



PORTEE D'UNE ACCREDITATION DELIVREE A UN LABORATOIRE D'ESSAIS :

lignes directrices pour l'établissement de sa formulation et son évaluation

**CETTE PROCEDURE EST UN COMPLEMENT ET DOIT ETRE UTILISEE CONJOIN-
TEMENT AU DOCUMENT BELAC 2-002 « Certificat d'accréditation et portée d'une
accréditation : Lignes directrices générales pour la formulation et l'évaluation »**

Les dispositions du présent document doivent être complétées par les dispositions spécifiques d'un document de la série BELAC 2-405, chaque fois que d'application pour une activité spécifique d'évaluation de la conformité

Les versions des documents du système de management de BELAC telles que disponibles sur le site internet de BELAC (www.belac.fgov.be) sont seules considérées comme authentiques.

Date de mise en application : 19.03.2024

HISTORIQUE DU DOCUMENT

| Révision et date d'approbation | Motifs de la révision | Portée de la révision |
|--------------------------------|---|--|
| 0 CC 28.11.2003 | Intégration dans la documentation BELAC. Remplace et annule le document BELTEST L04 <ul style="list-style-type: none"> - Remplacement de la référence à la norme NBN EN 45001 par la norme NBN EN ISO 17025 - Révision du texte décrivant les concepts d'essais individuels et types d'essais, sans modification des principes directeurs. | Document complet suite à la fusion des documents, mais sans modification significative des principes directeurs. |
| 1 Secr. 31.01.2004 | Optimisation du format et de la présentation | Document complet |
| 2 CC 03.05.2016 | Révision complète | Document complet |
| 3 CC 27.10.2016 | Adaptation exceptions « méthode propre» | Point 4.1.1.2 c |
| 4 CC 29.06.2020 | Adaptation références à la norme ISO/IEC 17025 :2017 Intégration des exigences du document EA-2/15:2020 Harmonisation avec le document BELAC 2-002 | Document complet |
| 5 Secr 19.03.2024 | Correction éditoriale d'une erreur de traduction dans la version anglaise. Pas de changement dans les versions française et néerlandaise. | / |

PORTEE D'UNE ACCREDITATION DELIVREE A UN LABORATOIRE D'ESSAIS :

lignes directrices pour l'établissement de sa formulation et son évaluation

1. OBJECTIFS ET REFERENCES AUX DOCUMENTS NORMATIFS

Le présent document complète le document BELAC 2-002 « *Certificat d'accréditation et portée d'une accréditation: Lignes directrices générales pour la formulation et l'évaluation* ». Le document définit des lignes directrices spécifiquement applicables pour la description et l'évaluation de la portée d'une accréditation délivrée à un laboratoire d'essai.

Les dispositions reprises dans le document font explicitement référence aux clauses et paragraphes correspondants du document BELAC 2-002.

La procédure ci-après est conforme et se réfère aux parties concernées :

- Les dispositions légales qui définissent le fonctionnement de BELAC;
- de la norme EN ISO/IEC 17011 et des lignes directrices développées par EA et ILAC, en particulier les documents ILAC G18 et EA-2/15;
- des lignes directrices développées pour l'exécution de la procédure d'accréditation (documents BELAC 3-11 et 3-12).

2. DESTINATAIRES

Avec suivi des mises à jour :

- Les membres de la Commission de Coordination
- Les membres des Bureaux d'accréditation
- Le Secrétariat Accréditation
- Les auditeurs
- Les laboratoires accrédités

Sans suivi des mises à jour :

- Tout demandeur

3. LABORATOIRES D'ESSAIS

BELAC 2-002 POINT 3: DEFINITIONS

- Essai

Opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques d'un produit selon un mode opératoire spécifié .

- Groupe d'essais

Ensemble d'essais caractérisé par le recours au même principe ou technique générale d'essai (y compris les aspects tels que la préparation de l'échantillon), applicables à un groupe de produits et/ou à la détermination d'un groupe de paramètres.

- Principe ou technique d'essai

Principe général scientifique ou technique qui est à la base de la méthode d'essai utilisée (ex: description du type d'équipement utilisé pour un essai GC-MS ou description d'une technique d'essai comme la gravimétrie).

- Méthode d'essai

Une méthode d'essai inclut au moins la description de :

- ✓ Son champ d'application (en termes de domaine de travail ou de mesure, produits/objets concernés, paramètres);
- ✓ les principes de mesure et équipements utilisés ;
- ✓ les modalités d'exécution ;
- ✓ et chaque fois que possible, les critères de performance de la méthode.

La notion de méthode d'essai inclut :

- (i) les méthodes normalisées au plan national ou international ;
norme : document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné (Guide ISO/CEI 2:2004)
norme d'essai : **norme** qui donne des méthodes d'essais parfois accompagnées d'autres dispositions concernant l'essai telles qu'échantillonnage, emploi des méthodes statistiques, ordre des essais (ISO/CEI Guide 2:2004)
- (ii) les méthodes publiées par des organismes scientifiques ou techniques nationaux ou internationaux (par exemple dans des publications scientifiques) et généralement acceptées dans une discipline/ un secteur déterminé ;
- (iii) les méthodes publiées, validées et rendues obligatoires par une autorité réglementaire compétente pour l'application d'une réglementation spécifique ;

- (iv) les méthodes publiées par les fabricants d'appareils et de kits ;
- (v) les méthodes adaptées par le laboratoire sur base de méthodes reprises aux deux catégories ci-dessus (dites « méthodes dérivées » - voir également sous 4.1.2.2);
- (vi) les méthodes internes développées par le laboratoire lui-même, éventuellement sur base de méthodes reprises aux deux catégories ci-dessus.

Les méthodes qui ressortent des trois premières catégories sont considérées comme des **méthodes normalisées** pour autant qu'elles soient mises en oeuvre sans modification et dans le cadre du champ d'application de la méthode.

Les méthodes qui ressortent de la quatrième catégorie (kits) peuvent également être considérées comme des méthodes normalisées dans le cadre du champ d'application de la méthode, pour autant qu'elles aient fait l'objet d'une validation et d'une reconnaissance officielle par une instance compétente (ex : méthodes kits validées par AFNOR, Microval pour le secteur de la microbiologie alimentaire, méthodes kits validées par des laboratoires de référence nationaux ou internationaux reconnus).

Les méthodes normalisées doivent être publiquement accessibles.

Les critères de performance principaux des méthodes normalisées ont normalement été définis et sont publiquement disponibles; ils doivent pouvoir être présentés lors d'un audit. Dans ce cas, et pour autant que le laboratoire mette en oeuvre la méthode sans aucune modification et en respectant son champ d'application, le laboratoire peut se limiter à démontrer (via une vérification ou une validation ciblée) qu'il est en mesure de respecter les critères de performance préétablis.

Si les critères de performance d'une méthode normalisée ne sont pas publiquement disponibles, ils doivent être établis par le laboratoire au moyen d'une validation approfondie.

- **Produit ou matrice**

Objet ou groupe d'objet qui fait l'objet de l'essai.

- **Paramètre ou propriété**

Caractéristique ou groupe de caractéristiques déterminé lors de l'essai.

- **Portée d'accréditation flexible (complément à la définition incluse au document BELAC 2-002)**

Dans le cas d'un laboratoire, une portée d'accréditation « **flexible** » signifie que la portée n'est pas limitée à des essais spécifiques mais porte sur un groupe d'essais. Dans ces conditions, le laboratoire est autorisé, dans des limites strictement définies, à adapter ses méthodes d'essai ou à élargir la gamme des produits et paramètres concernés, sans devoir en référer à BELAC pour chaque nouvel essai spécifique. Cette latitude est subordonnée à une série d'exigences spécifiques définies plus en détail dans le document BELAC 2-002 et dans la suite du présent document

- **Vérification**

Fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées. (ISO/IEC 17025 : 2017 §3.8)

- **Validation**

Vérification, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé. (ISO/IEC 17025 : 2017 §3.9)

- **Intervalle de mesure**

Ensemble des valeurs de grandeurs d'une même nature qu'un instrument de mesure ou un système de mesure donné peut mesurer avec une incertitude instrumentale spécifiée, dans des conditions déterminées (VIM 2012)

BELAC 2-002 § 4 DISPOSITIONS SPECIFIQUES

4.1 Certificat d'accréditation et portée d'accréditation concept et règles de présentation

4.1.1 Présentation du certificat d'accréditation

- a) Le certificat d'accréditation mentionne la dénomination, la forme juridique et l'adresse du siège de l'organisme accrédité. La portée d'accréditation mentionne tous les sites d'activités en plus de la dénomination, de la forme juridique et de l'adresse du siège de l'organisme accrédité (BELAC 2-002 § 3.11).

4.1.2 Présentation de la portée d'accréditation

A. Généralités

- a) Pour chaque essai, il y a lieu de préciser l'activité d'essai de manière non ambiguë y compris les éventuelles activités d'échantillonnage. La description doit répondre aux dispositions décrites au § 4.1.2.3 (portée d'accréditation fixe) et au § 4.1.2.4 (portée d'accréditation flexible).
- b) Les essais (également) exécutés sur site sont explicitement mentionnés à la portée d'accréditation. Ceci inclut également les essais exécutés en laboratoires mobiles ou semi-permanents.
- c) Si le laboratoire exécute les essais au départ de plusieurs sites d'activités, la portée d'accréditation mentionne, par ligne d'essai, le(s) site(s) d'activités où ils sont exécutés. Pour les activités d'échantillonnage et les essais sur site, la portée d'accréditation mentionne explicitement à partir de quel(s) site(s) l'activité est coordonnée.
- d) Pour les activités d'échantillonnage mentionnées à la portée d'accréditation, le laboratoire doit pouvoir démontrer qu'il répond aux exigences spécifiques incluses dans le document BELAC 1-03 § 4.2.1 La formulation de la portée d'accréditation devra pouvoir démontrer un lien effectif entre les activités d'échantillonnage (et le type) d'essais qui seront ensuite réalisés
- e) **La gamme de mesure et les critères de performance** ne sont en principe pas mentionnés à la portée d'accréditation mais doivent être disponibles régulièrement actualisés pour chaque essai accrédité; ces données doivent pouvoir être fournies par le laboratoire sur simple demande. La gamme de mesure et les critères de performance peuvent cependant être mentionnés à la portée d'accréditation pour répondre à des demandes spécifiques dans des secteurs déterminés.
- f) Les activités mentionnées à la portée d'accréditation doivent être exécutées par le laboratoire auquel l'accréditation a été décernée : la **sous-traitance systématique** de ces activités n'est en principe pas autorisée (ISO/IEC 17025 § 5.3). La sous-traitance systématique d'une étape du processus de réalisation de l'essai est conditionnée au respect des exigences de BELAC 1-03 § 4.2.2.

- g) Dans la mesure du possible, les activités d'essai sont regroupées dans la portée d'accréditation par discipline (chimie, microbiologie, échantillonnage ...) , par groupe de produits et par technique ou principe d'essai.

B . Distinction entre référence à une méthode d'essai normalisée (non modifiée), une méthode d'essai normalisée modifiée (dérivée de) et une méthode propre.

- a) La référence à une **méthode d'essai normalisée** n'est possible que dans les conditions suivantes :

- le champ d'application prévu par la méthode normalisée est respecté
- sont strictement respectés : le principe de mesure (ou les instruments de mesure critiques) et les modalités d'exécution (aspects critiques) documentés dans la méthode. Il est évident que des variables spécifiques et explicitement mentionnées (ex : températures, fréquences, durées ...) sont considérées comme critiques.
- Le laboratoire doit pouvoir démontrer qu'il est capable d'exécuter correctement la méthode d'essai (ISO/IEC 17025 §7.2.1) en définissant ses propres critères de performance et en les confrontant sur des bases statistiques à ceux définis par la méthode normalisée (vérification). En cas de révision d'une méthode normalisée, la vérification doit être répétée, pour autant que nécessaire (ISO/IEC 17025 § 7.2.1)
- Doivent faire l'objet d'une attention particulière, les paramètres justesse et précision mais aussi, chaque fois que pertinent, limite de détection ou de quantification, gamme de mesure et ceci pour les matrices les plus représentatives de la portée d'accréditation et des activités du laboratoire les plus fréquentes.

Si la méthode normalisée ne précise pas de critères de performance, le laboratoire est tenu de les déterminer sur base d'un dossier de validation adéquat.

En ce qui concerne les méthodes d'essais publiées et rendues obligatoires par une autorité compétente dans le cadre d'une réglementation spécifique, le laboratoire est tenu d'apporter la preuve **qu'il peut répondre aux éventuelles exigences légales en matière de critères de performance.**

- b) Quand le laboratoire déroge aux modalités d'exécution prescrites par la méthode d'essai normalisée, la référence à une **"méthode dérivée d'une méthode d'essai normalisée"** est possible moyennant le respect des conditions suivantes:

- le champ d'application prévu par la méthode normalisée est respecté ;
- le principe de mesure ou les instruments de mesure critiques documentés dans la méthode sont respectés ;
- le laboratoire doit pouvoir démontrer, sur une base statistique significative, qu'il est capable de répondre aux critères de performance de la méthode en particulier pour les paramètres justesse et précision mais aussi, chaque fois que pertinent, limite de détection ou de quantification et

gamme de mesure et ceci pour les matrices les plus représentatives de la portée d'accréditation et des activités du laboratoire les plus fréquentes.

L'exception suivante aux conditions mentionnées ci-dessus est autorisée:

- Si des exigences de performance sont imposées au laboratoire par une tierce partie (ex: exigences légales en matière de limite de détection pour un secteur particulier) et que celles-ci diffèrent de celles mentionnées dans la méthode normalisée, le laboratoire peut cependant faire référence à « une méthode dérivée d'une méthode d'essai normalisée », moyennant démonstration de la conformité aux exigences de performance spécifiques. Le laboratoire doit pouvoir démontrer que le respect des exigences externes a fait l'objet d'un accord avec le client (contract review).

- c) Dans tous les autres cas (c'est à dire si les conditions fixées ci-dessus pour la référence à une méthode normalisée ou à une méthode dérivée d'une méthode normalisée ne sont pas rencontrées), seule la référence à une « **méthode propre** » sera autorisée dans la portée d'accréditation.

Dans ce cas, une validation limitée ou complète (avec détermination des critères de performance qui garantissent la fiabilité de la méthode) doit être réalisée par le laboratoire. Si des modifications sont apportées à une méthode propre validée, l'impact des modifications doit être déterminé et si il apparaît que la validation de base peut être affectée, la méthode devra être à nouveau validée. (ISO/IEC 17025 § 7.2.2.2)

Quand les modalités d'exécution décrites dans une méthode normalisée sont utilisées pour réaliser des essais hors du champ d'application de la méthode normalisée (matrice, paramètre, gamme de mesure ...) la référence mentionnée à la portée d'accréditation pourra mentionner entre parenthèses après "méthode propre" que l'essai est exécuté selon les modalités de la méthode normalisée concernée.

Quand la méthode d'essai normalisée inclut de manière explicite la possibilité d'utiliser une autre technique d'essai considérée comme équivalente mais non décrite de manière détaillée dans la méthode normalisée, et que le laboratoire utilise cette « technique équivalente », l'activité sera reprise à la portée d'accréditation comme une « méthode propre » mais il pourra être précisé entre parenthèse que la méthode utilisée est équivalente à la méthode normalisée. Le laboratoire est alors responsable de démontrer l'équivalence.

Quand une méthode d'essai normalisée A fait explicitement référence à une méthode d'essai B considérée comme équivalente, et que le laboratoire utilise la "méthode équivalente" B, cette méthode est reprise à la portée d'accréditation mais il peut être mentionné que celle-ci est équivalente à la méthode d'essai A.

4.1.2.1. La portée d'accréditation "fixe"

- a) La formulation d'une portée d'accréditation fixe consiste en une liste détaillée des activités spécifiques (essais et/ou échantillonnage) pour lesquelles la conformité aux exigences d'accréditation a été établie. C'est le reflet de la situation au moment de l'audit.

b) Pour chaque essai (c'est à dire pour chaque ligne de la portée d'accréditation), les données suivantes sont spécifiées:

- le **produit** qui fait l'objet de l'essai ou de l'échantillonnage ;
- le ou les **paramètre(s) / caractéristique(s) mesuré(s)** ou le type d'échantillonnage;
- la référence à la **méthode ou technique d'essai ou d'étalonnage** utilisée par le laboratoire ;
- le **principe et/ou la technique d'essai et/ou d'échantillonnage** ;
- le **code/référence interne** attribué par le laboratoire et qui établit un lien direct avec la méthode ou technique d'essai utilisée (en particulier dans le cas du recours à des méthodes dérivées ou internes) ;
- les **normes produit** qui sont d'application, le cas échéant ;
- la mention de la **législation européenne** qui est d'application dans le cas d'activités exécutées en tant qu'organisme notifié (marquage CE)

Les modifications à une portée d'accréditation fixe en ce qui concerne les produits, caractéristiques / paramètres et méthodes d'essai / d'échantillonnage ne sont possibles qu'après évaluation et approbation par BELAC.

Le cas échéant, un domaine d'application "fixe" peut mentionner un "groupe de produits". La décision sera prise au cas par cas par BELAC compte tenu, par exemple, de la nature et de la complexité de la méthode/technique d'essai ou d'exigences sectorielles.

Des informations complémentaires peuvent devoir être ajoutées à la portée d'accréditation en fonction d'exigences sectorielles spécifiques (gamme de mesure, incertitude de mesure, limite de détection). Le cas échéant et à la demande d'une autorité réglementaire, une référence aux dispositions légales concernées peut être ajoutée, si les activités sont exécutées dans un cadre réglementaire ou font l'objet d'un agrément.

La formulation de la méthode d'essai doit également intégrer la description des **étapes dites de préparation** qui sont le préalable à la réalisation de l'essai par le laboratoire (purification, extraction, destruction, minéralisation, etc) quand le choix de la méthode de préparation peut influencer sur le résultat final y compris l'incertitude de mesure.

Par conséquent, les méthodes utilisées pour ces étapes (si elles diffèrent de la méthode d'essai proprement dite) seront explicitement mentionnées à la portée d'accréditation, en particulier quand elles peuvent influencer les résultats de manière significative.

Les étapes éventuelles de préparation (purification, extraction, destruction, minéralisation, etc) seront liées de manière univoques dans la portée d'accréditation aux étapes analytiques suivantes. De préférence, les étapes de préparation seront reprises et définies avec la ligne d'essai auxquelles elles se rapportent.

c) S'il est fait recours à des **méthodes d'essai normalisées ou des méthodes publiées par des producteurs d'équipement ou de kits**, la portée d'accréditation ne mentionne pas de date de publication de la méthode concernée, ce qui signifie impli-

citement que le laboratoire met en oeuvre la version la plus récente de la méthode (ISO/IEC 17025 § 7.2.1.3).

Le laboratoire peut demander une accréditation pour une version précédente de la norme, moyennant une argumentation dûment motivée. Dans ce cas, la méthode sera présentée dans la portée d'accréditation avec mention explicite de la date de publication ou le numéro de version. Conformément au point 7.1.2 de la norme ISO/IEC 17025 : 2017, le laboratoire informera son client du fait que l'essai est réalisé selon une méthode devenue obsolète (revue de contrat).

Les méthodes d'essai mentionnées à la portée d'accréditation au certificat doivent être disponibles au laboratoire.

- d) En cas de publication d'une **nouvelle version** d'une méthode normalisée mentionnée à la portée d'accréditation, le laboratoire est tenu de maintenir des **enregistrements des mesures prises** pour mettre sous contrôle l'exécution de la nouvelle version de la norme.

Si le **champ d'application de la méthode ou les principes de mesure utilisés** ont été modifiés par rapport à la version précédente, le laboratoire doit en informer BELAC qui évaluera les mesures à prendre et planifiera un audit complémentaire, le cas échéant.

En cas de modifications minimales, le laboratoire informera BELAC lors de l'échange d'informations en vue de l'audit suivant; au cours de celui-ci, les enregistrements et les mesures prises pour le transfert à la nouvelle version de la méthode d'essai seront évalués.

- e) Un laboratoire accrédité pour l'exécution d'un essai selon une norme d'essai spécifique émise par un organisme de normalisation déterminé (ex : NBN) peut cependant utiliser des normes d'essais émises par d'autres organismes de normalisation (ex ; NBN, AFNOR..) pour autant que ces normes incluent un principe d'essai et un champ d'application identiques. Ces actions seront communiquées à BELAC qui évaluera la nécessité d'une évaluation (limitée) avant intégration dans la portée d'accréditation.
- f) Pour une ligne d'essai spécifique de la portée d'accréditation (ex: une combinaison spécifique d'une matrice et d'un paramètre) la référence à plusieurs méthodes d'essais normalisées est autorisée à condition que les différentes méthodes incluent un même principe d'essai et un même champ d'application.
- g) Quand il met en oeuvre des **méthodes dérivées** de méthodes normalisées, le laboratoire doit tenir à disposition de BELAC un relevé actualisé des points qui font l'objet de modifications.
- h) En cas de recours à des **méthodes développées en interne ou adaptées**, le laboratoire doit assurer que les modifications (limitées) ou mises à jour de ces méthodes soient traçables, de même que les motifs à la base des modifications et les mesures prises pour assurer la maîtrise de la version modifiée. En cas de modification du champ d'application de la méthode ou des principes de mesure par rapport à la version précédente, le laboratoire doit également informer BELAC.

- i) Un laboratoire peut être spécialisé dans des groupes d'essais (en général décrites dans des normes d'essais génériques ou dans des normes produit) qui s'appliquent tous à un même **produit ou type de produit**.
La portée d'accréditation peut mentionner les références de la norme générique ou de la norme produit sans en reprendre la liste exhaustive, pour autant que le laboratoire puisse démontrer sa compétence pour exécuter tous les essais de cette norme .
- j) Le site internet de BELAC présente des exemples de formulation de portées d'accréditation dans diverses disciplines (www.BELAC.fgov.be ou <https://economie.fgov.be/fr/themes/qualite-securite/accreditation-belac/organismes-accredites/laboratoires-dessais-test>).

4.1.2.2. La portée d'accréditation "flexible"

- a) Les activités qui sont couvertes par une portée d'accréditation flexible sont clairement identifiées
- b) Pour chaque type d'essais, il y a lieu de préciser au moins :
- la technique générale d'essai utilisée;
 - la nature des produits concernés;
 - le paramètre ou groupe de paramètres déterminé.

Une portée d'accréditation flexible fait uniquement référence à la technique ou au principe d'essai utilisé. Le laboratoire doit maintenir actualisées les informations relatives à chaque méthode spécifique d'essai, par matrice et paramètre, sous forme d'une liste détaillée des activités – voir ci-après). Des spécifications complémentaires peuvent être rendues obligatoires pour certains secteurs d'activités.

- c) Dans le cadre des limites définies pour la portée d'accréditation , le laboratoire est autorisé à apporter des modifications sous forme de :
- nouvelles méthodes spécifiques d'essais (y compris en ce qui concerne les étapes de préparation de l'échantillon, extraction ...) à condition qu'elles fassent appel à la technique d'essai mentionnée à la portée d'accréditation ;
 - des produits et/ou paramètres spécifiques à condition qu'ils appartiennent aux groupes de produits ou de paramètres mentionnés à la portée d'accréditation.

Une portée d'accréditation flexible ne permet cependant pas, sans intervention de BELAC, d'élargir la portée d'accréditation

- à une méthode d'essai qui fait appel à une nouvelle technique ou un nouveau principe d'essai ;
- à un autre site d'activités.

- d) Par ligne d'essai dans une portée d'accréditation flexible flexible (c'est à dire pour un groupe d'essais), le laboratoire doit maintenir actualisée une liste détaillée des essais spécifiques qui en ressortent. (voir § 4.3.1.2).
- e) Les activités couvertes par une portée d'accréditation flexible sont toujours assorties d'une remarque qui précise que le laboratoire a la possibilité d'exécuter sous accréditation les essais spécifiques qui appartiennent au groupe d'essais concerné, moyennant l'exécution d'une validation et/ou vérification adaptée selon les modalités d'un processus documenté intégré au système de management du laboratoire.

4.1.2.3 : Portée d'accréditation avec une partie fixe et une partie flexible

Pas de lignes directrices complémentaires

4.2 Organisation des audits en cas de portée d'accréditation fixe

4.2.1 Modalités générale d'évaluation

- a) BELAC veille à ce que toutes les disciplines incluses à la portée d'accréditation soient dûment évaluées au cours d'un cycle entier d'accréditation. En plus, BELAC s'assurera, par exemple par le biais d'un échantillonnage ciblé, que les méthodes d'essais principales qui relèvent de chaque discipline font l'objet d'une évaluation particulière, y compris en ce qui concerne des aspects tels que la compétence du personnel et l'observation de l'exécution d'essais.

Lors d'un audit initial ou d'un audit d'extension, un nombre suffisant de méthodes pour chaque discipline sera de toute manière inclus dans le programme de l'évaluation. Au cours des audits de surveillance et prolongation suivants, une sélection des disciplines sera effectuée, conformément à un programme préalablement établi. Ce programme peut être modifié chaque fois que nécessaire, compte tenu par exemple de modifications du volume d'activité, du/des site(s) d'exploitation, du personnel, de l'organisation mais aussi de prestations lors de participations à des essais interlaboratoires. La modification ou l'actualisation de méthodes d'essais est également un facteur à prendre en compte.

- b) La sélection par l'équipe d'audit des méthodes à évaluer lors des audits prendra en compte l'expérience du laboratoire, la complexité technique des méthodes d'essais, une estimation du risque encouru en cas d'erreurs et, le cas échéant, une combinaison de méthodes normalisées, dérivées et propres. Un équilibre entre le suivi complet de l'exécution d'un essai d'une part et d'autre part l'examen de rapports, dossiers de validations et critères de performance (y compris la conformité avec d'éventuelles exigences externes ou légales), rapports de contrôles de qualité ainsi que de l'adéquation des locaux d'essais et de l'appareillage sera recherché.

La sélection doit permettre de donner suffisamment confiance que l'ensemble des activités reprises sous accréditation conduisent à des résultats fiables.

- c) L'évaluation de la compétence technique du laboratoire constitue un élément important des audits BELAC et peut, entre autres, être démontrée par la participation à des formations internes et externes, la collaboration avec d'autres organisations actives dans le même secteur et les connaissances ainsi que l'expérience développées au cours de la carrière professionnelle.

Quand un laboratoire utilise des méthodes d'essais propres ou dérivées, l'évaluation de la compétence des membres du personnel qui ont la responsabilité de ces développements fera l'objet d'une attention particulière. En plus des points déjà mentionnés ci-dessus, la participation à des comités de normalisation, comités scientifiques ou projets de recherche et de développement peut permettre de démontrer la compétence technique en matière de développement et validation de méthodes.

Dans ce cas, la connaissance technique des méthodes et techniques d'essais utilisées, en ce compris les aspects validation et évaluation de l'adéquation des méthodes d'essais et de la qualité des résultats obtenus sera un point d'attention important lors de l'audit BELAC.

- d) Quand un laboratoire réfère, dans la portée d'accréditation, à des méthodes développées en interne ou des méthodes dérivées, les procédures pour le développement, la validation, l'approbation, la mise en oeuvre et le maintien (y compris la révision périodique) seront évaluées lors des audits.
- e) Avant l'intégration à la portée d'accréditation, il appartient au laboratoire de démontrer que la méthode d'essai concernée a été validée et/ou de vérifier que le contrôle de la mise en oeuvre est assuré. La validation ou vérification sera exécutée par rapport à une sélection de critères de performance prédéfinis.

Le niveau de validation ou vérification à exécuter dépend du type de méthode d'essai (ex: méthode qualitative ou quantitative, quantitative à haut ou bas niveau de concentration) et du fait que des critères de performance sont déjà ou non disponibles publiquement (ex: méthodes d'essai normalisées)

Quand le laboratoire peut démontrer sur base de critères de performance disponibles publiquement que la méthode d'essai a déjà été suffisamment validée (comme par exemple pour une méthode normalisée), la vérification du respect des critères de performance peut suffire.

Pour les méthodes d'essais qui sont déjà reprises à la portée d'accréditation, le laboratoire évaluera à intervalles réguliers si les critères de performance restent appropriés (par exemple sur base de données de contrôle de qualité, après modification d'équipement ou des conditions environnementales ...).

4.2.2 Maintien d'une portée d'accréditation "fixe"

Voir sous 4.2.1

4.2.3 Activités “dormantes”

Ne sont pas considérés comme « dormants » les essais qui ne sont pas réalisés en routine (par exemple en raison d'une demande d'essai limitée) mais pour lesquels le laboratoire participe quand même régulièrement (au moins une fois par an) à des contrôles de qualité qui permettent de vérifier les critères de performance principaux.

4.2.4 Extension d'une accréditation avec portée “fixe”

a) Afin de prendre en compte les évolutions technologiques dans son secteur d'activités ou de répondre aux attentes de ses clients, le laboratoire peut à tout moment adresser une demande formelle à BELAC en vue de:

- Adapter ou étendre les méthodes d'essais , produits ou paramètres déjà intégrés à la portée d'accréditation. Après examen des modifications demandées, BELAC évaluera si une évaluation (documentaire ou surplace) est nécessaire ;

En cas de modifications limitées qui ne s'écartent que peu des conditions des méthodes déjà accréditées, BELAC peut décider d'une adaptation administrative de la portée d'accréditation sans exiger d'évaluation préalable. Les modifications feront toutefois l'objet d'une attention particulière lors de l'audit suivant ;

- Elargir la portée d'accréditation fixe avec des essais spécifiques totalement nouveaux;
- Elargir la portée d'accréditation fixe à de nouveaux sites d'activités ;
- Elargir la portée d'accréditation fixe avec, ou la remplacer par une portée d'accréditation flexible. (voir sous §4.3.4).

b) Dans chacun des cas mentionnés ci-dessus, le laboratoire introduira auprès de BELAC une proposition de formulation pour les essais nouveaux ou modifiés , en se basant sur la formulation de la portée d'accréditation en vigueur au moment de la demande (document disponible à tout moment sur simple demande au gestionnaire de dossier BELAC). La demande mentionnera également le volume d'activités (nombre d'essais sur base annuelle) ainsi que les résultats de participation à des essai interlaboratoires pour les nouveaux essais ou les essais modifiés.

4.2.5 Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation

Pas de lignes directrices supplémentaires.

4.3 Organisation des audits en cas de portée d'accréditation “flexible”

4.3.1 Exigences applicables aux organismes d'évaluation de la conformité candidats à une accréditation avec une portée accréditation flexible

a) L'accréditation avec une portée d'accréditation flexible est subordonnée au respect d'exigences spécifiques (voir ci-après) ainsi qu'à la mise en œuvre d'un système de management performant et à la démonstration de l'expérience acquise pour les essais qui sont couverts par la flexibilité.

- b) En principe, la première demande pour une extension vers une portée flexible ne sera possible que si le laboratoire est déjà accrédité pour une portée fixe pour la discipline sur laquelle la flexibilité devrait porter. Une dérogation peut être accordée moyennant une argumentation fondée et documentée.

4.3.1.1 Mise en œuvre et gestion d'une accréditation avec portée flexible

En cas de demande d'accréditation avec une portée flexible le laboratoire devra, pour chaque groupe d'essais, fournir au moins les informations suivantes :

- Un processus transparent et documenté de conception / développement pour la gestion générale des activités qui ressortent de la portée flexible (voir BELAC 2-002 § 4.3.1). Des exigences spécifiques peuvent être fixées par BELAC pour des secteurs spécifiques d'activités ;
- Des dossiers de validation et/ou vérification pour un nombre d'essais spécifiques représentatifs du groupe d'essais concernés ;
- Une proposition de formulation de la portée d'accréditation, en particulier en ce qui concerne les produits et/ou groupes de paramètres et les techniques ou principes d'essais mis en œuvre . Les limites de la flexibilité doivent être fixées compte tenu de la compétence, des moyens et des objectifs du laboratoire et de ses clients.
- La liste (ou le projet de liste) détaillée des activités couvertes par la portée flexible.

Le processus de conception/développement précisera les éléments à prendre en compte et les étapes à suivre pour gérer l'introduction d'une nouvelle activité dans le cadre d'une portée d'accréditation flexible. Les éléments suivants doivent au minimum être pris en compte :

- l'aval du management pour le développement de la nouvelle activité dans le cadre d'une portée d'accréditation flexible ;
- l'accès à toutes les ressources et moyens nécessaires pour réaliser l'activité demandée ;

la description des modalités d'exécution de l'activité y inclus le processus général documenté de validation et/ou de vérification applicable au groupe d'essais ; l'accès à du personnel qualifié pour le développement, la validation, la vérification, l'approbation, l'exécution et la supervision de l'activité ;

- la définition des responsabilités pour chacune des tâches à exécuter dans le cadre de la gestion de la portée d'accréditation flexible, y compris la gestion de la liste détaillée voir ci-après .

4.3.1.2 Liste des activités

- L'organisme doit disposer d'une liste des activités spécifiques effectuées dans le cadre de la portée d'accréditation flexible.
- Cette liste reprend, pour chaque activité, au minimum les mêmes informations que celles requises pour l'expression d'une portée d'accréditation « fixe » . Des

dispositions spécifiques peuvent être imposées pour des secteurs techniques spécifiques.

- La liste détaillée doit permettre d'identifier sans ambiguïté la date à partir de laquelle un essai spécifique sera exécuté sous accréditation. Les arguments qui motivent la décision doivent également être traçables. La liste doit être publiquement disponible et le document BELAC qui précise la portée d'accréditation y fait référence.
- La liste doit être mise à disposition sur simple demande de BELAC ou de toute partie intéressée. Elle doit en tout cas être transmise à BELAC préalablement à tout audit de surveillance ou de prolongation planifié.
- Une adaptation de la liste des activités pour inclure une nouvelle activité ne peut être effectuée qu'après finalisation des étapes appropriées démontrant que l'activité est sous contrôle et que les résultats sont fiables et après approbation formelle par le management.
- L'information sur les activités couvertes ou non par l'accréditation doit être transparente et précise.

4.3.1.3 Revue de contrat et information du client

L'organisme doit développer, documenter et mettre en œuvre un processus de revue de contrat permettant le traitement d'une demande qui se situe dans les limites de sa portée d'accréditation flexible, mais où l'activité n'a pas été effectuée auparavant (ne figure pas encore sur la liste détaillée).

Le processus de revue de contrat doit permettre de confirmer au client si une demande d'activité peut s'inscrire ou non dans les limites de la flexibilité de la portée d'accréditation de l'organisme.

Le processus de revue de contrat doit également garantir :

- que le client sera informé de ce que l'exécution effective de l'activité d'essai et l'émission d'un rapport d'essai sous accréditation ne seront possibles qu'après avoir parcouru le processus de conception/développement et que la liste des activités aura été adapté ;
- que les conséquences en terme de délai d'exécution et de prix seront clairement mentionnées.

4.3.2 Modalités d'évaluation

Les dispositions documentées au §4.2.1 sont également d'application. Ne sont reprises ci-après que les dispositions complémentaires applicables en cas de portée d'accréditation flexible.

- a) Lors de l'audit, en complément aux points déjà mentionnées au § 4.2.1, les points suivants feront l'objet d'une attention particulière:
 - La compétence, les qualifications et la formation permanente du personnel responsable du développement, de l'approbation et de la gestion des méthodes d'essais couvertes par la portée d'accréditation flexible;
 - Le niveau de performance des équipements concernés ;

- La disponibilité en procédures techniques adéquates et exigences réglementaires, le cas échéant ;
- Les procédures documentées qui décrivent les processus de validation et/ou vérification pour la modification ou l'ajout de méthodes dans le cadre de la flexibilité et les enregistrements liés à l'exécution de ces processus ;
- La liste des essais spécifiques individuels couverts par la portée d'accréditation flexible et pour lesquels le processus de validation et/ou vérification a été réalisé. Seront également évalués la correspondance entre la portée d'accréditation, la liste détaillée gérée par le laboratoire et si l'information transmise au client est transparente et non-ambigüe ;
- Le niveau de performance du système de management et les aspects organisationnels généraux en relation avec la gestion des activités qui ressortent de la portée d'accréditation flexible . Les aspects suivants seront pris en compte : les revues de contrat et information transmise au client, les audits internes, la revue de management, les formations et déclarations d'aptitude, les incertitudes de mesures, les équipements et la traçabilité, la participation à des essais interlaboratoires et contrôles de qualité internes et le contenu des rapports adressés aux clients.
- L'identification des risques en relation avec les activités du laboratoire qui ressortent de la portée d'accréditation flexible ;
- Le suivi des activités réalisées moins fréquemment.

- b) Pour chaque groupe d'essais, l'auditeur effectuera une sélection et une évaluation des essais les plus représentatifs et les plus critiques et des équipements concernés. Les critères de sélection prendront en compte :
- Le niveau de complexité de la technique de mesure ;
 - L'importance des conséquences en cas de résultat fautif ;
 - La fréquence d'exécution

L'auditeur évalue des exemples concrets d'activités pour lesquelles le processus de gestion d'une portée d'accréditation flexible a été mis en œuvre.

4.3.3 Activités "dormantes"

Même dans le cadre d'une portée d'accréditation flexible, le laboratoire décrira également sa politique pour la gestion des essais repris à la liste détaillée mais qui ne sont plus exécutés en routine et sont considérés comme "dormants".

4.3.4 Extension en cas d'accréditation avec une portée flexible

Afin de prendre en compte les évolutions technologiques dans son domaine d'activité ou de répondre aux demandes de ses clients, le laboratoire peut introduire chez BELAC

- une demande d'extension de la portée flexible à un ou plusieurs autres groupes d'essais ;

- une demande d'extension de la portée flexible à un ou plusieurs autres sites d'activités.

Une première demande d'extension vers une portée d'accréditation flexible donnera lieu à un audit sur place au cours duquel l'équipe d'audit évaluera, en plus des aspects techniques, les aspects de management et de gestion spécifiques à une portée d'accréditation flexible.

Toute demande d'extension doit être suffisamment documentée en ce qui concerne les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée (voir également le dernier paragraphe sous §4.2.4) et sera examinée par BELAC qui, en fonction de la nature du dossier, décidera de l'organisation au minimum d'un audit documentaire ou le cas échéant d'un audit sur place.

4.3.5 Sanctions en cas de non-respect des conditions d'accréditation.

Pas de lignes directrices supplémentaires.
