Définitions

GEN INF 17 - Révision 03

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

SOMMAIRE

1 VOCABULAIRE GENERAL 4
1.1 Accréditation 4
1.2 Activité (d'évaluation de la conformité) 4
1.3 Appel 4
1.4 Attestation d'accréditation 4
1.5 Direction (de l'OEC) 4
1.6 Demande de clarification 4
1.7 Document d'Exigences Spécifiques 4
1.8 Ecart 4
1.9 Echantillonnage 4
1.10 Equipe d'évaluation 5
1.11 Evaluateur 5
1.12 Evaluation 5
1.13 Examen de traçabilité 6
1.14 Expert Technique 6
1.15 Expertise 6
1.16 Impartialité 6
1.17 Logo Cofrac 6
1.18 Logo de l'OEC 7
1.19 Marque Cofrac 7
1.20 Marque combinée d'un accord multilatéral de reconnaissance internationale 7
1.21 Marque d'accréditation 7
1.22 Mode d'évaluation 7
1.23 Norme d'accréditation 7
1.24 Norme sectorielle 7
1.25 Observateur 7
1.26 Observation d'activités (d'évaluation de la conformité) 7
1.27 Organisme d'Evaluation de la Conformité (OEC) 8
1.28 Organisme multisite 8
1.29 Périmètre d'accréditation 8
1.30 Plainte 8
1.31 Plan d'actions (consécutif à écart) 8
1.32 Plan d'évaluation 8
1.33 Programme de surveillance (de l'accréditation) 8
1.34 Portée d'accréditation 8
1.35 Portée flexible 8
1.36 Rapport d'évaluation (par le Cofrac) 8
1.37 Rapport (d'évaluation de la conformité) 9
1.38 Récusation 9
1.39 Référence textuelle à l'accréditation 9
1.40 Référentiel d'accréditation 9
1.41 Référentiel d'évaluation de la conformité 9
1.42 Réseau (d'organismes) 9
1.43 Résiliation (de l'accréditation) 9
1.44 Retrait (de l'accréditation) 9
1.45 Schéma (ou programme) d'évaluation de la conformité 9
1.46 Site 10
1.47 Structure permanente (du Cofrac) 10
1.48 Système de management (de l'OEC) 10
1.49 Superviseur 10
1.50 Suspension (de l'accréditation) 10
1.51 Technique d'évaluation 10
1.52 Transfert d'accréditation 10
1.53 Type d'activités (d'évaluation de la conformité) 10
2 VOCABULAIRE SPECIFIQUE LABORATOIRES 11
2.1 Activités opérationnelles 11
2.2 Activités supports 11
2.3 Essai 12
2.4 Essai d'aptitude (EdA) 12
2.5 Etalonnage 12
2.6 Evaluateur technique BPE 12
2.7 Expert technique BPL 12
2.8 Inspecteur BPL 12
2.9 Responsable d'évaluation BPE 12
2.10 Unité technique 12
3 VOCABULAIRE SPECIFIQUE INSPECTION 12
3.1 Inspection 12
3.2 Validation 12
3.3 Vérification 13
4 VOCABULAIRE SPECIFIQUE SANTE HUMAINE 13
4.1 Examen de biologie médicale 13
4.2 Examen de Biologie Médicale Délocalisé (EBMD) 13
4.3 Site EBMD 13

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

4.4 Sous-famille (d'examens) 13
4.5 Système d'Analyse (SA) 13
4.6 Test Unitaire Simple (TUS) 14
5 VOCABULAIRE SPECIFIQUE CERTIFICATIONS 14
5.1 Activités essentielles..... 14
5.2 Audit 14
5.3 Certification 14
5.4 Marque de certification 15
5.5 Site principal (de l'organisme)..... 15

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1 VOCABULAIRE GENERAL

1.1 Accréditation

Reconnaissance formelle, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence, de l'impartialité et de l'adéquation du fonctionnement d'un organisme pour réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

1.2 Activité (d'évaluation de la conformité)

Opération ou séquence d'opérations visant à caractériser un objet (produit, service, système, personne) ou en évaluer la conformité avec des exigences spécifiées.

1.3 Appel

Demande exprimée par un organisme visant à reconsidérer une décision défavorable prise par le Cofrac relative au statut de l'accréditation de l'OEC ou au résultat du contrôle de la conformité aux principes de BPL.

1.4 Attestation d'accréditation

Document délivré par le Cofrac affirmant la conformité de l'OEC aux exigences d'accréditation pour un périmètre d'accréditation donné.

1.5 Direction (de l'OEC)

Ensemble de personnes (par exemple : DG, conseil d'administration) de la même organisation qui assume la responsabilité globale des activités accréditées. En particulier, la direction de l'OEC a l'autorité et les moyens (y compris juridiques) de mettre en place les actions correctives et les opportunités d'améliorations du système de management.

1.6 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.

1.7 Document d'Exigences Spécifiques

Document établi par le Cofrac pour définir les dispositions spécifiques applicables à l'accréditation pour un schéma d'évaluation de la conformité particulier ou un groupe d'activités d'évaluation de la conformité réalisé dans un contexte particulier.

1.8 Ecart

Non satisfaction d'une exigence.

Ecart critique : écart mettant en cause la validité 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 une conséquence avérée quantifiable par l'évaluateur, ou peut présenter un risque important sur le niveau de qualité des prestations. Il peut être d'ordre technique ou organisationnel.

Ecart non critique : écart 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 : la persistance d'un écart non critique peut amener à reclasser la situation comme critique.

1.9 Echantillonnage

Cf. norme ISO/IEC 17000

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1.10 Equipe d'évaluation

Groupe d'évaluateurs et experts désigné par le Cofrac et présentant les compétences et le mandat pour une mission déterminée d'évaluation d'un OEC.

L'équipe peut être accompagnée d'observateurs ou superviseurs.

1.11 Evaluateur

Personne désignée par un organisme d'accréditation pour procéder, seule ou comme membre d'une équipe d'évaluation, à l'évaluation d'un OEC.

Evaluateur qualiticien : personne possédant la qualification pour réaliser l'évaluation du système de management d'un organisme au regard des exigences d'accréditation.

Evaluateur technique : personne possédant la qualification pour conduire l'évaluation de la compétence technique d'un organisme au regard des exigences d'accréditation, pour des domaines d'activités spécifiques.

Evaluateur junior : évaluateur en formation, intervenant sous la responsabilité d'un évaluateur qualifié.

Evaluateur responsable d'évaluation : évaluateur qualiticien ou technique qui possède la qualification pour assurer la responsabilité globale d'une évaluation (dont les phases de réunion et l'émission du rapport d'évaluation). Le Responsable d'évaluation est susceptible d'encadrer une équipe d'évaluation.

1.12 Evaluation

Processus mis en œuvre par le Cofrac pour évaluer la compétence, l'impartialité et la cohérence de fonctionnement d'un OEC.

Evaluation initiale : évaluation visant à constater la compétence du candidat à l'accréditation à travers sa conformité à l'ensemble des exigences d'accréditation, et conduite en vue de se prononcer sur l'octroi de l'accréditation pour un référentiel d'accréditation donné.

L'objectif de l'évaluation initiale est :

- d'examiner la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions préétablies, d'ordre organisationnel et technique ;
- de vérifier l'application de ces dispositions ;
- d'examiner l'adéquation des moyens de l'OEC pour réaliser les prestations objet de sa demande d'accréditation ;
- d'évaluer la maîtrise de la compétence du personnel de l'OEC pour les prestations objet de sa demande d'accréditation

Evaluation complémentaire : évaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac à la suite d'une autre 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 renouvellement (ou ré-évaluation) : évaluation visant à confirmer la conformité du fonctionnement de l'organisme avec l'ensemble des exigences d'accréditation.

L'objectif de la réévaluation est notamment :

- de vérifier que les dispositions du système qualité continuent à être appliquées et demeurent adaptées à l'activité de l'OEC et conformes à l'ensemble des exigences d'accréditation ;
- de vérifier par sondage que les compétences du personnel de l'OEC sont maintenues et démontrées ;
- de vérifier que les aménagements apportés par l'OEC à son organisation et ses moyens depuis la dernière évaluation ont été gérés de façon satisfaisante ;

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- de vérifier des actions particulières, à la demande du pilote du dossier d'accréditation (ex : actions correctives, gestion de plaintes ciblées, gestion de transitions de référentiel, communication client).

Evaluation de surveillance : évaluation conduite en vue de se prononcer sur le maintien de l'accréditation.

L'objectif de la surveillance est notamment :

- de vérifier, par sondage, que les dispositions du système qualité continuent à être appliquées et demeurent adaptées à l'activité de l'OEC et conformes aux exigences d'accréditation ;

- de vérifier par sondage que les compétences du personnel de l'OEC sont maintenues et démontrées ;

- de vérifier que les aménagements apportés par l'OEC à son organisation et ses moyens depuis la dernière évaluation ont été gérés de façon satisfaisante ;

- de vérifier des actions particulières, à la demande du pilote du dossier d'accréditation (ex : actions correctives, gestion de plaintes ciblées, gestion de transitions de référentiel, communication client).

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

Evaluation périodique : désigne une évaluation prévue dans le programme de surveillance de l'accréditation, à savoir une évaluation de surveillance ou une réévaluation.

Evaluation supplémentaire : évaluation déclenchée par le Cofrac, en dehors des évaluations périodiques, en vue de confirmer les compétences et la conformité du fonctionnement de l'OEC avec les exigences d'accréditation.

Une évaluation supplémentaire peut être initiée par exemple pour vérifier la prise en compte de nouvelles exigences d'accréditation, pour évaluer la gestion par l'OEC d'évolutions significatives dans son fonctionnement ou ses ressources, ou encore pour investiguer sur des cas de plaintes ou signalements à l'encontre de l'OEC, ou à la suite d'informations mettant gravement en question le fonctionnement de l'organisme accrédité.

1.13 Examen de traçabilité

Vérification de la présence des preuves de la réalisation d'une opération ou d'un processus.

Note : lorsque la vérification des enregistrements vise à couvrir la réalisation d'une activité d'évaluation de la conformité, on parle d'examen de traçabilité dossier.

1.14 Expert Technique

Personne apportant des connaissances ou une expertise spécifiques dans le cadre de l'évaluation d'un OEC. L'expert technique n'est pas nécessairement formé aux exigences d'accréditation et aux techniques d'évaluation.

1.15 Expertise

Analyse de documents réalisée dans le cadre d'un objectif défini en amont (par exemple : examen d'un dossier de validation de méthode ou de preuves d'actions correctives). Les résultats de cette analyse sont restitués dans un rapport d'expertise.

1.16 Impartialité

Objectivité vis-à-vis du résultat d'une activité d'évaluation de la conformité.

1.17 Logo Cofrac

Marque semi-figurative incluant le vocable « Cofrac ».
Le logo Cofrac est présenté dans le document GEN REF 11.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1.18 Logo de l'OEC

Logotype de l'OEC, utilisé ou non en combinaison avec le libellé de sa raison sociale, permettant d'identifier l'OEC.

1.19 Marque Cofrac

Terme générique incluant l'acronyme, le logo et l'ensemble des marques d'accréditation du Cofrac, tels que déposés à l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI).

1.20 Marque combinée d'un accord multilatéral de reconnaissance internationale

Marque semi-figurative composée par combinaison de la marque d'accréditation et de la marque d'un accord multilatéral de reconnaissance internationale (par exemple IAF MLA ou ILAC MRA). Des exemples sont présentés dans le document GEN REF 11.

1.21 Marque d'accréditation

Marque semi-figurative composée par combinaison du logo Cofrac et d'une indication de l'activité d'évaluation de la conformité couverte par l'accréditation. Des exemples sont présentés dans le document GEN REF 11.

1.22 Mode d'évaluation

Modalité d'application d'une technique d'évaluation. On distingue le mode **présentiel** (sur les lieux de gestion ou de réalisation des activités d'évaluation de la conformité), le mode **distanciel** (à distance en recourant à des moyens d'information et de communication adaptés) et le mode **documentaire** (sans interaction avec l'OEC et en se reposant exclusivement sur l'examen de documents). Le mode d'évaluation **mixte** combine des interventions en mode présentiel et d'autres en mode distanciel.

1.23 Norme d'accréditation

Norme internationale harmonisée spécifiant des exigences à satisfaire par l'OEC pour démontrer sa compétence à pratiquer un type d'activités d'évaluation de la conformité, utilisée pour l'accréditation. Exemples :

- NF EN ISO/IEC 17020, relative aux activités d'inspection
- NF EN ISO/IEC 17021-1 relative à l'activité de certification des systèmes de management
- NF EN ISO/IEC 17025 relative aux activités d'essais et étalonnages

1.24 Norme sectorielle

Norme internationale contenant des exigences additionnelles à une norme d'accréditation, pour une application particulière. Exemples :

- NF EN 9104-1 (Exigences applicables aux processus de certification des systèmes de management de la qualité dans le domaine aéronautique, spatial et de défense),
- NF EN ISO 15195 (Exigences relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage utilisant des procédures de mesure de référence dans le domaine de la biologie médicale).

1.25 Observateur

Personne chargée d'observer l'intervention d'un évaluateur. En aucun cas l'observateur n'intervient dans l'évaluation.

1.26 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 de l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation et le respect des exigences associées aux activités en question.

L'AVERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1.27 Organisme d'Evaluation de la Conformité (OEC)

Terme générique désignant un organisme réalisant des activités d'évaluation de la conformité, éligible à l'accréditation : laboratoire d'analyses, d'essais ou d'étalonnage, organisme d'inspection, organisme de certification, organisme vérificateur, organisateur d'essais d'aptitude, producteur de matériaux de référence, etc.

1.28 Organisme multisite

Entité juridique unique produisant des activités d'évaluation de la conformité sur plusieurs de ses sites.

Le site accueillant la Direction est nommé « site principal ». Il s'agit habituellement du lieu où se situe le siège social de l'entité. La Direction peut être répartie sur plusieurs sites (exemple : Direction technique et Direction qualité).

1.29 Périmètre d'accréditation

Combinaison de la portée d'accréditation et des sites sur lesquels sont réalisées ou gérées les activités de cette portée.

1.30 Plainte

Expression d'une insatisfaction, autre qu'un appel, émise par toute personne et relative aux opérations du Cofrac ou d'un organisme accrédité par le Cofrac, quand une réponse est attendue.

1.31 Plan d'actions (consécutif à écart)

Ensemble des actions planifiées par l'organisme pour traiter un écart. Le plan d'actions inclut une analyse de l'étendue et des causes de l'écart ainsi que, lorsque possible, des actions curatives et, lorsque pertinent, des actions correctives.

1.32 Plan d'évaluation

Description du déroulement prévu d'une évaluation. Le plan spécifie notamment les dates et horaires, lieux d'évaluation, sujets à évaluer et modes d'évaluation particuliers prévus. Lorsque c'est utile, il annonce les techniques d'évaluation prévues ainsi que les personnes à solliciter.

1.33 Programme de surveillance (de l'accréditation)

Échéancier des évaluations périodiques prévues pour assurer la surveillance d'une accréditation pendant un cycle d'accréditation.

1.34 Portée d'accréditation

Activités spécifiques d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est demandée ou a été octroyée.

1.35 Portée flexible

Portée d'accréditation exprimée de façon à permettre à l'organisme d'évaluation de la conformité de modifier la méthodologie et d'autres paramètres relevant de la compétence de l'organisme telle qu'attestée par l'organisme d'accréditation.

1.36 Rapport d'évaluation (par le Cofrac)

Document rédigé par le responsable d'évaluation et restituant les investigations réalisées et constats issus de l'évaluation. Le rapport contient les éventuels écarts issus de l'évaluation ainsi que l'appréciation par l'équipe d'évaluation des plans d'actions décidés par l'organisme pour traiter ces écarts.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1.37 Rapport (d'évaluation de la conformité)

Restitution du résultat d'activités d'évaluation de la conformité menées par l'OEC. Sa désignation peut différer suivant les activités concernées : rapport d'analyses ou d'essais, compte-rendu d'examens, certificat, avis de vérification ou de validation, etc.

1.38 Récusation

Objection à la désignation d'un évaluateur ou expert.

1.39 Référence textuelle à l'accréditation

Référence par un OEC à son statut d'organisme accrédité sans utilisation de la marque d'accréditation.

1.40 Référentiel d'accréditation

Ensemble constitué par la norme d'accréditation éventuellement complétée par une norme sectorielle ou un texte législatif européen. Exemples :

- NF EN ISO/IEC 17020 (Inspection),
- NF EN ISO 17021-1 + NF ISO 50003 (Certification de système de management de l'énergie),
- NF EN ISO/IEC 17029 + NF EN ISO 14065 (Vérification des déclarations d'émissions de gaz à effet de serre),
- NF EN ISO 17021-1 + Règlement (CE) 1221:2009 (Certification de système de management environnemental communautaire EMAS).

1.41 Référentiel d'évaluation de la conformité

Texte(s) spécifiant :

- L'objet de l'évaluation de la conformité (produit, processus, service, système, personne),
- Les exigences par rapport auxquelles la conformité est évaluée, ou les propriétés de l'objet mesurées,
- La(les) méthode(s) par lesquelles la conformité est déterminée (ex : essais, inspection, audit).

Le référentiel peut être défini par une autorité réglementaire, par un organisme faisant autorité (tel qu'un organisme de normalisation) ou être développé par le propriétaire du schéma d'évaluation de la conformité ou l'OEC demandeur. Il peut être désigné de manières différentes suivant les types d'activités d'évaluation de la conformité : norme d'essais, protocole d'organisation de l'essai d'aptitude, référentiel d'inspection, etc.

1.42 Réseau (d'organismes)

Ensemble d'entités juridiques distinctes, liées entre elles par des relations légales ou contractuelles, mettant en commun des ressources pour la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité.

L'entité juridique assumant la responsabilité pour ces activités est nommée « tête de réseau ». Les entités juridiques membres du réseau opèrent au nom de cette entité « tête de réseau ».

1.43 Résiliation (de l'accréditation)

Révocation de l'accréditation à l'initiative de l'OEC. Une résiliation partielle se traduit par une réduction de la portée d'accréditation.

1.44 Retrait (de l'accréditation)

Révocation de l'accréditation délivrée à l'initiative du Cofrac. Un retrait partiel se traduit par une réduction de la portée d'accréditation.

1.45 Schéma (ou programme) d'évaluation de la conformité

Ensemble d'exigences documentées et publiées incluant :

- Le référentiel d'évaluation de la conformité et la norme d'accréditation associée

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- Les exigences complémentaires à celles du référentiel d'accréditation imposées aux OEC et/ou
- Les modalités d'application spécifiques de l'ISO/IEC 17011 et éventuelles exigences additionnelles imposées à l'organisme d'accréditation, le cas échéant.

1.46 Site

Installation de l'OEC dans laquelle sont réalisées ou à partir de laquelle sont gérées des activités d'évaluation de conformité. La gestion des activités inclut :

- La définition des politiques et procédures,
- La définition des responsabilités et autorités pour l'application des politiques et procédures,
- Le stockage et la maintenance des équipements dédiés à la réalisation des activités,
- L'organisation de la réalisation des activités et la validation des résultats,
- La tenue des enregistrements associés à l'application des politiques et procédures et à la réalisation des activités.

Les sites peuvent être de différente nature (ex : fixe, mobile, temporaire).

1.47 Structure permanente (du Cofrac)

Ensemble des personnes salariées du Cofrac et impliquées dans les activités d'accréditation.

1.48 Système de management (de l'OEC)

Ensemble de règles et de procédures liées définies par la direction de l'OEC pour lui permettre d'assumer la responsabilité des activités accréditées.

Pour que le système de management soit considéré comme unique, il doit être défini par une direction unique et conçu de manière que, pour chaque activité accréditée, l'organisme délivre des résultats cohérents, quels que soient la personne réalisant l'activité et le lieu de réalisation. Les politiques régissant les activités d'évaluation de la conformité doivent être les mêmes pour tout l'organisme.

1.49 Superviseur

Personne chargée d'évaluer la performance d'un Evaluateur Responsable d'évaluation.

1.50 Suspension (de l'accréditation)

Restriction temporaire de toute, ou partie de, la portée d'accréditation octroyée.

1.51 Technique d'évaluation

Méthode utilisée pour évaluer la compétence technique de l'OEC, l'adéquation de ses ressources ou la conformité de son fonctionnement avec les exigences d'accréditation.

1.52 Transfert d'accréditation

Procédure par laquelle une accréditation ou une extension d'accréditation est octroyée, prenant en compte l'historique d'une autre accréditation.

1.53 Type d'activités (d'évaluation de la conformité)

Catégorie d'activités d'évaluation de la conformité (exemples : essai, inspection, vérification, certification de produits). Par extension, cette notion englobe les opérations connexes à l'évaluation de conformité (exemples : production de matériaux de référence en vue des essais, organisation d'essais d'aptitude).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

2 VOCABULAIRE SPECIFIQUE LABORATOIRES

2.1 Activités opérationnelles

Activités intervenant directement dans la réalisation des opérations d'évaluation de la conformité dans la portée d'accréditation ou nécessaires à leur réalisation.

Pour les activités suivant ISO/IEC 17025, elles incluent notamment :

- Le développement et validation des méthodes d'essais et étalonnages ;
- L'élaboration de la stratégie d'échantillonnage et prélèvement des objets soumis à essais/étalonnages ;
- La manutention des objets d'essais ou d'étalonnages (transport, réception, stockage des objets au laboratoire, …) ;
- La préparation des objets soumis à essais/étalonnages (ex : conditionnement, préparation d'éprouvettes) ;
- La préparation des réactifs et matériels ayant un impact sur la qualité des résultats (dont métrologie) ;
- La mise en œuvre des essais/étalonnages ;
- Les autres activités ayant un impact sur les résultats ou leur interprétation (ex : identification de souches bactériennes).

Pour les activités suivant ISO/IEC 17043, elles incluent notamment :

- La conception et la planification des programmes d'essais d'aptitude ;
- La production et la distribution des entités soumises aux essais d'aptitude ;
- L'analyse des données et l'évaluation de la performance des participants en vue de l'établissement des rapports d'essais d'aptitude ;
- Les opérations liées à la traçabilité métrologique, le cas échéant.

Pour les activités suivant ISO 17034, elles concernent notamment :

- La planification et la maîtrise de la production ;
- Les méthodes de mesure ;
- Les installations et conditions ambiantes ;
- Le traitement, la manutention et le stockage des matériaux ;
- L'attribution des valeurs de propriétés et leurs incertitudes ;
- Le traitement des données en vue du rapport sur les résultats.

Les sites où sont réalisées des activités opérationnelles sont appelés des sites opérationnels.

2.2 Activités supports

Ensemble des processus et tâches réalisés en support des activités opérationnelles, et contribuant à une amélioration continue de la performance de l'OEC.

Elles incluent notamment :

- Le pilotage du système de management (dont définition des politiques et objectifs et revue de direction);
- La maîtrise de la documentation ;
- La gestion et exploitation des audits internes ;
- La gestion des autocontrôles et comparaisons externes, le cas échéant ;
- La gestion des prestataires externes ;
- La gestion du personnel ;
- La gestion des équipements, moyens informatisés et des locaux ;
- La gestion de la revue des demandes et contrats ;
- La gestion de la revue et approbation des résultats ;

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- L'édition et envoi des rapports sur les résultats.

Les sites où sont réalisées des activités supports sont appelés des sites supports.

2.3 Essai

Cf. norme ISO/IEC 17000

2.4 Essai d'aptitude (EdA)

Cf. norme ISO/IEC 17043

2.5 Etalonnage

Opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication.

2.6 Evaluateur technique BPE

Personne possédant la qualification pour réaliser l'évaluation de la compétence technique d'un organisme pour des domaines d'activité de la portée d'agrément demandée.

2.7 Expert technique BPL

Personne ayant une expérience reconnue sur un ou plusieurs domaines de compétence et qui réalise, avec l'inspecteur BPL, l'inspection de l'installation d'essais et la vérification d'études.

2.8 Inspecteur BPL

Personne qui réalise l'inspection de l'installation d'essais et la vérification d'études pour le compte du Cofrac, et qui représente l'équipe d'inspection auprès de la direction de l'organisme inspecté.

2.9 Responsable d'évaluation BPE

Personne possédant la qualification pour réaliser l'évaluation de la conformité d'une organisation et d'un mode de fonctionnement mis en place par un organisme BPE, au regard du référentiel applicable. Il représente l'équipe d'évaluation auprès de la direction de l'organisme évalué.

2.10 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.

Note : La notion d'unité technique n'est pas applicable aux organismes multisites.

3 VOCABULAIRE SPECIFIQUE INSPECTION

3.1 Inspection

Cf. norme ISO/IEC 17020

3.2 Validation

Cf. norme ISO/IEC 17029

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

3.3 Vérification

Cf. norme ISO/IEC 17029

4 VOCABULAIRE SPECIFIQUE SANTE HUMAINE

4.1 Examen de biologie médicale

Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. Il se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique.

4.2 Examen de Biologie Médicale Délocalisé (EBMD)

Expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées, soit dans des lieux déterminés par arrêté. Cet examen, non dénommé dans le Code de la Santé Publique (CSP), pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP.

4.3 Site EBMD

Lieu géographique, où sont exercées des activités d'examens de biologie médicale délocalisés. Il peut s'agir d'un site d'un établissement de santé public, privé ou privé d'intérêt collectif, ou d'un autre lieu déterminé par arrêté. Le site EBMD peut être constitué d'un ou plusieurs services cliniques représentant les lieux de réalisation effectifs des examens de biologie délocalisés.

4.4 Sous-famille (d'examens)

Domaine de compétence technique identifié par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs. La sous-famille est rattachée à une famille, un domaine et/ou à un sous-domaine.

> Note : une sous-famille est dite « ouverte » lorsque le Cofrac dispose d'un schéma d'évaluation et d'évaluateurs qualifiés pour procéder à l'accréditation dans la sous-famille en question.

4.5 Système d'Analyse (SA)

Ensemble de moyens analytiques défini par une méthode (Ex : LC/MS/MS, Turbidimétrie, ELISA, séquençage (NGS)), qui permet de déterminer la nature d'une caractéristique (ex : présence de mutation XXX) ou une valeur numérique (ex : glycémie, concentration g/l) ou qualitative (ex : COVID positif), qu'elle soit manuelle ou automatisée.

Note :

- Les équipements intervenant dans les étapes de prétraitement et les analyseurs correspondant à des TUS ou à des EBMD ne sont pas considérés comme des SA.
- Un SA peut être constitué de plusieurs équipements couplés (ex : LC/MS/MS).
- Si un examen résulte d'une succession d'étapes analytiques, alors l'équipement utilisé à chaque étape correspond à un SA (ex : pour un examen par NGS faisant intervenir un séquenceur et un pipeline, 2 SA sont à considérer).
- Si plusieurs équipements (automate principal / automate de back-up, automates « en miroir » par exemple) sont utilisés pour un même examen, chacun correspond à un SA.
- Si un même équipement (automate ou technique manuelle) est utilisé pour plusieurs examens au sein d'une même sous-famille et sur un même site, il n'est à considérer que comme un seul SA.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

4.6 Test Unitaire Simple (TUS)

Examen de biologie médicale réalisé au sein d'un laboratoire de biologie médicale, dont la simplicité de mise en œuvre de la phase analytique permet de répondre à un besoin immédiat au regard du contexte clinique particulier du patient. Ce sont les tests sur bandelettes, sur supports solides et sur lecteurs automatisés - voir document SH INF 50 pour la description des lignes de portée**.**

5 VOCABULAIRE SPECIFIQUE CERTIFICATIONS

5.1 Activités essentielles

Opérations ayant un impact sur la qualité des prestations dans la portée d'accréditation.
Note : elles portent notamment sur les activités suivantes, quel que soit le type d'organisme de certification :

- Formulation des politiques et leur approbation,
- Développement et approbation de processus et/ou procédures,
- Évaluation initiale de la compétence, et approbation du personnel technique et des sous-traitants,
- Désignation du personnel en charge des activités d'évaluation de la conformité,
- Contrôle du processus de surveillance de la compétence du personnel et des sous-traitants et son résultat
- Revue des demandes,
- Prise de décision incluant la revue finale des résultats d'évaluation de la conformité,
- Contrôle des activités de de surveillance et de recertification le cas échéant,
- Gestion des appels et les plaintes (y inclus décision finale).

5.2 Audit

Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

Note 1 : Les éléments fondamentaux d'un audit comprennent la détermination de la conformité d'un objet selon une procédure réalisée par du personnel n'étant pas responsable de l'objet audité.

Note 2 : Un audit peut être interne (de première partie) ou externe (de seconde ou tierce partie), et il peut être un audit combiné ou un audit conjoint.

Note 3 : Les audits internes, parfois appelés audits de première partie, sont réalisés par, ou pour le compte de l'organisme lui-même, pour la revue de direction et d'autres besoins internes. Ils peuvent servir de base à la déclaration de conformité de l'organisme. L'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité vis-à-vis de l'activité à auditer.

Note 4 : Les audits externes comprennent les audits appelés généralement audits de seconde et de tierce partie. Les audits de seconde partie sont réalisés par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme, comme les clients, ou d'autres personnes agissant en leur nom. Les audits de tierce partie sont réalisés par des organismes d'audit externes et indépendants tels que ceux qui octroient l'enregistrement ou la certification de conformité ou des organismes publics.

Note 5 : Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale et les Notes à l'article ont été modifiées pour éliminer l'effet de circularité entre les entrées terminologiques « critères d'audit» et «preuves d'audit», et les Notes 3 et 4 à l'article ont été ajoutée.

5.3 Certification

Cf. norme ISO/IEC 17000

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

5.4 Marque de certification

Marque que l'OEC autorise son client à utiliser pour une certification donnée. La marque de certification déposée peut parfois être le logo de l'OEC.

5.5 Site principal (de l'organisme)

Site assurant le pilotage et le contrôle opérationnel de l'activité de certification. Bien que l'évaluation du site principal soit aussi appelée « évaluation au siège », ce site peut ainsi être différent du siège social de l'organisme.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI