



Expression et évaluation des portées d'accréditation

LAB CIL REF 08 - Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES.....	3
2.1. DEFINITIONS	3
2.2. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	3
2.3. REFERENCES DOCUMENTAIRES COFRAC	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	4
6. EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION ET POSSIBILITES OFFERTES AUX ORGANISATEURS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES.....	4
6.1. LES TYPES DE PORTEES ET LEUR EXPRESSION.....	4
6.1.1. <i>Introduction : les différents types de portées</i>	4
6.1.2. <i>Portée fixe</i>	5
6.1.3. <i>Portée flexible</i>	6
6.1.4. <i>Principe de la gestion d'une portée flexible :</i>	7
7. EXIGENCES GENERALES	8
7.1. EXIGENCES CLES APPLICABLES AUX DIFFERENTS TYPES DE PORTEES	8
7.2. OBLIGATIONS.....	8
8. INSTRUCTION DES DEMANDES D'ACCREDITATION	9
9. EVALUATIONS DES ORGANISATEURS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES SUIVANT LE TYPE DE PORTEE.....	10
9.1. EVALUATION D'UNE PORTEE FIXE.....	10
9.2. EVALUATION D'UNE PORTEE FLEXIBLE	10
9.3. SURVEILLANCE DE LA PORTEE.....	11
10. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES ORGANISATEURS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES ET LES CLIENTS DES ORGANISATEURS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES	11
ANNEXE 1.....	12
EXPRESSION DE PORTEES D'ACCREDITATION (TABLEAU TYPE).....	12
ANNEXE 2 (INFORMATIVE)	13
EXEMPLES D'EXPRESSIONS DE PORTEES EN FONCTION DU TYPE DE FLEXIBILITE.....	13
ANNEXE 3 (INFORMATIVE)	17
EXEMPLES DE PORTEES DETAILLEES ASSOCIEES AUX PORTEES GENERALES CITEES PRECEDEMMENT.....	17



1. OBJET DU DOCUMENT

Les exigences générales que les organisateurs de comparaisons interlaboratoires doivent satisfaire, s'ils veulent démontrer qu'ils travaillent suivant un système de management, qu'ils sont compétents, sont contenues dans la norme NF EN ISO/IEC 17043 et explicitées dans le document Cofrac LAB CIL REF 02.

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

- le mode d'expression de la portée d'accréditation ;
- les profils de flexibilité de portée d'accréditation offerts par le Cofrac ;
- les modalités d'évaluation et d'accréditation suivant le profil de flexibilité demandé.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

Lorsque le terme « Organismes de Comparaisons Interlaboratoires » est employé, il faut comprendre tout organisme ayant des activités d'organisation de comparaisons interlaboratoires.

2.1. Définitions

Portée (de la demande) d'accréditation : Énoncé formel et précis des activités pour lesquelles l'organisme est accrédité (ou demande l'accréditation).

Portée générale : Elle définit le champ de compétences au sein duquel l'organisme conduit ses activités accréditées. Elle indique les limites de flexibilité de la portée d'accréditation par rapport aux entités soumises à essais d'aptitude, aux caractéristiques/mesurandes recherchés et aux protocoles d'organisation des essais Interlaboratoires proposés.

Portée détaillée : En complément à la portée générale, la portée détaillée est une liste qui précise les entités soumises à essai d'aptitude (ESEA), caractéristiques/mesurandes recherchés et protocoles associés proposés sous accréditation aux clients de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires.

Développer une comparaison interlaboratoires : concevoir et /ou modifier (hors amélioration autorisée dans le cadre d'une portée fixe) une comparaison interlaboratoire

2.2. Références bibliographiques

Ce document prend en compte les exigences des documents :

- NF EN ISO/IEC 17043 : Exigences générales concernant les essais d'aptitude ;
- Document EA 2/15¹ : EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes;
- Document ILAC G 18 : Guideline for describing scopes of accreditation ;

2.3. Références documentaires cofrac

Par ailleurs, ce document cite les documents suivants :

- LAB CIL REF 02 : Exigences pour l'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 ;

¹ Disponible sous www.european-accreditation.org



- LAB CIL REF 05 : Règlement d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires ;
- LAB INF 99 : Nomenclature et documents techniques d'accréditation ;
- SH INF 50 : portées types d'accréditation ; LAB FORM 05 : Demande d'accréditation.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document s'applique à tout organisme accrédité ou candidat à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/IEC 17043 pour des activités d'organisation de comparaisons interlaboratoires.

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

4. MODALITES D'APPLICATION

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

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Les modifications sont marquées par un trait vertical dans la marge.

La révision vise principalement à préciser son application pour les activités d'étalonnage avec l'ajout d'un exemple de portée et l'adaptation du vocabulaire.

Les autres modifications portent sur :

- la mise à jour des références documentaires ;
- l'objet de ce document pour apporter des précisions ;
- la reformulation et l'ajout de définitions ;
- une reformulation du § 6.1.4 d) traitant de la sous traitance ;
- Le déplacement au § 7.2 de l'exigence de tenir à jour en temps réel la liste détaillée, de la mettre à disposition du Cofrac et des clients et suppression des redondances traitant du même sujet (§ 6.1.3, § 8.3, § 10).

6. EXPRESSION DES PORTEES D'ACCREDITATION ET POSSIBILITES OFFERTES AUX ORGANISATEURS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES.

6.1. Les types de portées et leur expression

6.1.1. Introduction : les différents types de portées

L'expression de la portée d'accréditation demandée par un organisateur de comparaisons interlaboratoires dépend des compétences que ce dernier est capable de démontrer et de l'utilisation qu'il compte en faire (des informations et des exemples quant à l'expression des portées d'accréditation sont donnés en annexes 1 et 2).

Elle détermine les possibilités offertes à l'organisateur de comparaisons interlaboratoires quant à l'utilisation de son accréditation, mais conditionne également les modalités d'instruction, d'évaluation et de suivi de l'accréditation de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires par le Cofrac.



Les demandes d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires sont classées en 2 profils (fixe ou flexible) selon que l'organisateur de comparaisons interlaboratoires souhaite ou non avoir la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, **sans évaluation spécifique et préalable et dans un cadre défini**, de nouvelles comparaisons interlaboratoires.

Quel que soit le profil d'accréditation revendiqué, l'organisateur de comparaisons interlaboratoires ne peut pas mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation préalable du Cofrac, de nouvelles campagnes, reposant sur des évolutions/modifications non incluses dans les limites acceptées de la portée d'accréditation et présentée ci-dessous pour les deux types de flexibilité. Si tel est son souhait, l'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit alors demander une extension d'accréditation selon les modalités du document LAB CIL REF 05.

6.1.2. Portée fixe

L'organisateur de comparaisons interlaboratoires ne souhaite pas avoir la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, sans évaluation spécifique et préalable, de nouvelles comparaisons interlaboratoires et veut faire reconnaître sa compétence à pratiquer des comparaisons interlaboratoires suivant des protocoles d'organisation figés. Ce profil est adapté aux organisateurs de comparaisons interlaboratoires organisant des comparaisons qui ne seraient peu ou pas amenées à évoluer. C'est pourquoi on parle aussi d'« accréditation en portée fixe ».

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste finie décrivant très précisément, pour chaque ligne de portée d'accréditation, l'entité soumise à essai d'aptitude (ESEA), la caractéristique / mesurande concerné et le protocole d'organisation mis en œuvre.

Si l'organisateur de comparaisons interlaboratoires souhaite ajouter à cette liste une nouvelle entité soumise à essai d'aptitude et/ou une nouvelle caractéristique, et/ou un nouveau mesurande, il doit demander une extension d'accréditation et se soumettre à une nouvelle évaluation du Cofrac. Sa portée d'accréditation est mise à jour pour identifier le nouveau périmètre de l'accréditation si cette extension est accordée.

En restant dans les limites de sa portée fixe, l'organisateur de comparaisons interlaboratoires a cependant la possibilité de faire évoluer certains points, qui ne sont pas considérés comme une extension d'accréditation. Le tableau suivant présente les modifications tolérées ou non selon les différentes thématiques d'intérêt de la norme :

Thématique	Commentaires
Préparation de l'échantillon (§4.4.2 ISO/IEC 17043)	Il est possible d'améliorer la préparation de l'échantillon sauf si cela change le principe initial du mode de préparation ou la nature de l'ESEA.
Homogénéité/stabilité (§4.4.3 ISO/IEC 17043)	Il est possible d'améliorer les processus relatifs à la détermination de l'homogénéité et de la stabilité des ESEA sauf si cela change le principe initial de l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité.
Transport (§4.6.3 ISO/IEC 17043)	Il est possible d'améliorer les conditions de transport
Valeur assignée (§4.4.5 ISO/IEC 17043)	Il n'est pas possible de changer le mode d'obtention de la valeur assignée (à titre d'exemple, cf. modes décrits dans la norme NF ISO 13528)
Evaluation de la Performance (§4.7.2 ISO/IEC 17043)	Il n'est pas possible de changer le mode d'obtention de l'évaluation de la performance (A titre d'exemple, cf. modes décrits dans la norme NF ISO 13528)



Thématique	Commentaires
Sous-traitance (§5.5 ISO/IEC 17043)	<p><i>Si l'organisateur n'a pas déjà démontré sa capacité à prouver la compétence du sous-traitant pour une opération du protocole de comparaison donnée, il n'est pas possible :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• de sous-traiter cette opération si elle était réalisée par l'organisateur de comparaisons interlaboratoires, <p><i>Si l'organisateur n'a pas déjà été évalué sur sa compétence à réaliser l'opération concernée, il n'est pas possible :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• de rapatrier au sein de l'organisateur les opérations sous-traitées.

Si l'organisateur de comparaisons interlaboratoires réalise des changements sortant des cadres définis ci-dessus, les modifications doivent être évaluées préalablement par le Cofrac et notifiées avant de pouvoir revendiquer l'accréditation.

Il convient de noter que, s'il est constaté, lors d'une évaluation, un non-respect des règles définies ci-dessus, les évaluateurs formaliseront un écart dont la criticité ou le contexte pourront amener le Cofrac à demander un rappel des rapports concernés.

6.1.3. Portée flexible

A la différence du profil de portée fixe, ce profil permet à l'organisateur de comparaisons interlaboratoires (par exemple dans un souci de réactivité, de s'adapter aux besoins et demandes de ses clients) de **modifier** et/ou **développer** les comparaisons dont il a besoin et de les utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac, à la condition que les évolutions et changements restent dans les champs de possibilités répertoriés dans la portée d'accréditation et respectent les règles énoncées ci-dessous.

La latitude dont dispose l'organisateur de comparaisons interlaboratoires pour réaliser sous accréditation de nouvelles campagnes dépend de la flexibilité exprimée dans la portée d'accréditation.

Dans tous les cas, les limites de flexibilité de la portée d'accréditation doivent être clairement définies, en accord avec ce que l'organisateur de comparaisons interlaboratoires peut démontrer au Cofrac en termes de connaissance, d'expérience et de compétence pour travailler sur toute l'étendue de la portée revendiquée.

Ce profil de portée est adapté à un large panel d'organismes de comparaisons interlaboratoires. Les différences de besoins des organismes de comparaisons interlaboratoires impliquent cependant qu'il n'existe pas de façon unique et uniforme de formuler et de gérer ces portées.

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste finie mais à la différence des portées fixes, l'organisateur de comparaisons interlaboratoires revendique des catégories sur le plan des entités soumises à essais d'aptitude et/ou sur celui des caractéristiques/mesurandes. L'organisateur de comparaisons interlaboratoires a donc la possibilité de réaliser des comparaisons pour l'ensemble des entités soumises à essais d'aptitude, caractéristiques ou mesurandes rentrant dans les catégories « entités soumises à essais d'aptitude » et « caractéristiques/mesurandes ».

Cependant, les mentions trop générales incluant des types de produits/matrices ayant des caractéristiques trop diversifiées (exemples : liquide, solide, émulsion, pâteux etc.) ne sont pas autorisées.

Cette portée définit donc un champ de possibilités et l'annexe technique correspondante présente uniquement le champ général pour lequel l'organisateur de comparaisons interlaboratoires est accrédité en précisant que la liste exhaustive en vigueur des comparaisons couvertes par l'accréditation est disponible auprès de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires. Elle est communiquée au Cofrac à chaque évolution (avec indication des évolutions dans les limites du champ de possibilité défini par la portée) et mise à disposition des clients de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires.



Ceci implique qu'une procédure de gestion de la portée flexible doit être disponible pour garantir la maîtrise de la flexibilité.

Contrairement à une demande d'évolution du champ de compétence, une évolution de la liste détaillée des comparaisons ne constitue pas une extension de portée en tant que telle. Cependant elle implique une surveillance de l'activité lors de la prochaine évaluation du cycle (un exemple de liste (ou portée) détaillée est donné en annexe 3).

6.1.4. Principe de la gestion d'une portée flexible :

a) Principe général :

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

b) Ajout d'une entité soumise à essai d'aptitude :

Pour ajouter une entité soumise à essai d'aptitude donnée (ou un groupe d'entités selon le cas), il est possible de revendiquer sous accréditation l'entité considérée et la comparaison associée si cela ne fait pas appel à de nouvelles compétences ou de nouvelles façons de traiter les données par rapport au champ de compétence déjà évalué pour l'ensemble de la portée (exemples : les aspects préparation des échantillons, transport, homogénéité, stabilité, valeur assignée, évaluation de la performance).

c) Ajout d'une caractéristique ou mesurande :

Pour ajouter une caractéristique ou un mesurande (ou un groupe de caractéristiques/mesurandes selon le cas), il est possible de revendiquer sous accréditation cette caractéristique ou ce mesurande et la comparaison associée si cela ne fait pas appel à de nouvelles compétences ou de nouvelles façons de traiter les données par rapport au champ de compétence déjà évalué pour l'ensemble de la portée (exemples : les aspects préparation des échantillons, transport, homogénéité, stabilité, valeur assignée, évaluation de la performance).

d) Sous-traitance :

L'organisateur de comparaisons inter laboratoires est autorisé à changer de sous-traitant, à sous-traiter une nouvelle activité ou à réintégrer une activité sous traitée sans évaluation préalable par le Cofrac, si ces évolutions n'impliquent pas de nouvelles compétences.



7. EXIGENCES GENERALES

7.1. Exigences clés applicables aux différents types de portées

En complément des exigences et règles précédentes, les organisateurs de comparaisons interlaboratoires doivent notamment satisfaire aux exigences suivantes :

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES	Fixe	Flexible
L'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit préciser dans sa documentation qualité quels sont les objectifs fixés par le système de management, en cohérence avec le niveau de flexibilité revendiqué vis-à-vis du Cofrac.	X	X

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES	Fixe	Flexible
L'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit établir une procédure présentant la gestion de l'amélioration et/ou de la flexibilité et maintenir un système d'enregistrement apte à justifier les modifications et les évolutions des comparaisons couvertes par la portée d'accréditation. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle modification de la portée d'accréditation.	X	X
Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les prestations sous accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la comparaison demandée par le client est couverte par la portée générale mais ne figure pas encore dans la portée détaillée de l'organisme.		X
Les améliorations et les évolutions de la portée détaillée doivent être intégrées au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction	X	X
L'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit informer en temps réel le Cofrac de l'évolution de la liste détaillée (portée détaillée) entre deux visites du cycle d'accréditation.		X

7.2. Obligations

En contrepartie de la souplesse d'utilisation offerte par la portée flexible, l'organisateur de comparaisons interlaboratoires assume la décision d'intégrer des évolutions dans le champ d'accréditation et la charge de les justifier.

S'il s'avère que l'organisateur de comparaisons interlaboratoires n'a pas respecté les dispositions documentées dans son système de management, et que les contrôles n'ont pas été effectivement mis en œuvre, avec pour conséquence une utilisation abusive de l'accréditation pour de nouvelles campagnes, alors les sanctions adéquates sont appliquées à l'organisateur de comparaisons interlaboratoires par le Cofrac.

La sévérité de la sanction dépend de la nature, des implications et de la fréquence des non-conformités et peut consister en des actions comme :

- la réduction du profil de flexibilité (réexpression de la portée d'accréditation) ; ;
- la suspension d'accréditation de l'activité concernée ;
- la suspension totale d'accréditation de l'accréditation délivrée



Dans ce cas, l'organisateur de comparaisons interlaboratoires a l'obligation de notifier par écrit à tous les clients directement concernés par les comparaisons en question le fait que les rapports précédemment émis ne sont pas couverts par l'accréditation.

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

8. INSTRUCTION DES DEMANDES D'ACCREDITATION

Les organisateurs de comparaisons interlaboratoires candidats, postulant à l'accréditation pour la première fois, doivent clairement mentionner sur le formulaire de demande d'accréditation (LAB FORM 05) quel niveau de flexibilité ils souhaitent obtenir cette accréditation : les modalités d'évaluation de leur système de management seront adaptées en conséquence.

Une première phase d'instruction consiste à établir un projet de portée en adéquation avec le besoin de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires demandeur. Ce projet résulte d'échanges entre l'organisateur de comparaisons interlaboratoires et le Cofrac et permettra de déterminer si une étude de recevabilité préalable à l'évaluation sur site est nécessaire. C'est donc lors de cette phase qu'est défini le type de portée.

Un organisateur de comparaisons interlaboratoires déjà accrédité en portée fixe peut postuler auprès du Cofrac pour modifier sa portée d'accréditation vers un profil présentant plus de flexibilité. Ce type de candidature est traité par le Cofrac selon les modalités du document LAB CIL REF 05 pour les extensions de portée.

Avant d'accorder l'accréditation pour une portée flexible, il est nécessaire d'avoir un certain niveau de confiance sur le système de management qui doit être à la fois effectif et robuste. L'organisateur de comparaisons interlaboratoires candidat doit avoir éprouvé son système et pouvoir fournir au Cofrac préalablement à l'évaluation in situ ses dispositions et des enregistrements de l'application des étapes clés du processus représentatifs de la portée revendiquée.

En cas de demande d'accréditation en portée flexible, l'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit soumettre au Cofrac la documentation appropriée dans un délai acceptable convenu en accord entre l'organisateur de comparaisons interlaboratoires et le Cofrac, délai qui est au minimum 4 mois avant la date d'évaluation planifiée.

En fonction de l'étendue de la flexibilité revendiquée, le Cofrac se laisse la possibilité de demander à l'organisateur de comparaisons interlaboratoires plusieurs exemples représentatifs de la portée générale déclarée, en s'appuyant notamment sur l'avis de la commission d'accréditation concernée. A réception des documents cités ci-dessus, une étude de recevabilité préalable à l'évaluation sur site peut être réalisée. Le résultat de cette étude est transmis au demandeur. En cas d'avis favorable, l'évaluation peut être programmée. En cas d'avis défavorable, celle-ci est reportée dans l'attente de l'examen favorable d'éléments complémentaires.

Pour des raisons de confidentialité (informations relatives au personnel, informations techniques, ...) ou pratiques (dossiers volumineux ou uniquement électroniques), il peut être convenu entre l'organisateur de comparaisons interlaboratoires et le Cofrac que l'étude de recevabilité soit réalisée dans les locaux de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires. La durée d'examen nécessaire est alors estimée par le Cofrac, et reste à la charge financière de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires.



9. EVALUATIONS DES ORGANISATEURS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES SUIVANT LE TYPE DE PORTEE

9.1. Evaluation d'une portée fixe

L'évaluation consiste à s'assurer que l'organisateur de comparaisons interlaboratoires possède la capacité à mettre en œuvre les comparaisons interlaboratoires listées dans la portée d'accréditation demandée, qu'il applique strictement et maîtrise les procédures en vigueur, et qu'il a mis en place un système permettant de s'assurer de la pérennité de ses compétences et de l'efficacité de son organisation au regard des exigences relatives à la gestion de ce type de flexibilité.

L'évaluation porte sur les thèmes habituels comme : organisation qualité, personnel, sous-traitance, documentation, conception des programmes d'essais d'aptitude, analyse des données etc.

9.2. Evaluation d'une portée flexible

L'évaluation d'un organisateur de comparaisons interlaboratoires candidat porte notamment sur :

- a) la compétence et la capacité à pratiquer chacune des comparaisons incluses dans les limites de la portée d'accréditation, ainsi que sa connaissance des points critiques ;
- b) les dispositions organisationnelles mises en œuvre par l'organisme dans le but de maîtriser sa portée d'accréditation ;
- c) le développement de la comparaison interlaboratoires, l'étude d'impact documentée et la revendication d'accréditation des nouvelles comparaisons dans les limites de l'accréditation, ainsi que les critères de compétence retenus pour la qualification du personnel intervenant à ces étapes.

Pour évaluer la compétence d'un organisateur de comparaisons interlaboratoires à maîtriser une telle portée d'accréditation, le Cofrac a recours aux techniques d'évaluation suivantes :

- a) examen de la pertinence et de l'adéquation des dispositions relatives à l'activité de développement/étude d'impact documentée/revendication de l'accréditation des comparaisons relevant de la portée d'accréditation générale demandée ;
- b) examen des enregistrements de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires décrivant et justifiant les bases sur lesquelles des comparaisons modifiées ou nouvelles ont été développées et mises en œuvre ;
- c) examen de l'adéquation des critères de compétence retenus par l'organisateur de comparaisons interlaboratoires pour la qualification du personnel clé ;
- d) examen des enregistrements relatifs au personnel en vue de vérifier si la formation et l'expérience sont adaptées aux fonctions et responsabilités ;
- e) entretien avec le personnel clé de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires pour vérifier que ce dernier connaît sa sphère de responsabilité et les dispositions en place ;
- f) examen de l'adéquation des locaux et équipements nécessaires à l'exécution correcte des comparaisons répertoriées dans la portée d'accréditation ;
- g) vérification de la mise en œuvre effective des procédures et pratiques prévues ;
- h) examen des rapports d'audit interne relatifs à l'activité de création et de modification de comparaisons ;
- i) examen des aspects « revue de contrat » : l'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit mettre les moyens adaptés pour expliquer à ses clients les possibilités et limites de sa portée d'accréditation. L'information doit être claire et appropriée, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non encore développée). L'organisateur de comparaisons interlaboratoires doit spécifier qu'il ne pourra pas répondre à sa demande tant qu'il n'aura pas validé la comparaison (ce qui peut notamment induire un délai supplémentaire pour répondre à son besoin).



9.3. Surveillance de la portée

La mise en œuvre et l'efficacité du système de management de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires pour maîtriser sa portée d'accréditation sont surveillées à l'occasion des évaluations du cycle d'accréditation.

La durée des évaluations de surveillance et de renouvellement tient compte de l'étendue de la portée d'accréditation, de son niveau de flexibilité, de la complexité des comparaisons développées depuis la visite précédente, ainsi que des éventuels autres changements intervenus dans l'organisation ou le personnel de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires depuis la dernière évaluation sur site.

Pour la surveillance des organisateurs de comparaisons interlaboratoires accrédités en portée flexible, s'il n'y a pas d'évolution de la portée, les évaluateurs se concentreront sur l'application des procédures et un (ou plusieurs) dossier(s) technique(s) seront examinés.

Une évolution de la portée détaillée ne constitue pas une extension en tant que telle. Cependant, elle implique une surveillance de l'activité lors de la prochaine évaluation du cycle d'accréditation.

10. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES ORGANISATEURS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES ET LES CLIENTS DES ORGANISATEURS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES

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

Pour distinguer les portées fixes et les portées flexibles, l'annexe technique précise le niveau de flexibilité.

Dans le cas de portée flexible, l'annexe technique correspondante présente uniquement le champ général pour lequel l'organisateur de comparaisons interlaboratoires est accrédité en précisant que la liste exhaustive en vigueur des comparaisons couvertes par l'accréditation est disponible auprès de l'organisateur de comparaisons interlaboratoires.

ANNEXE 1

EXPRESSION DE PORTEES D'ACCREDITATION (TABLEAU TYPE)

ACTIVITES PRESENTEES A L'ACCREDITATION		
DOMAINE / SOUS-DOMAINE / FAMILLE ⁽¹⁾		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
<i>⇒ Description des matrices, produits, matériels etc.... objet(s) de la comparaison.</i>	<i>⇒ Description des propriétés, molécules, mesurandes etc.... objet(s) de la comparaison.</i>	<i>⇒ Renvoi vers un document qualité, représentatif et pertinent, qui présente les grandes lignes des comparaisons interlaboratoires concernées par la portée d'accréditation.</i>

⁽¹⁾ Cf. document LAB INF 99 « nomenclature et documents techniques d'accréditation » et document SH INF 50 « portées types d'accréditation »



ANNEXE 2 (INFORMATIVE)

EXEMPLES D'EXPRESSIONS DE PORTEES EN FONCTION DU TYPE DE FLEXIBILITE

1. Expression de la portée d'accréditation pour une demande de portée fixe

Exemple 1

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses physico-chimiques		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Eaux résiduaires	Métaux : Al, Ag, As, B, Ba, Be, Cd, Co, Cr, Cr+6, Cu, Fe, Hg, Li, Mn, Mg, Mo, Ni, Pb, Sb, Se, Sn, Sr, Te, Ti, Tl, V, Zn	CIL CIRCUIT MÉTAUX 2015
Eaux salines	pH, turbidité, conductivité, MEST, COT	CIL CHIMIE BASE 2015

Portée fixe : l'organisateur de comparaisons interlaboratoires est accrédité pour pratiquer les comparaisons présentées dans la portée en respectant strictement les entités soumises à essais d'aptitude et les caractéristiques mentionnées dans la portée selon les exigences décrites dans le LAB CIL REF 08.

Exemple 2

AGROALIMENTAIRE / PRODUITS LAITIERS – CORPS GRAS / Analyses physico-chimiques		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Lait sec	Humidité, matière grasse, lactose	CIL CIRCUIT LAIT SEC 2015
Huile d'olive	Indice de peroxyde, cholestérol	CIL HUILE OLIVE 2015

Portée fixe : l'organisateur de comparaisons interlaboratoires est accrédité pour pratiquer les comparaisons présentées dans la portée en respectant strictement les entités soumises à essais d'aptitude et les caractéristiques mentionnées dans la portée selon les exigences décrites dans le LAB CIL REF 08.

Exemple 3

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Plasmas lyophilisés	<p><u>Analyses biologiques en hémostase :</u> Taux de prothrombine (temps de Quick, INR), taux de prothrombine d'Owren, temps de céphaline + activateur, dosage fonctionnel du fibrinogène, temps de thrombine, dosage immunologique du facteur Willebrand, dosage de l'activité coagulante des facteurs de la coagulation (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII), dosage de l'antithrombine III, de la protéine C, de la protéine S, du plasminogène, de l'antiplasmine_Dosage quantitatif des D-Dimères Mesure de l'activité anti-facteur X activé (anti-XA) des héparines non fractionnées, des héparines de bas poids moléculaire</p>	CIL CIRCUIT PLASMA 2015

Portée fixe : l'organisateur de comparaisons interlaboratoires est accrédité pour pratiquer les comparaisons présentées dans la portée en respectant strictement les entités soumises à essais d'aptitude et les caractéristiques mentionnées dans la portée selon les exigences décrites dans le LAB CIL REF 08.

Exemple 4

ENERGIE, CHAUFFAGE, CLIMATISATION ET EAU / PRODUITS PETROLIERS ET DERIVES/ Analyses physico-chimiques, Essais physiques		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Bitumes purs Bitumes routiers durs	Densité 25°C ; Point Eclair Cleveland ; Viscosité dynamique à 60°C EN 12596 ; Viscosité cinématique à 135°C EN 12595	CIL CIRCUIT BITUMES 2015
Essences Aviation JET A	Masse volumique à 15°C ; Teneur en plomb ; Teneur en benzène	CIL CIRCUIT ESSENCES 2015

Portée fixe : l'organisateur de comparaisons interlaboratoires est accrédité pour pratiquer les comparaisons présentées dans la portée en respectant strictement les entités soumises à essais d'aptitude et les caractéristiques mentionnées dans la portée selon les exigences décrites dans le LAB CIL REF 08.

**Exemple 5**

MASSE ET VOLUME / MASSE / Masses étalons		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique / Mesurande	Protocole d'organisation
Masse Poids	Masses conventionnelles : 1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 50 kg, 100 kg, 200 kg, 500 kg, 1 t, 2 t, 5 t	CIL CIRCUIT 1 CIL CIRCUIT 2

Portée fixe : l'organisateur de comparaisons interlaboratoires est accrédité pour pratiquer les comparaisons présentées dans la portée en respectant strictement les entités soumises à essais d'aptitude et les caractéristiques/mesurandes mentionnées dans la portée selon les exigences décrites dans le LAB CIL REF 08.

2. Expression de la portée d'accréditation pour une demande de portée flexible**Exemple 1 : Portée générale (*, **)**

AGROALIMENTAIRE / PRODUITS CEREALIERS – PRODUITS CARNES/ Analyses physico-chimiques		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Produits céréaliers	pesticides, mycotoxines, analyses rhéologiques	CIL PRODUITS CEREALIERS
Produits carnés	Acides aminés, vitamines	CIL PRODUITS CARNES

* **Portée flexible : L'organisateur de comparaisons interlaboratoires est reconnu compétent pour modifier, développer et mettre en œuvre toute comparaison interlaboratoire dans le cadre des domaines de compétences couvert par la portée générale et selon les exigences décrites dans le LAB CIL REF 08.**

** **La liste exhaustive des comparaisons proposées sous accréditation est tenue à jour par l'organisateur de comparaisons interlaboratoires et disponible auprès de celui-ci.**

Exemple 2 : Portée générale (*, **)

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'AIR / Analyses physico-chimiques		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Solutions d'absorption, filtres, résines, poussières (air à l'émission de sources fixes)	Micropolluants organiques Acides et bases inorganiques Métaux lourds	CIL QUALITE DE L'AIR

* **Portée flexible : L'organisateur de comparaisons interlaboratoires est reconnu compétent pour modifier, développer et mettre en œuvre toute comparaison interlaboratoire dans le cadre des domaines de compétences couvert par la portée générale et selon les exigences décrites dans le LAB CIL REF 08.**

** **La liste exhaustive des comparaisons proposées sous accréditation est tenue à jour par l'organisateur de comparaisons interlaboratoires et disponible auprès de celui-ci.**



Exemple 3 : Portée générale (*, **)

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Mesures de radioactivité		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Eaux, échantillons solides	Radionucléides	CIL RADIOACTIVITE

* **Portée flexible** : L'organisateur de comparaisons interlaboratoires est reconnu compétent pour modifier, développer et mettre en œuvre toute comparaison interlaboratoire dans le cadre des domaines de compétences couvert par la portée générale et selon les exigences décrites dans le LAB CIL REF 08.

** La liste exhaustive des comparaisons proposées sous accréditation est tenue à jour par l'organisateur de comparaisons interlaboratoires et disponible auprès de celui-ci.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**ANNEXE 3 (INFORMATIVE)****EXEMPLES DE PORTEES DETAILLEES ASSOCIEES AUX PORTEES GENERALES CITEES
PRECEDEMMENT**Exemple 1 : Portée détaillée

AGROALIMENTAIRE / PRODUITS CEREALIERES – PRODUITS CARNES/ Analyses physico-chimiques		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Farine	Aflatoxines Ochratoxine A	CIL AFLA FARINES 2015
Jambon	Vitamine A	CIL VITAMINES JAMB 2015

Exemple 2 : Portée détaillée

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'AIR / Analyses physico-chimiques		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Poussières	<u>Métaux</u> : As, Cd, Cr, Co, Cu, Mn, Ni, Pb, Sb, Tl, V, Hg	CIL HM POUSSIERES 2015
Filtres	<u>Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)</u> : benzo(a)anthracène, benzo(b)fluoranthène, benzo(k)fluoranthène, benzo(a)pyrène, dibenzo(a,h)anthracène, benzo(g,h,i) pérylène, fluoranthène, indéno(1,2,3-c,d)pyrène	CIL HM POUSSIERES 2015

Exemple 3 : Portée détaillée

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Mesures de radioactivité		
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique/Mesurande	Protocoles d'organisation
Sols	^3H libre et lié ^{14}C ^{238}Pu , $^{239+240}\text{Pu}$ et ^{241}Am	CIL RADIO SOLS 2015
Eaux	^{238}Pu , $^{239+240}\text{Pu}$, ^{241}Am ^{234}U , ^{235}U , ^{238}U ^{90}Sr Radionucléides émetteurs γ ^{210}Po ^{226}Ra	CIL RADIO EAUX 2015