



Exigences pour l'accréditation des organisateurs d'essais d'aptitude selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 : 2023

LAB CIL REF 02 - Révision 06

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1. REFERENCES.....	3
2.2. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS.....	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	5
4. MODALITES D'APPLICATION	5
5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	6
6. APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17043 : 2023.....	6
1. DOMAINE D'APPLICATION	6
2. REFERENCES NORMATIVES.....	6
3. TERMES ET DEFINITIONS	6
4. EXIGENCES GENERALES	6
5. EXIGENCES STRUCTURELLES	7
6. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES.....	8
7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS	9
8. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT	12
ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE	15

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objectif d'explicitier les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17043 version 2023, prises en compte pour l'accréditation par le Cofrac des organisateurs d'essais d'aptitude (organisateur d'EdA). Il ne se substitue pas à cette norme mais il est destiné à faciliter l'application de celle-ci par les organisateurs d'EdA et son utilisation par le Cofrac dans le cadre de la réalisation des évaluations d'accréditation.

A ce titre, ce document contient les règles relevant du Cofrac, d'EA et d'ILAC. De ce fait, un défaut de prise en compte de ces règles peut faire l'objet d'un écart.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document prend en compte les documents ci-dessous :

Documents ILAC:

- ILAC P9 : ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- ILAC P10 : ILAC Policy on Metrological Traceability on Measurement Results
- ILAC P14 : ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration

Ce document cite les documents ci-dessous :

Documents Cofrac :

- GEN REF 10 : Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation
- GEN GTA 02 : Guide Technique d'Accréditation – Systèmes d'information dématérialisés
- LAB CIL REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation

Documents normatifs et autres guides :

- NF EN ISO/IEC 17043 : Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude
- NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- NF EN ISO 15189 : Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence
- NF EN ISO 17034 : Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence
- NF EN ISO/CEI 17000 : Evaluation de la conformité – Vocabulaires et principes généraux
- NF EN ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management
- NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences
- NF ISO 3534-2 : Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 2 : statistique appliquée
- JCGM 100 : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)



2.2. Abréviations et définitions

Dans ce document, les abréviations suivantes sont utilisées :

- EA : European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
- EdA : Essais d'Aptitude
- CIL : Comparaison InterLaboratoires

Aux fins du présent document, les définitions suivantes s'appliquent :

Appel (cf. NF EN ISO/IEC 17000) : demande adressée par la personne ou l'organisation qui fournit ou qui est l'objet de l'évaluation de la conformité à un organisme de l'évaluation de la conformité ou à un organisme d'accréditation pour que cet organisme reconsidère une décision déjà prise relative à cet objet.

Décision (cf. NF EN ISO/IEC 17000) : conclusion basée sur les résultats de la revue, que le respect des exigences spécifiées a été ou n'a pas été démontré.

Processus (cf. NF EN ISO 9001) : ensemble d'activités corrélées ou en interaction, qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

Risque (cf. NF EN ISO 9000) : effet de l'incertitude, qui rend l'atteinte d'un objectif incertaine.

Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

Un risque est souvent caractérisé par référence à des événements potentiels et à des conséquences également potentielles ou par référence à une combinaison des deux.

Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la vraisemblance de son occurrence.

Le terme « risque » est parfois utilisé lorsqu'il n'existe qu'une possibilité de conséquences négatives.

Opportunité : événement ayant des conséquences positives potentielles pour l'atteinte des objectifs de l'organisme.

Critères d'audit (cf. NF EN ISO 19011) : Ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves d'audit sont comparées.

Activité d'EdA : ensemble des étapes du processus d'organisation d'un EdA.

EdA approprié (cf. ILAC P9) : un EdA ou CIL autre qu'un EdA est considéré comme techniquement approprié si l'activité d'essais ou de mesurages réalisée est comparable à celle pour laquelle l'OEC demande ou a obtenu l'accréditation.

Dans le cas d'essais ou de techniques de mesurages spécifiques pour lesquels aucun EdA ou CIL autre qu'un EdA n'est disponible de manière régulière, il peut être pertinent de choisir un EdA ou CIL autre qu'un EdA correspondant à une activité similaire ou couvrant une partie représentative de l'activité pour laquelle l'OEC demande ou a obtenu l'accréditation.

EdA disponible (cf. ILAC P9) : un EdA est considéré comme disponible si :

- a) il est proposé par un organisateur d'EdA compétent et les documents requis sont fournis dans la langue nationale de l'organisme participant ou dans une langue comprise par l'OEC ;
- b) s'il ne nécessite pas de développement de la part de l'organisateur d'EdA et que les résultats peuvent être fournis dans un délai approprié au regard des besoins de l'OEC formalisés dans son plan de participation à l'EdA.



3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document est applicable dans le cadre de l'évaluation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 : 2023 pour leur activité d'organisation d'essais d'aptitude.

Il est de la responsabilité de l'organisateur d'EdA d'assurer que la totalité des exigences soit respectée par lui-même et par ses prestataires, le cas échéant.

Ce document s'adresse aux :

- organismes accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- évaluateurs qualifiés par le Cofrac pour la norme NF EN ISO/IEC 17043 : 2023 ;
- membres des commissions d'accréditation de la section Laboratoires du Cofrac ;
- membres de la structure permanente et des instances du Cofrac ;
- autres parties prenantes.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **1^{er} octobre 2024**.

*Pendant, la période de transition de la norme NF EN ISO/IEC 17043, définie jusqu'au **31 mai 2026**, les documents LAB CIL REF 02 « Exigences pour l'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 : 2010 » dans sa révision 05 et LAB CIL REF 02.*

« Exigences pour l'accréditation des organisateurs d'essais d'aptitude selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 : 2023 » dans sa révision 6 (et révisions ultérieures, le cas échéant) coexisteront.

La révision du document LAB CIL REF 02 applicable est celle pour laquelle l'organisateur d'EdA revendique l'accréditation.

*A partir du **1^{er} Juin 2026**, seul le document LAB CIL REF 02 « Exigences pour l'accréditation des organisateurs d'essais d'aptitude selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 : 2023 » dans sa dernière version en vigueur restera applicable.*

Ce document contient à la fois des exigences et des recommandations. Tout au long du présent document :

Le terme « **doit** » exprime une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac.

Le terme « **devrait** » exprime une recommandation de bonne pratique. L'organisme est libre de ne pas suivre la recommandation s'il peut démontrer que les dispositions alternatives qu'il met en œuvre satisfont les exigences d'accréditation.

Le terme « **peut** » exprime une permission ou une possibilité. La possibilité est généralement employée pour indiquer des moyens de satisfaire une exigence donnée, que l'organisme est libre d'appliquer ou non.



5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Du fait de la refonte du présent document et par souci de lisibilité, les modifications n'y sont pas repérées.

La révision du document est liée à la prise en compte de la nouvelle version de la norme NF EN ISO/IEC 17043 qui annule et remplace la version 2010.

6. APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17043 : 2023

Le plan de ce chapitre et sa numérotation sont ceux de la norme.

Dans la suite du présent document, la référence à la norme NF EN ISO/IEC 17043 s'entend comme une référence à la version 2023 de cette norme.

Dans le texte qui suit, les exigences issues des documents EA / ILAC sont spécifiquement identifiées en grisé.

1. DOMAINE D'APPLICATION

Pas d'indication complémentaire.

2. REFERENCES NORMATIVES

Pas d'indication complémentaire.

3. TERMES ET DEFINITIONS

Pas d'indication complémentaire.

4. EXIGENCES GENERALES

4.1 Impartialité

L'organisateur d'EdA doit avoir un dispositif permettant de détecter et traiter les situations ou les changements ayant un impact sur l'impartialité.

L'engagement d'impartialité de l'organisme, en lien avec le § 4.1.6, doit être documenté.

Les politiques établies par la direction doivent porter sur l'impartialité (cf. § 8.2.1 de la norme). L'engagement de la direction peut y être formulé.

La norme impose explicitement que l'organisateur d'EdA identifie les menaces qui sont susceptibles de porter atteinte à son impartialité (cf. § 4.1.4).

- Ces menaces et les mesures de maîtrise à envisager varient nécessairement suivant l'organisation de l'organisateur d'EdA. Par exemple, il n'est pas attendu les mêmes actions pour maîtriser la menace dans les cas suivants :
- un organisateur d'EdA indépendant privé ayant un portefeuille de clients variés, gouverné par un propriétaire unique qui ne possède pas d'autres affaires et n'exerce pas d'autres activités ;
- un organisateur d'EdA ayant un client unique ;
- un organisateur d'EdA interne à une entité publique ou privée ;
- un organisateur d'EdA dont un actionnaire est également actionnaire d'une autre entité qui est cliente de l'organisme ;
- un organisateur d'EdA dont l'actionnariat est complexe et varie souvent.



La nature des activités (recherche et développement, production, prestations de services etc.), leur organisation (fonctions, autorités, relations, y compris du personnel) et leur réalisation sont également à prendre en compte dans cette identification des risques.

Les menaces susceptibles de porter atteinte à l'impartialité de l'organisateur d'EdA sont, par exemple :

- l'intérêt personnel (par exemple la dépendance excessive à un contrat de service ou à une rémunération, la crainte de perdre le client ou un emploi, à tel point qu'elle affecte défavorablement l'objectivité dans l'exécution d'activités d'évaluation de la conformité) ;
- l'autocontrôle (par exemple l'évaluation de la performance d'un laboratoire dépendant de l'organisme, etc.) ;
- la prise de parti pour la défense d'intérêt (par exemple, un organisme ou son personnel agissant, dans la résolution d'un conflit ou d'un litige, à l'appui d'une entreprise ou en opposition à celle-ci alors qu'elle est également son client) ;
- la familiarité, c'est-à-dire les menaces qui résultent d'un organisme ou de son personnel étant trop familier ou trop confiant (par exemple dans un contexte d'évaluation de la conformité, le développement de relations au fil du temps entre le personnel de l'organisme et le personnel ou l'organisation du client qui affecte défavorablement l'objectivité et la rigueur des activités d'évaluation de conformité pour ce client) ;
- l'intimidation (par exemple l'organisme ou son personnel étant dissuadés d'agir objectivement du fait des menaces provenant du client ou d'une autre partie intéressée) ;
- la concurrence.

4.2 Confidentialité

4.2.1.

Les accords juridiquement exécutoires sont des accords qui ont une valeur contractuelle et entraînent des obligations.

Le caractère exécutoire implique que si le contrat n'est pas respecté, un recours par voie judiciaire est possible pour le faire exécuter. Ces accords, qu'ils soient oraux ou écrits, peuvent se présenter sous différentes formes. Par exemple : le contrat établi avec le client ou les conditions générales de vente, les contrats établis avec le(s) intervenant(s) externes, les engagements de confidentialité, etc.

4.2.3.

Quelles que soient les informations concernant le client, fournies par le client lui-même ou par une autre source, celles-ci sont confidentielles. Le fait que l'information ait été fournie par une autre source (que le client) ne dédouane pas l'organisateur d'EdA du respect de la confidentialité envers son client, sauf exigences légales applicables.

5. EXIGENCES STRUCTURELLES

5.1

Pas d'indication complémentaire.

5.2

Pas d'indication complémentaire.

5.3



Le champ des activités de l'organisateur d'EdA pour lequel il se conforme à la norme peut être plus large que le champ des activités couvert par l'accréditation. L'organisateur d'EdA doit définir et documenter les activités qu'il réalise sous accréditation.

5.4

Pas d'indication complémentaire.

5.5

Pas d'indication complémentaire.

5.6

Pas d'indication complémentaire.

6. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES

6.1 – Généralités

L'organisateur d'EdA doit établir la traçabilité métrologique, conformément aux exigences du § 6.5 de la norme NF EN ISO/IEC 17025, de ses résultats de mesures ou d'essais liés à la caractérisation des entités soumises à l'EdA ou destinés à l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité, s'ils ont un impact sur la validité des activités d'EdA.

Les exigences définies dans le document GEN REF 10 s'appliquent. Ce document décrit les voies de raccordement métrologique acceptables pour démontrer la traçabilité des mesures.

La politique du document ILAC P9 en vigueur, relative à la participation aux EdA ou aux CIL autres que des EdA, est également applicable aux organisateurs d'EdA qui réalisent des activités d'essais et/ou d'étalonnages (entrant dans le cadre de leur activité, objet de l'accréditation) afin de démontrer leur compétence et assurer la validité de leurs résultats.

La nécessité de participer aux EdA ou aux CIL autres que des EdA doit découler d'une analyse de risques prenant en compte l'impact des résultats d'essais ou d'étalonnages sur la validité des activités d'EdA (un organisateur d'EdA qui détermine lui-même les valeurs assignées pour les propriétés ou caractéristiques dans un programme d'EdA se doit d'y participer).

L'organisateur d'EdA candidat à l'accréditation ou accrédité doit établir un plan de participation aux essais d'aptitude ou aux CIL autres que les EdA, en déterminant les programmes représentatifs de l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation. La fréquence de participation découle d'une analyse de besoins qui prend notamment en considération d'autres dispositions permettant d'assurer la validité des résultats. Ce plan est revu régulièrement, en fonction des changements influents (par exemple changement de méthode, d'équipement, de personnel, etc).

Lors d'une demande d'accréditation initiale ou d'extension, le Cofrac examine, le cas échéant, si l'organisateur d'EdA s'est mis en situation de participer aux programmes d'essais d'aptitude, lorsqu'ils sont appropriés et existants pour le domaine concerné par cette demande. Lors de l'évaluation sur site, les résultats obtenus doivent pouvoir être fournis, sauf si la périodicité du programme d'essais d'aptitude concerné n'est pas appropriée ou compatible avec la période d'évaluation sur site. Ainsi, lorsqu'il n'existe pas de programme d'essais d'aptitude dans un domaine spécifique, ou que la périodicité de ce programme est inappropriée, ou lorsque les résultats de ce programme sont inexploitable, l'organisateur d'EdA doit, pour assurer sa performance, participer à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude et d'en présenter les résultats lors de l'évaluation.

Dans le cas de techniques d'essais ou de mesures spécifiques, pour lesquelles il n'existe pas d'EdA ou de CIL réguliers autres que des EdA, il peut être adéquat de choisir un autre EdA approprié (cf. définition).

Pour s'assurer du maintien de la compétence de l'organisateur de l'EdA, la pertinence du plan de participation et les résultats obtenus aux EdA ou aux CILs autres que des EdA ainsi que leur



exploitation sont examinés lors des opérations de surveillance au cours du cycle d'accréditation et lors du renouvellement d'accréditation.

Lorsque les résultats obtenus aux EdA ou aux CILs autres que des EdA remettent en cause la validité des prestations accréditées et en l'absence d'actions correctives efficaces de l'organisateur d'EdA, le Cofrac prend les mesures appropriées pouvant aller jusqu'à la suspension de l'accréditation pour le domaine en cause, dans l'attente de la résolution des défaillances.

6.2 – Personnel

Les conseils donnés aux participants (§ 6.2.6 d) sont des conseils généraux concernant l'exploitation du rapport d'essais d'aptitude. Ils sont destinés à l'ensemble des participants.

6.3 – Installations et conditions ambiantes

Pas d'indication complémentaire.

6.4 – Produits et services fournis par des prestataires externes

Lorsqu'un organisateur d'EdA est amené à confier une partie de ses activités à un prestataire externe, il doit confier ces activités à des prestataires dont il a la preuve de la compétence. L'accréditation constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence du prestataire externe.

Un prestataire est considéré comme externe dès lors qu'il n'opère pas dans le périmètre du système de management piloté par la direction de l'organisateur d'EdA. Ce prestataire externe peut être une autre entité juridique, un département / un service / une unité de la même entité juridique, etc.

Pour le cas particulier de la traçabilité du mesurage (§ 7.2.3), les dispositions définies dans le document GEN REF 10 s'appliquent également.

7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS

7.1 Établir, contractualiser et communiquer les objectifs du programme d'EdA

L'objectif principal d'un programme d'EdA (§ 7.1.1.1 a) est l'évaluation de la performance des laboratoires pour des essais, des examens, des étalonnages, ou des échantillonnages.

D'autres objectifs peuvent être considérés par l'organisateur d'EdA et inclure sans s'y limiter :

- l'identification de problèmes dans les laboratoires qui peuvent, par exemple, se rapporter aux méthodes de mesure ou d'essai, à l'efficacité de la formation et de l'encadrement du personnel, ou à l'étalonnage du matériel ;
- l'amélioration de la confiance des utilisateurs des résultats de mesure ou d'essai ;
- l'identification des différences dans les résultats de mesure ou d'essai ;
- la formation des laboratoires participants sur la base des résultats de ces comparaisons ;
- la validation des incertitudes de mesure revendiquées.

7.2 Conception et planification d'un programme d'EdA

Les organisateurs d'EdA peuvent se référer à la norme NF EN ISO 3534-2 qui précise le vocabulaire utilisé en statistiques.

7.2.1.2

En cas de changements significatifs, l'organisateur d'EdA doit s'assurer du respect des exigences du document LAB CIL REF 08.



7.2.1.3

Au point g de ce paragraphe, on entend par "sources potentielles d'erreur" les risques d'incidents dans les principales étapes de réalisation de l'essai d'aptitude (sélection, préparation, évaluation de l'homogénéité et de la stabilité de l'entité soumise à l'EdA, ainsi que le stockage, la manipulation, l'envoi, etc.) ou les risques d'erreurs commises par les participants.

Pour répondre à l'exigence du § 7.2.1.3 o, le plan du programme d'EdA doit comprendre, au moins, les grandes lignes de l'analyse statistique à utiliser incluant la détermination des valeurs assignées avec leur incertitude ou l'intervalle de confiance, ainsi que toute technique de détection des valeurs et observations aberrantes.

7.2.2.1

La comparaison interlaboratoires préliminaire, évoquée en *Note 4* de la norme, permet de générer des informations permettant d'établir le plan statistique (valeur assignée, incertitude de la valeur assignée...).

7.2.2.3

Même si le nombre de participants est insuffisant (point b), l'organisme doit évaluer la performance des participants en utilisant des approches alternatives.

Si l'incertitude de mesure des résultats des participants est rapportée (point g), l'organisateur d'EdA doit indiquer si elle est prise ou non en compte pour évaluer la performance du participant.

7.2.3 - Valeurs assignées

Lorsqu'un organisateur d'EdA fait appel à un (ou plusieurs) organisme(s) pour la détermination de la valeur assignée et de son incertitude, il doit démontrer que l'expérience et la compétence de ces organismes sont suffisantes pour les tâches qui leurs sont assignées. L'accréditation selon les référentiels NF EN ISO/IEC 17025, NF EN ISO 15189 ou NF EN ISO 17034 constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence du (ou des) prestataire(s) externe(s).

En application du document ILAC P14, les organisateurs d'EdA réalisant des activités d'étalonnages pour déterminer la valeur assignée doivent évaluer et exprimer les incertitudes de mesure en conformité avec le GUM.

Pour les programmes d'EdA dans des domaines autres que l'étalonnage (§ 7.2.3.3), l'organisateur d'EdA doit établir la pertinence, le besoin et la faisabilité d'assurer la traçabilité métrologique de la valeur assignée.

Dans le cas où une traçabilité métrologique est établie, les exigences définies dans le document GEN REF 10 s'appliquent.

7.3 Production et distribution des entités soumises à l'EdA

7.3.2.1

Les critères d'homogénéité et de stabilité établis doivent être fondés sur une analyse de risques qui peut tenir compte des éléments suivants :

- des résultats des contrôles antérieurs ;
- de la connaissance de l'organisateur d'EdA de l'entité soumise à l'EdA (hétérogénéité, stabilité, maîtrise de la préparation des échantillons, ...) ;
- des résultats des essais d'aptitude antérieurs.

7.3.4.4

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



7.3.5.2

L'organisateur d'EdA doit indiquer aux participants les informations relatives aux méthodes utilisées (point g) qui sont à lui fournir (exemples : identification de la méthode appliquée, méthode de préparation, ...).

7.4 Évaluation et rapport des résultats des programmes d'EdA

Pour les programmes d'EdA dans le domaine de l'étalonnage, l'utilisation du score E_n (écart normalisé) est la plus conventionnelle pour évaluer la performance des participants à réaliser l'étalonnage associé à l'incertitude revendiquée.

Si l'organisateur d'EdA souhaite retenir une approche complémentaire (ex : Z score), autre que l'évaluation de la performance du participant à réaliser l'étalonnage associé à son incertitude, les participants doivent être informés, dès la revue de contrat de cette double évaluation et les informations communiquées dans le rapport doivent être claires, pour éviter toute ambiguïté quant à l'interprétation des résultats issus de cette double approche.

7.5 Maîtrise du processus du programme d'EdA

7.5.2 Maîtrise des données et gestion de l'information

La validation d'un système de gestion informatisé s'entend par l'action de confirmer par l'examen de preuves objectives que les spécifications d'un système informatisé sont conformes aux besoins et aux attentes de l'organisme et que toutes les exigences de la norme ont été prises en compte.

Pour avoir une vision globale des interfaces du (ou des) système(s) de gestion de l'information de l'organisme, une cartographie de son système d'information peut être réalisée.

Le document GEN GTA 02 apporte des éléments d'information et des pistes de réflexion concernant la gestion des systèmes d'information dématérialisés.

7.5.3 Surveillance des processus

Le § 7 de la norme est structuré en processus correspondant aux § 7.1 à 7.4.

Pour assurer la validité du programme d'EdA, l'organisme doit surveiller en continu ces processus ou des étapes de ces processus de réalisation de l'essai d'aptitude. Cette surveillance doit par conséquent être planifiée et revue.

Le choix des activités de surveillance des processus (cf. Note du § 7.5.3 de la norme) peut découler d'une analyse des risques. Si un organisateur d'EdA propose divers programmes d'EdA, les activités de surveillance retenues peuvent différer d'un programme à un autre.

L'organisateur d'EdA devrait définir des critères (de suivi, de performance ou équivalents) permettant de prévenir ou détecter tout travail non conforme avant la transmission du rapport d'EdA aux participants.

7.5.4 Travaux non conformes

7.5.4.1 b

« Les niveaux de risque » évoqués dans cet article de la norme ne font pas référence à ceux qui peuvent être définis dans le cadre de la méthodologie appliquée par l'organisme pour la prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5). Il s'agit de l'analyse factuelle du risque pris si la poursuite des travaux est décidée.

7.6 Traitement des réclamations

La norme NF EN ISO/IEC 17043 impose la mise en place d'un processus de traitement des réclamations.



Le terme processus implique qu'il y a une chronologie des actions à mettre en œuvre (faisant, par ailleurs, l'objet des § 7.6.3 à 7.6.9 de la norme). Ces actions comprennent notamment l'établissement ou la revue et l'approbation des conclusions par des membres non impliqués dans l'activité mise en cause, avant de les signifier au plaignant.

Si l'organisme a identifié dans ses dispositions des types de réclamations pour lesquels les actions à mener sont univoques et documentées dans son système de management (par exemple : erreurs typographiques au niveau du rapport), il est envisageable de réaliser, *a posteriori*, les revues et les approbations des conclusions. Cependant, les risques liés à cette pratique doivent être identifiés et gérés conformément aux exigences du § 8.5 de la norme.

L'établissement, ou la revue et l'approbation des conclusions à signifier au plaignant, sont réalisés par un personnel compétent et de façon à garantir l'impartialité, tout en préservant la confidentialité des données, conformément aux § 4.1, § 4.2 et § 6.2.1 de la norme. Lorsque cette tâche est confiée à un prestataire externe, les exigences du § 6.4 de la norme s'appliquent aussi.

Dans certains cas, compte tenu des organisations mises en place, il est possible que l'organisateur d'EdA ne soit pas le destinataire direct des réclamations émises par les clients, concernant ses activités. L'organisateur d'EdA demeurant responsable de la confirmation et du traitement des réclamations émises, il doit s'assurer de bien recevoir l'ensemble des réclamations émises le concernant.

7.7 Traitement des appels

Pas d'indication complémentaire.

8. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT

8.1 Exigences générales

Pas d'indication complémentaire.

8.2 Documentation du système de management

8.2.1

La norme indique que les politiques et objectifs définis par l'organisateur d'EdA doivent porter notamment sur la « cohérence des activités ». Chaque organisateur d'EdA, en fonction de son propre contexte, doit définir un système de management pertinent pour être en adéquation avec la nature de ses activités et le type de service(s) qu'il propose à ses clients.

8.3 Maîtrise de la documentation du système de management

Pas d'indication complémentaire.

8.4 Maîtrise des enregistrements

La durée de conservation des enregistrements doit satisfaire à la fois les besoins de l'organisateur d'EdA, des clients, des pouvoirs publics le cas échéant et du Cofrac, dans la limite des exigences réglementaires. Dans le cadre de l'accréditation, la durée de conservation des enregistrements doit être compatible avec les cycles d'évaluation du Cofrac.

8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

La démarche d'analyse des risques et opportunités doit au moins porter sur les objectifs (cf. § 8.2.1 de la norme), que l'organisateur d'EdA a définis et notamment la production d'évaluations de performance valides.

Pour évaluer les risques sur la validité du programme d'EdA, les éléments suivants peuvent être notamment considérés :



- les ressources auxquelles l'organisateur d'EdA a recours : le personnel, les installations et conditions ambiantes, les équipements utilisés, la métrologie mise en œuvre, les prestataires sollicités ;
- les processus que l'organisme met en œuvre : l'identification correcte des exigences / demandes de ses clients ; la conception et la planification du programme d'EdA, la production et la distribution des entités soumise à l'EdA, l'évaluation des résultats et les moyens de surveillance des processus du programme d'EdA ;
- l'exploitation des informations suivantes : traitement des appels/réclamations clients, gestion des travaux non conformes, mise en œuvre d'actions correctives / d'amélioration, retours positifs ou négatifs de ses clients, résultats des audits internes / externes.

Au regard des bénéfices évoqués ci-avant, cette analyse permet à l'organisme de dégager des actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités et d'établir une planification de celles-ci.

L'approche par les risques et opportunités est promue dans la norme sans pour autant qu'une méthode particulière soit imposée. Il est utile de considérer à la fois le contexte interne et externe de l'organisme (c'est-à-dire les risques vis-à-vis des clients, des prestataires, des clients des clients et de toutes les autres parties intéressées).

Des méthodes d'identification des risques et opportunités souvent utilisées sont : SWOT, AMDEC, HACCP, HAZOP.

8.6 Amélioration

Pas d'indication complémentaire.

8.7 Actions correctives

Pas d'indication complémentaire.

8.8 Audits internes

En lien avec le § 6.2 de la norme, l'organisme doit s'assurer de la compétence de ses auditeurs internes, considérant que l'activité d'audit a une influence sur les activités d'organisation d'EdA. L'organisme a la possibilité de recourir à des auditeurs externes pour la réalisation de ses audits internes. Dans ce cas, les exigences des § 4.2.4 et § 6.4 de la norme s'appliquent.

8.8.1

Les intervalles de réalisation des audits internes peuvent être définis, par exemple, par l'analyse des risques. L'organisme doit justifier et documenter son (ses) choix.

8.8.2

Le programme d'audit interne doit couvrir toutes les exigences de la norme sur un cycle d'accréditation.

La justification des choix, faits pour l'élaboration du programme d'audit, doit être cohérente, entre autres, avec les éléments suivants :

- le niveau de maturité du système de management ou d'une activité d'EdA ;
- les résultats de la surveillance des processus ;
- les changements organisationnels ;
- les changements d'ordre documentaire.

Les critères d'audit à définir sont à comprendre au sens de la définition de la norme NF EN ISO 19011.



Note : Parmi les critères d'audit interne figurent les documents Cofrac pertinents, listés dans l'annexe 2 à la convention d'accréditation.

8.9 Revue de direction

Pas d'indication complémentaire.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE

Documents EA et ILAC :

- EA-4/02 : expression of the uncertainty of measurement in calibration
- EA-4/18 G : Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (Directives sur le niveau et la fréquence de la participation aux essais d'aptitude)

Documents et guides sectoriels :

- GEN GTA 01 : Guide Technique d'Accréditation – Traçabilité des résultats de mesure
- NF ISO 13528 : Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires
- NF EN ISO 22117 : Microbiologie des aliments - Exigences spécifiques et recommandations relatives aux essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires
- NF U47-400 : Méthodes d'analyse en santé animale – Guide pour l'organisation des essais interlaboratoires d'aptitude en santé animale
- JCGM 200 : 2012 : Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI