



**PORTEE D'UNE ACCREDITATION DELIVREE A UN
ORGANISATEUR D'ESSAIS D'APTITUDE (PTP) :
LIGNES DIRECTRICES POUR LA FORMULATION ET
L'EVALUATION**

CETTE PROCEDURE EST UN COMPLEMENT AU DOCUMENT BELAC 2-002 :

**« Certificat d'accréditation et domaine d'application 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 : 16.12.2022

HISTORIQUE DU DOCUMENT

| Révision et date d'approbation | Motifs de la révision | Portée de la révision |
|--------------------------------|---|-----------------------|
| 0 CC 20.04.2017 | Nouveau document | |
| 1 CC 01.12.2022 | Suite à la révision de l'ILAC G18 :12/2021 et au retrait de l'EA 2/18 | Révision complète |

PORTEE D'UNE ACCREDITATION DELIVREE A UN ORGANISATEUR D'ESSAIS D'APTITUDE (PTP)

Lignes directrices pour sa formulation et son évaluation

1 OBJECTIF ET REFERENCES NORMATIVES

Le document actuel sert de complément au document BELAC 2-002 "Certificat d'accréditation et portée d'une accréditation : lignes directrices générales pour la formulation et l'évaluation" et doit par conséquent être toujours lu et appliqué conjointement avec le document BELAC 2-002.

Ce document présente des directives plus spécifiques pour la formulation et l'évaluation d'une portée d'accréditation délivrée à un organisateur d'essais d'aptitude.

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 :

- des dispositions légales qui définissent le fonctionnement de BELAC ;
- de la norme NBN EN ISO/IEC 17011 et des lignes directrices développées par EA et ILAC , en particulier le document ILAC G18 ;
- des lignes directrices développées pour l'exécution de la procédure d'accréditation (doc. BELAC 3-11 et 3-12) ;
- des dispositions générales pour l'accréditation des organismes multisites (document BELAC 1-04).

2 DESTINATAIRES

- Les membres de la Commission de Coordination
- Les membres du Bureau d'Accréditation
- Le Secrétariat Accréditation
- Les auditeurs
- Les organismes accrédités

3 DISPOSITIONS SPECIFIQUES APPLICABLES AUX ORGANISATEURS D'ESSAIS D'APTITUDE (COMPLEMENT AU DOCUMENT BELAC 2-002 § 3: DEFINITIONS)

En plus des définitions mentionnées dans la norme ISO/IEC 17043, les définitions ci-après sont d'application :

Produit ou matrice ou artefact

Type d'échantillon, produit, artefact, matériau de référence, équipement, matériau, étalon de mesure, ensemble de données ou autres informations utilisées pour un essai d'aptitude (entité soumise à l'essai d'aptitude).

Paramètre ou propriété

Caractéristique/propriété/grandeur (d'une entité soumise à l'essai d'aptitude) définie dans un essai d'aptitude et à laquelle une valeur est assignée ('assigned value').
Remarque : La notion de valeur comporte aussi des données qualitatives (ex. identité ou données ordinales)

4 DISPOSITIONS SPECIFIQUES APPLICABLES AUX ORGANISATEURS D'ESSAIS D'APTITUDE (COMPLEMENT AU DOCUMENT BELAC 2-002 §4: DISPOSITIONS GENERALES)

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

4.1.1 Présentation du certificat d'accréditation

Pas de directives complémentaires

4.1.2 Présentation de la portée d'accréditation

Chaque type d'essai d'aptitude couvert par l'accréditation de l'organisateur d'essais d'aptitude doit être précisé sans ambiguïté dans la portée d'accréditation. Le niveau de détail utilisé dépendra du fait qu'il s'agit d'une portée fixe ou d'une portée flexible et du degré de flexibilité accordé par BELAC après une évaluation approfondie de l'expérience et des compétences de l'organisateur d'essais d'aptitude.

BELAC est conscient de l'importance des essais d'aptitude pour les activités des laboratoires et du fait qu'une certaine flexibilité dans la portée d'accréditation est indispensable pour répondre aux besoins des laboratoires et en tiendra toujours compte lors de ses audits.

Le niveau de détail de la portée dépendra du degré de flexibilité que BELAC peut accorder après évaluation approfondie des possibilités, de l'expérience et de la compétence de l'organisateur d'essais d'aptitude. Les dispositions pour la formulation d'une portée d'accréditation d'un organisateur d'essais d'aptitude sont décrites au § 4.1.2.1 (pour une portée d'accréditation fixe) et § 4.1.2.2 (pour une portée d'accréditation flexible).

La portée d'accréditation peut se composer d'une partie fixe et d'une partie flexible.

4.1.2.1. Présentation d'une portée accréditation fixe

- a) Une portée d'accréditation fixe est attribuée pour les essais d'aptitude avec un caractère répétitif (ex. essais d'aptitude annuels récurrents ou programmes PT). Quand l'organisateur d'essais d'aptitude a peu d'expérience ou ne peut démontrer qu'une compétence limitée lors d'un audit, la portée se restreint également à une portée d'accréditation fixe.

La formulation se composera dans ce cas d'une liste détaillée du type d'essais d'aptitude, décrivant avec précision le produit/matériau/l'artefact et le paramètre/la propriété pour lesquels la conformité aux exigences

d'accréditation a été établie. La portée d'accréditation présente en d'autres termes les essais d'aptitude spécifiques pour lesquels la conformité aux exigences applicables concernant leur organisation a pu être établie lors d'un audit.

b) En ligne avec les exigences de l'ISO/IEC 17011 §7.8.3 e), au moins les éléments suivants sont spécifiés pour chaque ligne dans la portée fixe (c'est-à-dire pour chaque essai d'aptitude individuel ou programme PT) :

- identification unique de l'essai d'aptitude (programme PT) : nom, numéro ou autre identification claire et unique du programme PT ;
- produit/matrice/artefact faisant l'objet de l'essai d'aptitude (programme PT) ;
- paramètre/propriété définie dans l'essai d'aptitude.

Lorsque BELAC l'estime nécessaire, la portée et l'incertitude associées aux valeurs (quantitatives) attribuées ou la nature de l'essai d'aptitude (qualitative, quantitative, ou interprétative) seront également précisées.

c) Au préalable à chaque audit, un organisateur d'essais d'aptitude devra aussi fournir par ligne dans la portée d'accréditation des infos complémentaires relatives :

- Au nombre de cycles PT réalisés dans l'année passée (ou date du dernier cycle PT en l'absence de cycle PT organisé l'année écoulée) ;
- Type de programme PT ;
- Procédure pour la définition de la valeur assignée ;
- Les activités sous-traitées et les sous-traitants.

La modification ou l'extension d'une portée fixe est seulement possible après évaluation et approbation par BELAC : pour cela, il faudra introduire également une demande formelle auprès de BELAC.

Exemples de présentation d'une portée d'accréditation fixe :

- dans le secteur de l'étalonnage

| Identification du code du programme PT | Produit/matrice/artefact | Paramètre/propriété | Portée de mesure |
|--|---------------------------------|---------------------|------------------|
| TEMP.01 | Thermomètres à liquide en verre | Température | 0-50 °C |

- dans le secteur des essais

| Identification du code du programme PT | Produit/matrice/artefact | Paramètre/propriété |
|--|--------------------------|---------------------|
| MILKINC | Lait | Teneur en graisses |

- dans le secteur des essais médicaux

| Identification du code du programme PT | Produit/matrice/artefact | Paramètre/propriété |
|--|--------------------------|---------------------|
| S_OES | Sérum | Oestradiol |

4.1.2.2 Présentation d'une portée d'accréditation flexible

- Quand un organisateur d'essais d'aptitude peut démontrer lors d'un audit une expérience et une compétence suffisante pour réaliser une certaine série de programmes PT au sein d'un même domaine technique (ex. Microbiologie – denrées alimentaires), il est préférable de refléter cette compétence dans une portée d'accréditation flexible.
- Dans une portée d'accréditation flexible d'organisateur d'essais d'aptitude, la flexibilité peut uniquement s'appliquer au niveau du produit/de la matrice/de l'artefact et/ou au niveau du paramètre/de la propriété.

Concrètement, cela signifie que dans la portée d'accréditation, des groupes de programmes PT, en termes :

- de groupes de produits/matrices/artefacts ou
- de groupes de paramètres/propriétés ou
- d'une combinaison de groupes de produits /matrices/d'artefacts et de groupes de paramètres/propriétés

sont définis au lieu des programmes PT individuels (avec une description bien délimitée, détaillée du produit/de la matrice/de l'artefact et du paramètre/de la propriété) comme c'est le cas dans une portée d'accréditation fixe.

Les groupes doivent être formulés de telle sorte qu'il ne puisse pas y avoir de confusion sur les produits/matrices/artefacts concrets et/ou les paramètres/propriétés concrets que les groupes concernés peuvent couvrir, ni sur la taille et la portée de ceux-ci.

Ainsi, un organisateur d'essais d'aptitude peut réaliser une variété de programmes PT relevant du dénominateur des groupes de produits/matrices/d'artefacts et/ou de groupes de paramètres/propriétés tels que définis dans la portée d'accréditation, sans devoir demander une extension

de la portée d'accréditation à BELAC. Cela permet par exemple aussi de réagir rapidement et avec flexibilité aux demandes des clients pour les programmes PT non routiniers.

Le degré de compétence et d'expérience d'un organisateur d'essais d'aptitude en matière d'organisation d'essais d'aptitude et l'étendue de ses connaissances concernant

- les produits/matrices/artefacts
- les paramètres/propriétés
- les méthodes d'analyse utilisées pour la caractérisation et la détermination de la stabilité et de l'homogénéité éventuelles des programmes PT
- les méthodes d'analyse employées par les participants aux essais d'aptitude
- les méthodes (statistiques) utilisées pour l'évaluation de la performance des participants

constituent les facteurs-clés lors de la définition de l'étendue de la flexibilité dans une portée d'accréditation.

- c) Les activités relevant d'une portée flexible sont indiquées en tant que telles dans la portée d'accréditation. Une clause/un disclaimer renvoie également toujours expressément à la liste disponible et à jour des programmes PT organisés dans le cadre de la portée flexible, comme décrit sous d).
- d) Par ligne dans la portée d'accréditation flexible, qui reflète un groupe de programmes PT pour lequel l'organisateur a pu démontrer son expérience et sa compétence, l'organisateur tient une liste à jour et détaillée des programmes PT individuels produits sous le dénominateur de ce groupe de programmes PT.

La reprise d'un programme PT dans une liste détaillée est seulement possible après approbation formelle par le management et à l'issue de la réalisation des étapes nécessaires qui démontrent que le processus spécifique pour l'exécution du programme PT est sous contrôle et donne lieu à une évaluation fiable des prestations des participants.

La liste détaillée contient au moins les informations suivantes :

- en cas de flexibilité au niveau du produit/de la matrice/de l'artefact : spécification des produits/matrices/artefacts concrets, bien définis qui sont proposés sous accréditation comme entité PT avec un lien clair vers le groupe de produits/matrices/artefacts (comme mentionné dans la portée BELAC) dont ils relèvent.
- en cas de flexibilité au niveau du paramètre/de la propriété : spécification des paramètres/propriétés bien définis proposés dans les programmes PT,

avec un lien clair vers le groupe des paramètres/propriétés (comme mentionné dans la portée BELAC) dont il relève. A cet égard, il convient aussi de préciser s'il s'agit de paramètres/propriétés qualitatifs ou quantitatifs.

- par programme PT listé :
 - o type de programme PT ;
 - o procédure pour la détermination de la valeur assignée ;
 - o identification des processus partiels sous-traités (tels que p.ex. la production & le traitement des entités PT, l'évaluation de l'homogénéité et/ou la stabilité, la caractérisation, le stockage, la distribution) ;
 - o date de début de la réalisation du programme PT sous accréditation ;
 - o lorsque BELAC l'estime nécessaire : des spécifications complémentaires comme par exemple la portée et l'incertitude des valeurs assignées.

Dans tous les cas, les informations sur les programmes PT concrets et spécifiques (qui relèvent de la portée flexible) couverts par l'accréditation doivent être transparentes et exactes.

La liste détaillée est mise à la disposition de BELAC ou de toute autre partie intéressée ou ayant droit sur simple demande. Dans tous les cas, l'organisateur d'essais d'aptitude fournit cette liste à BELAC préalablement à chaque audit.

- e) Une portée flexible ne permettra pas d'étendre les activités sans intervention de BELAC :
- à une nouvelle application d'accréditation, qui relève d'une nouvelle norme d'accréditation ;
 - à des programmes PT appartenant à un domaine de compétence complètement nouveau ;
 - à un autre centre d'activités.

Exemples de présentation dans une portée d'accréditation flexible :

- Dans le secteur de l'étalonnage :

| Code général | Produit/matrice/artefact | Paramètre/Propriété |
|--------------|---------------------------------|---------------------|
| FLEX_T01 | Thermomètres à liquide en verre | Température (*) |

() L'organisateur d'essais d'aptitude doit tenir à jour, pour tout demandeur, une liste détaillée des programmes PT spécifiques (en termes de produits/matrices/artefacts spécifiques et paramètres/propriétés spécifiques) effectués sous accréditation (conformément aux dispositions de BELAC 2-109).*

| Code général | Produit/matrice/artefact | Paramètre/Propriété |
|--------------|---|---------------------|
| FLEX_T02 | Tout type d'instrument de mesure de température (*) | Température (*) |

(*) L'organisateur d'essais d'aptitude doit tenir à jour, pour tout demandeur, une liste détaillée des programmes PT spécifiques (en termes de produits/matrices/artefacts spécifiques et paramètres/propriétés spécifiques) effectués sous accréditation (conformément aux dispositions de BELAC 2-109).

- Dans le secteur des essais :

| Code général | Produit/matrice/artefact | Paramètre/propriété |
|--------------|--------------------------|---------------------------|
| MILK_FLEX01 | Lait | Propriétés nutritives (*) |

(*) L'organisateur d'essais d'aptitude doit tenir à jour, pour tout demandeur, une liste détaillée des programmes PT spécifiques (en termes de produits/matrices/artefacts spécifiques et paramètres/propriétés spécifiques) effectués sous accréditation (conformément aux dispositions de BELAC 2-109).

| Code général | Produit/matrice/artefact | Paramètre/propriété |
|--------------|--|---------------------------|
| MILK_FLEX02 | Denrées alimentaires d'origine animale (*) | Propriétés nutritives (*) |

(*) L'organisateur d'essais d'aptitude doit tenir à jour, pour tout demandeur, une liste détaillée des programmes PT spécifiques (en termes de produits/matrices/artefacts spécifiques et paramètres/propriétés spécifiques) effectués sous accréditation (conformément aux dispositions de BELAC 2-109).

- Dans le secteur des essais médicaux :

| Code général | Produit/matrice/artefact | Paramètre/propriété |
|--------------|--------------------------|---------------------|
| FLEX_HOR | Sérum | Hormones (*) |

(*) L'organisateur des essais d'aptitude doit tenir à jour, pour tout demandeur, une liste détaillée des programmes PT spécifiques (en termes de produits/matrices/artefacts spécifiques et paramètres/propriétés spécifiques) qui sont effectués sous accréditation (conformément aux dispositions de BELAC 2-109).

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

4.2.1 Procédure générale pour l'accréditation

- a) Le but d'un audit est d'évaluer la compétence d'un organisateur d'essais d'aptitude, en particulier en ce qui concerne l'organisation des programmes PT spécifiques tels que repris dans la portée d'accréditation.

Outre une évaluation du respect des exigences de l'ISO/IEC 17043, on réalisera aussi un contrôle au niveau des exigences de l'ISO/IEC 17025 pour ce qui est des essais pratiqués comme partie du processus (afin de définir l'homogénéité et la stabilité et/ou de caractériser les items PT). Lorsque ces essais sont effectués en interne, l'organisateur d'essais d'aptitude peut également choisir d'introduire une demande d'accréditation séparée selon ISO/IEC 17025 pour ces tests. Cette accréditation ISO/IEC 17025 peut être considérée comme suffisante pour répondre aux exigences pertinentes de l'ISO/IEC 17043 pour ce qui concerne les activités d'essai.

b) L'évaluation se basera sur une répartition équilibrée :

- de l'examen des procédures et instructions de travail ;
- de la vérification des enregistrements ;
- des interviews avec le personnel ;
- de l'observation des activités spécifiques liées à l'organisation des essais d'aptitude pour autant que ceux-ci soient réalisés par l'organisateur lui-même comme la préparation, l'emballage, la caractérisation, le stockage, le transport et la distribution des entités PT, la réalisation des essais dans le cadre des études d'homogénéité et/ou de stabilité et/ou de caractérisation de l'entité PT ;
- s'il n'y a pas d'activités PT en cours au moment de l'audit, des activités spécifiques peuvent aussi être démontrées (simulation) mais cela ne peut pas remplacer systématiquement les activités réellement effectuées, dont toutes les influences sont prises en considération.
- de l'évaluation d'un cycle PT complet, du planning/design au rapportage des résultats pour au moins 1 programme PT spécifique qui relève de la portée d'accréditation.

Pendant l'audit, on prêtera aussi spécifiquement attention :

- Aux connaissances et compétences du personnel impliqué dans l'organisation des essais d'aptitude (entre autres concernant les produits/matrices/artefacts et les paramètres/propriétés faisant l'objet des programmes PT que l'organisateur propose sous accréditation, les méthodes d'analyse utilisées pour la caractérisation et la définition éventuelle de la stabilité et de l'homogénéité des entités PT, les méthodes d'analyse employées par les participants aux essais d'aptitude, les méthodes (statistiques) utilisées pour l'évaluation de la performance des participants) ;
- À la gestion des compétences des sous-traitants auxquels il est fait appel pour des tâches spécifiques dans le processus (si d'application) ;
- À la gestion et à la supervision des activités sous-traitées (si d'application) ;
- Aux méthodes employées pour l'évaluation (statistique) des résultats des participants aux essais d'aptitude ;
- À l'échange de communications et d'informations avec les participants aux essais d'aptitude.

c) Lors d'un audit initial, l'évaluation consistera en :

- l'évaluation du processus pour un ou plusieurs programmes PT, représentatif(s) de l'ensemble de la portée d'accréditation soumise ;
- l'observation de la réalisation d'activités spécifiques (pour autant que celles-ci soient réalisées par l'organisateur lui-même) dans l'organisation d'un essai d'aptitude.

d) Lors des audits organisés ensuite dans le cadre d'un cycle d'accréditation, l'évaluation se composera :

- de l'évaluation du processus pour un ou plusieurs programmes PT, représentatif(s) d'un ou plusieurs domaines de compétence spécifique dans la portée d'accréditation ;
- au moins une fois sur le cycle : observation de la réalisation des activités spécifiques (pour autant qu'elles soient effectuées par l'organisateur lui-même) dans l'organisation d'un essai d'aptitude.

Les domaines de compétence couverts à chaque audit sont établis dans le programme d'audit qui est établi avant chaque cycle. On y prend notamment en considération la complexité et le volume des activités.

Ce programme peut être modifié si nécessaire en tenant compte, par exemple, de l'évolution du volume d'activités, des centres d'activité, du personnel, de l'organisation mais aussi des résultats de chaque audit BELAC.

BELAC veillera dans tous les cas à ce que tous les domaines de compétence de la portée d'accréditation soient couverts au cours d'un cycle d'accréditation complet.

e) Si l'organisateur d'essais d'aptitude opère dans plusieurs centres d'activités, le programme d'audit tiendra compte des dispositions applicables aux organismes multi-sites (BELAC 1-04).

4.2.2 Maintien d'une portée d'accréditation fixe

Aucune directive complémentaire.

4.2.3 Activités "dormantes"

Aucune directive complémentaire.

4.2.4 Extension d'une portée d'accréditation fixe

- a) Afin de répondre aux attentes de ses clients, l'organisateur d'essais d'aptitude peut à tout moment adresser une demande formelle à BELAC en vue :
- de modifier ou d'étendre les essais d'aptitude repris dans la portée d'accréditation. Après examen des modifications demandées, BELAC évalue si une évaluation (documentaire ou sur place) est nécessaire ; En cas de modifications limitées qui ne s'écartent que peu des conditions des activités déjà accréditées, BELAC peut décider d'une modification administrative de la portée d'accréditation sans évaluation

préalable. Ces modifications font alors l'objet d'une attention particulière lors de l'audit suivant ;

- d'étendre sa portée d'accréditation avec des essais d'aptitude spécifiques totalement nouveaux ;
- d'étendre ou de remplacer sa portée d'accréditation par une portée d'accréditation flexible (voir sous §4.3.4).

b) Dans chacun des cas mentionnés ci-dessus, l'organisateur des essais d'aptitude soumet à BELAC une proposition de formulation pour les activités nouvelles ou à modifier, sur la base de la portée d'accréditation applicable au moment de la demande (document disponible à tout moment sur simple demande au gestionnaire de dossier BELAC).

De plus, les informations concernant le nombre de cycles PT réalisées annuellement, le type de programme PT, la procédure de détermination de la valeur assignée et les activités sous-traitées seront transmises à BELAC.

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

Aucune directive complémentaire.

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

4.3.1 Exigences applicables aux organismes d'évaluation de la conformité demandeurs d'un scope d'accréditation flexible

a) Un organisateur d'essais d'aptitude doit lors de la demande d'un scope flexible pouvoir démontrer :

- une expérience suffisante en matière d'organisation d'essais d'aptitude ;
- une connaissance suffisante en matière :
 - des produits/matrices/artefacts, paramètres/propriétés et méthodes d'analyse utilisées (dans le cadre des études de la stabilité et de l'homogénéité ainsi que de la caractérisation des items PT) ;
 - de l'analyse de données et de l'évaluation (statistique) des performances des participants aux essais d'aptitude.

L'audit prêtera une attention spécifique aux points susmentionnés et vérifiera aussi que le fonctionnement général de l'organisateur d'essais d'aptitude repose sur un système de management performant, qui doit garantir une évaluation de la performance des laboratoires participants constante, qualitative et fiable.

b) Compte tenu du contexte spécifique dans lequel opèrent les organisateurs d'essais d'aptitude et de l'importance d'une certaine souplesse dans leur fonctionnement afin

de pouvoir répondre rapidement aux demandes des laboratoires qui s'appuient sur des essais d'aptitude pour justifier la fiabilité de leurs résultats, une demande d'accréditation avec une portée d'accréditation flexible peut être soumise dès l'audit initial.

c) Lorsqu'il demande une portée d'accréditation flexible, l'organisateur d'essais d'aptitude doit fournir, pour chaque groupe de programmes PT (en termes de groupe de produits/matrices/artefacts et/ou de groupe de paramètres/propriétés) au moins les éléments suivants :

- Un processus documenté de gestion des demandes d'organisation de nouveaux programmes PT non organisés auparavant, qui relèvent du dénominateur des essais d'aptitude (exprimé en termes de groupe de produits/matrices/artefacts et/ou de groupe de paramètres/propriétés) repris dans la portée flexible. Dans ce processus, les éléments à prendre compte et les étapes à suivre lors de telles demandes doivent être définis. Les différentes responsabilités en matière de gestion des activités relevant de la portée flexible doivent également y être repris.
- Une proposition de formulation pour une portée d'accréditation flexible, où le degré de flexibilité doit refléter la compétence et l'expérience démontrable, les ressources disponibles et les besoins de l'organisateur d'essais d'aptitude ainsi que ceux de ses clients. Cette proposition sera évaluée lors de l'audit et confirmée ou non en fonction des conclusions de l'équipe d'audit.
- Une proposition de liste détaillée des essais d'aptitude spécifiques qui relèvent du dénominateur des essais d'aptitude tels que repris dans la portée flexible sur base de laquelle l'organisateur d'essais d'aptitude peut démontrer ses connaissances et son expérience dans l'organisation de ces tests dans le domaine, comme repris dans la portée flexible proposée pour l'accréditation.

4.3.2 Modalités d'évaluation

Outre les dispositions reprises au § 4.2.1 du présent document, qui restent également applicables aux portées d'accréditation flexibles, pour chaque évaluation d'un organisateur d'essais d'aptitude disposant d'une portée d'accréditation flexible, une attention particulière sera également portée sur :

- la liste détaillée et en particulier les programmes PT ajoutés depuis l'audit précédent et relevant de la portée flexible ;
- les aspects généraux organisationnels en lien avec l'organisation des nouveaux programmes PT relevant du champ d'application de la portée flexible, y compris l'impact possible sur l'impartialité et l'identification des risques ;
- les qualifications, l'expérience et la formation continue du personnel clé impliqué dans les activités relevant de la portée flexible ;

- la présence de procédures (techniques) adaptées pour organiser des programmes PT qualitatifs et fiables dans le cadre du champ d'application de la portée ;
- l'efficacité du système de management dans le soutien d'une organisation cohérente de programmes PT qualitatifs et fiables ;
- les enregistrements relatifs aux validations, vérifications et contrôles qualité, le cas échéant.

4.3.3 Activités "dormantes" :

Aucune directive complémentaire.

4.3.4 Extension d'une accréditation avec une portée flexible

Afin de répondre aux demandes de ses clients, l'organisateur d'essais d'aptitude peut à tout moment introduire une demande auprès de BELAC en vue d'étendre sa portée d'accréditation à un ou plusieurs groupes de produits/matrices/artefacts et/ou groupes de paramètres/propriétés.

Toute demande d'extension doit contenir des informations suffisantes sur les activités pour lesquelles l'extension est demandée (voir § 4.2.4) et sera examinée par BELAC qui, en fonction de la demande et de l'historique du dossier, organisera au minimum un audit documentaire et le cas échéant un audit sur place.

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

Aucune directive complémentaire.
