



Règlement particulier

LAB REF 00 - Révision 11

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1	OBJET	3
2	MISSIONS	3
3	MODALITES D'APPLICATION	3
4	MODIFICATIONS	3
5	DOCUMENTS DE REFERENCE	4
5.1	DOCUMENTS DE REFERENCE POUR LA SECTION	4
5.2	DOCUMENTS DE REFERENCE POUR LES ENTITES ACCREDITEES/EVALUEES	4
5.2.1	Normes, règlements et documents ILAC et EA applicables en fonction des activités.	4
5.2.2	Documents généraux et sectoriels du Cofrac	5
6	ORGANISATION DE LA SECTION	5
7	COMPOSITION DU COMITE DE SECTION	6

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1 OBJET

Le présent règlement a pour objet de fixer la constitution et de préciser le mode de fonctionnement du comité de la section « Laboratoires » du Cofrac, appelée ci-après « section ».

2 MISSIONS

La section a pour mission de conduire l'évaluation et l'accréditation des laboratoires d'analyses et d'essais, des laboratoires d'étalonnages ainsi que des organisateurs de comparaisons interlaboratoires et des producteurs de matériaux de référence, conformément aux documents spécifiques mentionnés à l'article 5 ci-après.

Toutefois, ont vocation à être accrédités dans le cadre de la section "Santé Humaine" les laboratoires procédant à des actes médico-techniques, dont notamment :

- les laboratoires de biologie médicale tels que définis par le code de la santé publique ;
- toute autre structure réalisant des examens portant sur des personnes ou des substances d'origine humaine qui visent à apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains ;
- les laboratoires de biologie médico-légale.

Outre son activité d'évaluation et d'accréditation, la section contrôle la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (ci-après, « BPL ») des installations d'essai situées sur le territoire français pour la réalisation d'essais non cliniques portant sur les produits chimiques autres que les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique et les médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1 du même code, afin que le Directeur Général puisse prendre, au nom de l'Etat, les décisions relatives à cette conformité.

Elle réalise également, pour le compte de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI), les évaluations de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE).

Le rôle du comité de section est défini à l'article 10.2 des statuts et à l'article 7 du Règlement Intérieur du Cofrac. Le domaine d'intervention confié par le Conseil d'Administration à la section est précisé ci-après.

Cette section est dénommée "Laboratoires" (LAB).

3 MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **1^{er} juin 2021**.

4 MODIFICATIONS

Les modifications sont identifiées par un trait vertical dans la marge. Elles consistent principalement en :

- la prise en compte de la nouvelle mission de contrôle du Cofrac en tant qu'organisme chargé, au nom de l'Etat, du respect des bonnes pratiques de laboratoire sur les produits chimiques autres que les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, les produits à finalité cosmétique, les médicaments vétérinaires et les spécialités pharmaceutiques vétérinaires ;
- l'harmonisation de la définition du périmètre d'intervention confié par le Conseil d'Administration à la section avec celle de la section Santé Humaine ;
- l'ajout ou la suppression de documents de référence.



5 DOCUMENTS DE REFERENCE

5.1 Documents de référence pour la section

La section respecte les documents réglementaires ou normatifs applicables, les règles de l'European co-operation for Accreditation (EA) et celles établies par l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) pour son activité d'accréditation. La liste de ces documents figure dans le document GEN INF 05.

Elle respecte par ailleurs les documents applicables de la série de l'Organisation de coopération et développement économiques (OCDE) pour son activité d'évaluation de la conformité aux principes de BPL.

La section respecte également les procédures et documents de méthodologie généraux établis au sein du Cofrac.

5.2 Documents de référence pour les entités accréditées/évaluées

Les laboratoires, les organisateurs de comparaisons interlaboratoires, les producteurs de matériaux de référence, et autres organismes dont l'activité relève des domaines de compétence de la section, doivent satisfaire :

- aux exigences des normes, règlements et lignes directrices qui leur sont respectivement applicables (voir paragraphe 5.2.1),
- aux documents généraux du Cofrac et aux documents de la section,
- aux exigences complémentaires éventuelles des documents sectoriels applicables aux domaines d'accréditation demandés.

5.2.1 Normes, règlements et documents ILAC et EA applicables en fonction des activités.

5.2.1.1 Laboratoires d'essais ou d'étalonnage

Norme : NF EN ISO/IEC 17025 : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »

Normes sectorielles :

- ISO 15195 : « Exigences relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage utilisant des procédures de mesure de référence ».

Autres documents : voir document GEN INF 05.

5.2.1.2 Organisateurs de comparaisons interlaboratoires

Norme : NF EN ISO/CEI 17043 : « Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude ».

Autres documents : voir document GEN INF 05.

5.2.1.3 Producteurs de matériaux de référence

Norme : NF EN ISO 17034 : « Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence ».

Autres documents : voir document GEN INF 05.

5.2.1.4 Pour l'évaluation de la conformité aux principes de BPL

Référentiel applicable : Annexe II à l'Article D523-8 du Code de l'Environnement



5.2.1.5 Pour la réalisation d'évaluations de la conformité aux principes de BPE

Le Cofrac applique les documents de référence et leurs textes d'application fixés par le ministère chargé de l'agriculture.

5.2.2 Documents généraux et sectoriels du Cofrac

La section utilise les documents spécifiques nécessaires à l'évaluation et à l'accréditation suivants :

- Exigences pour l'évaluation et l'accréditation LAB REF 02, LAB CIL REF 02, LAB MR REF 02,
- Règlement de fonctionnement des commissions LAB REF 03,
- Règlement d'accréditation ou pour l'évaluation de la conformité aux principes de BPL/BPE LAB REF 05, LAB CIL REF 05, LAB MR REF 05, LAB BPL REF 05, LAB BPE REF 05,
- Frais LAB REF 06, LAB BPE REF 06, LAB BPL REF 06, et Tarifs annuels LAB REF 07, LAB BPL REF 07, LAB BPE REF 07,
- Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux GEN REF 11,
- Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation GEN REF 10
- Exigences spécifiques à un type d'activité particulier ou un thème particulier ; exemple : expression des portées (LAB REF 08, LAB CIL REF 08, LAB MR REF 08).

6 ORGANISATION DE LA SECTION

La section est dotée d'un comité de section dont le rôle et le fonctionnement sont décrits à l'article 10 des statuts et à l'article 7 du Règlement Intérieur ainsi que de Commissions dont le rôle, la composition et le fonctionnement sont précisés dans le règlement de fonctionnement des commissions (document LAB REF 03).

Le personnel de la structure permanente assure le secrétariat du Comité de Section et des commissions selon les termes de l'article 10 du Règlement Intérieur.

La section fait appel à des évaluateurs qualitatifs, à des inspecteurs BPL, à des évaluateurs et experts techniques, sélectionnés par le Cofrac en fonction des exigences qui lui sont spécifiques.



7 COMPOSITION DU COMITE DE SECTION

Le comité est composé de membres représentant les différents intérêts économiques, engagés dans le domaine d'intervention qui lui est confié par le Conseil d'Administration sans prédominance d'aucun de ces intérêts conformément aux termes de l'article 10.1 des statuts, répartis en groupes définis comme suit :

Collège A	7 membres élus représentant les organismes accrédités, comprenant : <ul style="list-style-type: none">- au moins 4 laboratoires accrédités pour l'activité essais,- au moins 2 laboratoires accrédités pour l'activité étalonnage,- et au moins 1 organisme accrédité pour l'activité de comparaisons interlaboratoires ou de production de matériaux de référence. En outre, 4 au moins de ces 7 organismes accrédités doivent exercer une activité de tierce partie. 1 membre élu représentant des installations d'essais reconnues conformes aux principes de BPL
Collège B	6 représentants de groupements professionnels d'entreprises ou de personnes ou de structures représentatives d'acheteurs, recourant ou pouvant recourir aux services des organismes du collège A
Collège C	5 représentants des Pouvoirs Publics (Etat, agences de l'Etat, instituts nationaux) 1 représentant des associations de consommateurs ou d'utilisateurs ou de protection de l'environnement
Personnalités Qualifiées	2 personnalités qualifiées au plus

En cas d'évolution de cette répartition, le nombre de membres ne pourra pas dépasser 22.

La composition du comité, dont les membres sont nommés par le Conseil d'Administration, tient compte de la représentation des différents intérêts engagés, y compris au sein de chaque collège au regard des candidatures reçues.

En complément des dispositions de l'article 10.3 des statuts, le comité de section ne peut valablement délibérer que :

- si au moins un membre de chaque collège est présent,
- et si le nombre de membres appartenant à un même collège représente moins de la moitié des membres présents ou représentés.

Pour être sélectionné, le membre doit satisfaire, au moins, un des deux critères suivants :

- Exercer ou avoir exercé depuis moins de 5 ans dans un organisme d'évaluation de la conformité travaillant dans un domaine géré par la Section,
- Avoir une expérience ou la connaissance des filières industrielles, de la normalisation ou de la réglementation dans l'un, au moins, des domaines confiés à la Section.

Pour exercer leur fonction, les membres de Comité doivent en outre avoir la connaissance des processus et des éléments importants des référentiels d'accréditation et d'évaluation de la conformité aux principes de BPL, gérés par la Section. Cette connaissance peut être acquise à l'occasion d'une formation dispensée par la Section concernée.

L'exercice des fonctions de membre de comité de section est strictement personnel. Tout membre s'engage par écrit à respecter les règles et procédures du Cofrac portées à sa connaissance, notamment en matière d'impartialité et de confidentialité. En cas de manquement à ce respect, il se verra exclu du comité.



Par ailleurs, un représentant du réseau de la métrologie française désigné par le Laboratoire national de métrologie et d'essais participe aux réunions du comité de section avec voix consultative.

En outre, un représentant des organisations syndicales peut être désigné par le ministère du travail pour participer aux réunions du comité de section avec voix consultative.

Ces derniers représentants sont également astreints à respecter la confidentialité des informations auxquelles ils ont accès et se verront exclus en cas de manquement à ce respect.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI