

Les petits déjeuner du



Réunion n°3 du Club de Laboratoires Accrédités

*Partage d'expériences, Evolutions dans le domaine de
l'accréditation, Echanges d'auditeurs internes*

Vendredi 30 novembre

PROGRAMME

- **Portée fixe et portée flexible**
- **Gestion de la portée flexible**
Exemple de procédures et d'enregistrements associés
- Discussion autour d'écarts d'audits Cofrac
- Programme d'échanges d'auditeurs internes
- Visite du laboratoire du CT2M accrédité COFRAC



le partenaire à votre mesure

2

Petit déjeuner du 30 novembre

GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE

CTM

le partenaire à votre mesure

3

Petit déjeuner du 30 novembre

Plan



- 1 – Définitions / Exemples
- 2 – Résumé
- 3 – Questions / Réponses

CTM

le partenaire à votre mesure

4

Petit déjeuner du 30 novembre



1. Définitions / Exemples

Qu'est ce qu'une portée d'accréditation ?

La portée d'accréditation est l'énoncé formel et précis des activités pour lesquels l'organisme demande l'accréditation.

Les descriptions de portée comprennent :

- objet soumis à l'essai
- nature d'essai ou d'analyse
- Caractéristique mesurée ou recherchée
- Référence de la méthode
- Principe de la méthode
- principaux moyens utilisés
- Lieu de réalisation (labo fixe, mobile ou sur site)
- Limitations particulières et commentaires

La description des portées (surtout pour les portées flexibles) peut être revue et retravaillée en collaboration avec les responsables du Cofrac.



1. Définitions / Exemples

Exemple de portée d'accréditation

Objet soumis à l'essai	Nature de l'essai	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Référence de la méthode	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essai	Commentaires
Bains	Caractérisation et vérification des bains	Température (de -80 °C à + 350 °C)	Méthode interne Adaptée de la norme NF X 15-140	- Détermination de l'écart de consigne - Détermination de l'homogénéité de l'environnement - Détermination de la stabilité de l'environnement	Mesure de la température avec une centrale de mesure	
Encointes de traitement thermique	Caractérisation et vérification des encointes	Température (de -80 °C à + 1250 °C)	LO6-450 AMS 2750	- Détermination de l'amplitude de régulation - Détermination du décalage de consigne - Détermination de la classe - Détermination de l'écart maximal en régime établi	Mesure de la température avec une centrale de mesure	
Encointe spécifique	Caractérisation et vérification des encointes spécifiques	Température (de -80 °C à + 1250 °C)	Méthode interne FD P 18 663	- Détermination de l'écart de consigne - Détermination de l'homogénéité de l'environnement - Détermination de la stabilité de l'environnement	Mesure de la température avec une centrale de mesure	
Four à moufle	Caractérisation et vérification des four à moufle (petit volume)	Température (de 50 °C à + 1250 °C)	Méthode interne adaptée des normes LO6-450 ou NF X 15-140	- Détermination de l'amplitude de régulation - Détermination du décalage de consigne - Détermination de la classe - Détermination de l'écart maximal en régime établi	Mesure de la température avec une centrale de mesure	





1. Définitions / Exemples

Qu'est ce qu'une portée flexible ?

Portée flexible vs portée fixe ?

La **portée fixe** est une liste de méthodes d'essais/d'étalonnages précisément définies, dont le laboratoire ne peut s'écarter sans accord préalable du Cofrac.

Une **portée flexible** est une portée dont l'expression permet au laboratoire une certaine flexibilité quant à l'utilisation de son accréditation.

Dans la portée flexible, les compétences du laboratoire ne sont pas définies par une liste de méthodes incluant leurs conditions d'utilisation, mais par des **champs de possibilité décrits à l'aide de critères**.



1. Définitions / Exemples

Portée fixe (standard)

Type A1. Le laboratoire souhaite faire reconnaître sa compétence à pratiquer des essais ou étalonnages suivant des protocoles de mesure figés.

Ce profil est adapté par exemple aux laboratoires pratiquant des **méthodes précisément définies dans la réglementation** ou pratiquant **leurs propres méthodes d'essai ou d'étalonnage**, méthodes qui ne seraient peu ou pas amenées à évoluer. C'est pourquoi on parle alors aussi d' « accréditation en portée fixe ».





1. Définitions / Exemples : portée A1

Objet soumis	Caractéristique	Principe de mesure	Référentiel
Eaux douces et eaux résiduaires	Benzopyrène (a)	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC /spectrofluorescence	NF T 90-115 Septembre 1988



le partenaire à votre mesure

9

Petit déjeuner du 30 novembre



1. Définitions / Exemples

Portée flexible (standard)

Portée correspondant à une demande d'accréditation désignée par A2/A3

Le laboratoire souhaite avoir la possibilité, entre 2 visites du Cofrac :

Type A2 : permet d'utiliser son accréditation sur les **révisions successives des méthodes normalisées**, dès lors que les révisions n'impliquent pas la mise en œuvre de compétences nouvelles tel qu'un nouveau principe de mesure.

→ laboratoires pratiquant une majorité de méthodes normalisées susceptibles d'être fréquemment révisées.



le partenaire à votre mesure

10

Petit déjeuner du 30 novembre



1. Définitions / Exemples : portée A1 / A2

Objet soumis	Caractéristique	Principe de mesure	Référentiel
Eaux douces et eaux résiduaires	Benzopyrène (a)	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC /spectrofluorescence	NF T 90-115 Septembre 1988

Objet soumis	Caractéristique	Principe de mesure	Référentiel
Eaux douces et eaux résiduaires	Benzopyrène (a)	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC /spectrofluorescence	NF T 90-115



1. Définitions / Exemples

Portée flexible (standard)

Portée correspondant à une demande d'accréditation désignée par A2/A3

Le laboratoire souhaite avoir la possibilité, entre 2 visites du Cofrac :

Type A3. d'utiliser sous accréditation des méthodes normalisées ou consensuellement reconnues reposant sur **des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.**

→ laboratoires spécialisés sur un principe de mesure ou d'essai faisant l'objet d'une normalisation active ou travaillant à l'international.



1. Définitions / Exemples : portée A2 / A3

Objet soumis	Caractéristique	Principe de mesure	Référentiel
Eaux douces et eaux résiduaires	Benzopyrène (a) A2	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC /spectrofluorescence	NF T 90-115

Objet soumis	Caractéristique	Principe de mesure
Eaux douces et eaux résiduaires	Benzopyrène (a) A3	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC /spectrofluorescence

CTM

le partenaire à votre mesure

13

Petit déjeuner du 30 novembre

1. Définitions / Exemples : portée générale et détaillée A3

Portée générale :

Objet soumis	Caractéristique	Principe de mesure
Eaux douces et résiduaires	Benzopyrène(a)	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC /spectrofluorescence

Portée détaillée (liste tenue à jour par le laboratoire):

Objet soumis	Caractéristique	Référentiel
Eaux douces et résiduaires	Benzopyrène(a)	NF T 90-115
Eaux douces et résiduaires	Benzopyrène(a)	NF EN ISO 17993

CTM

le partenaire à votre mesure

14

Petit déjeuner du 30 novembre



1. Définitions / Exemples

Portée flexible (étendue)

Portée correspondant à une demande d'accréditation désignée par B

Le laboratoire souhaite avoir la possibilité de mettre en œuvre sous accréditation, **sans évaluation spécifique et préalable**, des méthodes d'essai ou d'étalonnage qu'il a développées ou modifiées.

Par exemple, un client peut demander qu'une méthode soit utilisée sur un nouveau matériau/produit ou pour un nouveau mesurande qui n'a pas été prévu/étudié lors de la validation initiale de la méthode.

→ cas des laboratoires de chimie qui peuvent avoir une méthode normalisée pour analyser une série de pesticides dans les sols, mais à qui on demande de rechercher un nouveau pesticide pour lequel la méthode n'a pas été préalablement validée.



1. Définitions / Exemples : portée générale et détaillée B

Portée générale :

Objet soumis	Caractéristique	Principe de mesure
Eaux douces et résiduaire	Benzopyrène(a)	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC /spectrofluorescence

Portée détaillée (liste tenue à jour par le laboratoire) :

Objet soumis	Caractéristique	Référentiel
Eaux douces et résiduaire	Benzopyrène(a)	Méthode interne ref.METHLAB_1
Eaux douces et résiduaire	Anthracène	Méthode interne ref.METHLAB_2



Plan

- 
- 1 – Définitions / Exemples
 - 2 – Résumé
 - 3 – Questions / Réponses

CTM

le partenaire à votre mesure

17

Petit déjeuner du 30 novembre



2. Résumé

Portée A1 :

Niveau de flexibilité très réduit, possibilité de :

- qualifier de nouvelles personnes
- remplacer un équipement sans en changer la nature

Portée A2 :

Niveau de flexibilité plus important : possibilité de faire évoluer l'indice de méthode normalisé

Portée A3 :

Niveau de flexibilité encore plus important : possibilité d'utiliser de d'autres méthodes normalisées utilisant le même principe et restant dans le même domaine de compétences (liste de compétences ou « champs de possibilités » exprimée dans la portée d'accréditation)

Portée B :

Flexibilité importante : possibilité d'adapter ou développer les méthodes utilisant le même principe et restant dans le même domaine de compétences.

CTM

le partenaire à votre mesure

18

Petit déjeuner du 30 novembre



2. Résumé

Globalement, la Portée Flexible permet d'élargir les possibilités d'utilisation de son accréditation et d'être plus réactif par rapport au marché.

Intérêt de la portée flexible :

- ✓ Il n'existe pas toujours de méthodes normalisées adaptées aux produits à tester ou aptes à satisfaire des besoins particuliers de clients. De plus, les besoins des clients et de la réglementation évoluent généralement plus vite que la normalisation.
- ✓ Dans certains domaines, il existe une multitude de normes produits faisant appel à une même compétence en terme d'essai.
- ✓ Suivant une portée fixe, un laboratoire qui développerait en interne, modifierait une méthode existante ou étendrait son domaine d'application, ne peut l'utiliser sous accréditation qu'après évaluation et décision du Cofrac (soit 4 à 6 mois après sa demande).



2. Résumé

Portée	Méthode normalisée (à confirmer)	Méthode interne (à valider)	Commentaires
A1	X	X	Visite du COFRAC obligatoire
A2	X		Pas de visite du COFRAC si même norme
A3	X		Pas de visite du COFRAC si même principe et méthode normalisée / reconnue
B	X	X	Pas de visite du COFRAC si même principe / même domaine de compétence



Plan

- 1 – Définitions / Exemples
- 2 – Résumé
- ● 3 – Questions / Réponses

CTM

le partenaire à votre mesure

21

Petit déjeuner du 30 novembre

● 3. Questions / Réponses

Un laboratoire souhaitant obtenir l'accréditation pour une méthode développée ou adaptée par lui-même doit-il obligatoirement demander l'accréditation en portée flexible?

Non, il peut tout à fait exprimer sa demande dans le cadre d'une portée fixe A1.

Dans ce cas, il devra présenter pour expertise **le dossier de validation** et être évalué. Ce n'est qu'à l'issue de l'examen du rapport d'évaluation par le Cofrac que le laboratoire sera informé si la méthode peut rentrer dans sa portée d'accréditation.

Chaque modification majeure de cette méthode interne devra faire l'objet d'une évaluation préalable par le Cofrac pour pouvoir éventuellement être couverte par l'accréditation.

CTM

le partenaire à votre mesure

22

Petit déjeuner du 30 novembre



Un laboratoire non encore accrédité peut-il directement demander l'accréditation en portée flexible?

Oui, à condition qu'il ait déjà appliqué sa méthodologie de développement de méthodes et qu'il dispose d'enregistrements pour en démontrer une application correcte.



Avec quel niveau de détail faut-il exprimer sa portée flexible (champs de possibilités) ?

Exemple : matrice végétale, fruit, pomme, golden,...

Attention : il peut paraître pratique de ne pas trop détailler le champ de possibilités pour ne pas le restreindre, mais il faut garder en tête que le laboratoire doit justifier qu'il est capable de traiter l'ensemble de son champ de possibilités et donc qu'il a dispose du matériel, des locaux, des méthodes de conditionnement des échantillons, etc... correspondants.

En règle générale, la description des portées flexibles est revue et retravaillée en collaboration avec les responsables d'accréditation du Cofrac.





Une portée d'accréditation peut-elle être mixte (champs fixes et champs flexibles) ?

Oui, il est possible de faire cohabiter dans la même portée une liste de méthodes reposant sur divers principes de mesure, et un ou plusieurs champs de possibilités flexibles pour des principes de mesure qui font l'objet de fréquents développements ou adaptations.



Quels éléments faut-il fournir au Cofrac pour qu'une demande d'accréditation en portée flexible puisse être instruite ?

A minima, il faut fournir au Cofrac avec sa demande écrite d'accréditation :

- une description de la portée flexible revendiquée
- une procédure de gestion de la portée flexible
- les dispositions (documentées) spécifiques mises en œuvre pour l'activité de développement de méthodes en portée flexible étendue
- la liste des méthodes développées dans le cadre du champ de possibilités revendiquées en portée flexible étendue





Comment les clients du laboratoire peuvent-ils savoir que la portée du laboratoire est flexible ?

La présentation de l'annexe technique est différente : dans le cas d'une portée flexible, l'annexe technique renvoie le lecteur vers le laboratoire pour une liste exhaustive des méthodes disponibles sous accréditation.

Le laboratoire peut communiquer sur ses possibilités directement auprès des clients. Ces possibilités sont encore récentes et le marché a besoin d'être éduqué pour identifier ce qu'il peut attendre d'un laboratoire accrédité.



Aujourd'hui, le champ de possibilités flexible figurant sur l'annexe technique à l'attestation d'accréditation est accompagné d'une liste détaillée (catalogue) : le laboratoire doit-il avoir l'autorisation du Cofrac pour utiliser une méthode nouvelle non inscrite au catalogue ?

Dès que le laboratoire a développé et validé une méthode entrant dans le cadre de son champ de possibilités accréditables, il en informe son correspondant au Cofrac et peut considérer que les résultats produits par la méthode sont couverts par l'accréditation.

Le Cofrac vérifie que la méthode entre bien dans le champ flexible et prend note de l'information dans la perspective des prochains audits de surveillance.





3. Questions / Réponses

Doit-il attendre que son annexe technique comporte cette nouvelle méthode pour l'utiliser sous accréditation ?

Non, c'est la liste gérée par le laboratoire qui fait foi. La liste détaillée accompagnant le champ de possibilités flexible est forcément vouée à être régulièrement périmée. Elle n'existe que pour illustrer la portée flexible.

L'ajout d'une nouvelle méthode au catalogue est-elle facturable ?

Pas si la méthode entre dans la portée flexible du laboratoire. En revanche, les demandes d'extension du champ de possibilités flexible font l'objet d'instruction et d'évaluation facturables au même titre que les demandes d'extensions classiques.



3. Questions / Réponses

Une accréditation en portée flexible coûte-t-elle plus cher qu'une accréditation en portée fixe ?

Cela dépend de l'utilisation qui en est faite. Pour des organismes comme les centres techniques ou les LNR qui sont amenés à régulièrement adapter ou concevoir des méthodes, l'accréditation en portée flexible est plus économique que l'accréditation en portée fixe.

En revanche, pour des laboratoires de routine qui pratiquent essentiellement des méthodes normalisées et développent exceptionnellement des méthodes, les coûts liés à l'entretien d'une portée flexible d'accréditation peuvent fréquemment dépasser les économies réalisées sur les frais d'extension.

En conclusion, le laboratoire doit bien identifier ses besoins avant de faire son choix.



Plan

- 1 – Définitions / Exemples
- 2 – Résumé
- 3 – Questions / Réponses
- ➔ ● 4 – SH REF 08 et exemples

CTM

le partenaire à votre mesure

31

Petit déjeuner du 30 novembre



4. Exigences clés applicables à tous les profils

LAB REF 08 : Expression et évaluation de la portée d'accréditation
www.cofrac.fr

Extrait LAB REF 08	A1	A2	A3	B
<p>Les processus Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à montrer comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé.</p> <p>L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les événements conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode.</p>		X	X	X

CTM

le partenaire à votre mesure

32

Petit déjeuner du 30 novembre

4. Exigences clés applicables à tous les profils

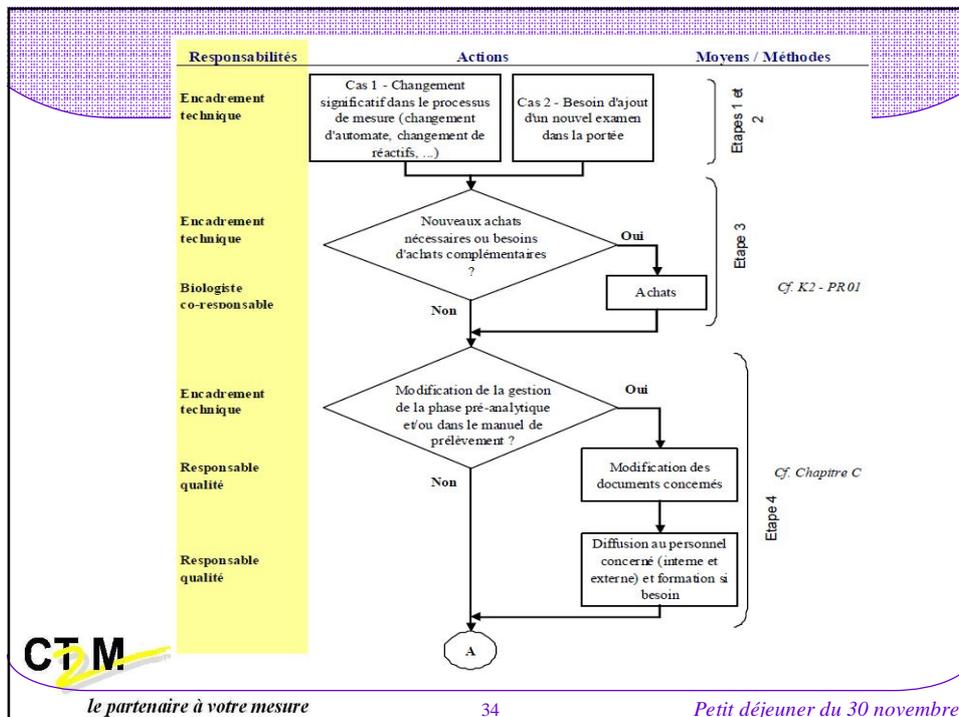
Extrait SH REF 08	A1	A2	A3	B
<p>Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction :</p> <ul style="list-style-type: none"> - revue des méthodes révisées, - de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes normalisées, - ajout de méthodes dans la portée d'accréditation, - modification et de développement de méthodes. 		X	X	X
		X	X	X
			X	X
				X

CTM

le partenaire à votre mesure

33

Petit déjeuner du 30 novembre

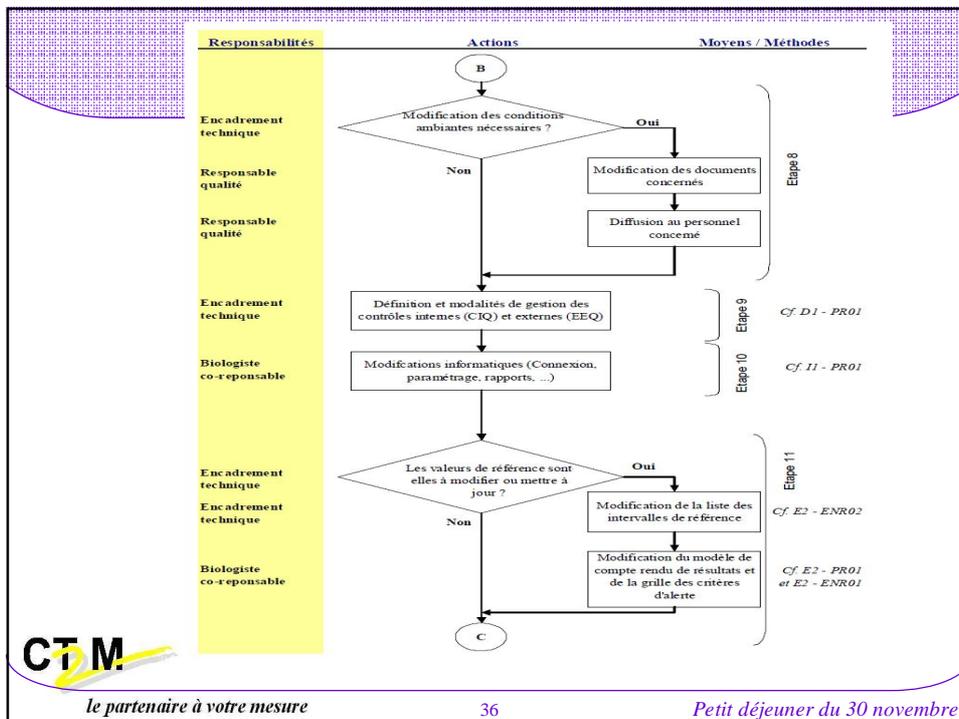
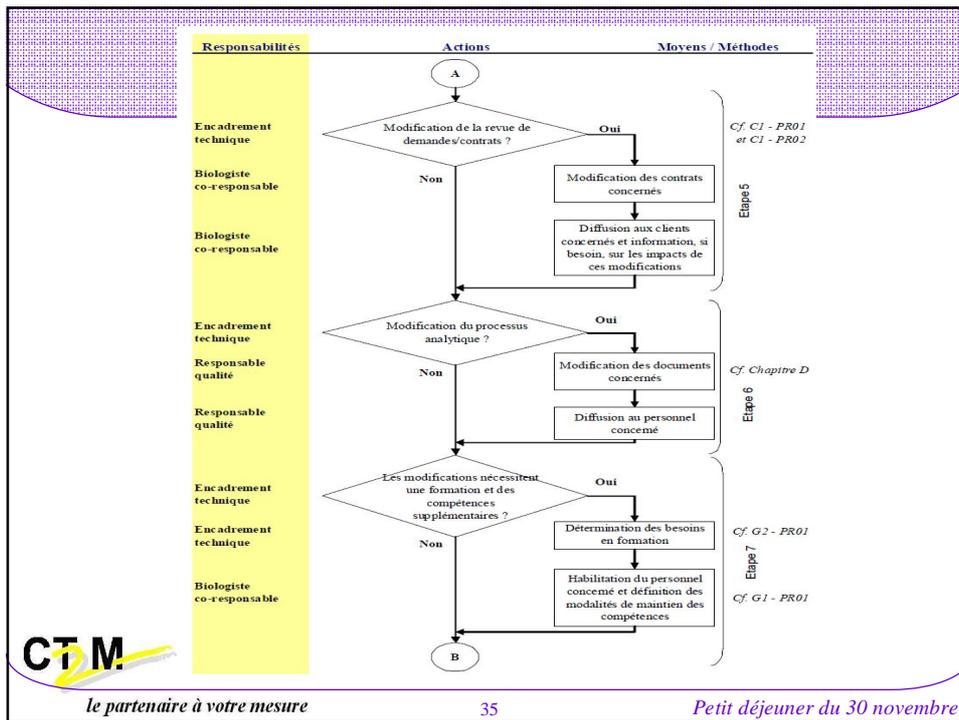


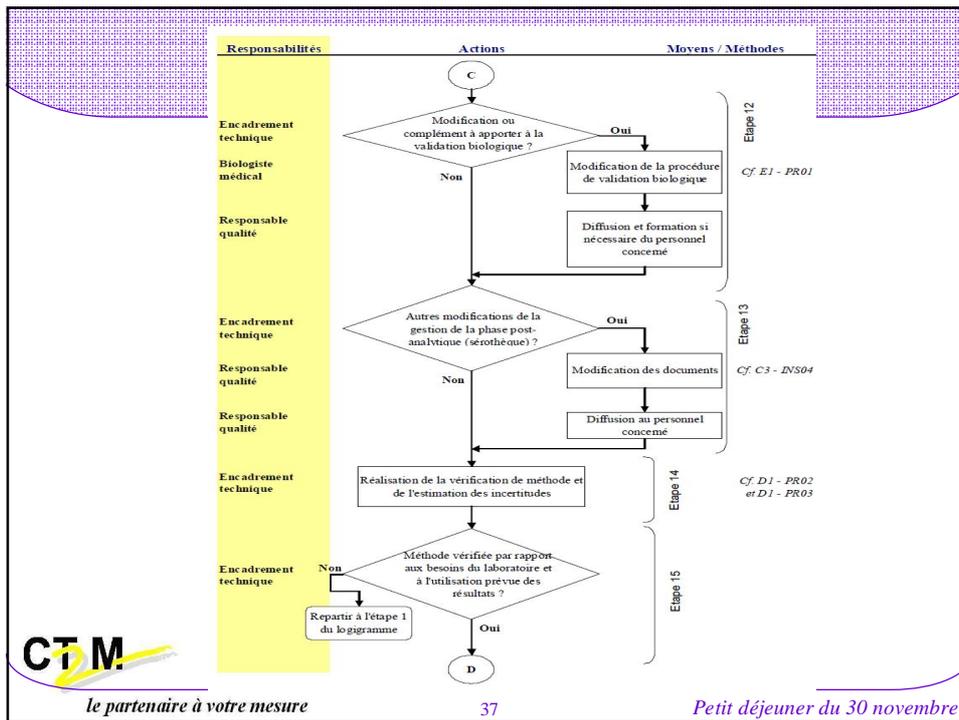
CTM

le partenaire à votre mesure

34

Petit déjeuner du 30 novembre



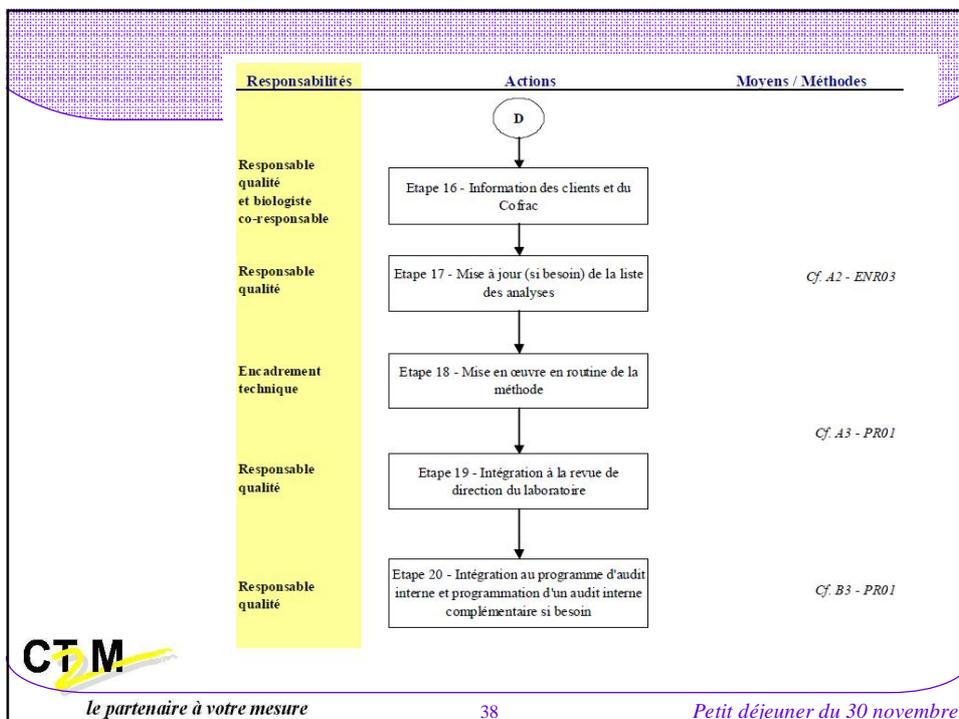


CTM

le partenaire à votre mesure

37

Petit déjeuner du 30 novembre



CTM

le partenaire à votre mesure

38

Petit déjeuner du 30 novembre

PROGRAMME

- **Portée fixe et portée flexible**
- **Gestion de la portée flexible**
Exemple de procédures et d'enregistrements associés
- Discussion autour d'écarts d'audits Cofrac
- Programme d'échanges d'auditeurs internes
- Visite du laboratoire du CT2M accrédité COFRAC

CTM

Le partenaire à votre mesure

39

Petit déjeuner du 30 novembre



CTM

Petit déjeuner du 2 décembre