



Expression et évaluation des portées d'accréditation

LAB REF 08 - Révision 06

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1. REFERENCES.....	3
2.2. DEFINITIONS.....	3
2.3. ABREVIATIONS.....	5
3. DOMAINE D'APPLICATION	6
4. MODALITES D'APPLICATION.....	6
5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	6
6. GENERALITES.....	7
6.1. EXPRESSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION.....	7
6.2. PRINCIPES DE FLEXIBILITE	8
6.2.1. <i>Les profils de flexibilité</i>	9
6.2.2. <i>La portée flexible</i>	9
6.3. TRAITEMENT DES DEMANDES D'ACCREDITATION	9
7. GESTION DE LA PORTEE FIXE	10
7.1. POSSIBILITES OFFERTES PAR CE PROFIL	10
7.2. EXPRESSION DE LA PORTEE	10
7.3. EXIGENCES PARTICULIERES ASSOCIEES A CE PROFIL.....	10
7.4. SPECIFICITE D'EVALUATION.....	11
8. GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE FLEX1	11
8.1. POSSIBILITES OFFERTES PAR CE PROFIL DE FLEXIBILITE	11
8.2. EXPRESSION DE LA PORTEE	11
8.3. EXIGENCES PARTICULIERES ASSOCIEES A CE PROFIL.....	12
8.4. SPECIFICITE D'EVALUATION.....	12
8.5. CAS PARTICULIER DE LA MISE EN ŒUVRE DE VERSIONS ANTERIEURES DES METHODES RECONNUES	12
9. GESTION DES PORTEES FLEXIBLES FLEX2 ET FLEX3.....	13
9.1. POSSIBILITES OFFERTES PAR CES PROFILS	13
9.2. EXPRESSION DE LA PORTEE	13
9.3. EXIGENCES PARTICULIERES ASSOCIEES A CES PROFILS.....	14
9.4. SPECIFICITE D'EVALUATION.....	14
9.5. OBLIGATIONS ATTACHEES A LA PORTEE FLEXIBLE.	15
10. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES LABORATOIRES ET LES CLIENTS DES LABORATOIRES	16
10.1. COMMUNICATION AVEC LE CLIENT	16
10.2. GESTION ET PUBLICATION DES PORTEES D'ACCREDITATION	16
11. CAS DES LABORATOIRES NATIONAUX DE METROLOGIE (LNM ET LABORATOIRES ASSOCIES)	17



1. OBJET

Les exigences générales que les laboratoires d'essais et d'étalonnages doivent satisfaire s'ils veulent démontrer qu'ils travaillent suivant un système de management, qu'ils sont compétents et capables de produire des résultats techniquement valides, sont contenues dans la norme NF EN ISO/IEC 17025 et explicitées dans le document Cofrac LAB REF 02.

Dans le cadre de cette démarche d'accréditation, ces 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 principes de flexibilité et les profils de flexibilité de portée d'accréditation proposés par le Cofrac pour les activités d'étalonnage, d'essais et d'échantillonnage, ainsi que les obligations associées ;
- les modalités d'évaluation et d'accréditation suivant le profil de flexibilité demandé.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document prend en compte les exigences des documents :

- Norme NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- EA 2/15¹ : EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes ;
- ILAC G18² : Guideline for describing scopes of accreditation ;
- ILAC P14² : ILAC Policy for measurement uncertainty in calibration.

Il cite les documents suivants :

- LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 ;
- LAB REF 05 : Règlement d'accréditation ;
- LAB FORM 05 : Demande d'accréditation ;
- LAB INF 28 : Exemple d'expressions de portées en fonction du profil de flexibilité ;
- LAB INF 99 : Nomenclature et documents techniques d'accréditation ;
- JCGM 200 : International vocabulary of metrology ;
- JCGM 100 (GUM) : Evaluation des données de mesure – guide pour l'expression de l'incertitude de mesure.

2.2. Définitions

Dans la suite du document, lorsque le terme :

- « méthode » est employé sans plus de précision, il est à comprendre comme méthode d'étalonnage, d'essai ou d'échantillonnage ;
- « essai » est employé, il englobe l'activité de prélèvement et d'échantillonnage.

¹ Disponible en version originale anglaise sous www.european-accreditation.org

² Disponible en version originale anglaise sous www.ilac.org



Portée (de la demande) d'accréditation :

Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (ou demande l'accréditation).

Portée générale :

Elle définit le champ de compétences au sein duquel le laboratoire conduit ses activités accréditées. Elle indique les limites de flexibilité de la portée d'accréditation :

- Pour les essais : par rapport aux matériaux et produits testés, aux types d'essai, aux propriétés mesurées ou à l'étendue de mesure ;
- Pour les étalonnages : par rapport aux objets étalonnés dans le respect des CMC.

Portée détaillée :

En complément de la portée générale, la portée détaillée est une liste qui précise les activités et méthodes associées proposées sous accréditation aux clients du laboratoire.

Profil de flexibilité :

La notion de profils de flexibilité couvre les différents types de portée, quelle que soit la liberté offerte à l'organisme sur les méthodes qu'il peut utiliser.

Organisme technique de renom :

Organisme dont la mission de développement et de publication de méthodes à destination d'une communauté est prévue dans les statuts ou dans un texte réglementaire.

Méthode reconnue :

Est considérée comme méthode reconnue toute méthode publiée présentant les moyens nécessaires à sa mise en œuvre et issue des sources ci-dessous.

Par « publié », il est entendu que la méthode doit être décrite et rendue accessible à tous sur la base de règles non discriminatoires.

Les « moyens nécessaires à sa mise en œuvre » sont : domaine d'application, principe de mesure, réactifs, équipements, description de la procédure (mode opératoire) et expression des résultats.

Sont considérées répondre aux exigences précitées, les méthodes reconnues suivantes :

- une méthode publiée dans des normes internationales, européennes, ou nationales ou par des organismes techniques de renom ;
- une méthode publiée dans une publication scientifique (ouvrage, texte ou revue scientifique spécialisée) si le formalisme de rédaction inclut les données de validation, et si elle a fait l'objet d'un consensus scientifique (comité de lecture de la publication) ;
- une méthode décrite par un fabricant de kit d'analyse si elle a fait l'objet d'une reconnaissance tierce partie (certification par un organisme tierce partie, par exemple un organisme certificateur accrédité par le Cofrac ou tout autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance multilatéraux d'E.A ou contrôle par un organisme désigné par une autorité compétente, tel qu'un laboratoire de référence) ;
- une méthode rendue d'application obligatoire, (c'est à dire décrite ou référencée dans un texte réglementaire) ;
- une méthode imposée, si elle est référencée dans un référentiel de certification élaboré par un organisme de certification accrédité par le Cofrac ou tout autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance multilatéraux d'E.A, dès lors que cette méthode est utilisée dans le contexte d'application prévu ;
- un projet de norme dès lors que le projet est à son dernier stade de validation et est disponible.



NB : Certaines méthodes publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, ou par des organismes techniques de renom, se limitent à donner des lignes directrices pour la mise en œuvre des méthodes, sans spécifier la procédure de mesure, d'étalonnage ou d'échantillonnage : à ce titre, elles ne peuvent être considérées comme « méthode reconnue ».

Méthode non reconnue :

Méthode présentant les moyens nécessaires à sa mise en œuvre, mais non publiée ou ne répondant pas aux critères d'une méthode reconnue.

Exemples : Méthodes développées par le laboratoire à son propre usage, méthodes normalisées utilisées en dehors de leur domaine d'application, méthodes reconnues adaptées par le laboratoire, notices fournisseurs non reconnues par tierce partie.

Ces méthodes sont exprimées comme « méthode interne » dans les portées d'accréditation.

Vérification³:

« Fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées » (*JCGM 200*). L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.

Parlant d'une méthode, la vérification consiste à établir si le laboratoire est capable de mettre en œuvre la méthode avec un niveau de performance répondant aux exigences.

Validation :

« Vérification, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé. » (*JCGM 200*)

Parlant d'une méthode, la validation vise à constater que les caractéristiques de la méthode (telles que la justesse, fidélité et/ou niveau d'incertitude) conviennent à l'emploi prévu.

Adopter une méthode :

Mettre en œuvre une méthode sans modification.

Adapter une méthode :

Modifier une méthode pour l'ajuster aux besoins du laboratoire ou du client.

Développer une méthode :

Adapter une méthode et/ou concevoir une méthode.

CMC (Calibration and Measurement Capabilities) : aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages définies dans la portée d'accréditation pour une méthode donnée. Elles sont décrites à partir :

- du mesurandé (grandeur mesurée) ;
- du type d'instrument ou de matériel destiné à être étalonné ou mesuré ;
- de l'étendue de mesure et des paramètres additionnels pertinents ;
- du principe technique de la méthode ;
- de la meilleure incertitude.

2.3. Abréviations

Les abréviations utilisées dans le document sont :

- BIPM : Bureau International des Poids et Mesures
- CIPM : Comité Internationale des Poids et Mesures

³ Dans certains domaines techniques, le terme « confirmation » peut également s'appliquer.



- EA : European co-operation for Accreditation
- ILAC : International Laboratory Accreditation Coopération
- KCDB : Key Comparison Database
- LNM : Laboratoire National de Métrologie
- PPB : partie par milliard
- PPM : partie par million

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document (incluant les annexes) s'applique à tout organisme accrédité ou candidat à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour des activités d'essais ou d'étalonnages, à l'exception des actes médico-techniques qui relèvent du document SH REF 08 (Expression et évaluation des portées).

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

Cette nouvelle version du document est applicable à compter du **15 décembre 2024**.

Dans ce document, les formes verbales suivantes sont utilisées :

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.

Compte tenu des impacts de cette révision, la mise à jour des portées se fera au fur et à mesure de l'organisation des évaluations (changement des notes d'accompagnement en étalonnage ; déploiement de l'utilisation de l'outil Flexi + en « essai »).

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont identifiées par un trait vertical dans la marge.

Les modifications visent à :

- mettre à jour les références documentaires ;
- définir la notion de CMC ;
- préciser les limites de flexibilité pour l'activité étalonnage ;
- apporter des précisions quant au contenu d'une portée d'accréditation associées à une révision des notes d'accompagnement (pour FLEX 1, FLEX 2 et FLEX 3) ;



- préciser la restriction possible de la flexibilité dans certains domaines techniques ;
- intégrer l'impossibilité de rendre publique la portée détaillée lorsque le contexte l'oblige ;
- interdire l'externalisation de la gestion d'une portée flexible ;
- interdire l'usage d'une communication pouvant laisser entendre qu'une portée flexible offre de meilleures garanties qu'une portée fixe ;
- supprimer l'obligation d'intégrer le processus de gestion de la portée flexible comme donnée d'entrée de la revue de direction ;
- rendre obligatoire l'utilisation de l'application Flexi + pour les laboratoires accrédités en « essais » ;
- préciser les spécificités d'évaluation de la portée flexible ;
- expliciter la notion de changement technique pouvant affecter la mise en œuvre d'une méthode en portée fixe ;
- préciser les modalités de transition d'une méthode reconnue ;
- préciser les obligations des organismes en matière de mise à jour de la portée détaillée et de communication avec le client ;

6. GENERALITES

6.1. Expression de la portée d'accréditation

La portée d'accréditation demandée par le laboratoire exprime les compétences que ce dernier souhaite voir reconnaître par le Cofrac. Quel que soit le profil de flexibilité choisi, l'expression de la portée doit aboutir à une présentation précise et détaillée des activités réalisées sous accréditation.

Ainsi, la portée d'accréditation est exprimée à l'aide des éléments suivants :

Eléments de la ligne de portée	Echantillonnage / Essai	Etalonnage ⁴	
Domaine technique	X	X	
Objet ou produit (soumis à essai ou à étalonnage)	X	X	
Mesurande, caractéristique mesurée ou recherchée	X	X	CMC
Principe de la méthode ⁵	X	X	
Etendue de mesure et paramètres additionnels (si pertinent)		X	
Meilleure incertitude		X	
Référence de la méthode	X	X	

La liste des domaines d'essais ou d'étalonnages figure dans le document LAB INF 99.

⁴ Pour les portées en étalonnage concernées par des prestations sur site, une colonne supplémentaire « lieu de réalisation » peut être ajoutée.

⁵ Principe technique général appliqué lors de l'essai, de l'échantillonnage ou de l'étalonnage.



Les **paramètres additionnels associés à l'étendue de mesure** décrivent les éventuelles conditions opératoires dans lesquelles la méthode a été validée et les meilleures incertitudes de mesure ont été déterminées (exemples : une tension ou un champ électrique donné, une plage de pression ou de température, ...).

La **meilleure incertitude de mesure** :

- est présentée dans la même unité que l'étendue de mesure ou en valeur relative du résultat (%). L'utilisation des abréviations PPB et PPM n'est pas autorisée ;
- est exprimée conformément aux règles du GUM ;
- correspond à l'incertitude élargie obtenue pour un niveau de confiance de 95 % ;
- doit inclure la contribution du « meilleur équipement⁶ » susceptible d'être soumis à étalonnage sauf exception⁷.
- ne peut être meilleure de celle associée aux CMC des laboratoires nationaux de métrologie publiées par le BIPM.

La **référence de la méthode** :

- peut être une référence interne (cas de méthode développée en interne par le laboratoire, de méthode non reconnue ou de méthode reconnue adaptée par le laboratoire) ;
- peut être une référence externe (une référence normative ou réglementaire, document de l'organisme technique de renom) ;
- peut-être une combinaison des deux. (Ex : préparation de l'échantillon par méthode interne + mesures réalisées par méthode reconnue) ;
- si la méthode citée offre des options que le laboratoire n'applique pas, alors la portée doit expliciter ce sur quoi le laboratoire est reconnu compétent.

6.2. Principes de flexibilité

Par défaut, une portée d'accréditation, exprimée à partir des informations définies au § 6.1, où tout ajout ou modification de ligne de portée ne peut être effectuée sans une évaluation préalable, est à considérer comme une « portée fixe ».

Toutefois, le Cofrac donne aux laboratoires la possibilité de valoriser diverses aptitudes dans leur champ de compétences, telles que la capacité à :

- adopter les révisions successives d'une méthode reconnue ;
- étendre le domaine d'application de méthodes reconnues ;
- adapter des méthodes reconnues à de nouveaux objets ou mesurandes ;
- concevoir de nouvelles méthodes.

La reconnaissance de telles aptitudes permet d'octroyer au laboratoire des **profils de flexibilité** déterminant les utilisations possibles de sa portée d'accréditation, sans évaluation préalable.

Le Cofrac a défini 3 profils de flexibilité de portée (voir § 6.2.1), chaque profil présentant des avantages en termes de souplesse d'utilisation par le laboratoire mais aussi, en contrepartie, des

⁶ Le terme « meilleur équipement » correspond à un équipement commercialement ou autrement disponible pour le laboratoire. Celui-ci peut avoir des performances spécifiques, par exemple en termes de stabilité, ou un long historique d'étalonnage. Lorsque la contribution du meilleur équipement à l'incertitude liée à la répétabilité est égale à zéro, cette valeur peut être retenue pour l'évaluation de la CMC. Toutefois, les autres composantes liées au meilleur équipement doivent être incluses (ILAC P14).

⁷ Pour certains domaines, il est admis qu'il n'existe pas de meilleur équipement ou bien que la contribution de cet équipement peut affecter de manière significative l'incertitude alors la portée mentionne cette particularité (ILAC P14).



obligations et de plus fortes responsabilités pour celui-ci. Des exemples de portée suivant ces différents profils sont fournis dans le document LAB INF 28.

Lorsque le laboratoire conçoit son projet de portée, il lui revient de définir le profil de flexibilité revendiqué, sachant qu'il peut faire un choix différent pour chaque ligne de portée. Ainsi, une portée d'accréditation peut être composée des différents profils de flexibilité selon le besoin du laboratoire.

Remarque : La possibilité d'une portée flexible peut être restreinte dans certains secteurs, par décision des propriétaires de schéma d'accréditation spécifique ou par décision du Cofrac au regard du contexte de risques associés au domaine d'activité.

Pour les laboratoires d'étalonnages et conformément au guide ILAC G 18, les possibilités de flexibilité de la portée sont plus limitées que pour les laboratoires d'essais. Ainsi, un laboratoire d'étalonnage ne peut pas améliorer ses CMC sans évaluation préalable.

6.2.1. Les profils de flexibilité

Portée flexible FLEX1 : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre deux évaluations du Cofrac, **d'adopter les révisions** successives des **méthodes reconnues** de sa portée d'accréditation.

Portée flexible FLEX2 : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre deux évaluations du Cofrac, **d'adopter de nouvelles méthodes reconnues**.

Portée flexible FLEX3 : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre deux évaluations du Cofrac, **d'utiliser de nouvelles méthodes non reconnues**.

6.2.2. La portée flexible

Une portée flexible est une portée d'accréditation exprimée comme une liste de possibilités d'activités pouvant être réalisées sous accréditation permettant au laboratoire en routine de modifier sa portée sans évaluation préalable du Cofrac, dès lors qu'il reste dans les limites acceptées de la portée flexible.

L'organisme accrédité en portée flexible gère lui-même la liste d'activités qu'il est susceptible de réaliser sous accréditation.

Pour les profils de flexibilité FLEX 2 et 3, la liste est formalisée par une « portée détaillée ».

Cette portée détaillée est rendue disponible publiquement par le laboratoire, sauf cas particulier⁸.

Les laboratoires accrédités pour les prestations « essais » doivent recourir à l'application Flexi + mise à disposition par le Cofrac : un lien hypertexte vers la portée est alors disponible dans la fiche de l'organisme dans le registre des organismes accrédités sur le site internet du Cofrac⁹. Le contenu de la portée détaillée reste de la pleine et entière responsabilité du laboratoire.

6.3. Traitement des demandes d'accréditation

Les demandes d'accréditation sont instruites et évaluées suivant le règlement d'accréditation LAB REF 05.

Les laboratoires doivent clairement mentionner sur le questionnaire de demande d'accréditation (LAB FORM 05) le(s) profil(s) revendiqué(s) à l'accréditation.

⁸ Pour des domaines jugés sensibles, une liste détaillée des prestations peut ne pas être rendue publique pour des raisons de confidentialité. Cette portée détaillée restera malgré tout disponible à tout moment à la demande du Cofrac.

⁹ La portée détaillée sera dépubliée du site internet du Cofrac pendant le temps de sa mise à jour, si elle n'est plus d'actualité.



Tout changement de profil de flexibilité pour un domaine donné doit faire l'objet d'une demande d'extension.

La nécessité d'une expertise préalable à l'évaluation sur site est décidée par la structure permanente du Cofrac suivant les lignes directrices énoncées dans les documents du Cofrac (cf. LAB REF 05), l'avis des Commissions d'accréditation compétentes et/ou une analyse de risques basée sur la portée existante du laboratoire, l'historique de son accréditation et la complexité des méthodes revendiquées.

La durée des évaluations tient compte de l'étendue de la portée d'accréditation et de son profil de flexibilité.

7. GESTION DE LA PORTEE FIXE

7.1. Possibilités offertes par ce profil

Le laboratoire demande l'accréditation pour une liste finie d'activités associées à des méthodes : méthodes reconnues et/ou méthodes non reconnues préalablement validées par le laboratoire.

7.2. Expression de la portée

Chaque ligne de portée est définie à partir des éléments spécifiés au § 6.1.

Les portées sont complétées de notes.

1) Pour les méthodes reconnues

La référence de la méthode reconnue avec l'identification de sa version, accompagnée d'une note qui peut être formulée de la façon suivante :

« *Portée FIXE : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation. »*

2) Pour les méthodes non reconnues

La référence interne de la méthode (par exemple un mode opératoire), sans identification de sa version accompagnée d'une note qui peut être formulée de la façon suivante :

« *Portée FIXE : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées. »*

7.3. Exigences particulières associées à ce profil

Obligations liées à l'emploi de méthodes non reconnues :

- Les versions successives des méthodes non reconnues mises en œuvre par le laboratoire sont tracées.
- Le laboratoire n'est pas autorisé à élargir le périmètre des activités accréditées (élargissement de la catégorie d'objets testés/étalonnés et de l'étendue de mesure, amélioration des meilleures incertitudes d'étalonnage, nouveau principe de mesure). Pour cet objectif, il doit formuler une demande d'extension d'accréditation.
- En cas de révision du document interne d'une méthode non reconnue, le laboratoire ne peut rendre ses résultats sous accréditation que si les modifications apportées au document interne



n'affectent pas le contenu technique¹⁰ du document. Dans le cas contraire, une demande préalable doit être formulée auprès du Cofrac.

- En préparation des évaluations du cycle d'accréditation et à la demande du Cofrac, le laboratoire fait un état des révisions des références de ses méthodes non reconnues effectuées depuis la précédente visite.

7.4. Spécificité d'évaluation

Instruction de la demande : Lorsque l'accréditation est demandée pour des méthodes non reconnues, l'instruction de la demande peut inclure une étape d'expertise des dossiers de validation des méthodes en question, préalable à l'évaluation sur site (Cf. § 6.3). Elle se fait conformément aux dispositions du document LAB REF 05.

Suivi : Lors des évaluations du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation examine en particulier l'évolution des modes opératoires internes et si la décision de rendre les résultats sous accréditation est acceptable au regard des évolutions apportées.

S'il est constaté que des résultats ont été produits sous accréditation avec une méthode ayant subi des modifications techniques et suivant la nature de ces modifications, le Cofrac peut exiger du laboratoire le rappel des rapports concernés émis avec référence à l'accréditation.

L'évaluation s'attache également à vérifier la clarté de l'information transmise au client du laboratoire lors de l'offre ou de la revue de demande. La revue de contrat doit être détaillée quant aux méthodes utilisées et pour les méthodes internes, il est attendu que les références et versions et/ou leurs principes de méthodes soient précisés.

8. GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE FLEX1

8.1. Possibilités offertes par ce profil de flexibilité

Le laboratoire demande l'accréditation pour une liste finie d'activités associées à des méthodes reconnues, sans être limitée aux versions en vigueur au moment de sa demande.

Ce profil permet au laboratoire d'adopter en routine les révisions successives des références des méthodes reconnues citées dans sa portée d'accréditation et de les pratiquer sous accréditation sans évaluation et décision préalables du Cofrac, tant que le contenu de la méthode reste en adéquation avec la description de la portée.

La révision de la méthode doit rester dans les limites de l'activité décrite dans la portée d'accréditation (type d'objet, caractéristique mesurée, principe de la mesure, etc...) et ne doit pas induire de compétences nouvelles pour lesquelles le laboratoire n'a pas été initialement évalué.

8.2. Expression de la portée

Chaque ligne de portée est définie à partir des éléments spécifiés au § 6.1. La référence des méthodes reconnues ne précise pas d'indice de révision.

La portée est accompagnée d'une note qui peut être formulée de la façon suivante :

Pour les essais et échantillonnages : « *Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures* »

Pour les étalonnages : « *Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures sans que cela affecte ses CMC* ».

¹⁰ Il faut considérer ici tout changement impactant la mise en œuvre du processus d'analyse, d'essai ou d'étalonnage (par exemple : un changement d'équipement améliorant les performances de la méthode, un changement de kit, une modification de la température d'étuve,....).



8.3. Exigences particulières associées à ce profil

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée expliquant son cheminement à partir du moment où il identifie la révision de la référence de la méthode reconnue dans sa portée d'accréditation jusqu'à l'autorisation d'emploi sous accréditation de la méthode révisée (cf. processus décrit en annexe 2).

Il est attendu qu'un délai raisonnable pour l'adoption de la nouvelle version de la méthode reconnue soit mis en œuvre par le laboratoire. La période de transition peut être imposée par la norme elle-même, par la réglementation ou définie par le secteur lui-même. (voir aussi annexe 2 de ce document).

Il doit avoir défini les responsabilités associées et prévu de tenir des enregistrements de l'application de chaque étape de cette procédure.

8.4. Spécificité d'évaluation

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation examine les conditions dans lesquelles l'emploi sous accréditation d'une révision de référence de méthode dans la portée d'accréditation a été autorisé.

Elle vérifie que le programme d'audit interne couvre ce processus, et notamment les aspects de veille, de confirmation de la maîtrise des méthodes avant autorisation d'emploi sous accréditation, et la gestion des transitions.

Elle s'assure de la clarté de l'information transmise au client du laboratoire lors de l'offre ou de la revue de demande, notamment lorsque la demande du client requiert l'usage d'une nouvelle révision de méthode reconnue qui n'a pas encore été adoptée par le laboratoire (cas de transition entre 2 versions de norme). Il ne doit exister aucune ambiguïté quant à la version de la norme utilisée et rendue sous accréditation.

8.5. Cas particulier de la mise en œuvre de versions antérieures des méthodes reconnues

Le laboratoire, accrédité en FLEX 1, doit normalement utiliser la version en vigueur d'une méthode reconnue. Toutefois, il peut être amené à pratiquer une version obsolète de la méthode, dans des conditions particulières correspondant au besoin du client. Si un laboratoire accrédité souhaite pratiquer sous accréditation une version obsolète d'une méthode reconnue, il doit en informer le Cofrac, qui référence cette méthode datée dans la portée dans les mêmes conditions qu'une portée fixe (comme décrit § 7). Cet ajout n'est pas considéré comme une extension d'accréditation.

Le laboratoire doit naturellement être en mesure de démontrer sa capacité à pratiquer la version obsolète de la méthode en question.

Ceci nécessite une gestion rigoureuse des textes reconnus (les versions périmées n'étant potentiellement plus disponibles auprès des organismes de normalisation ou organismes de renom) et une revue de contrat explicite.

Une information adéquate doit être apportée aux clients lors du contrat et de sa revue sur le fait qu'il ne s'agit pas de la dernière version. Dans ce cas, le rapport sur les résultats doit comporter l'information sur la version de la méthode reconnue mise en œuvre.



9. GESTION DES PORTEES FLEXIBLES FLEX2 ET FLEX3

9.1. Possibilités offertes par ces profils

Portée flexible FLEX2 : Le laboratoire demande l'accréditation pour un champ de compétences défini qu'il entend réaliser au moyen de méthodes reconnues. Ce type de portée permet au laboratoire d'adopter toute méthode reconnue présentant les caractéristiques décrites dans la portée générale, et de les mettre en œuvre sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac

(Par exemple, adopter des normes étrangères ou étendre son activité accréditée à de nouvelles normes parues).

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire demande l'accréditation pour un champ de compétences défini qu'il entend réaliser au moyen de méthodes reconnues ou non.

Il peut utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac tout type de méthode correspondant au descriptif fait dans sa portée générale, pourvu qu'il ait apporté la preuve qu'elles sont validées et maîtrisées.

Ce profil de flexibilité de portée inclut les possibilités offertes dans le type FLEX2, mais aussi la possibilité de concevoir des méthodes, d'adapter des méthodes existantes ou d'adopter des méthodes non reconnues et de les utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du Cofrac.

Remarque : Dans les possibilités offertes par la flexibilité (adoption de nouvelles méthodes reconnues, développement de méthodes internes et adaptation de méthodes existantes), le Cofrac s'assure que le laboratoire n'introduit pas de nouveaux principes de mesure.

9.2. Expression de la portée

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'un champ de compétences, appelée « portée générale ». Elle est complétée par la liste exhaustive des méthodes pratiquées par le laboratoire, appelée « portée détaillée ». La portée est définie à partir des éléments spécifiés au § 6.1, dans lesquels l'indice de révision (ou version) des méthodes n'est pas requis à l'exception de la mise en œuvre des versions antérieures de méthodes reconnues .

Les notes qui accompagnent la portée générale précisent les possibilités offertes selon le profil de flexibilité.

Elles peuvent être formulées de la manière suivante :

- Pour les portées flexibles FLEX2 :
 - « *Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale.* » ;
 - « *Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue, dans le domaine couvert par la portée générale dans la limite de ses CMC.* »
- Pour les portées flexibles FLEX3 :
 - « *Le laboratoire est reconnu compétent, dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer ou mettre en œuvre tout autre méthode dont il aura assuré la validation.* » ;
 - « *Le laboratoire est reconnu compétent, dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer ou mettre en œuvre toute autre méthode, dont il aura assuré la validation, sans que cela affecte ses CMC.* »

NB : Des spécificités d'expression peuvent être définies dans les guides techniques d'accréditation, les documents d'exigences spécifiques ou en fonction de l'étude de recevabilité.



9.3. Exigences particulières associées à ces profils

Le laboratoire doit documenter dans son système de management les dispositions qu'il a mises en œuvre pour maîtriser sa portée flexible, notamment :

- Responsabilités en lien avec la gestion de la portée flexible ;
- Dispositions en matière de veille normative et réglementaire ;
- Dispositions pour la confirmation des méthodes (FLEX 2 et FLEX 3) et pour la validation des méthodes (FLEX 3)
- Dispositions pour l'ajout d'une nouvelle méthode ou la mise en œuvre d'une méthode révisée¹¹ dans les limites liées au profil de flexibilité accordé ;
- Dispositions pour la revue, la mise à jour et la publication de la portée détaillée ;
- Dispositions spécifiques pour la revue de contrat ;
- Intégration de la gestion de la flexibilité dans le programme d'audit interne ;
- Intégration de la flexibilité de portée dans l'analyse des risques ;
- Gestion des enregistrements associés à la gestion de la portée flexible.

Le laboratoire doit conserver les enregistrements découlant de l'application des dispositions citées précédemment.

Le laboratoire doit tenir à jour en temps réel la portée détaillée associée à sa portée générale. La tenue à jour de la portée détaillée inclut notamment la mise à jour des versions des références de méthodes concernées, l'introduction de nouvelles méthodes dont il a autorisé l'usage sous accréditation, mais aussi le retrait des activités que le laboratoire n'est plus en mesure de réaliser en conformité avec les exigences d'accréditation (voir aussi le § 10.2).

En préparation des évaluations du cycle d'accréditation et à la demande du Cofrac, le laboratoire, s'il n'est pas utilisateur de l'application Flexi +, fait lui-même un état des méthodes qu'il a adoptées et/ou développées depuis la précédente visite et le transmet au Cofrac. S'il utilise l'application Flexi +, cet état n'est plus demandé car la structure permanente du Cofrac en dispose automatiquement.

La gestion de la portée flexible ne doit pas être externalisée.

9.4. Spécificité d'évaluation

Instruction : En cas de première demande (évaluation initiale ou extension nouvelle compétence), une expertise préalable à l'organisation de l'évaluation sur site est réalisée à partir des éléments suivants :

- la documentation définissant les responsabilités et le processus maîtrisant l'introduction d'une méthode dans la portée détaillée (en particulier concernant le développement et la validation des méthodes pour la flexibilité FLEX3),
- des enregistrements illustrant l'application du mécanisme d'adoption de méthode (flexibilité FLEX2) ou de développement de méthode (flexibilité FLEX3), représentatifs de la portée revendiquée avec cette flexibilité.

Le choix de ces exemples est réalisé par le Cofrac à partir d'une liste des cas disponibles fournie par le laboratoire candidat. Le nombre et la nature des exemples sont déterminés sur un critère de représentativité des compétences dans la demande d'accréditation.

¹¹ Ces dispositions traitent notamment de l'élaboration des instructions de travail, la gestion des compétences et équipements, et les mécanismes d'assurance de la validité des résultats



Remarque : Dans le cas d'une demande d'extension de flexibilité (FLEX 2 / FLEX 3) pour un organisme déjà accrédité pour ce profil de flexibilité, le Cofrac peut retenir un échantillon d'exemples plus réduit, sur la base de son analyse de risques (compétences déjà démontrées au travers de l'historique du dossier d'accréditation, cas les plus complexes, ...).

N.B : A titre d'exemple, une analyse de risque peut notamment être appréciée sur la base :

- d'une accréditation de plusieurs années en portée flexible FLEX2 pour un objet donné (ou matrice), pour revendiquer une demande d'extension sur un nouvel objet relevant des mêmes compétences ;
- d'une accréditation de plusieurs années en portée flexible FLEX3 pour un domaine technique similaire, par exemple un laboratoire accrédité en portée flexible FLEX3 pour des analyses physico-chimiques en agro-alimentaire et demandant une extension pour des analyses physico-chimiques en environnement.

L'évaluation d'une première demande porte notamment sur :

- les dispositions mises en place pour la maîtrise et gestion de la portée flexible (cf. § 9.3),
- la mise en œuvre effective de ces dispositions,
- les compétences et responsabilités du personnel impliqué dans le processus de flexibilité,
- les moyens de contrôles mis en œuvre.

Le temps alloué dépend de la diversité et de la complexité des méthodes introduites ou non, ainsi que de l'expérience déjà démontrée par le laboratoire pour gérer ces situations.

Modalité de suivi :

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, du temps est alloué pour que l'équipe d'évaluation examine notamment :

- La mise en œuvre effective des dispositions (par exemple : l'introduction de méthodes dans la portée détaillée depuis la visite précédente et vérification de la cohérence avec la portée générale),
- Les compétences et responsabilités du personnel associé à chaque étape du processus ainsi que tout autre changement, dans l'organisation et les ressources, susceptibles d'affecter la capacité d'adoption ou de développement de méthodes, suivant le cas, les moyens de contrôles mis en œuvre. Elle vérifie que le programme d'audit interne couvre ces processus et s'assure de la clarté de l'information transmise aux clients du laboratoire quant à l'offre de services accrédités (voir aussi § 8.4 et 10.1).

Remarque : Dans le cas où le processus d'adoption, d'adaptation et/ou de développement de méthodes n'a pas été utilisé au cours des 5 dernières années et que le laboratoire ne peut apporter la preuve de la maîtrise de ce processus, le maintien d'accréditation pour ce profil de flexibilité ne peut être prononcé (la portée sera reformulée en modifiant le profil de flexibilité).

9.5. Obligations attachées à la portée flexible.

En contrepartie de la souplesse d'utilisation offerte par les portées flexibles, le laboratoire a la responsabilité de mettre en œuvre une organisation et des contrôles permettant d'assurer que l'introduction de nouvelles méthodes (ou de nouvelles versions de méthodes) dans sa portée détaillée est maîtrisée. En cas de détection de manquement grave ou de défaut répété de maîtrise de la portée flexible, le Cofrac prend une décision adaptée à l'étendue et à la gravité de la situation.

Celle-ci dépend de la nature, des implications et de la fréquence des non-conformités et peut consister en des actions comme :

- a) une modification du profil de flexibilité offerte par la portée d'accréditation (avec une réexpression de la portée d'accréditation) ;



- b) la suspension de l'accréditation pour le domaine d'activités concerné par les écarts ;
- c) la suspension totale de l'accréditation délivrée.

La décision peut inclure le rappel de rapports sur les résultats indûment émis en référence à l'accréditation, et/ou une information expresse de l'ensemble des clients concernés.

10. COMMUNICATION ENTRE LE COFRAC, LES LABORATOIRES ET LES CLIENTS DES LABORATOIRES

10.1. Communication avec le client

Le laboratoire s'attache à la clarté de l'information transmise à ses clients quant à l'offre de services accrédités. La procédure de revue de contrat doit considérer le (ou les) profil(s) de flexibilité de sa portée.

Dans l'hypothèse où l'activité ne figure pas dans la portée détaillée, mais qu'elle peut y être introduite dans un délai acceptable pour le client, le laboratoire doit clairement informer le client que le résultat ne pourra être rapporté sous accréditation que si et quand l'activité correspondante aura formellement été intégrée à sa portée détaillée.

Remarque : toute communication laissant entendre qu'une portée flexible offre de meilleures garanties qu'une portée fixe est interdite.

10.2. Gestion et Publication des portées d'accréditation

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 les portées flexibles FLEX2 / FLEX3, l'annexe technique décrit la portée générale et précise que la portée détaillée en vigueur est disponible auprès du laboratoire.

Dans ce cadre, le laboratoire a l'obligation de tenir à jour la portée détaillée en temps réel. Il doit ajouter les lignes de portée précisant les méthodes dont il a autorisé l'emploi sous accréditation mais également supprimer de sa portée détaillée, les lignes de portée concernées par une situation non-conforme (incapacité de mise en œuvre d'une méthode, défaut de maîtrise de la méthode ou de la flexibilité) aux exigences d'accréditation affectant la validité des résultats. Ces évolutions sont à communiquer au Cofrac.

Remarque : En cas de suppression d'une ou plusieurs ligne(s) dans la portée détaillée, le laboratoire doit s'assurer de l'absence d'impact sur la portée générale. Conformément à la GEN PROC 03, le laboratoire doit demander la suspension ou la résiliation d'une ligne de portée générale, dès lors qu'il n'y a plus de ligne de portée détaillée associée.

En matière d'affichage de la portée détaillée, deux situations sont possibles :

- L'annexe technique datée peut inclure cette portée détaillée, correspondant à la situation du laboratoire, suite à sa dernière évaluation.
- Si le laboratoire est utilisateur de l'application Flexi +, l'annexe technique en vigueur n'inclut pas la portée détaillée. Cette dernière est gérée directement par le laboratoire dans l'application et elle est publiée sous la responsabilité de ce dernier, sur le site internet du Cofrac.

Si la portée détaillée n'est plus d'actualité (en cas de modification de la flexibilité, c'est-à-dire par exemple, à la suite d'une extension, d'une suspension, d'une résiliation ou d'un retrait total ou partiel de la portée générale), cette dernière est retirée du site internet sans forcément l'effacer. Il est alors indiqué sur le site internet que la portée détaillée du laboratoire est en cours de révision.



11. CAS DES LABORATOIRES NATIONAUX DE METROLOGIE (LNM ET LABORATOIRES ASSOCIES)

En lien avec la communication ILAC-CIPM (Joint ILAC – CIPM Communication regarding the Accreditation of Calibration and Measurement Services of National Metrology Institutes), et compte tenu des possibles différences de calendriers et de processus, que ce soit pour ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ou dans le cadre du CIPM (Comité International des Poids et mesures), les dispositions internationales laissent une possibilité aux LNM d'exprimer dans le cadre de l'accréditation des incertitudes inférieures aux CMC (Calibration and Measurement Capabilities) publiées par le BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) dans la KCDB (Key Comparison DataBase).

Pour permettre au Cofrac de traiter une demande d'amélioration des incertitudes accréditées, le laboratoire doit respecter les points suivants :

1. initier la démarche auprès du BIPM (en fournissant par exemple au Cofrac une copie de la demande formulée auprès du Président du Comité Technique concerné d'EURAMET). Cette étape doit être mise en œuvre au préalable à la demande d'extension envoyée au Cofrac ;
2. adresser systématiquement au Cofrac une demande d'extension pour les incertitudes inférieures aux CMC publiées dans la KCDB du BIPM. Cette demande inclut tous les éléments techniques susceptibles de justifier les nouvelles incertitudes demandées.
3. informer régulièrement le Cofrac du suivi de la démarche initiée auprès du BIPM, jusqu'à la mise à jour de ces incertitudes dans la base de données KCDB du BIPM, à l'occasion des évaluations de surveillance du cycle d'accréditation, mais aussi en dehors de celles-ci, le cas échéant.

Si le LNM est accrédité par le Cofrac pour les nouvelles incertitudes demandées et que les incertitudes inférieures aux CMC sont acceptées par le BIPM, elles sont confirmées par le Cofrac. Dans le cas contraire, le Cofrac doit reconsidérer sa position quant à l'accréditation délivrée avec le niveau d'incertitude défini en s'alignant sur l'incertitude définie par le BIPM, et demander au LNM d'étudier l'impact de cette décision sur les certificats d'étalonnage précédemment émis sous accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST EN COURS DE VALIDATION

**ANNEXE 1 : EXIGENCES D'ACCREDITATION EN FONCTION DES PROFILS REVENDIQUES**

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES	Portée FIXE	Portée flexible FLEX1	Portée flexible FLEX2	Portée flexible FLEX3
<p>Le laboratoire doit préciser dans sa documentation qualité quels sont les objectifs fixés par le système de management, en cohérence avec le profil d'accréditation revendiqué vis-à-vis du Cofrac.</p> <p>En particulier, dans le cas d'une portée avec plusieurs profils de flexibilité, le laboratoire doit spécifier à quels domaines et dans quelles limites les dispositions documentées et les habilitations de personnel s'appliquent.</p> <p>Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.</p>	X	X	X	X
<p>Le laboratoire doit assurer la traçabilité des indices de révision des méthodes non reconnues.</p> <p>En préparation des évaluations sur site du cycle d'accréditation et à la demande du Cofrac, le laboratoire fait un état des révisions des méthodes non reconnues effectuées depuis la précédente visite.</p>	X			X
<p>En cas de révision du document interne d'une méthode non reconnue, le laboratoire ne peut rendre ses résultats sous accréditation que si les modifications apportées au document interne n'affectent pas le contenu technique du mode opératoire.</p>	X			
<p>Les processus et les responsabilités de la veille, de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes reconnues doivent être documentés.</p> <p>Ces processus doivent être intégrés au programme d'audit interne. Le laboratoire doit vérifier qu'il a appliqué son process (de la demande à l'autorisation d'emploi) et qu'il a satisfait les exigences.</p> <p>Le laboratoire doit réaliser une veille des méthodes reconnues, analyser et enregistrer les modifications (étude d'impact).</p> <p>Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à montrer la prise en compte d'une révision de méthode, à tracer le responsable de chaque étape clé et à informer les clients concernés. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction d'une révision de méthode.</p>		X	X	X



EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES	Portée FIXE	Portée flexible FLEX1	Portée flexible FLEX2	Portée flexible FLEX3
<p>Le processus et les responsabilités d'ajout de méthodes reconnues dans la portée détaillée doivent être documentés. Ce processus doit être intégré au programme d'audit interne. Le laboratoire doit vérifier qu'il a appliqué son process (de la demande à l'autorisation d'emploi incluant l'ajout dans la liste détaillée) et qu'il a satisfait les exigences. La flexibilité de portée doit être intégrée dans l'analyse des risques. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, et la tenir à disposition du Cofrac et de ses clients. 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 demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est-à-dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée). Le laboratoire doit informer en temps réel le Cofrac de l'adoption de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre deux visites du cycle d'accréditation et confirmer l'état de sa portée détaillée 4 mois avant la date de l'évaluation sur site suivante (cette étape est réalisée directement via l'outil FLEXI + si l'organisme utilise cette application).</p>			X	X
<p>Les processus et les responsabilités de revue des méthodes, de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes et de développement de méthodes non reconnues doivent être documentés. Ces processus doivent être intégrés au programme d'audit interne. La flexibilité de portée doit être intégrée dans l'analyse des risques Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes incluant les révisions des méthodes relevant de la portée et les méthodes développées dans le cadre de la portée et la tenir à disposition du Cofrac et de ses clients. Le laboratoire doit informer en temps réel le Cofrac de toute méthode développée introduite dans la portée détaillée entre deux visites du cycle d'accréditation et confirmer l'état de sa portée détaillée 4 mois avant la date de l'évaluation sur site suivante (cette étape est réalisée directement via l'outil FLEXI + si l'organisme utilise cette application).</p>				X
<p>Pour les utilisateurs de FLEXI +, les processus et les responsabilités de publication des portées détaillées doivent être documentés. Ces processus doivent être intégrés au programme d'audit interne Dans cette situation, l'information du Cofrac en temps réel des évolutions de la portée détaillée est réalisée via l'application FLEXI +.</p>			X	X

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE 2 : EXIGENCES EN MATIERE DE MISE EN ŒUVRE DE METHODE

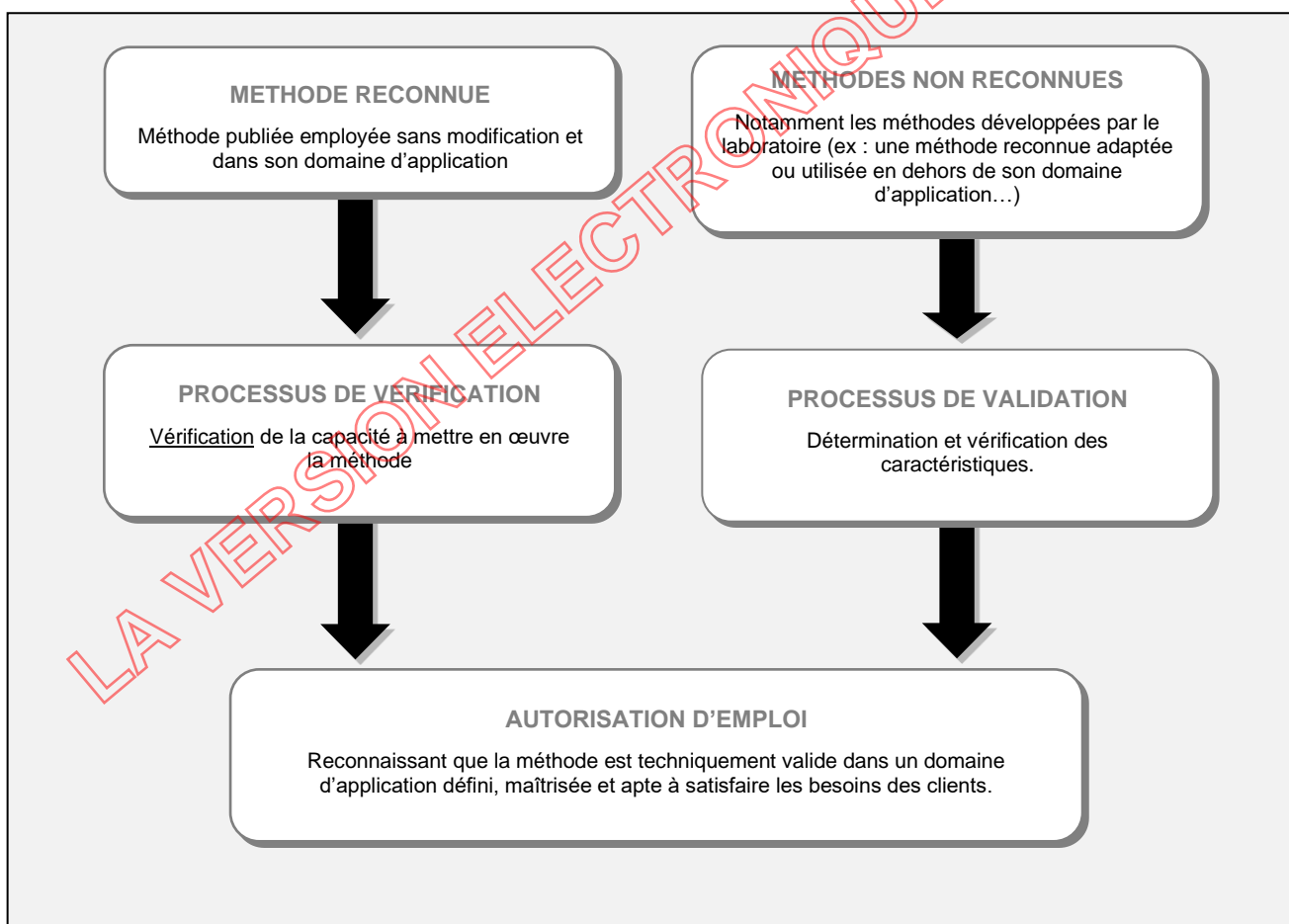
- Avant l'utilisation d'une méthode reconnue dans son domaine d'application, le laboratoire doit vérifier la maîtrise de la mise en œuvre de la méthode,
- Avant l'utilisation d'une méthode non reconnue, le laboratoire doit valider la méthode.

La validation de la méthode peut être obtenue par une combinaison des techniques suivantes (liste non exhaustive) :

- *détermination des caractéristiques de la méthode (exemples : justesse, fidélité, limites de détection et de quantification, répétabilité, reproductibilité...),*
- *utilisation d'étalons de référence ou de matériaux de référence,*
- *évaluation systématique des facteurs influençant le résultat et évaluation de l'incertitude de mesure des résultats,*
- *comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes,*
- *comparaisons entre laboratoires.*

Dans le cadre d'une adaptation de méthode, les modalités de validation sont ajustées à l'étendue et/ou l'impact des modifications.

MISE EN ŒUVRE DES METHODES



Les laboratoires peuvent s'appuyer sur les documents d'exigences spécifiques (DES) ou les guides (GTA), s'ils existent, pour avoir des précisions sur :

- les éléments attendus pour la mise en œuvre d'une méthode qu'elle soit reconnue ou non ;
- les délais de transition en cas de révision de méthode reconnue.