

EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION

LAB REF 08

Révision 04

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES.....	3
2.1 Définitions	3
2.2 Références bibliographiques	5
2.3 Références documentaires Cofrac	5
3. DOMAINE D'APPLICATION	6
4. MODALITES D'APPLICATION.....	6
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	6
6. GENERALITES.....	7
6.1 Expression de la portée d'accréditation et notion de flexibilité	7
6.2 Exigences en matière de mise en oeuvre des méthodes	9
6.3 Traitement des demandes d'accréditation	10
6.4 Obligations attachées à la portée flexible	11
7. GESTION DE LA PORTEE FIXE.....	12
7.1 Possibilités offertes par ce profil.....	12
7.2 Expression de la portée.....	12
7.3 Pré-requis pour postuler à ce profil de portée	12
7.4 Exigences particulières associées à ce profil	13
7.5 Spécificité d'évaluation.....	13
8. GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE FLEX1.....	14
8.1 Possibilités offertes par ce profil.....	14
8.2 Expression de la portée.....	14
8.3 Pré-requis pour postuler à ce profil de portée	14
8.4 Exigences particulières associées à ce profil	14
8.5 Spécificité d'évaluation.....	14
8.6 Cas particulier de la mise en œuvre de versions antérieures des méthodes reconnues.....	15
9. GESTION DES PORTEES FLEXIBLES FLEX2 ET FLEX3.....	16
9.1 Possibilités offertes par ces profils	16
9.2 Expression de la portée.....	16
9.3 Pré-requis pour postuler à ces profils de portée	17
9.4 Exigences particulières associées à ces profils.....	17
9.5 Spécificité d'évaluation.....	17
10. CAS PARTICULIERS DES LABORATOIRES NATIONAUX DE METROLOGIE (LNM ET LABORATOIRE ASSOCIES)	18
11. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES LABORATOIRES ET LES CLIENTS DES LABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES D'ACCREDITATION.....	19
ANNEXE N°1 (OBLIGATOIRE) : EXIGENCES D'ACCREDITATION EN FONCTION DES PROFILS REVENDIQUES.....	20

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 la norme NF EN ISO/CEI 17025 et explicitées dans le document Cofrac LAB REF 02.

Dans le cadre de cette démarche d'accréditation, ses compétences sont formalisées dans la portée d'accréditation. Le présent document a donc pour objet de présenter :

- le mode d'expression de la portée d'accréditation ;
- les profils de flexibilité de portée d'accréditation offertes par le Cofrac pour les activités d'étalonnage, d'essais et d'échantillonnage, ainsi que les pré-requis et obligations associés ;
- les modalités d'évaluation et d'accréditation suivant le profil de flexibilité demandé.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1 Définitions

Les définitions proposées ci-dessous sont adaptées au présent document.

Dans la suite du document, lorsque le terme « méthode » est employé sans plus de précision, il est à comprendre comme méthode d'étalonnage, d'essai ou d'échantillonnage.

Portée (de la demande) d'accréditation :

Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (ou demande l'accréditation).

Portée générale :

Elle définit le champ de compétences au sein duquel le laboratoire conduit ses activités accréditées. Elle indique les limites de flexibilité de la portée d'accréditation par rapport aux matériaux, aux produits testés, aux types d'essai, aux propriétés mesurées ou à l'étendue de mesure.

Portée détaillée :

En complément à la portée générale, la portée détaillée est une liste qui précise les activités et méthodes associées proposées sous accréditation aux clients du laboratoire.

Profils de flexibilité :

La notion de profils de flexibilité couvre les différents types de portée, quelle que soit la liberté offerte à l'organisme sur les méthodes qu'il peut utiliser.

Organisme technique de renom :

Organisme dont la mission de développement et de publication de méthodes à destination d'une communauté est prévu dans les statuts ou dans un texte réglementaire.

Méthode reconnue :

Est considérée comme méthode reconnue toute méthode publiée présentant les moyens nécessaires à sa mise en œuvre et issue des sources ci-dessous.

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

Les « moyens nécessaires à sa mise en œuvre » sont : domaine d'application, principe de mesure, réactifs, équipements, description de la procédure (mode opératoire) et expression des résultats.

Sont considérées répondre aux exigences précitées les méthodes reconnues suivantes :

- une méthode publiée dans des normes internationales, nationales ou régionales, ou par des organismes techniques de renom ;
- une méthode publiée dans une publication scientifique (ouvrage, texte ou revue scientifique spécialisée) si le formalisme de rédaction inclut les données de validation, et si elle a fait l'objet d'un consensus scientifique (comité de lecture de la publication).
- une méthode décrite par un fabricant de kit d'analyse si elle a fait l'objet d'une reconnaissance tierce partie (certification par un organisme tierce partie, par exemple un organisme certificateur accrédité par le Cofrac ou tout autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance multilatéraux d'E.A, ou contrôle par un organisme désigné par une autorité compétente, tel qu'un laboratoire de référence),
- une méthode rendue d'application obligatoire, si elle est décrite, ou référencée dans un texte réglementaire, dès lors que cette méthode est utilisée dans le contexte d'application obligatoire,
- une méthode imposée, si elle est référencée dans un référentiel de certification élaboré par un organisme de certification accrédité par le Cofrac ou tout autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance multilatéraux d'E.A, dès lors que cette méthode est utilisée dans le contexte d'application prévu.
- un projet de norme dès lors que le projet est à son dernier stade de validation (c'est-à-dire au stade de l'enquête publique).

Certaines méthodes publiées dans des normes internationales, nationales ou régionales, ou par des organismes techniques de renom, se limitent à donner des lignes directrices pour la mise en œuvre des méthodes, sans spécifier la procédure de mesure ou d'échantillonnage : à ce titre, elles ne peuvent être considérées comme « méthode reconnue ».

N.B : Le terme "méthode normalisée" utilisé dans la norme NF EN ISO/CEI 17025:2005 §5.4 est à interpréter comme "méthode reconnue" dans le présent document.

Méthode non reconnue :

Méthode présentant les moyens nécessaires à sa mise en œuvre, mais non publiée ou ne répondant pas aux critères d'une méthode reconnue.

Exemples : Méthodes développées par le laboratoire à son propre usage, méthodes normalisées utilisées en dehors de leur domaine d'application, méthodes reconnues adaptées par le laboratoire, notices fournisseurs non reconnues par tierce partie. Ces méthodes sont exprimées en méthode interne dans les portées d'accréditation.

Vérification ou confirmation (JCGM 200 International vocabulary of metrology) :

Fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées. L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.

Validation (*JCGM 200 International vocabulary of metrology*) :

Vérification, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé.

Exemple : Une procédure de mesure, habituellement utilisée pour le mesurage de la concentration en masse d'azote dans l'eau, peut aussi être validée pour le mesurage dans un échantillon de vin ou un sérum humain.

Adopter une méthode :

Mettre en œuvre une méthode reconnue sans modification.

Adapter une méthode :

Modifier une méthode pour l'ajuster aux besoins du laboratoire ou du client.

Développer une méthode :

Adapter une méthode et/ou concevoir une méthode.

2.2 Références bibliographiques

Ce document prend en compte les exigences des documents :

- (a) NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages et d'essais ;
- (b) Document EA 2/15¹ : EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes / Exigences relatives à l'accréditation des portées flexibles ;
- (c) Document ILAC G18² : Guide d'expression des portées d'accréditation pour les laboratoires ;
- (d) *JCGM 200 International vocabulary of metrology*

2.3 Références documentaires Cofrac

- LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025
- LAB REF 05 : Règlement d'accréditation
- LAB REF 06 : Frais d'accréditation
- LAB REF 07 : Tarifs annuels
- LAB REF 16 : Politique relative à la participation des Laboratoires de Référence au système d'accréditation dans le champ d'application du Règlement 882/2004
- GEN PROC 09 : Récusation
- LAB FORM 29 : Rapport d'expertise
- LAB INF 28 : Exemple d'expressions de portées en fonction du profil de flexibilité
- LAB INF 99 : Liste des domaines et documents techniques d'accréditation

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

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

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document s'applique à tout organisme accrédité ou candidat à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour des activités d'essais ou d'étalonnages, à l'exception des actes médico-techniques qui relèvent du document SH REF 08 (expression et évaluation des portées).

Il concerne aussi les membres de la structure permanente du Cofrac, les membres des instances, ainsi que les évaluateurs de la section laboratoires.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **1^{er} Juillet 2017**.

L'expression des portées d'accréditation des organismes accrédités seront mises à jour à partir du 1^{er} Juillet 2017, selon les prescriptions de ce document, au fur et à mesure de l'organisation des évaluations sur site.

A partir du 1^{er} Juillet 2017, toute nouvelle demande d'accréditation sera instruite, évaluée et exprimée, selon les règles mentionnées dans le présent document.

Les documents d'exigences spécifiques, ainsi que les guides techniques d'accréditation seront révisés uniquement sur l'expression des portées d'accréditation afin de les mettre en cohérence avec le présent document, avant le 1^{er} juillet 2017.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Du fait de la refonte complète du document, celui-ci ne comporte aucune marque de révision.

Cette mise à jour est le résultat d'un benchmarking auprès de nos homologues européens, et d'une enquête auprès de nos membres de commissions.

Les principales modifications portent essentiellement sur :

- La reformulation et l'ajout de définitions ;
- La clarification de l'étude de recevabilité ;
- Le déplacement des exemples de portées d'accréditation dans un document d'information LAB INF 28 « Exemple d'expressions de portées en fonction du profil de flexibilité » ;
- La nouvelle expression des portées d'accréditation ;
- L'intégration d'une analyse de risque, lors de l'instruction de la demande.

6. GENERALITES

6.1 Expression de la portée d'accréditation et notion de flexibilité

La portée d'accréditation demandée par le laboratoire exprime les compétences que ce dernier souhaite voir reconnaître par le Cofrac. Quel que soit le profil de flexibilité choisi parmi les 4 niveaux possibles (cf. ci-dessous), l'expression de la portée doit aboutir au final à une présentation détaillée des activités réalisées sous accréditation, en respectant à minima les éléments suivants :

Eléments de la ligne de portée	Echantillonnage	Essai	Etalonnage
Domaine	X	X	X
Nature ou principe		X	
Objet ou produit	X	X	X
Grandeur, caractéristique ou mesurande	X	X	X
Etendue de mesure			X
Aptitude de mesure et d'étalonnage ³ (Incertitude élargie / P=95%)			X
Référence de la méthode	X	X	X

En complément, le Cofrac donne aux laboratoires la possibilité de valoriser diverses aptitudes dans leur champ de compétences, telles que la capacité à :

- ▀ adopter les révisions successives d'une méthode reconnue ;
- ▀ étendre le domaine d'application de méthodes reconnues ;
- ▀ adapter des méthodes reconnues à de nouveaux objets ou mesurandes ;
- ▀ valider des méthodes non reconnues ;
- ▀ concevoir de nouvelles méthodes.

La reconnaissance de telles aptitudes permet d'octroyer au laboratoire des profils de flexibilité dans l'utilisation de sa portée d'accréditation. Une **portée flexible** sera exprimée en termes plus génériques qu'une portée fixe, et permettra au laboratoire en routine de modifier sa portée détaillée sans évaluation ni décision préalables du Cofrac, pourvu qu'il reste dans les limites acceptées de la portée flexible (cf. exemples dans document LAB INF 28). Une portée flexible est accompagnée d'une note précisant le profil de la flexibilité offerte.

Les exigences de ce document sont en adéquation avec les documents ILAC G18 et EA 2/15.

³ Incertitude la plus petite.

Le Cofrac a défini plusieurs profils de flexibilité de portée, chaque profil présentant des avantages en termes de souplesse d'utilisation par le laboratoire mais aussi, en contrepartie, des obligations et de plus fortes responsabilités pour le laboratoire.

Ainsi, lorsque le laboratoire conçoit son projet de portée, il lui revient de définir le profil de flexibilité revendiqué, sachant qu'il peut faire un choix différent pour chaque ligne de portée.

Les profils de flexibilité :

Portée FIXE : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire ne souhaitant pas faire évoluer les versions de ses méthodes reconnues, ou les protocoles techniques de ses méthodes non reconnues, entre deux évaluations du Cofrac.

Portée flexible FLEX1 : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre deux évaluations du Cofrac, **d'adopter les révisions successives des méthodes reconnues** de sa portée d'accréditation.

Portée flexible FLEX2 : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre deux évaluations du Cofrac, **d'adopter de nouvelles méthodes reconnues.**

Portée flexible FLEX3 : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre deux évaluations du Cofrac, **d'utiliser de nouvelles méthodes non reconnues.**

La portée d'accréditation peut être composée des différents profils de flexibilité (portée FIXE, portées flexibles FLEX1, FLEX2, FLEX3) selon que le laboratoire souhaite ou non avoir la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, **sans évaluation spécifique et préalable**, des méthodes qu'il a adoptées ou développées.

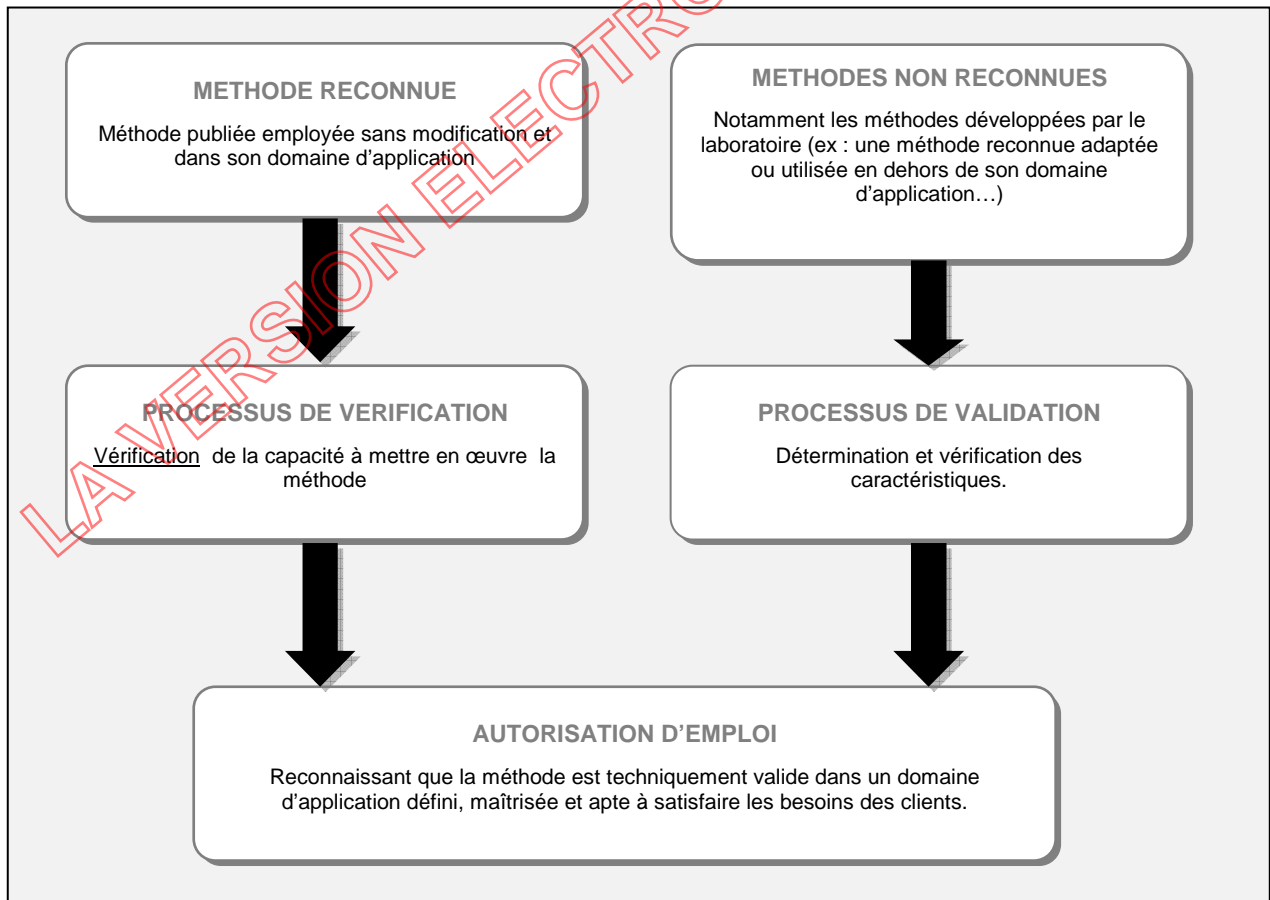
LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

6.2 Exigences en matière de mise en œuvre des méthodes

- Avant l'utilisation d'une méthode reconnue dans son domaine d'application, le laboratoire doit vérifier la maîtrise de la mise en œuvre de la méthode,
 - Avant l'utilisation d'une méthode non reconnue, le laboratoire doit valider la méthode.
- La validation de la méthode peut être obtenue par une combinaison des techniques suivantes (liste non exhaustive) :
- détermination des caractéristiques de la méthode (exemples : justesse, fidélité, limites de détection et quantification, répétabilité, reproductibilité...),
 - utilisation d'étalons de référence ou de matériaux de référence,
 - évaluation systématique des facteurs influençant le résultat et évaluation de l'incertitude de mesure des résultats,
 - comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes,
 - comparaisons entre laboratoires.

Dans le cadre d'une adaptation de méthode, les modalités de validation sont ajustées à l'étendue et/ou l'impact des modifications.

MISE EN ŒUVRE DES METHODES



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

6.3 Traitement des demandes d'accréditation

Les laboratoires doivent clairement mentionner sur le questionnaire de renseignements (LAB FORM 05) le(s) profil(s) revendiqué(s) à l'accréditation.

Les demandes d'accréditation sont instruites et évaluées suivant le règlement d'accréditation LAB REF 05.

L'évolution d'une portée d'accréditation pour une portée de profil de flexibilité supérieure doit faire l'objet d'une demande d'extension. Pour les laboratoires d'étalonnage à l'exception des Laboratoires Nationaux de Métrologie (cf. § 10), toute amélioration d'incertitude nécessite une demande préalable auprès du Cofrac pour l'examen et la validation de la nouvelle portée (extension ou mise à jour selon les cas). Il est rappelé que les laboratoires d'étalonnage doivent systématiquement prendre en compte les caractéristiques de l'objet soumis à l'étalonnage, notamment pour l'évaluation de l'incertitude d'étalonnage.

La nécessité d'une expertise préalable à l'évaluation sur site est décidée par la structure permanente du Cofrac suivant les lignes directrices énoncées dans les documents du Cofrac, l'avis des Commissions d'accréditation compétentes et/ou une analyse de risques basée sur la portée existante du laboratoire, l'historique de son accréditation et la complexité des méthodes revendiquées.

L'expertise est menée par un évaluateur (ou expert) technique proposé par le Cofrac au laboratoire, avec possibilité de récusation dans les conditions prévues dans la procédure GEN PROC 09.

L'évaluateur (ou l'expert) technique renseignera un rapport d'expertise (LAB FORM 29) qu'il transmettra à la structure permanente du Cofrac.

Les frais relatifs à cet examen sont définis dans les documents Cofrac LAB REF 06 (frais d'accréditation) et LAB REF 07 (tarifs annuels) en vigueur.

Le résultat de cet examen de recevabilité (expertise) sera signifié au laboratoire et l'expression du projet de portée d'accréditation pour l'évaluation sur site pourra être validée. Dans le cas d'une recevabilité positive, l'évaluation sur site pourra être organisée. A défaut, l'évaluation sur site peut être annulée ou reportée dans l'attente de l'examen favorable d'éléments complémentaires.

La durée des évaluations tient compte de l'étendue de la portée d'accréditation et de son profil de flexibilité.

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, du temps est alloué pour évaluer, par exemple l'introduction de méthodes dans la portée détaillée depuis la visite précédente, ainsi que tout autre changement dans l'organisation et les ressources susceptibles d'affecter la capacité d'adoption ou de développement de méthodes, suivant le cas.

Le temps alloué dépend de la diversité et de la complexité des méthodes introduites ou non, ainsi que de l'expérience déjà démontrée par le laboratoire pour gérer ces situations.

Dans le cas où le processus d'adoption et/ou de développement de méthodes n'a pas été utilisé au cours des 5 dernières années sur aucun des domaines de compétences et que le laboratoire ne peut apporter la preuve de la maîtrise de ce processus par une simulation, le maintien d'accréditation pour ce profil de flexibilité ne peut être accordé (la portée sera reformulée en modifiant le profil de flexibilité).

6.4 Obligations attachées à la portée flexible

En contrepartie de la souplesse d'utilisation offerte par les portées flexibles, le laboratoire a la responsabilité de mettre en œuvre une organisation et des contrôles permettant d'assurer que l'introduction de nouvelles méthodes (ou de nouvelles versions de méthodes) dans sa portée détaillée est maîtrisée.

S'il s'avère que le laboratoire n'a pas fait face à ces obligations, le Cofrac prend une décision adaptée à l'étendue et à la gravité de la situation.

Celle-ci dépend de la nature, des implications et de la fréquence des non-conformités et peut consister en des actions comme :

- a) la réduction du profil de flexibilité (réexpression de la portée d'accréditation) ;
- b) la suspension de l'accréditation pour le domaine d'activités concerné par les non-conformités ;
- c) la suspension totale de l'accréditation délivrée.

La décision peut inclure le rappel de rapports d'essais ou d'étalonnage indûment émis en référence à l'accréditation, et/ou une information expresse de l'ensemble des clients concernés.

Par ailleurs, le laboratoire a obligation de tenir à jour la portée détaillée en temps réel et de la communiquer au Cofrac à chaque évolution.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7. GESTION DE LA PORTEE FIXE

7.1 Possibilités offertes par ce profil

Le laboratoire demande l'accréditation pour une liste finie d'activités associées à des méthodes : méthodes reconnues et/ou méthodes non reconnues préalablement validées par le laboratoire.

Le laboratoire ne peut pas utiliser sous accréditation les révisions de ses méthodes reconnues ou les modifications techniques apportées à ses méthodes non reconnues. Il doit pour cela demander auparavant une évolution de sa portée, qui est examinée par le Cofrac dans le cadre d'une évaluation d'extension.

7.2 Expression de la portée

Chaque ligne de portée est définie à partir des éléments spécifiés au § 6.1. Concernant le référencement des méthodes :

1) Pour les méthodes reconnues

La référence de la méthode reconnue avec l'identification de sa version, accompagnée de la note suivante :

« Portée FIXE : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation. »

2) Pour les méthodes non reconnues

La référence interne de la méthode (par exemple un mode opératoire), sans identification de sa version accompagnée de la note suivante :

« Portée FIXE : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais / étalonnages / échantillonnages en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées. »

Voir exemples de portée fixe dans LAB INF 28.

7.3 Pré-requis pour postuler à ce profil de portée

Les éléments justificatifs de la validation des méthodes non reconnues demandées doivent être transmis au Cofrac pour l'instruction, 4 mois avant la date visée pour l'évaluation sur site.

S'agissant des méthodes reconnues, il n'y a pas de condition particulière pour leur instruction.

7.4 Exigences particulières associées à ce profil

Obligations liées à l'emploi de méthodes non reconnues :

- La version des méthodes non reconnues utilisée est traçable au sein du laboratoire pour chaque essai/étalonnage/échantillonnage réalisé ;
- En cas de révision du document interne d'une méthode non reconnue, le laboratoire ne peut rendre ses résultats sous accréditation que si les modifications apportées au document interne n'affectent pas le contenu technique du document. En cas de doute, le laboratoire est invité à contacter le gestionnaire de son dossier d'accréditation.
- En préparation des évaluations sur site du cycle d'accréditation et à la demande du Cofrac, le laboratoire fait un état des révisions des méthodes non reconnues effectuées depuis la précédente visite.

7.5 Spécificité d'évaluation

Lorsque l'accréditation est demandée pour des méthodes non reconnues, l'instruction de la demande inclut une étape d'expertise des dossiers de validation des méthodes en question, préalable à l'évaluation sur site (Cf. § 6.3). Les modes opératoires et dossiers de validation doivent être transmis au moins 4 mois avant la date visée pour l'évaluation sur site.

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation examine en particulier l'évolution des modes opératoires internes et si la décision de rendre les résultats sous accréditation est acceptable au regard de l'importance des évolutions apportées.

S'il est constaté que des résultats ont été produits sous accréditation avec une méthode ayant subi des modifications techniques et suivant la nature de ces modifications, le Cofrac pourra exiger du laboratoire le rappel des rapports concernés émis avec référence à l'accréditation.

L'évaluation s'attache également à vérifier la clarté de l'information transmise au client du laboratoire lors de l'offre ou de la revue de demande. La revue de contrat doit être détaillée quant aux méthodes utilisées ; pour les méthodes internes, il est attendu que les références et versions et/ou leurs principes de méthodes soient précisés.

N.B : L'annexe n°1 retranscrit les exigences d'accréditation en lien avec ce profil.

8. GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE FLEX1

8.1 Possibilités offertes par ce profil

Le laboratoire demande l'accréditation pour une liste finie d'activités associées à des méthodes reconnues, sans être limité aux versions en vigueur au moment de sa demande.

Avec ce profil, le laboratoire peut donc en routine s'approprier les révisions successives d'une méthode reconnue et les pratiquer sous accréditation sans évaluation et décision préalables du Cofrac, tant que le contenu de la méthode reste en adéquation avec la description de la portée.

Les révisions des méthodes reconnues figurant dans sa portée d'accréditation ne doivent pas induire de compétences nouvelles (par exemple le principe de méthode) pour lesquelles le laboratoire n'a pas été initialement évalué.

8.2 Expression de la portée

Chaque ligne de portée est définie à partir des éléments spécifiés au § 6.1. La référence des méthodes reconnues ne précise pas d'indice de révision.

La portée est accompagnée de la note suivante :

« Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais / étalonnages / échantillonnages en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures »

Voir exemples de portée flexible FLEX1 dans LAB INF 28.

8.3 Pré-requis pour postuler à ce profil de portée

Il n'y a pas de condition particulière : se référer au §6.3.

8.4 Exigences particulières associées à ce profil

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée expliquant son cheminement à partir du moment où il identifie la révision d'une méthode reconnue dans sa portée d'accréditation jusqu'à l'autorisation d'emploi sous accréditation de la méthode révisée (cf. processus décrit au §6.2).

Il doit avoir défini les responsabilités associées et prévu de tenir des enregistrements de l'application de chaque étape de cette procédure.

8.5 Spécificité d'évaluation

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation examine les conditions dans lesquelles l'emploi sous accréditation d'une révision de méthode dans la portée d'accréditation a été autorisé.

Elle vérifie que le programme d'audit interne et la revue de direction couvrent ce processus, et notamment les aspects de veille et de confirmation de la maîtrise des méthodes avant autorisation d'emploi sous accréditation.

Elle s'attache à la clarté de l'information transmise au client du laboratoire lors de l'offre ou de la revue de demande, notamment lorsque la demande du client requiert l'usage de révisions de méthodes reconnues qui n'ont pas encore été adoptées par le laboratoire.

8.6 Cas particulier de la mise en œuvre de versions antérieures des méthodes reconnues

Le laboratoire doit normalement utiliser la version en vigueur d'une méthode reconnue. Toutefois, il peut être amené à pratiquer une version obsolète de la méthode, dans des conditions particulières correspondant au besoin du client. Si un laboratoire accrédité souhaite pratiquer sous accréditation une version obsolète d'une méthode reconnue, il doit en informer le Cofrac, qui référence cette méthode datée dans la portée dans les mêmes conditions qu'une portée fixe (comme décrit § 7). Cet ajout n'est pas considéré comme une extension d'accréditation.

Le laboratoire doit naturellement être en mesure de démontrer sa capacité à pratiquer la version obsolète de la méthode en question.

Ceci nécessite une gestion rigoureuse des textes reconnus (les versions périmées n'étant plus disponibles auprès des organismes de normalisation ou organisme de renom) et une revue de contrat explicite.

Une information adéquate doit être apportée aux clients lors du contrat et de sa revue sur le fait qu'il ne s'agit pas de la dernière version. Dans ce cas, le rapport d'essais doit comporter l'information sur la version de la méthode reconnue mise en œuvre.

N.B : L'annexe n°1 retranscrit les exigences d'accréditation en lien avec ce profil.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

9. GESTION DES PORTEES FLEXIBLES FLEX2 ET FLEX3

9.1 Possibilités offertes par ces profils

Portée flexible FLEX2 : Le laboratoire demande l'accréditation pour un champ de compétences défini qu'il entend réaliser au moyen de méthodes reconnues, mais sans spécifier la liste détaillée de ces méthodes.

Par exemple, un laboratoire utilisant en routine des normes françaises pourra aussi adopter des normes étrangères équivalentes, ou étendre son activité accréditée à de nouvelles normes parues après obtention de son accréditation et restant en adéquation avec sa portée d'accréditation, sans évaluation et décision préalables du Cofrac.

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire demande l'accréditation pour un champ de compétences défini sans spécifier la référence des méthodes.

Il peut utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac tout type de méthodes correspondant au descriptif fait dans sa portée d'accréditation, pourvu qu'il ait apporté la preuve qu'elles sont validées et maîtrisées.

Ce profil de flexibilité de portée **inclut les possibilités offertes dans le type FLEX2**, mais aussi la possibilité de concevoir des méthodes, d'adapter des méthodes existantes ou d'adopter des méthodes non reconnues et de les utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac.

9.2 Expression de la portée

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'un champ de compétences, appelée « portée générale », et complétée par la liste exhaustive des méthodes pratiquées par le laboratoire, appelée « portée détaillée ». Cette portée est définie à partir des éléments spécifiés au § 6.1, dans lesquels l'indice de révision (ou version) des méthodes n'est pas requis à l'exception de la mise en œuvre des versions antérieures des méthodes reconnues (cf. §8.6)

Les notes qui accompagnent la portée générale permettent de préciser la capacité du laboratoire à adopter des méthodes reconnues (FLEX2) et/ou à développer de nouvelles méthodes (FLEX3) par exemple :

- Pour les portées flexibles FLEX2 : *Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale ;*
- Pour les portées flexibles FLEX3 : *Le laboratoire est reconnu compétent, dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer ou mettre en œuvre toute autre méthode dont il aura assuré la validation.*

Des exemples de portées flexibles FLEX2 et FLEX3 sont disponibles dans le document LAB INF 28.

NB : Des spécificités d'expression peuvent être définies dans les guides techniques d'accréditation, les documents d'exigences spécifiques ou en fonction de l'étude de recevabilité.

9.3 Pré-requis pour postuler à ces profils de portée

Pour la flexibilité FLEX2, le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée expliquant son cheminement à partir du moment où il identifie une méthode reconnue susceptible d'entrer dans sa portée d'accréditation ou la révision d'une méthode reconnue dans sa portée d'accréditation, jusqu'à l'autorisation d'emploi sous accréditation de la méthode en question (cf. §6.2).

Pour la flexibilité FLEX3, le laboratoire doit également disposer d'une procédure documentée expliquant la conception et la validation des méthodes, l'identification des besoins jusqu'à l'autorisation d'emploi sous accréditation de la méthode développée ou mise en œuvre (cf. §6.2).

Dans les deux cas, Il doit avoir défini les responsabilités associées et prévu de tenir des enregistrements de l'application de ces dispositions précédentes.

9.4 Exigences particulières associées à ces profils

Le laboratoire doit tenir à jour une portée détaillée précisant les méthodes dont il a autorisé l'usage sous accréditation.

En préparation des évaluations sur site du cycle d'accréditation et à la demande du Cofrac, le laboratoire fait un état des méthodes qu'il a adoptées et/ou développées depuis la précédente visite.

9.5 Spécificité d'évaluation

En cas de première demande (évaluation initiale ou extension nouvelle compétence), une étude de recevabilité opérationnelle de la demande est réalisée préalablement à l'organisation de l'évaluation sur site. Elle est réalisée à partir des éléments suivants :

- la documentation définissant les responsabilités et le processus maîtrisant l'introduction d'une méthode dans la portée détaillée (en particulier concernant le développement et la validation des méthodes pour la flexibilité FLEX3),
- des enregistrements illustrant l'application du mécanisme d'adoption de méthode (flexibilité FLEX2) ou de développement de méthode (flexibilité FLEX3), représentatifs de la portée revendiquée avec cette flexibilité.

Le choix de ces exemples est réalisé par le Cofrac à partir d'une liste des cas disponibles fournie par le laboratoire candidat. Le nombre et la nature des exemples sont déterminés sur un critère de représentativité des compétences dans la demande d'accréditation.

Dans les cas d'extension de la flexibilité de la portée, le Cofrac peut retenir un échantillon d'exemples plus réduit, sur la base de son analyse de risques (compétences déjà démontrées au travers de l'historique du dossier d'accréditation, cas les plus complexes, ...).

N.B : A titre d'exemple, une analyse de risque peut notamment être appréciée sur la base :

- *d'une accréditation de plusieurs années en portée flexible FLEX2 pour un objet donné (ou matrice), pour revendiquer une demande d'extension sur un nouvel objet relevant des mêmes compétences ;*
- *d'une accréditation de plusieurs années en portée flexible FLEX3 pour un domaine technique similaire, par exemple un laboratoire accrédité en portée flexible FLEX3 pour des analyses physico-chimiques en agro-alimentaire et demandant une extension pour des analyses physico-chimiques en environnement.*

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation examine les conditions dans lesquelles l'emploi sous accréditation d'une méthode a été autorisé (par exemple l'examen des enregistrements correspondants relatifs à la validation, la revue et l'autorisation d'emploi).

Elle vérifie que le programme d'audit interne et la revue de direction couvrent ces processus.

Elle s'attache à la clarté de l'information transmise aux clients du laboratoire quant à l'offre de services accrédités.

N.B : L'annexe n°1 retranscrit les exigences d'accréditation en lien avec ces profils.

10. CAS PARTICULIERS DES LABORATOIRES NATIONAUX DE METROLOGIE (LNM ET LABORATOIRE ASSOCIES)

En lien avec la communication ILAC-CIPM (Joint ILAC – CIPM Communication regarding the Accreditation of Calibration and Measurement Services of National Metrology Institutes), et compte tenu des possibles différences de calendriers et de processus, que ce soit pour ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ou dans le cadre du CIPM (Comité International des Poids et mesures), les dispositions internationales laissent une possibilité aux LNM d'exprimer dans le cadre de l'accréditation des incertitudes inférieures aux CMC (Calibration and Measurement Capabilities) publiées par le BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) dans la KCDB (Key Comparison DataBase).

Pour permettre au Cofrac de traiter cette demande d'amélioration des incertitudes accréditées, le laboratoire doit respecter les points suivants :

1. initier la démarche auprès du BIPM (en fournissant par exemple au Cofrac une copie de la demande formulée auprès du Président du Comité Technique concerné d'EURAMET). Cette étape doit être mise en œuvre au préalable à la demande d'extension envoyée au Cofrac ;
2. adresser systématiquement au Cofrac une demande d'extension pour les incertitudes inférieures aux CMC publiées dans la KCDB du BIPM. Cette demande inclut tous les éléments techniques susceptibles de justifier les nouvelles incertitudes demandées.
3. informer régulièrement le Cofrac du suivi de la démarche initiée auprès du BIPM, jusqu'à la mise à jour de ces incertitudes dans la base de données KCDB du BIPM, à l'occasion des évaluations de surveillance du cycle d'accréditation, mais aussi en dehors de celles-ci, le cas échéant.

Si le LNM est accrédité par le Cofrac pour les nouvelles incertitudes demandées et que les incertitudes inférieures aux CMC sont acceptées par le BIPM, elles sont confirmées par le Cofrac. Dans le cas contraire, le Cofrac doit reconsidérer sa position quant à l'accréditation délivrée avec le niveau d'incertitude défini en s'alignant sur l'incertitude définie par le BIPM, et demander au LNM d'étudier l'impact de cette décision sur les certificats d'étalonnage précédemment émis sous accréditation.

11. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES LABORATOIRES ET LES CLIENTS DES LABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES D'ACCREDITATION

Les possibilités couvertes par l'accréditation par le Cofrac font l'objet d'une annexe technique à l'attestation d'accréditation. L'annexe technique en vigueur est accessible en consultation libre sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

Pour chaque compétence reconnue par le Cofrac, le profil de flexibilité est précisé (portée fixe ; portées flexibles FLEX1 / FLEX2 / FLEX3). L'expression de la portée est complétée de notes expliquant la flexibilité offerte.

Pour les portées flexibles FLEX2/FLEX3, l'annexe technique décrit la portée générale et précise que la portée détaillée en vigueur est disponible auprès du laboratoire.

L'annexe technique datée peut inclure cette portée détaillée, correspondant à la situation du laboratoire suite à sa dernière évaluation sur site.

Le laboratoire a obligation de tenir à jour la portée détaillée en temps réel et de la communiquer au Cofrac à chaque évolution.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ANNEXE N°1 (OBLIGATOIRE) : EXIGENCES D'ACCREDITATION EN FONCTION DES PROFILS REVENDIQUES

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES	Portée FIXE	Portée flexible FLEX1	Portée flexible FLEX2	Portée flexible FLEX3
<p>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.</p> <p>En particulier, dans le cas d'une portée avec plusieurs profils de flexibilité, le laboratoire doit spécifier à quels domaines et dans quelles limites les dispositions documentées et les habilitations de personnel s'appliquent.</p> <p>Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.</p>	X	X	X	X
<p>Le laboratoire doit assurer correctement la traçabilité des indices de révision des méthodes non reconnues.</p> <p>En préparation des évaluations sur site du cycle d'accréditation et à la demande du Cofrac, le laboratoire fait un état des révisions des méthodes non reconnues effectuées depuis la précédente visite.</p>	X			X
<p>En cas de révision du document interne d'une méthode non reconnue, le laboratoire ne peut rendre ses résultats sous accréditation que si les modifications apportées au document interne n'affectent pas le contenu technique du mode opératoire.</p>	X			
<p>Les processus et les responsabilités de la veille, de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes reconnues doivent être documentés. Ces processus doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction.</p> <p>Le laboratoire doit réaliser une veille des méthodes reconnues, analyser et enregistrer les modifications (étude d'impact).</p> <p>Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à montrer la prise en compte d'une révision de méthode, à tracer le responsable de chaque étape clé et à informer les clients concernés. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction d'une révision de méthode.</p>		X	X	X
<p>Le processus et les responsabilités d'ajout de méthodes reconnues dans la portée détaillée doivent être documentés.</p> <p>Ce processus doit être intégré au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction.</p> <p>Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, et la tenir à disposition du Cofrac et de ses clients.</p> <p>Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les prestations sous accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est-à-dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée).</p> <p>Le laboratoire doit informer en temps réel le Cofrac de l'adoption de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre deux visites du cycle d'accréditation et confirmer l'état de sa portée détaillée 4 mois avant la date de l'évaluation sur site suivante.</p>			X	X
<p>Les processus et les responsabilités de revue des méthodes, de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes et de développement de méthodes non reconnues doivent être documentés. Ces processus doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction.</p> <p>Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes incluant les révisions des méthodes relevant de la portée et les méthodes développées dans le cadre de la portée et la tenir à disposition du Cofrac et de ses clients.</p> <p>Le laboratoire doit informer en temps réel le Cofrac du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre deux visites du cycle d'accréditation et confirmer l'état de sa portée détaillée 4 mois avant la date de l'évaluation sur site suivante.</p>				X