



Exigences pour l'accréditation des Organismes de Comparaisons Interlaboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17043

LAB CIL REF 02 - Révision 05

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES.....	3
2.1. SIGLES	3
2.2. REFERENCES	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	3
4. MODALITES D'APPLICATION	3
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6. ELEMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17043.....	4
7. NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17043	10
7.1. ORGANISATION GENERALE ET GESTION DES COMPETENCES.....	10
7.1.1. <i>Politique du Cofrac</i>	10
7.1.2. <i>Evaluation</i>	12
7.2. TRANSMISSION ELECTRONIQUE DES RAPPORTS DE COMPARAISONS.....	12
7.3. REGLES D'UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC DANS LES RAPPORTS D'ESSAIS D'APTITUDE....	13
ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE	14

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objectif d'expliciter les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17043 version 2010, prises en compte pour l'accréditation par le Cofrac des Organismes de Comparaisons Interlaboratoires (OCIL). Il ne se substitue pas à cette norme mais il est destiné à faciliter l'application de celle-ci par les OCIL et son utilisation par les évaluateurs. A ce titre, il contient les règles pour l'évaluation des OCIL relevant du Cofrac, d'EA, d'ILAC conformément à la norme NF EN ISO/IEC 17011.

2. Définitions et références

2.1. Sigles

Dans ce document, les abréviations suivantes sont utilisées :

- BIPM : Bureau International des Poids et Mesures (www.bipm.org)
- EA : European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)
- ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)
- OCIL : Organismes de Comparaisons Interlaboratoires

2.2. Références

Ce document fait référence ou s'appuie sur les documents figurant dans l'annexe bibliographique.

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 : 2010 pour leur activité d'organisation de comparaisons interlaboratoires.

Ce document ne constitue pas le référentiel d'accréditation des organismes de comparaisons interlaboratoires ayant d'autres buts que l'organisation de comparaisons d'essais d'aptitude, tels que l'établissement de l'exactitude des méthodes d'essai ou d'étalonnage, le contrôle de la capacité du personnel du laboratoire à réaliser les essais ou les étalonnages, la détermination des caractéristiques d'un matériau par rapport à un degré d'exactitude particulier (comme dans la préparation de matériaux de référence). D'autres référentiels pourront être rédigés pour satisfaire ces autres buts.

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

4. Modalités d'application

Ce document est applicable à compter du **15 novembre 2022**.

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

- le terme « doit » est utilisé pour exprimer une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation NF EN ISO/IEC 17043 ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac, d'EA et d'ILAC ;
- le terme « peut » sert à indiquer une permission, une possibilité ou une capacité.



5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge. – La révision du document vise à :

- intégrer son application pour les activités d'étalonnage impliquant le respect des exigences du document GEN REF 10 et de l'ILAC P14;
- mettre à jour les références documentaires ;
- expliciter l'objet du document (§ 1) et les modalités d'application (§ 4) ;
- prendre en compte les exigences de la révision 09 du document GEN REF 11 (§ 5.2.2 et § 7.3) ;
- supprimer l'information relative à l'existence de guide apportant des précisions sur les modalités de conception et de réalisation de comparaisons interlaboratoires dans le domaine de la microbiologie alimentaire (§ 4.4).

6. ÉLÉMENTS DE LECTURE DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17043

Ce chapitre explicite les exigences de certains paragraphes de la norme NF EN ISO/IEC 17043. Les explications apportées aux paragraphes de la norme sont identifiées en « grisé ». Les sujets transversaux ne font pas l'objet de commentaires dans ce chapitre, mais sont développés dans le chapitre 7.

Comme dans la norme NF EN ISO/IEC 17043, les notes du présent document apportent des précisions ou des exemples. Elles ne constituent pas des exigences.

NF EN ISO/IEC 17043 § 1 – DOMAINE D'APPLICATION

La présente norme spécifie les exigences générales relatives à la compétence des OCIL et de leurs éventuels sous-traitants.

NF EN ISO/IEC 17043 § 2 – RÉFÉRENCES NORMATIVES

Les deux documents ISO/CEI 17000:2004 « Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux » et ISO/CEI Guide 99:2007 « Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) » sont cités comme références normatives dans la norme NF EN ISO/IEC 17043.

Note : le « Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) » peut également être consulté et téléchargé du site www.bipm.org.

NF EN ISO/IEC 17043 § 3 – TERMES ET DÉFINITIONS

3.7 - Essai d'aptitude

Les différents types d'essais d'aptitude sont décrits en annexe A de la norme NF EN ISO/IEC 17043.

3.9 - Campagne d'essai d'aptitude

La définition indiquée correspond à celle de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires (Proficiency Testing Provider) et non à celle d'une campagne d'essai d'aptitude. Le titre résulte d'une erreur de traduction. Il faut lire "organisateur de comparaisons interlaboratoires" au lieu de "campagne d'essai d'aptitude".



3.13 - Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude

Les différentes méthodes pour déterminer cet "écart-type" pour l'évaluation de l'aptitude figurent dans la norme NF ISO 13528. Selon le modèle retenu, l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude n'est pas un écart-type expérimental, au sens mathématique du terme.

3.14 - Sous-traitant

Le paragraphe 5.5 traite des "services de sous-traitance". En complément à la NF EN ISO/IEC 17043, les termes "sous-traitant", "fournisseur" et "prescripteur" sont définis comme suit :

Sous-traitant

Organisation ou entreprise publique ou privée à qui sont sous-traitées des activités par un organisateur de comparaisons interlaboratoires.

Les experts participant à l'élaboration des campagnes de comparaisons interlaboratoires ne peuvent pas être considérés comme des sous-traitants.

Fournisseur

Organisation ou personne qui fournit un produit ou un service utilisé pour produire ou acheminer l'entité soumise à l'essai d'aptitude ou qui fournit l'entité elle-même, voir également le § 5.6.

Prescripteur

Organisme, personne physique ou morale, qui utilise les résultats de l'évaluation de performance des laboratoires participant aux comparaisons interlaboratoires conduites conformément aux exigences du présent document.

NF EN ISO/IEC 17043 § 4 – EXIGENCES TECHNIQUES

4.1 - Généralités

L'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit avoir réalisé au moins une prestation de comparaison interlaboratoires dans le champ de la demande d'accréditation pour que l'évaluation par le Cofrac puisse conduire à une décision d'accréditation.

L'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit présenter des exemples de cycles d'essais d'aptitude réalisés avec les protocoles d'organisation en vigueur au jour de l'évaluation (en particulier : préparation des entités soumises à essai d'aptitude, vérification de l'homogénéité et de la stabilité, détermination des valeurs assignées, évaluation de la performance des participants, activités sous-traitées et transport). A défaut, l'organisateur de comparaisons interlaboratoires **doit présenter** des simulations permettant de démontrer la maîtrise et la pertinence du système en vigueur au jour de l'évaluation.

Toute évolution, entre deux évaluations, dans une campagne accréditée doit rester dans le champ de compétence déjà évalué et faire l'objet d'une étude d'impact documentée.

4.2 – Personnel

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/IEC 17043.

Des indications complémentaires sont données au chapitre 7 de ce document.

4.3 - Matériel, installation et environnement

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/IEC 17043.



4.4 - Conception des programmes d'essais d'aptitude

4.4.1.3 h) - On entend par "sources potentielles d'erreur" les risques d'incidents dans les principales étapes de réalisation de la comparaison interlaboratoires (sélection, préparation, étude de l'homogénéité et de la stabilité de l'entité soumise à l'essai d'aptitude, ainsi que le stockage, la manipulation, l'envoi, etc.)

4.4.1.3 p) - "Description détaillée de l'analyse statistique" dans la planification : L'exigence est satisfaite si l'OCIL donne les grandes lignes de l'analyse statistique à utiliser y compris la détermination des valeurs assignées avec leur incertitude ou intervalle de confiance, ainsi que toute technique de détection des valeurs et observations aberrantes.

4.4.1.5 c) - La préparation d'instructions détaillées pour les participants

Exemple : la préparation d'instructions détaillées pour les participants peut comprendre des modèles des feuilles de résultats qui doivent être utilisées, du nombre de chiffres significatifs que doivent comporter les résultats, ce nombre étant basé sur la connaissance a priori des incertitudes, etc.

4.4.3 - homogénéité et stabilité

Lors de l'évaluation de la compétence du laboratoire de l'organisateur, une accréditation préalablement acquise par rapport aux normes NF EN ISO/IEC 17025 ou NF EN ISO 15189 pour les essais, les analyses, les étalonnages ou les mesures appropriés aux programmes d'essais d'aptitude permet de satisfaire à l'exigence de démonstration de sa compétence (voir également le paragraphe 5.5 sur les services de sous-traitance).

4.4.3.1 - La fréquence des contrôles doit être adaptée à la situation et tenir compte :

- des résultats des contrôles d'homogénéité antérieurs ;
- de la connaissance par l'OCIL de la matrice (hétérogénéité, maîtrise de la préparation des échantillons, ...) ;
- des résultats des comparaisons interlaboratoires antérieures.

Le contrôle de l'homogénéité peut ne pas être réalisé sur tous les critères demandés, mais selon le choix d'un (ou de plusieurs) critère(s) pertinent(s) représentatif(s) de l'homogénéité des échantillons et des autres critères demandés.

4.4.3.2 - La norme NF ISO 13528 peut servir de base à la mise en place des procédures d'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité.

4.4.4 - Plan statistique

4.4.4.1 - Se référer à la norme statistique NF EN ISO 3534-2 pour préciser le vocabulaire.

Note 4 : en l'absence d'informations fiables concernant la justesse ou la fidélité attendue, il peut s'avérer nécessaire, dans certains cas, de mener une comparaison interlaboratoires pilote (expérience collaborative) pour les obtenir.

4.4.4.3 e) La norme NF ISO 13528 peut apporter des informations utiles.

4.4.4.3 h) Les objectifs à atteindre peuvent être fixés, notamment par l'OCIL ou par des prescripteurs.

4.4.5 - Valeurs assignées

Lorsque l'organisme candidat à l'accréditation fait appel à un (ou plusieurs) laboratoire(s) pour la détermination de la valeur assignée et de son incertitude, ce(s) dernier(s) devra(en)t être accrédité(s) pour la mesure considérée conformément aux critères des normes NF EN ISO/IEC 17025 ou NF EN ISO 15189 par le Cofrac, ou par un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance internationaux de EA ou d'ILAC. A défaut, l'organisateur doit démontrer que l'expérience et la compétence technique de ces laboratoires sont suffisantes pour



les tâches qui leur sont assignées et pour se conformer aux exigences appropriées du présent document.

Les exigences définies dans le document GEN REF 10 (Politique du Cofrac en matière de traçabilité métrologique) s'appliquent à l'OCIL. Ce document décrit les voies de raccordement métrologique acceptables pour démontrer la traçabilité des mesures

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

4.5 - Choix de méthode ou de procédure

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/IEC 17043.

4.6 - Exécution des programmes d'essais d'aptitude

4.6.2.4

Note : il faut que l'OCIL se conforme aux règlements d'hygiène et de sécurité en vigueur.

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

4.7 - Analyse des données et évaluation des résultats des programmes d'essais d'aptitude

4.7.1.1 - L'OCIL doit valider les logiciels qu'il utilise. Il doit indiquer comment cette validation a été menée et apporter la preuve de cette validation. Ces éléments doivent être disponibles dans le cadre de la mise en place initiale des logiciels ainsi que pour le suivi des évolutions/mises à jour de ces derniers.

4.7.2 - Évaluation de la performance

4.7.2.2 - Les nécessités à prendre en considération sont généralement contenues dans la revue de contrat mise en place lors de la définition du programme d'essai d'aptitude.

4.8 - Rapports

4.8.1 - L'autorisation du rapport final s'entend par la validation et la concrétisation par la signature (ou une identification équivalente) du rapport final d'essai d'aptitude par le responsable habilité de l'OCIL.

4.9 - Communication avec les participants

4.9.1 - Ce paragraphe reprend les informations que les OCIL peuvent fournir, par exemple sous la forme d'un plan de campagne, aux participants.

Ces documents font partie des documents entrant dans le cadre de la revue de contrat.

4.9.3 - Ce paragraphe est à traiter avec la gestion des réclamations (voir chapitre 5.8).

4.9.5 - La norme NF ISO 13528 prévoit 5 méthodes de détermination de l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude ainsi que 8 calculs de statistiques de performance. Ces choix doivent être connus des participants pour l'interprétation de leur performance.



4.10 - Confidentialité

4.10.1 - L'OCIL ne doit pas communiquer sur l'identité des participants dans des documents (annuaire, liste de participants, ...). Toutefois, les comptes-rendus aux réunions peuvent contenir la liste des présents ou excusés car on considère, à ce moment, que le participant a levé la confidentialité par sa présence ou sa réponse.

Note : La confidentialité de l'identité des participants est un des éléments permettant d'éviter toute collusion ou falsification des résultats.

4.10.3 - L'OCIL doit pouvoir apporter la preuve que la demande de la partie intéressée a été faite antérieurement à la réalisation de l'essai d'aptitude concernée et que le laboratoire a maintenu sa participation après en avoir été informé.

NF EN ISO/IEC 17043 § 5 – EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT

5.1 - Organisation

Le texte de ce paragraphe est le même que celui de la norme NF EN ISO/IEC 17043.

5.2 - Système de management

5.2.2 - L'OCIL doit en particulier indiquer les prestations qu'il est en mesure de réaliser sous accréditation.

Par défaut, l'évaluation par le Cofrac porte sur toute prestation figurant dans la portée d'accréditation.

5.3 - Maîtrise de la documentation

5.3.2.3

Note : l'expression « date d'émission » est à comprendre comme « date d'application du document approuvé et diffusé ».

5.5 - Services de sous-traitance

Les campagnes de comparaison interlaboratoires exigent des compétences variées (caractérisation, statistique, etc.). L'organisateur peut ne pas posséder toutes ces compétences en son sein et peut les chercher dans des structures extérieures sous forme d'une sous-traitance.

L'organisateur reste, cependant, responsable des travaux sous-traités.

Il revient à l'organisateur d'établir le cadre juridique de l'organisation des comparaisons interlaboratoires en établissant des contrats avec les sous-traitants et en informant les participants des activités sous-traitées.

L'organisateur doit identifier les responsabilités et les compétences au sein de son organisation interne vis-à-vis des étapes sous-traitées.

L'organisateur doit garantir la confidentialité sur l'identité et la performance des participants vis-à-vis des sous-traitants.

L'organisateur doit prouver la compétence de ses sous-traitants pour les activités qu'il leur confie. Les services qui ne peuvent être sous-traités sont mentionnés au § 5.5.2 de la norme NF EN ISO/IEC 17043.

L'accréditation du sous-traitant constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence de ce sous-traitant.



Dans des activités où il n'existe pas d'accréditation, la compétence du sous-traitant doit être démontrée par d'autres moyens (rapport d'audit du sous-traitant par l'organisateur, etc.).

L'organisateur doit tenir à jour les détails de l'organisation, les résultats et les conclusions du suivi de tous les sous-traitants dans un registre ou dans une base de données qui renseigne également sur leur accréditation ou sur toute autre forme de reconnaissance de leurs compétences.

5.6 - Achats de services et de fournitures

Note : pour la distribution des échantillons :

La Poste, les transporteurs express et toute société distribuant les supports de la comparaison doivent être considérés comme des fournisseurs.

5.7 - Service au client à 5.13 - Maîtrise des enregistrements

5.8 - les recours doivent être traités comme des réclamations.

5.9 - Les rapports non conformes émis doivent être rappelés lorsque cela se justifie. L'OCIL doit alors apporter la preuve que le client a été informé des mesures à prendre concernant le rapport non conforme en sa possession (destruction ou restitution par ses soins).

5.14 - Audits internes

5.14.1 - L'ensemble des activités incluant les activités sous-traitées de l'OCIL doit faire l'objet d'audits internes. Un intervalle de 12 mois est fortement recommandé. Si cette durée dépasse 1 an, il incombe à l'OCIL d'en justifier les raisons en fonction, par exemple, de la fréquence d'intervention du sous-traitant ou des risques sur l'activité de l'OCIL.

Lorsque la taille de l'organisme nécessite un recours à un auditeur extérieur, l'OCIL doit s'assurer que cet auditeur répond aux exigences de qualification et d'impartialité de la norme afin de répondre efficacement aux objectifs de l'audit interne. De plus, l'OCIL doit s'assurer que la méthodologie suivie par l'auditeur externe est adaptée à l'objectif et aux dispositions de l'OCIL. Dans tous les cas, il est nécessaire qu'un contrat de prestations soit établi.

Note : pour l'organisation de son activité d'audit interne, l'OCIL peut s'appuyer, à titre indicatif, sur les lignes directrices énoncées dans la norme NF EN ISO 19011.

5.15 - Revues de direction

5.15 - Il est fortement recommandé un intervalle de 12 mois entre deux revues réalisées par la direction. Si cette durée est dépassée, il incombe à l'OCIL d'en justifier les raisons.



7. NOTES DE POLITIQUE RELATIVES A L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17043

Pour que le cadre de l'accréditation par le Cofrac soit le plus explicite possible et le même pour tous les OCIL, un certain nombre de concepts généraux doit être précisé. C'est l'objectif des notes de politique présentées dans ce chapitre.

Ces notes viennent expliciter la lecture par le Cofrac de la norme NF EN ISO/IEC 17043, en accord avec les positions adoptées par EA lorsqu'elles existent.

D'une manière générale, la définition de ces politiques fait l'objet d'un processus de consultation et de décision qui s'appuie largement sur le Comité de Section Laboratoires ou des groupes de travail mandatés par lui, cette instance étant composée de représentants d'organismes accrédités, de leurs clients, d'unions et de fédérations professionnelles, des Pouvoirs Publics et de personnalités qualifiées.

Les notes de politique disponibles à la date d'approbation du présent document et présentées dans ce document se rapportent à :

- l'organisation générale et la gestion des compétences ;
- la transmission électronique des rapports de comparaisons interlaboratoires ;
- les règles d'utilisation de la marque Cofrac dans les rapports d'essais d'aptitude.

7.1. Organisation générale et gestion des compétences

Le management du personnel est un point clé dans la capacité de l'OCIL à réaliser ses prestations avec le niveau de qualité requis.

La norme NF EN ISO/IEC 17043 définit dans les paragraphes 4.2 et 5.1 des exigences dans la gestion du personnel pour que l'OCIL dispose des compétences nécessaires pour effectuer des comparaisons interlaboratoires.

Les règles de gestion du personnel doivent faire l'objet de dispositions documentées (§ 4.2.2, § 4.2.5 et § 5.1.5) avec les enregistrements appropriés prouvant la compétence du personnel.

7.1.1. Politique du Cofrac

Emploi de personnels externes (par exemple en contrat de prestation ou en contrat d'intérim) (§ 4.2.3)

La norme NF EN ISO/IEC 17043 n'exclut pas l'emploi par l'OCIL de personnels non-salariés, à condition qu'un accord documenté spécifiant les conditions d'intervention du personnel externe, l'autorité et les responsabilités affectées au sein de l'OCIL. Le personnel externe doit répondre aux mêmes exigences que le personnel salarié (interne) en ce qui concerne le respect des exigences de confidentialité, le respect des procédures (en particulier les procédures de suivi de qualification).

Une supervision de ce personnel doit être assurée tout au long de la mission, de façon à garantir que le personnel travaille conformément aux procédures de l'OCIL. Si besoin, la formation du personnel externe peut être adaptée suivant la nature des activités qui lui sont assignées et de sa compétence initiale.

Emploi de personnel « partagé » (§ 5.1.5 b et c)

Lorsque l'OCIL emploie du personnel « partagé », c'est-à-dire ayant des activités pour plusieurs employeurs, celui-ci doit identifier les employeurs concernés ainsi que les conflits d'intérêt potentiels, et assurer la confidentialité des informations auxquelles le personnel a accès vis-à-vis de ses autres employeurs.



Suppléances (§ 5.1.5 k)

L'absence éventuelle de suppléant à certaines fonctions doit être compatible avec l'engagement du Management sur la qualité de service de l'OCIL (cf. § 5.2.3 a). Par exemple, si l'OCIL s'engage sur des délais de réalisation de ses prestations, il doit avoir les ressources pour satisfaire cet engagement et donc pallier l'absence de personnes titulaires.

Les suppléances peuvent être partielles, c'est-à-dire ne porter que sur certaines tâches spécifiques liées à la fonction. Il convient alors de définir précisément sur quelles tâches porte la suppléance.

Les suppléants doivent être en mesure de remplacer les titulaires avec le niveau de qualification attendu. Il revient à l'OCIL d'assurer la surveillance et le maintien de leur qualification dans le temps.

Habilitation du personnel (§ 4.2.5)

Certaines tâches spécifiques, particulièrement critiques sur la qualité des résultats de la prestation, requièrent une autorisation formelle du personnel - encore appelée habilitation - par la direction.

Ces tâches particulières couvrent, par exemple :

- l'utilisation d'équipements spécifiques (équipement de préparation des échantillons, utilisation de logiciels de calcul, etc.) ;
- l'analyse des données ;
- l'évaluation de la performance et les commentaires relatifs à la performance des participants ;
- des commentaires ou des recommandations fondés sur les résultats de la campagne de comparaisons interlaboratoires ;
- la signature des rapports de comparaisons interlaboratoires.

Une habilitation peut couvrir plusieurs tâches à la fois, par exemple la validation des résultats et la signature des rapports.

La décision d'habilitation d'une personne à une tâche donnée est le résultat d'un processus de qualification. La décision est prise sur la base de sa formation, de son expérience et/ou des résultats de tests (participation à une ou plusieurs comparaisons interlaboratoires, réalisation de la tâche sous la supervision d'un personnel habilité, etc.).

L'OCIL doit s'efforcer de retenir des critères de décision objectifs lorsque cela est possible. Ces critères de décision doivent être documentés et la décision prise justifiée par des enregistrements (diplômes, planning de formation interne, résultats de tests, ...).

Les habilitations doivent être régulièrement revues et les compétences confirmées.

L'OCIL doit prévoir de confirmer l'habilitation d'un personnel à une tâche après une certaine période sans réalisation de la tâche. La nécessité de confirmation de la compétence est fonction de la durée de non activité, de la technicité requise par la tâche et des changements éventuels apportés à la manipulation depuis la dernière fois où elle a été pratiquée par l'intéressé.

Signataires des rapports de comparaisons interlaboratoires

Le signataire des rapports de comparaisons interlaboratoires est la personne qui prend la responsabilité du rapport et atteste implicitement que la prestation a été réalisée dans le respect des dispositions du système de management de la qualité. Il s'agit donc naturellement d'un personnel d'encadrement ou ayant reçu délégation de la direction de l'OCIL pour cette activité.

Le signataire peut disposer lui-même des compétences pour valider le rapport, voire émettre des commentaires ou des recommandations fondées sur les résultats de la campagne comparaisons interlaboratoires, ou se reposer pour ces aspects sur des personnes dûment habilitées.



7.1.2. Evaluation

7.1.2.1. Généralités

Au cours de l'évaluation sur site, il appartient à l'équipe d'évaluer :

- la clarté et l'adéquation de l'organisation en place, ainsi que la connaissance des dispositions du système de management par les acteurs du système ;
- la pertinence et l'application effective du processus de qualification, d'autorisation et de maintien des compétences, qui doivent permettre de garantir le niveau annoncé des prestations ;
- les connaissances et savoir-faire des personnels, pour juger de l'efficacité de ce processus de qualification et d'autorisation.

L'évaluation est menée à la fois à partir des documents de dispositions et des enregistrements disponibles, et aussi par l'observation directe des compétences des personnes impliquées, via des entretiens ou des mises en situation.

Un évaluateur peut être alerté si les personnels en position clé changent fréquemment, et prend alors un soin particulier à évaluer les conditions de qualification et d'habilitation des nouveaux collaborateurs, leur compétence effective, ainsi que le caractère opérationnel du système de suppléance.

7.1.2.2. Evaluation de personnes occupant des fonctions particulières

Les personnes émettant des commentaires ou des recommandations fondés sur les résultats de la campagne comparaisons interlaboratoires sont évaluées sur leur connaissance des produits soumis à essais d'aptitude, de la réglementation associée et sur leur compréhension de la signification de l'importance des écarts décelés par rapport aux résultats attendus.

Les personnes signataires des rapports de comparaisons interlaboratoires sont évaluées sur leur connaissance des produits soumis à essais et des exigences du Cofrac relatives à la présentation des rapports et à la référence à l'accréditation.

7.2. Transmission électronique des rapports de comparaisons

Si l'organisateur décide de ne pas remettre au participant un rapport sous forme papier, la forme retenue doit en assurer les mêmes qualités de sûreté et de confidentialité, tout en préservant l'identité des participants.

A ce titre sont acceptés :

- le recours à la signature électronique présumée fiable,
- la transmission sous forme de courrier électronique avec le rapport en pièce jointe si, et seulement si, l'adresse de messagerie du destinataire a été communiquée par écrit par le client qui en accepte donc la modalité ;
- la récupération du rapport sur le site informatique (extranet) de l'organisateur n'est permise qu'à condition d'authentifier de façon certaine l'identité de la personne qui demande à récupérer le rapport et qu'il soit impossible à une personne non autorisée d'y avoir accès. Des procédures de tests de ces dispositions seront formalisées. Les enregistrements montrant la bonne exécution des procédures et l'enregistrement des résultats obtenus seront conservés pendant une durée définie pour satisfaire aux besoins de l'OCIL, du Cofrac et, le cas échéant, à la réglementation en vigueur.



Quelle que soit la forme sous laquelle le rapport de comparaisons interlaboratoires est communiqué, le mode de transmission sera clairement indiqué dans le plan de campagne comparaisons interlaboratoires et communiqué aux participants.

En cas d'archivage uniquement électronique, l'OCIL doit être en mesure de reproduire fidèlement le rapport transmis par voie électronique durant l'ensemble de la durée de conservation.

7.3. Règles d'utilisation de la marque Cofrac dans les rapports d'essais d'aptitude

Les règles générales d'utilisation de la marque Cofrac sont spécifiées dans le document GEN REF 11.

Le principe de base appliqué est que les résultats et autres conclusions doivent être rapportés sous couvert de l'accréditation dès lors qu'ils résultent de prestations, d'une part, incluses dans la portée d'accréditation de l'OCIL et dans le champ d'application de la norme NF EN ISO/IEC 17043, et d'autre part, réalisées en conformité avec ladite norme et le système de management de l'organisme.

Lorsqu'un rapport porte le logo Cofrac ou une référence textuelle générale à l'accréditation, tout résultat ou allégation qui y est porté et n'entrant pas dans le cadre précédent doit être explicitement déclaré comme non couvert par l'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE

Documents EA et ILAC :

- EA-4/02 : expression of the uncertainty of measurement in calibration
- ILAC P 8 : Supplementary requirements for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by accredited conformity assessment bodies
- ILAC P 10 : ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
- ILAC P 14 : ILAC policy for measurement uncertainty in calibration

Documents Cofrac¹ :

- GEN REF 10 : Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation
- GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux

Documents et guides sectoriels :

- NF EN ISO/IEC 17043 : Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude
- NF ISO 13528 : Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires
- NF EN ISO/CEI 17000 : Evaluation de la conformité – vocabulaires et principes généraux
- NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- NF EN ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence – Laboratoires d'analyses de biologie médicale
- NF EN ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences
- NF ISO 3534-2 : Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 2 : statistique appliquée
- NF EN ISO 22117 : Microbiologie des aliments - Exigences spécifiques et lignes directrices pour les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires
- ISO/CEI GUIDE 99 : 2007 : Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)
- JCGM 100 : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)

¹ Disponibles sur www.cofrac.fr