1. DOCUMENTATION EXTERNE

Document :

LAB REF 05 : Règlement d'accréditation

Révision ou Version

- Version 13

Date de publication

- 009/11/2020

Evaluation

- Faite le : 10/11/2020
- Par : STI

2. EVALUATION

Evolution :

Les principales mises à jour concernent :

- L'ajout / la modification de définitions relatives aux termes suivants : « système de management unique » et « direction unique », « domaine technique », « compétence technique » ;
- une précision apportée au premier paragraphe de l'annexe 2 ;
- l'intégration de la nécessité de réaliser une analyse de risque lorsqu'un écart a pour conséquence que des rapports sur les résultats émis sous accréditation sont erronés afin de décider du rappel des rapports et de la période à considérer ;
- la suppression de la note au § 12-2 relative à la période de transition pour l'application de l'exigence considérée ;
- En lien avec la révision 08 du GEN REF 11, la suppression au § 12-2 de l'obligation de s'assurer du respect des règles d'utilisation de la marque Cofrac et notamment de la référence à l'accréditation par les clients des OEC

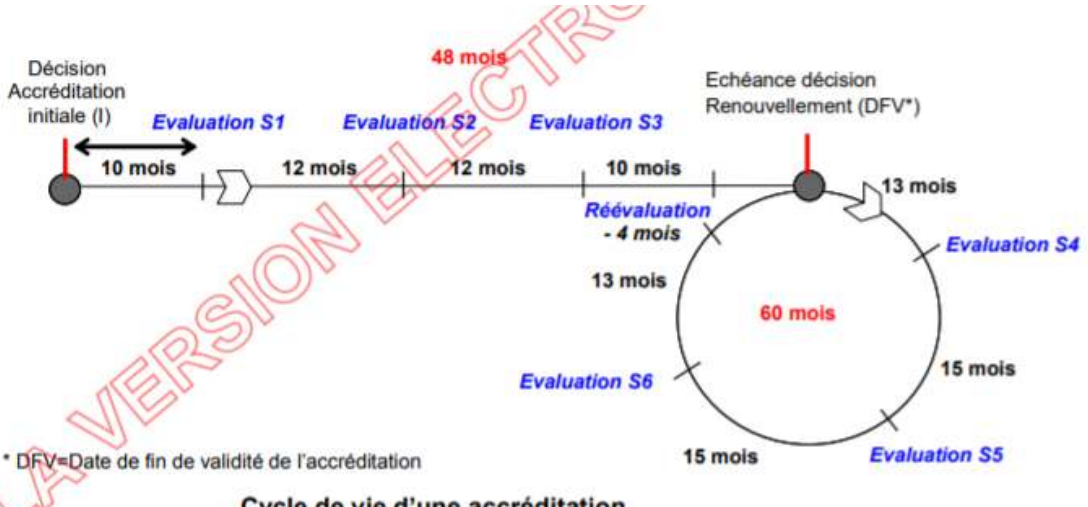
A retenir

Demande d'accréditation :

- Pas de modification

Cycle d'audit :

- Pas de modification



Cycle de vie d'une accréditation

LA VERSION ELECTRO

Suspension, résiliation et retrait d'accréditation :

- Pas de modification

Droits des organismes accrédités et candidats :

- Modification sans impact direct

Annexe 1 :

- Compétence Technique : A un domaine technique, tel que listé dans le document LAB INF 99. peut correspondre une ou plusieurs compétences techniques différentes. Par exemple, au domaine technique Environnement / Qualité de l'eau / Analyses microbiologiques correspond deux compétences techniques distinctes : la microbiologie classique et la biologie moléculaire.
- Direction unique du laboratoire : ensemble de personnes (par exemple : DG, conseil d'administration) de la même organisation qui assument la responsabilité globale des activités accréditées.
- Domaine technique d'accréditation : un domaine technique est exprimé selon une nomenclature construite en domaine / sous domaine / famille. Un domaine technique d'accréditation est au moins identifié par le triptyque Domaine/Sous-domaine/Famille ou le diptyque Domaine/famille. Il peut être complété par le titre du document technique correspondant et/ou un intitulé explicitant le domaine technique concerné
- Système de management unique :
    - ensemble de règles et de procédures liées définies par la direction unique du laboratoire pour lui permettre d'assumer la responsabilité des activités accréditées.
    - Pour que le système de management soit considéré comme unique, il doit être conçu de manière que, pour chaque activité accréditée, l'organisme délivre des résultats cohérents, quels que soient la personne réalisant l'activité et le lieu de réalisation. Les politiques régissant les activités d'évaluation de la conformité doivent être les mêmes pour tout l'organisme.
    - Afin d'assurer la cohérence des résultats :
        - Si la portée d'accréditation implique des sites ou activités différents qui nécessitent une variation des règles et procédures de fonctionnement, il revient à la direction unique du laboratoire de définir dans le système de management unique ces sous-ensembles de règles et procédures.
        - Toutes les activités définies par le système de management unique sont couvertes par un programme d'audit interne géré, approuvé et suivi par la direction unique du laboratoire, et les r résultats des audits individuels, y compris les décisions sur les mesures correctives, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige.
        - Toutes les activités du système de management unique sont soumises à une revue de direction réalisée par la direction unique du laboratoire. Les résultats de cette revue, y compris les décisions prises, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige. La direction unique du laboratoire a l'autorité et les moyens (y compris juridiques) de mettre en place les actions correctives et les opportunités d'améliorations.

Annexe 1 :

- Evaluation initiale : pas de modification
- Evaluation de surveillance et de renouvellement : pas de modification
- Evaluation d'extension : pas de modification
- Evaluation de la métrologie voie 3 : pas de modification
- Evaluations complémentaires et supplémentaires : pas de modification

Annexe 3 : Traitement des écarts

Une modification unique :

« Lorsqu'un écart a pour conséquence que des certificats / rapports émis sous accréditation contiennent des résultats ou informations erronés, il revient à l'organisme accrédité de réaliser une analyse de risques vis-à-vis de l'impact de ces certificats / rapports sur les produits, services, systèmes ou personnes concernées pour décider des actions appropriées à mener. La nécessité de corriger ces rapports / certificats et la période à considérer doivent

être examinées par l'OEC au regard de cette analyse de risques et des possibilités légales. Ces certificats / rapports émis sous accréditation doivent être rappelés s'il a été identifié un risque associé à leur utilisation. Il n'y a pas a priori de limite d'antériorité au rappel des rapports/certificats émis sous accréditation. NB : rappeler un certificat / rapport auprès d'un client signifie indiquer à ce dernier que le rapport/certificat est invalide et faire en sorte qu'il ne soit pas utilisé ou, le cas échéant, que les décisions prises sur la base du rapport/certificat soient réexaminées. »

Impact

Pas d'impact sur le fonctionnement du laboratoire – les modifications sont liées à une mise à jour de cohérence entre les différents documents du COFRAC.

Obligation de formaliser une analyse des risques en cas d'écarts ayant comme conséquence que des certificats et/ou rapport émis sous accréditation contiennent des résultats ou information erronés.