

Les Petits Déjeuners du



WEBINAR
Réunion n°22 du
Club des Laboratoires Accrédités

*Partage d'expériences, évolutions dans le domaine de
l'accréditation, audits croisés*

**Documents applicables du COFRAC : Exigences,
recommandations et processus d'accréditation**

I. Documents applicables du COFRAC : Exigences, recommandations et processus d'accréditation

II. Retour des laboratoires

III. Audits croisés

Le CT2M :

- ✓ Créé en 1993
- ✓ Laboratoire d'étalonnage de masses accrédité COFRAC selon l'ISO 17025 depuis 1994 (N° accréditation 2-1292, Portée disponible sur www.cofrac.fr)
- ✓ Statut SCOP depuis le 1^{er} avril 2016

Une équipe de 8 formateurs / consultants :

David BENHAMOU.....	dbenhamou@ct2m.fr
Laure DOMENECH.....	ldomenech@ct2m.fr
Boris GEYNET.....	bgeynet@ct2m.fr
Nathalie SUGLIANO.....	nsugliano@ct2m.fr
Lise HEGRON.....	lhegron@ct2m.fr
Caroline QUIEVRYN.....	cquievryn@ct2m.fr
Mélanie VIDAL.....	mvidal@ct2m.fr
Nicolas GARTNER.....	ngartner@ct2m.fr



✉ Centre des Creusets
Route de Lançon
13250 SAINT CHAMAS

📞 04 90 50 90 14

💻 www.ct2m.fr



Formation / Conseil / Audit @

*« Accompagner les laboratoires dans leurs projets
Qualité et Métrologie »*

Contact : David BENHAMOU

dbenhamou@ct2m.fr

06.78.00.10.26



« Actions de formation »

Organisation de comparaisons interlaboratoires

*« Organiser, planifier et traiter des résultats conformément à
l'ISO 17043 et à l'ISO 13528 »*

Contact : Boris GEYNET

bgeynet@ct2m.fr

06.83.94.60.87

Étalonnage de masses et réalisation de vos étalonnages en interne

*« Étalonner et vérifier des masses de 1 mg à 5 tonnes
sous accréditation COFRAC »*

Contact : Anaïs LAMOUR

alamour@ct2m.fr

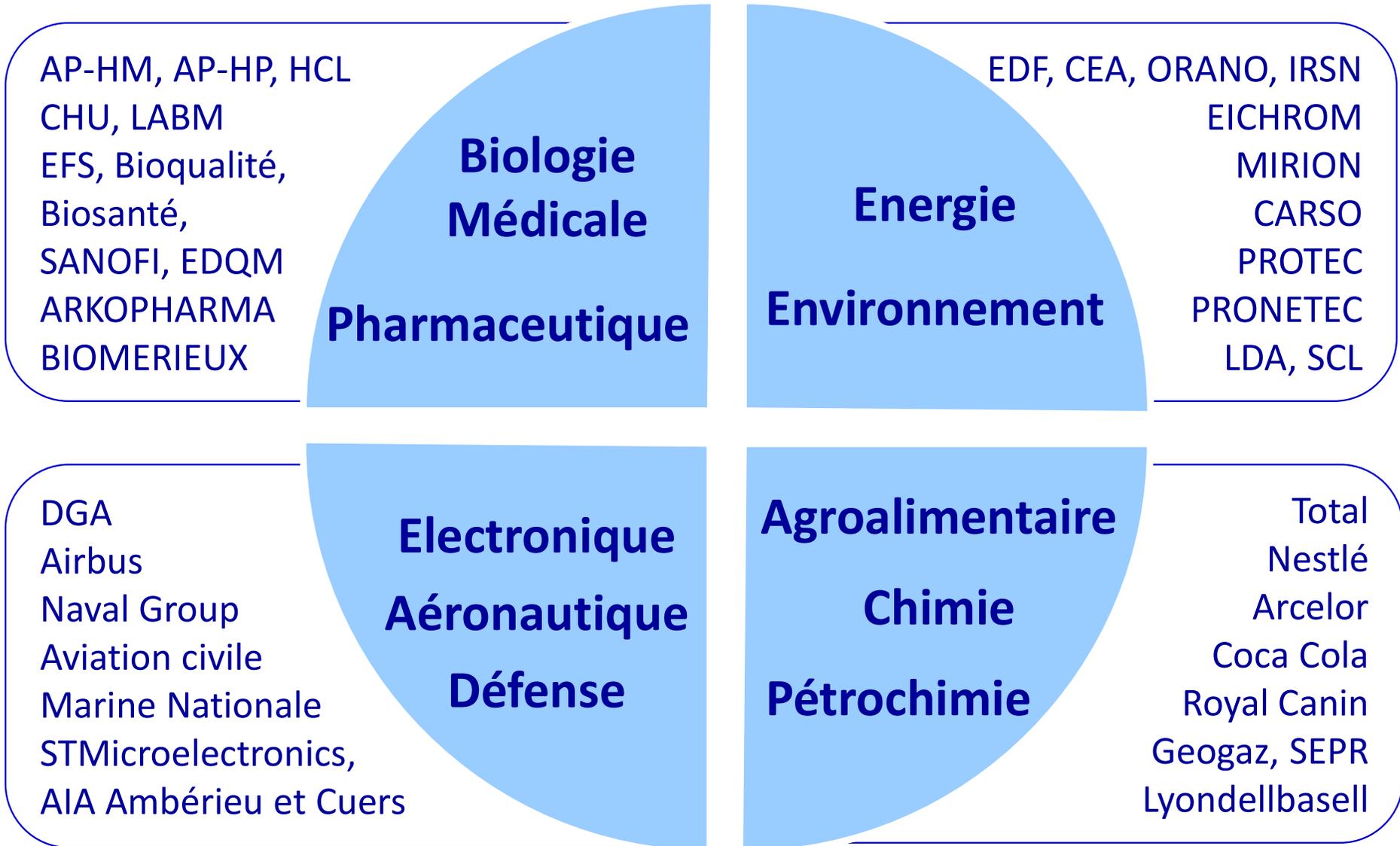
04.90.50.90.14



N° accréditation 2-1292

Portée disponible sur www.cofrac.fr

Ils nous font confiance...





LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Documents applicables du
COFRAC : Exigences,
recommandations et processus
d'accréditation

- 1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?**
2. LAB REF 05 : gestion de l'accréditation
3. LAB REF 08 : gestion des portées d'accréditation
4. GEN REF 10 : traçabilité métrologique
5. GEN REF 11 : gestion de la marque COFRAC

1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?

☐ Plusieurs répertoires :

La documentation générale : **GEN**

La documentation spécifique :

✓ Certification **CERT**

✓ Inspection **INS**

✓ Laboratoire **LAB**

- Essais / étalonnages **LAB**

- Bonnes pratiques de Laboratoire **LAB BPL**

- Bonnes pratiques d'expérimentation **LAB BPE**

- Comparaison Inter-Laboratoires **LAB CIL**

- Producteurs de Matériaux de Référence **LAB MR**

✓ Santé Humaine **SH**

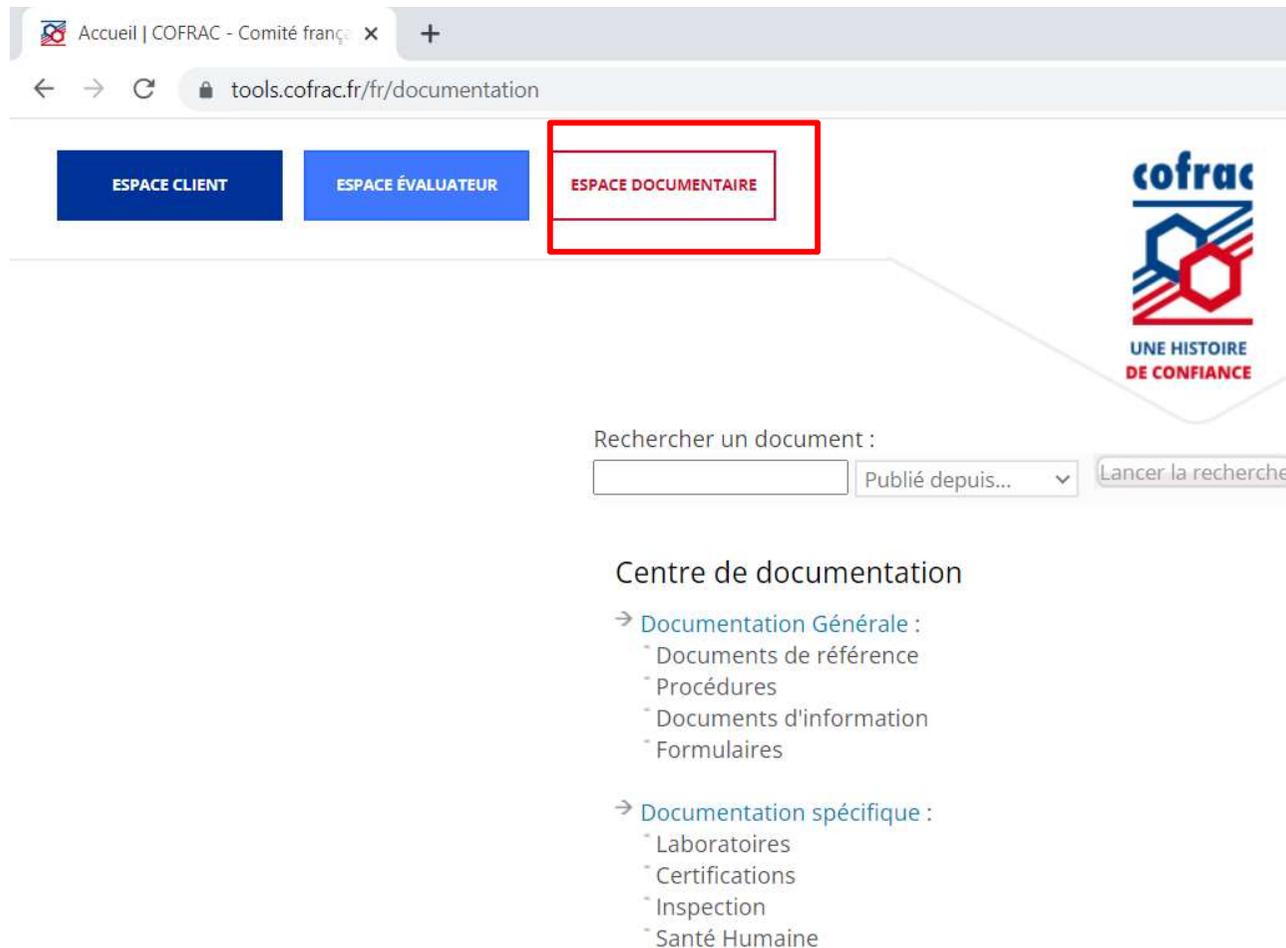
1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?

- ❑ Plusieurs types de documents :
 - ✓ Documents de référence **REF**
 - ✓ Procédures **PROC**
 - ✓ Documents d'information **INF**
 - ✓ Guides techniques d'accréditation **GTA**
 - ✓ Formulaire **FORM**

Par exemple **LAB REF 08** ou le **GEN INF 14**

1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?

Disponibles dans l'onglet « Espace documentaire » du site cofrac.fr



Accueil | COFRAC - Comité français

tools.cofrac.fr/fr/documentation

ESPACE CLIENT ESPACE ÉVALUATEUR **ESPACE DOCUMENTAIRE**

cofrac
UNE HISTOIRE DE CONFIANCE

Rechercher un document :
 Publié depuis...

Centre de documentation

- Documentation Générale :
 - Documents de référence
 - Procédures
 - Documents d'information
 - Formulaires
- Documentation spécifique :
 - Laboratoires
 - Certifications
 - Inspection
 - Santé Humaine

1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?

Les documents applicables au laboratoire sont définis dans l'annexe 2 de la convention avec le COFRAC :



Convention 1226

Section Laboratoires

ANNEXE 2 - REVISION 3

LISTE DES DOCUMENTS CONTRACTUELS

Les documents suivants sont disponibles sur le site www.cofrac.fr

Demandeur :	CENTRE TECHNOLOGIQUE MEDITERRANEEN DE METROLOGIE
Référence	Titre du document
Documents généraux	
GEN REF 01	Statuts
GEN REF 02	Règlement intérieur
GEN REF 10	Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation
GEN REF 11	Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux
GEN PROC 03	Suspensions, résiliations et retraits
GEN PROC 04	Traitement et gestion des appels
GEN PROC 05	Traitement et gestion des plaintes
GEN PROC 08	Traitement de la confidentialité
GEN PROC 09	Récusation
GEN PROC 20	Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation
Documents sectoriels	
LAB REF 00	Règlement particulier
LAB REF 02	Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025
LAB REF 03	Règlement de fonctionnement des Commissions
LAB REF 05	Règlement d'accréditation
LAB REF 06	Frais d'accréditation
LAB REF 07	Tarifs
LAB REF 08	Expression et évaluation des portées d'accréditation

Pour le demandeur

fait à Saint Chamas
en 2 exemplaires, le 27/01/2021

Le Représentant de l'organisme,

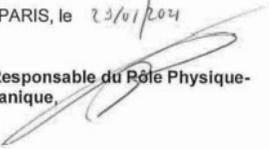


Laure DOMENECH

Pour le Cofrac

fait à PARIS, le 23/01/2021

Le Responsable du Pôle Physique-Mécanique,



Stéphane RICHARD

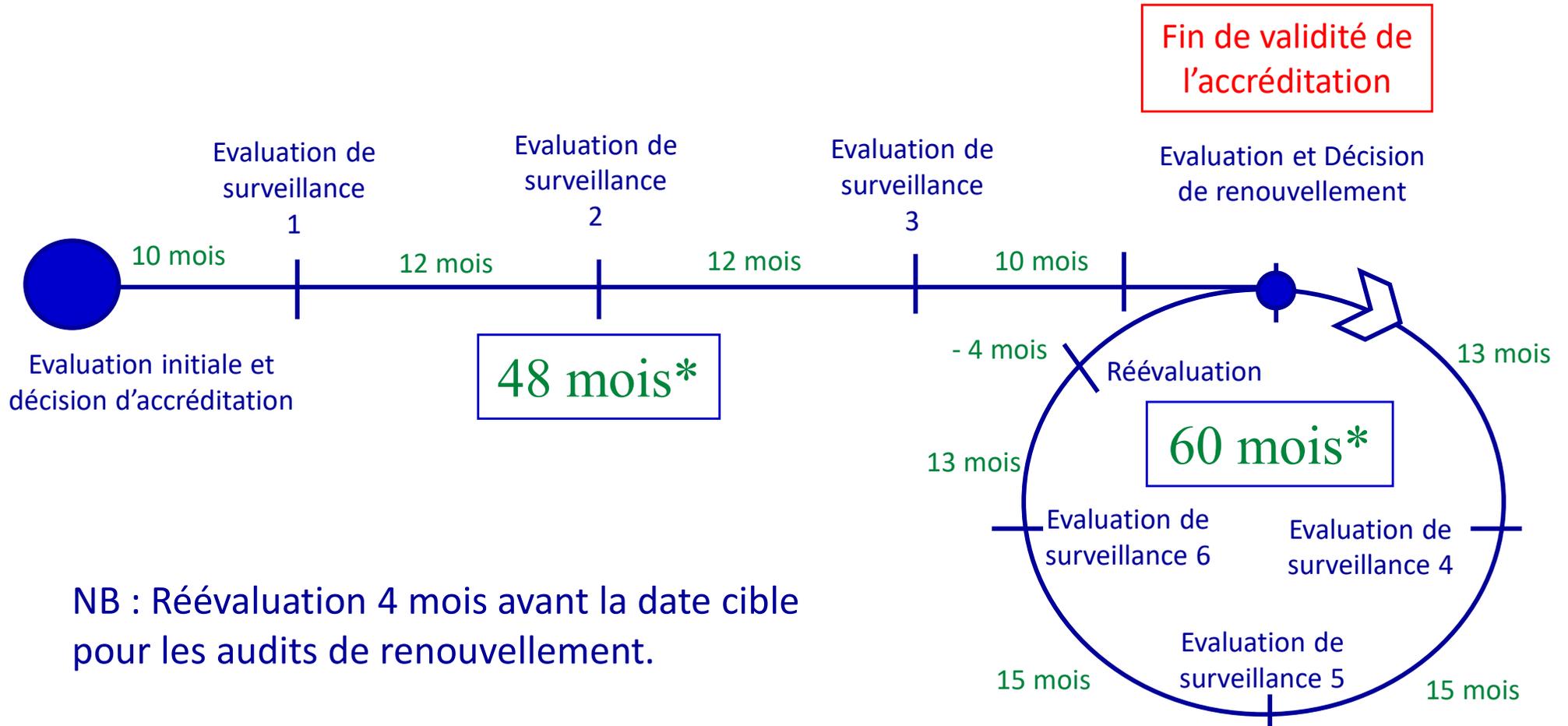
1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?

Focus sur quelques documents importants :

- LAB REF 05 : Règlement d'accréditation
- LAB REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- GEN REF 10 : Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation
- GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux

1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?
- 2. LAB REF 05 : gestion de l'accréditation**
3. LAB REF 08 : gestion des portées d'accréditation
4. GEN REF 10 : traçabilité métrologique
5. GEN REF 11 : gestion de la marque COFRAC

2. LAB REF 05 : gestion de l'accréditation



NB : Réévaluation 4 mois avant la date cible pour les audits de renouvellement.

Demande d'accréditation initiale :

- La réception par le COFRAC marque le début de l'instruction de la demande d'accréditation
 - LAB FORM 05 : questionnaire de renseignement
 - LAB FORM 03 : questionnaire d'auto-évaluation

 - Instruction et contractualisation par le COFRAC (convention d'accréditation) :
 - Portée d'accréditation
 - Annexe 2

 - Examen de la recevabilité opérationnelle
- Est-ce que le système est opérationnel pour que l'application des dispositions et la compétence technique soient évaluées ?*

Evaluation initiale / Evaluation de renouvellement :

- un **évaluateur qualitatif** : responsable d'évaluation
- un ou plusieurs **experts techniques** en fonction de la portée d'accréditation
- Durée en général pas inférieure à 2 jours (initiale) / 1,5 jours (renouvellement)

Evaluation de surveillance :

- **1 évaluateur technique** au moins
- **1 évaluateur qualitatif** obligatoire pour les évaluations de S1 et S5 et de renouvellement
- 1 jour par domaine technique,

Extension d'accréditation :

- Gérée comme un nouveau dossier d'accréditation (il devra comprendre le formulaire LAB FORM 05)

- Dépôt du dossier :
 - Au moins 4 mois avant la période d'évaluation pour les méthodes normalisées
 - Au moins 6 mois avant la période d'évaluation pour les autres méthodes
 - A l'appréciation du COFRAC pour une demande dans un domaine non ouvert à l'accréditation

Traitement des écarts

- Réponse aux écarts sous 15 jours max après l'évaluation (possibilité de transmettre des preuves)
- Délai de traitement :
 - Inférieur à 6 mois pour les écarts non critiques
 - Inférieur à 3 mois pour les écarts critiques
- Possibilité de refuser un écart (constat ou criticité)
 - Refus à justifier
- Vérification du traitement
 - Réalisé lors de l'évaluation suivante dans la mesure du possible
 - Vérification du traitement des écarts critiques par voie documentaire (dans les 3 mois) ou évaluation complémentaire (dans les 6 mois)

2. LAB REF 05 : gestion de l'accréditation

Suspension :

Processus consistant à invalider **provisoirement** tout ou partie de la portée d'accréditation, que ce soit à **l'initiative de l'organisme** (suspension volontaire) ou à **l'initiative du COFRAC**.

Résiliation :

Processus à **l'initiative d'un organisme**, consistant à mettre un terme à son accréditation pour tout ou partie de sa portée.

Retrait :

Processus, à **l'initiative du COFRAC**, consistant à retirer tout ou partie d'une accréditation.



Le laboratoire doit informer ses clients et cesser toute référence à l'accréditation

1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?
2. LAB REF 05 : gestion de l'accréditation
3. **LAB REF 08 : gestion des portées d'accréditation**
4. GEN REF 10 : traçabilité métrologique
5. GEN REF 11 : gestion de la marque COFRAC

- ❑ **Portée (de la demande) d'accréditation** : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (ou demande l'accréditation).

→ disponible pour tout laboratoire accrédité sur le site du COFRAC : www.cofrac.fr.

- ❑ Le choix et l'expression de la portée d'accréditation du laboratoire :

- ✓ détermine les possibilités offertes quant à l'utilisation de l'accréditation,
- ✓ valorise les compétences du laboratoire dans un domaine technique,
- ✓ conditionne les modalités d'instruction, d'évaluation et de suivi de l'accréditation du laboratoire par le COFRAC.

3. LAB REF 08 : Gestion des portées

- ❑ Portée FIXE : portée d'accréditation exprimée sous la forme d'une liste finie de méthodes précisant leur domaine d'application.

- ❑ Exemple :

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de mesure	Référence de la méthode
Eaux douces et eaux résiduaires	Benzopyrène (a)	Extraction liquide/liquide Analyse par HPLC /spectrofluorescence	NF T 90-115 Septembre 1988

Mention sur la portée :

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

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

3. LAB REF 08 : Gestion des portées

- ❑ Portée FLEX1 : possibilité, entre deux évaluations du Cofrac, d'adopter les révisions successives des méthodes reconnues de sa portée d'accréditation.

→ Laboratoires pratiquant une majorité de méthodes reconnues susceptibles d'être fréquemment révisées.

❑ Exemple :

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

Mention sur la portée :

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

3. LAB REF 08 : Gestion des portées

- ❑ Portée FLEX2 : possibilité, entre deux évaluations du Cofrac, **d'adopter de nouvelles méthodes reconnues** reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

→ Laboratoires utilisant en routine des normes françaises pourra adopter des normes étrangères équivalentes

- ❑ Portée FLEX3 : possibilité, entre deux évaluations du Cofrac, d'utiliser de **nouvelles méthodes non reconnues** reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

→ Laboratoires dont les clients peuvent demander qu'une méthode soit utilisée sur un nouveau matériau/produit ou mesurande qui n'a pas été étudié lors de la validation initiale de la méthode

3. LAB REF 08 : Gestion des portées

- ❑ Portée d'accréditation exprimée sous la forme d'une liste de compétences (**portée générale**) et illustrée par une liste exhaustive (**portée détaillée**) des méthodes pratiquées à une date donnée.
- ❑ Exemple :

Portée générale :

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

Portée détaillée (liste tenue à jour par le laboratoire – FLEXI +)

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

1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?
2. LAB REF 05 : gestion de l'accréditation
3. LAB REF 08 : gestion des portées d'accréditation
4. **GEN REF 10 : traçabilité métrologique**
5. GEN REF 11 : gestion de la marque COFRAC

Définit :

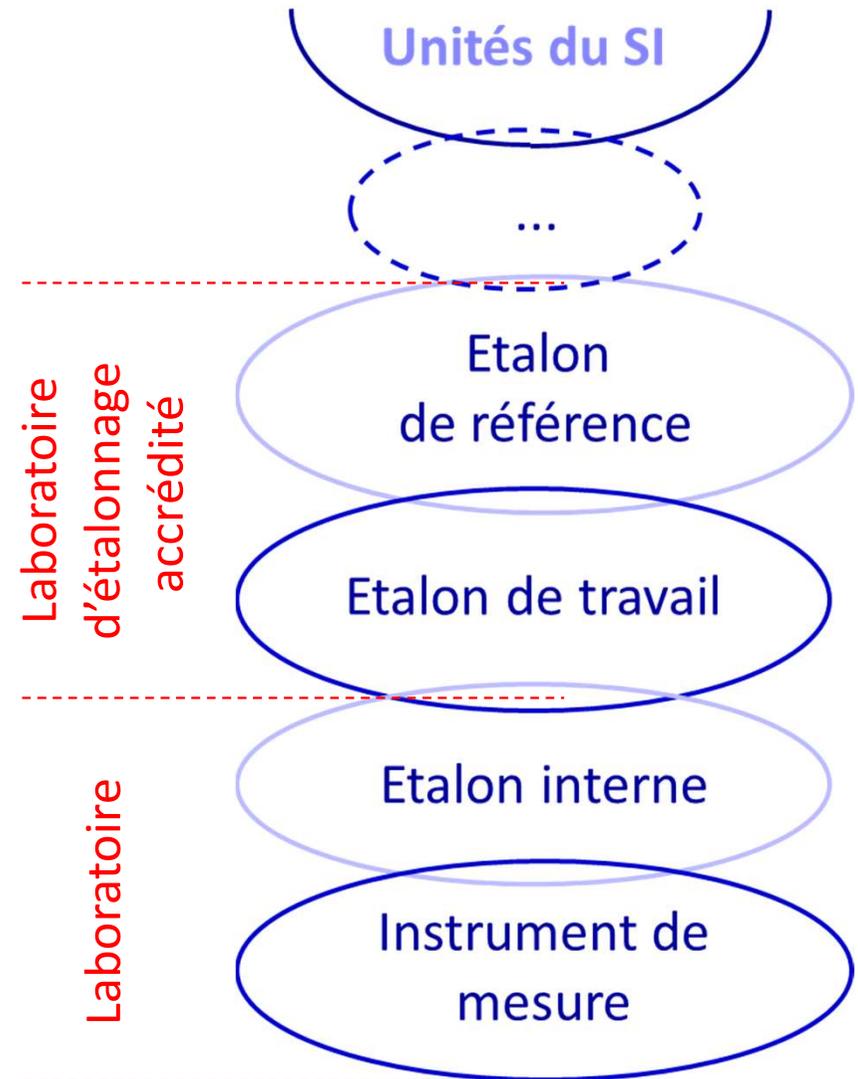
- ✓ Les exigences en matière de traçabilité du mesurage,
- ✓ Les voies de raccordement,
- ✓ Les modalités d'évaluation de la traçabilité métrologique.

Complété par le GEN GTA 01 « Guide Technique d'Accréditation – Traçabilité des résultats de mesure

Exigences en matière de traçabilité

- ❑ **Traçabilité métrologique** : propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure.

- ❑ **Note** : *l'établissement de la traçabilité métrologique est appelé « raccordement métrologique ».*

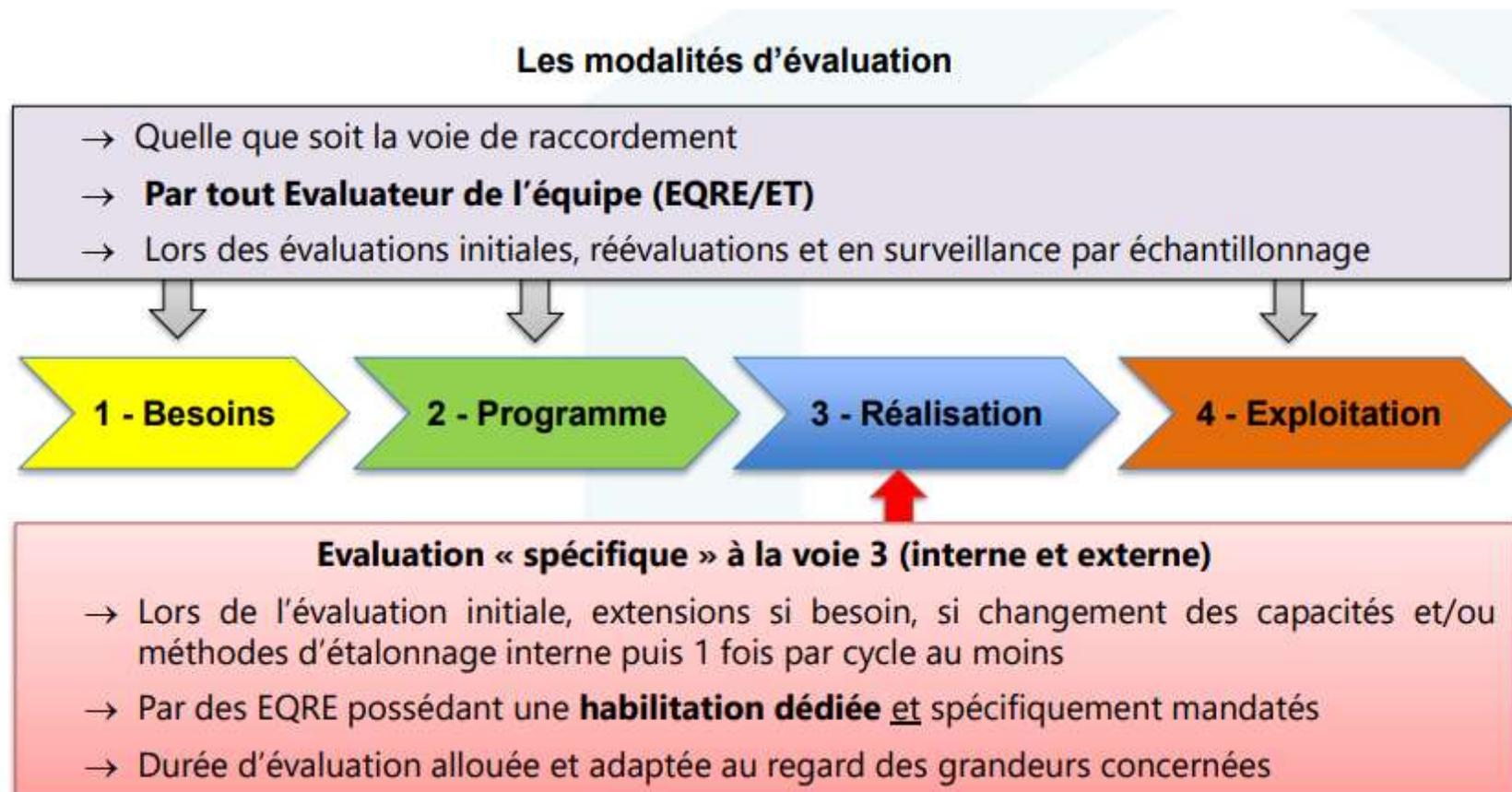


Les voies de raccordement au SI :

- Voie 1 : étalonnage réalisé par un LNM signataire des accords de reconnaissance
- Voie 2 : étalonnage réalisé par un laboratoire accrédité par un organisme accréditeur signataire des accords de reconnaissance
- Voie 3 : Etalonnage réalisé par un organisme compétent hors voies 1 et 2
 - voie 3-interne
 - voie 3-externe

Spécificités de l'évaluation de la voie 3 – interne :

- Evaluation par un évaluateur métrologue compétent pour la (ou les) grandeur(s) concernée(s) à minima une fois sur un cycle d'accréditation.
- Possibilité d'**observation des étalonnages** lors de l'évaluation



1. Les documents du COFRAC : lesquels et où les trouver ?
2. LAB REF 05 : gestion de l'accréditation
3. LAB REF 08 : gestion des portées d'accréditation
4. GEN REF 10 : traçabilité métrologique
5. **GEN REF 11 : gestion de la marque COFRAC**

5. GEN REF 11 : gestion du logo et de la marque d'accréditation

- ❑ Le GEN REF 11 formalise les règles pour :
 - L'utilisation du logo COFRAC
 - L'utilisation des marques d'accréditation du COFRAC
 - L'utilisation de la marque combinée ILAC MRA
 - Les références à l'accréditation
 - Les références aux accords de reconnaissance internationaux

- ❑ Complété par le GEN INF 14 : « Questions fréquentes concernant l'application du document GEN REF 11 »

Logo COFRAC :



Usage réservé au COFRAC.

Marque d'accréditation :

Logo + indication de l'activité accréditée

Ne se traduit pas en anglais



Référence textuelle à l'accréditation : référence à son statut d'organisme accrédité sans utilisation de la marque d'accréditation.

Droit d'usage:

La marque d'accréditation doit toujours être reproduite avec :

- le logo ou le nom de l'organisme accrédité
- le(s) numéro(s) d'accréditation
- Une référence à sa portée d'accréditation :
 - ✓ « portée disponible sur www.cofrac.fr » ou « Scope available on www.cofrac.fr ».
 - ✓ pour les laboratoires multi-sites, « Liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr ».
- **Différents éléments visibles simultanément** quel que soit le support utilisé
- n° d'accréditation et référence à la portée **accolés** à la marque d'accréditation.
- Taille de la marque d'accréditation toujours **inférieure au logo de l'entité**,
- Couleurs et proportions de la marque d'accréditation respectées

Les clients des OEC accrédités ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation (à l'exception de reproduction intégrale de documents de l'OEC).

Responsabilités de l'OEC :

- Informer ses clients qu'ils ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation
- Signaler à ses clients tout mauvais usage ou usage abusif de la référence à l'accréditation de leur part, constaté par l'OEC ou porté à sa connaissance,
- prendre toute action appropriée en cas d'usage erroné.

Référence à l'accréditation (règles de base, quel que soit le support) :

- Utilisation de la marque d'accréditation sur des documents du laboratoire que s'ils se rapportent au moins, en partie, à des activités dans sa portée.
- En cas d'activités couvertes ou non par l'accréditation, distinction claire des activités accréditées et non accréditées

Référence à l'accréditation (règles spécifiques aux rapports) :

- Tout essais et/ou étalonnage rentrant dans la portée **DOIT** être rendu sous accréditation sauf **demande explicite du client**.

*GEN INF 14 : La marque d'accréditation ou la référence textuelle à l'accréditation doit **figurer sur le document formalisant le résultat** de la prestation réalisée (exemple : le rapport)*

- Dans ce cas, une mention doit apparaître dans les devis/contrats:
« Les rapports ne sont pas rendus sous accréditation et ne sont par conséquent ni présumés conformes au référentiel d'accréditation ni couverts par les accords de reconnaissance internationaux. »

GEN INF 14 : cette information doit impérativement lui être fournie avant qu'il ne donne son accord pour que le résultat de la prestation lui soit rendu hors accréditation. Cet accord doit être traçable.

Référence à l'accréditation (règles spécifiques aux rapports) :

GEN INF 14 : Tout incident survenant lors de l'exécution de l'ensemble du processus d'évaluation de la conformité (le prélèvement, l'acceptation du prélèvement, l'essai, l'analyse ...) et ayant un impact sur le résultat tel que l'OEC considère que la prestation réalisée ne correspond pas à la prestation initialement commandée et couverte par sa portée d'accréditation, l'OEC ne peut pas rendre un rapport sous accréditation.

Dans ce cas, si un rapport doit être rendu, il peut l'être hors accréditation si les conditions suivantes sont réunies :

- nouvel accord contractuel ou documenté conclu entre l'OEC et son client l'autorisant à rendre le résultat hors accréditation,*
- client clairement informé des conséquences de ce rendu hors accréditation et des conséquences de l'incident sur le résultat,*
- le client informé que le rapport ne doit pas être affiché ou transmis à des tiers (public ou autorités),*
- rapport ne faisant pas référence à la méthode pour laquelle l'OEC est accrédité à moins que cette référence à la méthode ne soit accompagnée des modifications/déviations apportées*

Référence à l'accréditation (règles spécifiques aux rapports) :

- En cas de sous-traitance :
 - Si l'OEC est **accrédité** pour la prestation sous-traitée, les résultats du sous-traitant peuvent être rapportés sous accréditation dans son propre rapport à condition que le sous-traitant les ait émis sous accréditation.
 - Si l'OEC n'est **pas accrédité** pour la prestation sous-traitée, il ne peut pas rendre le résultat de la prestation sous son accréditation

GEN INF 14 : Même si l'OEC n'est pas accrédité, il peut mentionner dans son rapport que le résultat a été rendu sous l'accréditation du prestataire. Dans ce cas, il est recommandé de préciser son nom, son numéro d'accréditation et l'accréditeur. Ces informations sont utiles pour tout destinataire du rapport.

« Ce résultat a été rendu sous accréditation par le laboratoire LABOX accrédité par le Cofrac sous le numéro Y-XXXX »

L'indication sur le rapport du nom du sous-traitant ayant effectivement réalisé la prestation n'est pas imposée. Cette information peut toutefois être utile au client.

Utilisations abusives de la marque Cofrac :

- Usage des logos et des marques d'accréditation sans autorisation.
- Induire en erreur le lecteur : bénéficiaire de l'accréditation, portée, validité, la reconnaissance internationale... (faire référence à une accréditation ou extension en cours par exemple).

Un OEC accrédité constatant une mauvaise utilisation ou un usage abusif de la marque d'accréditation ou du logo Cofrac, de sa part ou de celle d'un tiers, doit en informer le Cofrac.

Sanctions : actions de communication, rappel de rapports, de documents publicitaires et/ou retrait (ou suspension) de son accréditation.

*GEN INF 14 : Dans le cas d'un OEC constatant de lui-même qu'il a réalisé un tel usage abusif de **manière répétée**, le traitement de la non-conformité dans son système de management de la qualité ne dégage pas l'OEC de son obligation d'information du Cofrac.*

*Un usage abusif **ponctuel** ne nécessite pas l'information du Cofrac lors de la détection, sachant que le traitement de la non-conformité pourra être examiné lors de l'évaluation suivante de l'OE.*



LE PARTENAIRE À VOTRE MESURE

Merci pour votre attention

Nos formations :

- ✓ NOUVEAU Q1C - Les documents applicables du COFRAC
- ✓ Q7 – Devenir Responsable Qualité en laboratoire
- ✓ Q8 - Devenir Responsable Technique en laboratoire

Inscriptions : ct2m@ct2m.fr