



Annexe au règlement d'accréditation pour les activités d'étalonnage, d'essai, de prélèvement, de production de matériaux de référence et d'organisation d'essais d'aptitude

LAB REF 60 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

1.	OBJET.....	3
2.	REFERENCES ET DEFINITIONS .....	3
	2.1. Références .....	3
	2.2. Définitions et abréviations .....	3
3.	DOMAINE D'APPLICATION .....	3
4.	MODALITES D'APPLICATION .....	3
5.	SYNTHESE DES MODIFICATIONS .....	3
6.	EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION .....	4
7.	SURVEILLANCE ET RENOUELEMENT DE L'ACCREDITATION .....	4
	7.1. Cycle d'accréditation.....	4
	7.2. Préparation des évaluations périodiques.....	4
	7.3. Réalisation des évaluations .....	5
	7.4. Décision.....	5
8.	EXTENSION DE L'ACCREDITATION .....	6
	8.1. Instruction des demandes.....	6
	8.2. Recevabilité opérationnelle.....	6
	8.3. Préparation et réalisation de l'évaluation .....	6
	8.4. Décision.....	9

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## 1. OBJET

Ce document complète le règlement d'accréditation GEN REF 06 pour les activités suivantes :

- Etalonnage, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17025,
- Essais, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17025,
- Echantillonnage et prélèvement, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17025,
- Production de matériaux de référence, suivant la norme NF EN ISO 17034,
- Organisation d'essais d'aptitude, suivant la norme NF EN ISO/IEC 17043.

Afin de faciliter la lecture, il reprend la structure documentaire du règlement.

Lorsque les règles du règlement GEN REF 06 s'appliquent en l'état, il est indiqué « *Pas de spécificité* » au paragraphe correspondant dans le présent document.

## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

### 2.1. Références

Le présent document se réfère aux documents du Cofrac suivants :

- GEN REF 06 : Règlement d'accréditation
- GEN INF 17 : Définitions
- LAB REF 00 : Règlement particulier de la section Laboratoires
- LAB FORM 05 : Demande d'accréditation
- LAB INF 99 : Nomenclature et documents techniques d'accréditation

Ces documents sont disponibles sur le site internet [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

### 2.2. Définitions et abréviations

Les définitions et abréviations figurant dans le document GEN INF 17 s'appliquent.

Le terme « organisme » employé seul désigne indistinctement un organisme accrédité pour des activités citées au § 1.

L'abréviation « LNM » désigne « Laboratoire National de Métrologie ».

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux organismes accrédités pour les activités citées au § 1 et auxquels s'applique le règlement GEN REF 06.

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document s'applique en complément du règlement GEN REF 06 à compter du 01/10/2025.

Ses principes s'appliquent à chaque dossier d'accréditation.

## 5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Il s'agit de la version initiale du document.



## 6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

Elles sont spécifiées dans le document LAB REF 00.

## 7. SURVEILLANCE ET RENOUELEMENT DE L'ACCREDITATION

### 7.1. Cycle d'accréditation

*Pas de spécificité.*

### 7.2. Préparation des évaluations périodiques

#### 7.2.1. Evaluation des activités dans la portée d'accréditation

L'échantillonnage des activités de la portée d'accréditation est réalisé de telle sorte que l'ensemble des compétences techniques – telles que définies dans la nomenclature LAB INF 99 – dans la portée de l'organisme sont évaluées au moins une fois au cours du cycle d'accréditation sur chaque site.

#### 7.2.2. Evaluation des sites

L'échantillonnage des sites est organisé en distinguant 2 types de sites : les sites opérationnels et les sites supports.

Les sites opérationnels sont évalués à chaque évaluation du cycle d'accréditation.

Chaque site où sont réalisées des activités support est revu au moins lors des réévaluations.

Dans le cas particulier des organismes multisites, l'échantillonnage des sites est organisé de telle sorte que chaque site est évalué au moins une fois au cours du cycle.

Chaque site auquel sont rattachées des activités opérationnelles sur site client est revu au moins une fois lors de chaque cycle d'accréditation pour chaque compétence technique sur site client.

#### 7.2.3. Evaluation des compétences du personnel

Sur le cycle d'accréditation, sur chaque site :

- au moins 30 % du personnel en charge de la gestion du système de management est évalué ;
- au moins 30 % du personnel réalisant des activités opérationnelles est évalué pour chaque compétence technique.

#### 7.2.4. Evaluation des exigences d'accréditation

*Pas de spécificité.*

#### 7.2.5. Techniques et modes d'évaluation

L'évaluation se fait en combinant toutes les techniques décrites dans le règlement GEN REF 06.

Pour les évaluations réalisées sur site, certaines phases peuvent être évaluées à distance (ex : entretiens avec une partie du personnel délocalisé, évaluation de locaux de stockage...).

Au cours du cycle d'accréditation, au moins une observation d'activités est réalisée pour chaque compétence technique dans la portée d'accréditation et pour chaque site opérationnel.



Pour les prestations sur site client, les observations d'activité sont réalisées au moins une fois par cycle d'accréditation sur site client lors de l'évaluation du site opérationnel auquel sont rattachées ces activités. L'observation peut, dans certains cas, se faire à partir d'une simulation d'activité.

### 7.2.6. Equipe d'évaluation

Pour l'évaluation des LNM et des laboratoires associés (LA), un expert ou évaluateur technique étranger est mandaté au moins une fois sur le cycle d'accréditation pour chaque domaine technique. Cet expert ou évaluateur technique est choisi, si possible, parmi le personnel des LNM membres d'EURAMET.

### 7.2.7. Durée globale d'évaluation

La durée nominale d'évaluation est déterminée sur la base suivante, pour les activités relevant des normes NF EN ISO/IEC 17025, NF EN ISO 17034 et NF EN ISO/IEC 17043 :

- Pour l'évaluation de surveillance, pour chaque site évalué :

- 1,5 jour pour évaluer les exigences techniques, pour chaque compétence technique évaluée
- 1 jour pour évaluer les exigences organisationnelles
- 0,5 jour pour la fonction de responsable d'évaluation

- Pour l'évaluation de renouvellement, pour chaque site évalué :

- 1,5 jour pour évaluer les exigences techniques, pour chaque compétence technique évaluée
- 1,5 jour pour évaluer les exigences organisationnelles
- 0,5 jour pour la fonction de responsable d'évaluation

Ces durées sont ensuite modulées sur chaque site suivant l'effectif :

- en charge de la gestion du système de management ;
- réalisant des activités opérationnelles pour chaque compétence technique.
  - Effectif de 1 à 3 personnes → moins 0,5 jour
  - Effectif de 4 à 6 personnes → durée inchangée
  - Effectif de 7 à 9 personnes → plus 0,5 jour
  - Effectif supérieur ou égal à 10 personnes → plus 1 jour

Les facteurs qualitatifs considérés pour adapter la durée globale d'évaluation à la situation de l'organisme sont ceux décrits dans le règlement d'accréditation.

La durée d'intervention des évaluateurs techniques est adaptée suivant les observations d'activités à réaliser, notamment pour tenir compte de la durée des opérations à observer et de la localisation du (ou des) lieu(x) d'observation.

## 7.3. Réalisation des évaluations

*Pas de spécificité.*

## 7.4. Décision

*Pas de spécificité.*



## 8. EXTENSION DE L'ACCREDITATION

L'organisme peut demander une extension de sa portée accréditation concernant :

- un nouveau domaine technique ou une nouvelle compétence technique ;
- une nouvelle activité au sein d'un domaine dans sa portée d'accréditation (*exemples : une nouvelle analyse, un nouvel essai ou étalonnage, une nouvelle activité de prélèvement ou d'échantillonnage, un nouveau matériau de référence, un nouvel essai d'aptitude*) ;
- un élargissement du périmètre de réalisation d'une activité accréditée (*type d'objet évalué, étendue de mesure, etc.*) ou l'amélioration de ses meilleures incertitudes d'étalonnage ;
- une nouvelle méthode (d'essai, d'étalonnage, d'échantillonnage et prélèvement, d'évaluation de la performance, de détermination de la valeur assignée, de caractérisation du matériau de référence, d'attribution des valeurs de propriétés et leurs incertitudes) ;
- la flexibilité de sa portée d'accréditation ;
- un nouveau site (fixe ou mobile, permanent ou temporaire) ;

*Remarque : Une demande d'extension d'accréditation pour un nouveau site ou pour un nouveau domaine d'étalonnage génère l'ouverture d'un nouveau dossier d'accréditation (excepté pour les organismes multisites).*

### 8.1. Instruction des demandes

La demande doit être formulée en soumettant le formulaire LAB FORM 05 complété, signé et accompagné des éléments demandés :

- au moins 4 mois avant la période d'évaluation souhaitée, pour des méthodes normalisées dans un domaine technique ouvert à l'accréditation ;
- dans un délai précisé par le Cofrac en fonction de la demande, généralement 6 mois avant la période d'évaluation souhaitée, dans le cas d'une demande d'extension pour des méthodes non normalisées dans un domaine technique ouvert à l'accréditation, pour une demande d'évolution de la flexibilité de la portée, ou pour un nouveau site.

### 8.2. Recevabilité opérationnelle

L'examen de recevabilité inclut une expertise documentaire :

- de la validation des méthodes non reconnues présentées à l'accréditation, le cas échéant,
- des dispositions de gestion de la portée flexible, en cas de demande d'extension de flexibilité.

### 8.3. Préparation et réalisation de l'évaluation

Le couplage d'une évaluation d'extension avec une évaluation périodique est possible si le dossier de demande d'extension a été fourni dans un délai compatible avec le couplage des missions.



### 8.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

La portée d'accréditation, objet de la demande d'extension, est évaluée. Cependant, les lignes de la portée peuvent être évaluées de manière transversale (exemple : regroupement par produits, par principe de mesure...).

### 8.3.2. Evaluation des sites concernés

Tous les sites opérationnels concernés par la demande d'accréditation sont évalués. Les sites supports ne sont évalués qu'en cas de changement ou de spécificités liées à la demande d'extension.

### 8.3.3. Evaluation des compétences du personnel

Au moins 10 % du personnel réalisant des activités ayant un impact sur les prestations sont évalués, pour chaque compétence technique, sur chaque site concerné par la demande d'extension.

### 8.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Les exigences du référentiel peuvent être échantillonnées. L'évaluation couvre au moins les exigences relatives aux compétences, aux équipements (incluant la métrologie associée), à la validation des méthodes et à l'assurance de la validité des résultats.

### 8.3.5. Techniques et modes d'évaluation

Les techniques d'évaluation décrites au § 7.2.5 sont applicables.

Le mode d'évaluation dépend de la nature de l'extension demandée et de l'historique d'évaluation de l'organisme demandeur.

La demande d'extension peut être évaluée par voie documentaire si :

- la demande concerne un domaine technique pour lequel le laboratoire est déjà accrédité et,
- la demande est limitée à l'introduction de méthodes reconnues et/ou l'extension du domaine d'application (ex : paramètre mesuré, plage de mesure) d'une méthode interne déjà dans la portée accréditée et,
- les compétences techniques pour cette demande d'extension ont déjà été reconnues via une précédente évaluation sur site.

La décision finale revient au Cofrac, qui considère aussi l'historique d'évaluation et d'accréditation de l'organisme.

L'évaluation par voie documentaire est réalisée par un(des) évaluateur(s) technique(s), mandaté(s) par la structure permanente, sur la base d'un dossier constitué par l'organisme et comprenant au moins :

- le document technique décrivant la méthode, et les éléments de validation incluant l'évaluation des incertitudes de mesure le cas échéant,
- les preuves de maîtrise des équipements, des locaux et du personnel concernés,
- les preuves liées à la mise en œuvre des moyens pour assurer la validité des résultats.

En dehors du cadre précédent, les évaluations d'extension sont réalisées sur site, en mode mixte présentiel/distanciel ou distanciel, et sont réalisées par les mêmes techniques que pour la surveillance.

En cas d'extension applicable à plusieurs sites opérationnels, au moins 30% d'entre eux sont évalués sur site.



En outre, l'inclusion d'un nouveau site dans la portée implique automatiquement la visite du site.

Des observations d'activités sont réalisées pour chaque compétence technique, objet de la demande d'extension.

### 8.3.6. Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation comprend :

- un évaluateur qualitatif en cas de demande d'extension à un nouveau site, de demande d'évolution de la flexibilité de la portée d'accréditation, ou si les activités demandées en extension font l'objet de dispositions organisationnelles spécifiques ;
- autant d'évaluateurs techniques que nécessaire pour couvrir l'ensemble des compétences pour lesquelles une extension d'accréditation a été demandée.

Pour l'évaluation des (LNM) et les laboratoires associés, l'équipe d'évaluation comprend un expert ou évaluateur technique étranger choisi si possible parmi le personnel des LNM membres d'EURAMET.

### 8.3.7. Durée globale d'évaluation

Pour les extensions concernant :

- Un nouveau domaine ou nouvelle compétence technique, un nouvel essai d'aptitude, à un nouveau matériau de référence,
- Une nouvelle ligne de portée pour une méthode employant des techniques non couvertes par la portée d'accréditation,
- Un nouveau site,
- Une nouvelle procédure pour la détermination de la valeur assignée,
- Une nouvelle méthode d'évaluation de la performance,
- Une nouvelle stratégie de caractérisation d'un MR,
- Un nouveau mode d'attribution des valeurs de propriétés de leurs incertitudes.

la durée nominale est déterminée sur la base suivante :

- 1,5 jour pour évaluer les exigences techniques de chaque compétence technique évaluée

Pour les extensions concernant :

- Une nouvelle ligne de portée pour une méthode employant des techniques identiques à une méthode présente dans la portée d'accréditation,
- Une évolution du périmètre de réalisation d'une activité déjà présente dans la portée (type d'objet évalué, étendue de mesure, etc.),
- Une évolution du niveau de performance de prestations d'étalonnage,
- Le profil de flexibilité,

la durée nominale est déterminée sur la base suivante :

- 1 jour pour évaluer les exigences techniques de chaque compétence technique évaluée

A ces durées nominales peuvent s'ajouter :

➤ 1 jour pour évaluer les exigences organisationnelles si les activités demandées en extension font l'objet de dispositions organisationnelles spécifiques

- 0,5 jour pour la fonction de responsable d'évaluation



Ces durées sont ensuite modulées sur chaque site suivant l'effectif :

- en charge de la gestion du système de management ;
- réalisant des activités opérationnelles pour chaque compétence technique.
  - Effectif de 1 à 3 personnes → moins 0,5 jour
  - Effectif de 4 à 6 personnes → 0 jour
  - Effectif de 7 à 9 personnes → plus 0,5 jour
  - Effectif supérieur ou égal à 10 personnes → plus 1 jour

Les facteurs qualitatifs considérés pour finir d'adapter la durée globale d'évaluation à la situation de l'organisme sont ceux décrits dans le règlement d'accréditation.

La durée d'intervention des évaluateurs techniques est adaptée suivant les observations d'activités à réaliser, notamment pour tenir compte de la durée des opérations à observer et de la localisation du (ou des) lieu(x) d'observation.

Lorsque l'évaluation de la demande d'extension est couplée à une évaluation du cycle, la durée globale d'évaluation pour l'extension peut être réduite, compte tenu du temps déjà provisionné pour l'évaluation de surveillance ou renouvellement.

#### 8.3.8. Réalisation de l'évaluation d'extension

*Pas de spécificité.*

#### 8.4. Décision

*Pas de spécificité.*

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI