaire ou par une évaluation sur site (au siège de l'organisme ou par observation d'activité).

La vérification de l'efficacité des actions mises en place pour répondre à un écart est réalisée lors d'une évaluation sur site.

Le solde d'un écart ne peut intervenir qu'après cette vérification.

Structure permanente : ensemble des personnes salariées du Cofrac et impliquées dans les activités d'accréditation.

Superviseur : voir document GEN EVAL REF 01.

Unité technique : entité opérationnelle au sein d'un laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation, rassemblant un ensemble de moyens et de personnels spécifiques d'un domaine technique défini, l'ensemble formant un tout cohérent techniquement, placé sous la responsabilité d'un responsable technique et régi par un même système de management.

Annexe 2 : règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site

AVERTISSEMENT

Les règles d'échantillonnage déclinées ci-après s'appliquent pour chaque dossier d'accréditation.

Pour les laboratoires d'essais et d'analyses, un dossier d'accréditation est ouvert par implantation géographique où sont réalisés des essais ou analyses.

Pour les laboratoires d'étalonnages, un dossier d'accréditation est ouvert par implantation géographique et par domaine technique. Les domaines techniques sont ceux correspondant aux chaînes d'étalonnage, à savoir, à la date de publication du présent document :

▪ Radiométrie-Photométrie	▪ Masse
▪ Métrologie Dimensionnelle	▪ Force
▪ Electricité-Magnétisme	▪ Pression
▪ Temps-Fréquence	▪ Acoustique
▪ Rayonnement ionisant	▪ Accélérométrie
▪ Température	▪ Débitmétrie gazeuse
▪ Chimie et Matériaux de référence	▪ Anémométrie
▪ Hygrométrie	▪ Débitmétrie liquide
	▪ Mesurage statique des volumes

Ne peuvent être gérées sous le même dossier d'accréditation des activités relevant de systèmes de management différents.

Sous une même convention, ne peuvent être gérés des dossiers d'accréditation relevant de systèmes de management différents.

REGLES POUR L'ELABORATION DES MODALITES D'EVALUATION SUR SITE

1. Evaluation initiale

a. Implantations géographiques visitées, portée examinée et observations d'activités

Tous les établissements où sont réalisés des activités essentielles et opérationnelles sont visités.

Le laboratoire est évalué sur chacun des domaines techniques de sa demande de portée d'accréditation pour chaque site d'activités opérationnelles concerné.

Des observations d'activités dans la portée demandée sont réalisées pour chaque domaine de compétences.

b. Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualitatif, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles, et d'autant d'évaluateurs et experts techniques que nécessaire pour examiner l'ensemble des compétences techniques revendiquées par le laboratoire dans le projet de portée d'accréditation. L'évaluateur qualitatif assure le rôle de responsable d'évaluation.

Pour l'évaluation des Laboratoires Nationaux de Métrologie (LNM) et les laboratoires associés aux Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), l'équipe d'évaluation comprend un expert ou évaluateur technique étranger choisi si possible parmi le personnel des LNM membres d'EURAMET.

c. Durée d'évaluation

Les durées d'intervention sur site dépendent de la taille du laboratoire, de son mode d'organisation et de l'étendue de sa portée d'accréditation. La durée d'évaluation initiale sur site du système de management n'est en général pas inférieure à 2 jours.

Lorsque les documents et enregistrements du laboratoire ne sont pas disponibles en langue française, et/ou que les investigations doivent être menées à l'aide d'un traducteur, la durée d'évaluation est adaptée en conséquence (augmentation de durée d'environ 30%).

Dans le cas où le laboratoire se refuse à diffuser certains documents en dehors de ses locaux, l'équipe en réfèrera au responsable d'accréditation pilote qui adapte si nécessaire la durée d'intervention.

La nécessité d'observation de prestations sur site client amène également à étendre, généralement d'1/2 journée, la durée d'évaluation ordinairement définie pour des prestations en laboratoire.

2. Evaluations de surveillance et de renouvellement de l'accréditation

a. Implantations géographiques visitées, portée examinée et observations d'activités

Un échantillonnage est réalisé pour :

- les établissements où sont réalisées les activités essentielles ;
- les établissements auxquels sont rattachées les activités opérationnelles sur site ;
- les domaines techniques dans la portée d'accréditation ;
- les activités faisant l'objet d'observations.

Cet échantillonnage est organisé sur chaque cycle d'accréditation² de telle sorte que :

- chaque établissement où sont réalisées des activités essentielles est revu au moins lors des réévaluations ;

²Cycle Initial [4 ans] = évaluations S1+S2+S3+R₁; Cycle [5ans] = évaluations S4+S5+S6+R_N (Cf. figure §8.1)

- chaque établissement d'activités opérationnelles (hors activités sur site client) est visité au maximum tous les 18 mois en présence d'évaluateur(s) technique(s) qualifié(s) sur un domaine technique au moins de la portée d'accréditation, l'ensemble des domaines techniques concernés par cet établissement étant passé en revue au moins une fois sur le cycle d'accréditation et l'intervalle entre deux évaluations de ce domaine technique n'excédant pas 5 ans ;
- chaque établissement auquel sont rattachées des activités opérationnelles sur site client est revu au moins une fois lors de chaque cycle d'accréditation pour chaque type d'opérations sur site client dans la portée d'accréditation ;
- au moins une observation d'activité est réalisée par établissement d'activités opérationnelles et par domaine technique dans la portée d'accréditation au cours d'un cycle d'accréditation.

b. Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation comprend nécessairement au moins un évaluateur technique lors des surveillances sur site.

En plus du ou des évaluateurs techniques correspondant aux domaines techniques retenus pour l'évaluation, l'équipe d'évaluation comprend nécessairement un évaluateur qualitatif (responsable d'évaluation) lors des évaluations de surveillance n°1 et n°5 et lors des réévaluations (voir figure §8.1).

Quand cela est possible, le même qualitatif est mandaté pour l'évaluation initiale et pour la surveillance n°1.

A noter qu'un évaluateur qualitatif ne peut être mandaté :

- pour réaliser la première réévaluation s'il a réalisé l'évaluation initiale du laboratoire,
- pour réaliser deux réévaluations consécutives d'un même laboratoire.

Lorsqu'un évaluateur qualitatif est mandaté, il assure le rôle de responsable d'évaluation. Dans le cas contraire, un des évaluateurs techniques est désigné comme responsable d'évaluation.

Pour l'évaluation des Laboratoires Nationaux de Métrologie (LNM) et des laboratoires associés au Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), un expert ou évaluateur technique étranger est mandaté au moins une fois sur le cycle d'accréditation (surveillance ou renouvellement) pour chaque domaine technique. Cet expert ou évaluateur technique est choisi, si possible, parmi le personnel des LNM membres d'EURAMET

c. Durée d'évaluation

La durée d'évaluation est plus réduite que lors de l'évaluation initiale. Cette durée d'évaluation est au minimum d'1 journée par domaine technique pour lequel un évaluateur technique est mandaté et pour l'évaluateur qualitatif. La durée de réévaluation du système de management n'est en général pas inférieure à 1,5 jours.

Dans le cas où le laboratoire se refuse à diffuser certains documents en dehors de ses locaux, l'équipe en réfèrera au responsable d'accréditation pilote qui adapte si nécessaire la durée d'intervention.

Les remarques du 1.c) concernant l'augmentation des durées d'évaluation en cas de réalisation d'observations sur site client et en cas d'investigations en langue étrangère s'appliquent.

3. Evaluations d'extension de l'accréditation

a. Implantations géographiques visitées, portée et observations d'activités

Tous les établissements où sont réalisées des activités opérationnelles correspondant à la demande d'extension de portée sont visités. Les lieux d'activités essentielles non opérationnelles n'ont besoin d'être visités qu'en cas de dispositions ou personnels spécifiques des activités présentées en extension, dispositions et personnels non antérieurement évalués.

Le laboratoire est évalué sur chacun des domaines techniques de sa demande d'extension pour chaque site d'activités opérationnelles concerné par la demande d'extension.

Des observations d'activités dans la portée d'accréditation demandée sont réalisées pour chaque domaine de compétences présenté en extension.

b. Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation comprend :

- un évaluateur qualitatif en cas de demande d'extension à un nouvel établissement, de demande d'évolution de la flexibilité de la portée d'accréditation, ou si les activités demandées en extension font l'objet de dispositions organisationnelles spécifiques ;
- autant d'évaluateurs techniques que nécessaire pour couvrir l'ensemble des compétences pour lesquelles une extension d'accréditation a été demandée.

Pour l'évaluation des Laboratoires Nationaux de Métrologie (LNM) et les laboratoires associés aux Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), l'équipe d'évaluation comprend un expert ou évaluateur technique étranger choisi si possible parmi le personnel des LNM membres d'EURAMET.

c. Durée d'évaluation

Les durées d'intervention sur site dépendent de la nature et de l'étendue de l'extension d'accréditation demandée, du mode d'organisation du laboratoire concernant les activités demandées en extension, et éventuellement du nombre d'opérateurs concernés. La durée d'évaluation n'est en général pas inférieure à 1 jour.

En cas de couplage de l'évaluation d'extension avec une opération de surveillance ou une réévaluation, la durée d'évaluation prévue pour la surveillance ou la réévaluation est généralement augmentée d'1/2 à 1 journée pour les évaluateurs concernés.

Dans le cas où le laboratoire se refuse à diffuser certains documents en dehors de ses locaux, l'équipe en réfèrera au responsable d'accréditation pilote qui adapte si nécessaire la durée d'intervention.

Les remarques du 1.c) concernant l'extension des durées d'évaluation en cas de réalisation d'observations sur site client et en cas d'investigations en langue étrangère s'appliquent.

4. Evaluation de la Métrologie Interne dans les Laboratoires

Pour le raccordement des équipements de mesure critiques, le laboratoire a la possibilité de réaliser sa propre métrologie interne, conformément à la voie 3b) décrite dans la politique de traçabilité des résultats de mesure du document LAB REF 02.

Dans ce cas, le raccordement au SI suivant cette voie est évaluée sur le cycle d'accréditation au moins une fois pour chaque grandeur d'étalonnage concernée et pour chaque site où se déroulent des activités de métrologie interne.

En plus de l'évaluation du domaine technique, l'(les) évaluateur(s) technique(s) « essais » (pour les laboratoires d'essais) ou « étalonnage » (pour les laboratoires d'étalonnage) est (sont) chargé(s) d'examiner les dispositions définies et mises en œuvre par le laboratoire dans le cadre de son activité d'étalonnage interne (par exemple, la validation de la méthode d'étalonnage retenue, l'évaluation et l'utilisation des incertitudes de mesures, la compétence du personnel, etc).

L'évaluation peut inclure également l'observation de tout ou partie des prestations d'étalonnages.

Par ailleurs, les modalités et durées d'intervention de l'(des) évaluateur(s) technique(s) pour l'examen des dispositions de l'organisme en matière de traçabilité des résultats de mesure peuvent être adaptées dans les situations suivantes :

- l'organisme déclare des évolutions dans ses dispositions de métrologie interne depuis la précédente évaluation (par exemple : évolution organisationnelle de la métrologie, intégration d'une nouvelle grandeur, etc). Dans ce cas le Cofrac peut être amené à étendre d'une ½ journée la durée d'évaluation ordinairement définie pour l'évaluation du domaine technique.
- les équipements de mesure critiques sont étalonnés par un service de métrologie interne à l'entreprise non intégré au laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation.
Dans ce cas un évaluateur technique « étalonnage » qualifié sur la (les) grandeur(s) déclarée(s) par le laboratoire est mandaté pour évaluer la compétence technique du service de métrologie interne à l'entreprise pour la réalisation de ces étalonnages internes.
La durée d'évaluation est d'au moins une journée et comprend forcément une observation technique d'étalonnage.
- la notification de décision d'accréditation souligne des manquements dans les pratiques de raccordement des équipements critiques du laboratoire. Dans ce cas, le Cofrac notifie au laboratoire dans sa décision les modalités particulières d'évaluation qui seront mises en œuvre lors de l'évaluation suivante pouvant aller, selon la nature ou la gravité de la situation observée, de l'augmentation de la durée d'évaluation du (des) évaluateurs techniques « Essais » au mandatement d'un évaluateur « Etalonnage » spécifique.

5. Evaluations complémentaires et supplémentaires

Le champ d'intervention, la durée d'intervention et la composition de l'équipe d'évaluation sont définies au cas par cas suivant les objectifs poursuivis par l'évaluation complémentaire ou supplémentaire.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Annexe 3 : modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation

Cette annexe vise à expliciter aux laboratoires la nature des informations attendues dans le traitement des écarts constatés pendant les évaluations, et à indiquer les modalités de prise en compte du traitement de ces écarts dans les décisions d'accréditation.

A. Evaluation de la criticité des écarts

L'appréciation de la criticité de l'écart, en fonction de la situation observée, est de la responsabilité de l'évaluateur.

Le Cofrac peut, postérieurement à l'évaluation et à titre exceptionnel, requalifier un écart critique en non critique ou inversement. Les justifications des requalifications d'écarts seront alors notifiées au laboratoire et à l'évaluateur.

B. Réponse aux écarts

Plans d'actions

Pour chaque écart, il est demandé au laboratoire d'établir un plan d'actions qui indique :

- une analyse de l'étendue de l'écart (antériorité, prestations et clients concernés...), une analyse des causes et de la nécessité de mettre en place des actions pour éviter la reproduction de cet écart,
- les actions décidées pour maîtriser la situation constatée et leurs délais de mise en œuvre. Ces actions incluent celles décidées pour corriger l'écart, ainsi que, suivant l'impact et le risque de récurrence de l'écart, celles retenues pour en éviter la reproduction.

L'analyse de l'étendue de l'écart est de la pleine et entière responsabilité du laboratoire.

Les actions doivent être réalisées dans des délais adaptés à l'écart et inférieurs à 6 mois à compter de la réunion de clôture de l'évaluation. Dans le cas où l'écart est critique et affecte une opération pour laquelle l'accréditation est en vigueur, ce délai maximum est réduit à 3 mois.

Les rapports produits sous accréditation doivent être rappelés s'il a été identifié un risque associé à l'utilisation d'un rapport erroné et/ou un risque pour le consommateur du produit ou sur le service évalué.

NB : rappeler un rapport auprès d'un client signifie indiquer à ce dernier que le rapport est invalide et faire en sorte qu'il ne soit pas utilisé ou, le cas échéant, que les décisions prises sur la base du rapport soient réexaminées.

Le plan d'actions associé à l'écart est à retourner à l'évaluateur concerné sous 15 jours calendaires à compter de la date de réunion de clôture de l'évaluation (sauf délai

supplémentaire accordé par ce dernier en accord avec la structure permanente du Cofrac).

Dès lors qu'un écart est refusé par le laboratoire, celui-ci doit motiver son refus et l'objet de son désaccord. Si le désaccord porte sur le constat d'écart, le laboratoire n'a pas l'obligation de proposer un plan d'actions. Par contre, si le désaccord porte sur la criticité ou sur les conséquences de l'écart, le laboratoire doit proposer un plan d'actions. Lors de l'examen du rapport, le Cofrac prendra une position motivée, qui sera notifiée au laboratoire et à l'évaluateur. La nécessité de mise en place d'un plan d'actions ainsi que les délais éventuels de transmission du plan au Cofrac seront alors précisés, le cas échéant.

NB : le fait d'exprimer son désaccord sur une situation d'écart, ensuite confirmée comme telle, n'affecte pas les délais maximum autorisés pour en assurer la maîtrise.

Le Cofrac a la possibilité de requérir une modification d'un plan d'actions fourni (complément d'analyse, actions supplémentaires, avancement de délais de réalisation des actions).

Preuves de réalisation du plan d'actions

Le laboratoire peut également soumettre à l'équipe d'évaluation, dans le délai de 15 jours suivant la clôture de l'évaluation, les preuves des actions déjà réalisées pour maîtriser les situations d'écart.

Passé ce délai de 15 jours, si le laboratoire souhaite transmettre des preuves d'actions complémentaires pour examen par le Cofrac, il les adresse directement au pilote de son dossier d'accréditation. Ces preuves seront systématiquement examinées et le résultat de l'examen sera notifié à l'organisme.

Les preuves de la maîtrise de la situation d'écart constatée comportent les éléments suivants, en fonction de l'analyse réalisée :

- une preuve de correction de l'écart,
- les dispositions pour éviter la reproduction de l'écart, le cas échéant,
- des preuves de mise en œuvre de ces dispositions, le cas échéant.

C. Principes de décision

Les décisions consécutives à évaluation se basent sur les constats et conclusions du rapport d'évaluation, sur l'acceptabilité des plans d'actions en réponse aux écarts, sur le résultat de l'examen des éventuelles preuves d'actions transmises par le laboratoire préalablement à l'examen du dossier, ainsi que sur toute autre information pertinente portée à la connaissance du Cofrac et connue du laboratoire.

Le Cofrac peut prendre tout type de décision relative à l'accréditation, dès lors que les principes ci-après sont observés.

L'octroi, la levée de suspension et l'extension d'une accréditation ne sont pas prononcés avant que, a minima, la preuve de la maîtrise des éventuelles situations d'écart critique relevées a pu être apportée, dans les conditions spécifiées au §D.

Le maintien et le renouvellement d'une accréditation peuvent être conditionnés. En particulier, lorsque des situations d'écart critique ont été relevées, une décision favorable ne peut être prononcée que sous réserve de vérification ultérieure de la maîtrise de ces situations d'écart, dans les délais spécifiés au §D.

Lorsqu'une décision conditionne le maintien, la levée de suspension, le renouvellement ou l'extension de l'accréditation à la constatation de la maîtrise de situations d'écarts identifiés, et que cette dernière n'est pas démontrée, alors une décision défavorable est émise :

- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est en vigueur, la décision conduit à suspendre l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est suspendue, la décision conduit en principe à retirer l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation n'a pas encore été prononcée, la décision conduit en principe à clore le traitement de la demande d'accréditation pour les activités en question.

D. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS

De manière générale, la vérification de la mise en œuvre des plans d'actions et de leur efficacité est effectuée lors d'une évaluation suivante sur site du laboratoire, si possible la plus proche.

La vérification de la maîtrise des situations d'écarts critiques est anticipée. Elle peut également l'être dans certains cas d'écarts non critiques. Les modalités sont décrites ci-après.

Cas des écarts critiques

La maîtrise des situations d'écarts est vérifiée par examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire sur site, suivant la nature des écarts.

Dans le cas d'une vérification par examen documentaire, les preuves demandées doivent être transmises au Cofrac au plus tard :

- dans les 3 mois et demi après la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation ;
- dans les 6 mois et demi après la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation, ou pour lesquelles l'accréditation est suspendue.

Dans le cas d'une vérification par évaluation complémentaire sur site, cette dernière doit être réalisée :

- dans les 6 mois suivant la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation ;
- dans les 9 mois suivant la date de la réunion de clôture si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation.

NB : dans ce dernier cas, le déclenchement de l'évaluation est à l'initiative de l'organisme. Toutefois, le Cofrac ne pourra pas garantir de réaliser l'évaluation complémentaire dans la période souhaitée par l'organisme, si ce dernier l'en a informé moins de 3 mois à l'avance.

Cas des écarts non critiques

Un suivi particulier de la mise en œuvre de plans d'actions consécutifs à des écarts non critiques bien identifiés peut être décidé par le Cofrac, qui en spécifie alors la nature et les délais de réalisation.

La persistance et/ou l'accumulation d'écarts non critiques peut conduire à un traitement similaire à celui des écarts critiques, à l'appréciation du Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI