
 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles			
	19.07.2019	Version 04	Page 1 de 14	

A012



Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles

Modifications : p. 2-10

South Lane Tower I
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tél.: (+352) 2477 4360
Fax: (+352) 2479 4360
olas@ilnas.etat.lu
www.ilnas.lu

Vérifié par Monique Jacoby

Approuvé par Dominique Ferrand

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles			
	19.07.2019	Version 04	Page 2 de 14	

1. Introduction

L'objet de cette annexe est de présenter la politique de l'OLAS pour définir les portées d'accréditation fixes ou flexibles des laboratoires accrédités selon ISO/IEC 17025 ou ISO 15189 en accord avec les normes et guides applicables. Elle définit également la procédure appliquée par l'OLAS pour gérer l'audit des portées fixes ou flexibles et fournit des exemples de rédaction de ces portées d'accréditation.

2. Définitions

Laboratoire :

Organisme qui réalise des essais, des étalonnages ou des analyses de biologie médicale.

Portée d'accréditation :

Description des activités pour lesquelles un organisme est accrédité.

La description de la portée doit être claire et sans équivoque et ne pas donner matière à interprétation de manière à fournir une référence crédible concernant les compétences de l'organisme.

Selon les besoins du laboratoire, la portée d'accréditation peut être de deux types :

- Portée fixe :

Portée d'accréditation pour laquelle l'objet soumis à l'essai/l'analyse/l'étalonnage, la caractéristique ou la propriété mesurée ainsi que la méthode (reconnue ou conçue par le laboratoire) ne peuvent être modifiées sans audit préalable.

- Portée flexible :

Pour répondre aux besoins du marché, le laboratoire peut être amené à adapter ou concevoir de nouvelles méthodes pour analyser d'autres objets ou propriétés. Ces modifications doivent être possibles sans audit préalable. L'accréditation du laboratoire en portée flexible permet ces modifications.



Méthode reconnues ou « de référence » : ISO/IEC 17025 (§ 7.2.1 ~~5.4.2~~)

Ces méthodes sont généralement acceptées par le secteur technique concerné. Elles couvrent les méthodes :

- Publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales ;
- Publiées par des organismes techniques de renom ;
- Publiées dans des textes ou revues scientifiques spécialisées ;
- Décrites par le fabricant de l'équipement ou de kits d'analyse et qui ont fait l'objet de reconnaissances formelles (certification par un organisme reconnu, marquage CE pour les laboratoires de biologie médicale...);
- Imposée par le législateur dans le cadre d'une réglementation.

Méthode interne :

Méthode mise en œuvre par un laboratoire pour son propre usage ou répondant aux besoins d'un client. Elle peut être issue de la modification d'une méthode reconnue, ou entièrement conçue par le laboratoire.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles			
	19.07.2019	Version 04	Page 3 de 14	

Vérification :

Confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

NOTE 1 Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

NOTE 2 Les activités réalisées pour la vérification sont parfois appelées processus de qualification.

NOTE 3 Le terme « vérifié » est utilisé pour désigner l'état correspondant.

(ISO 9000 :2015)

Annexe A011 – Guide sur la vérification et la validation des méthodes d'essais et d'étalonnage selon l'ISO/IEC 17025 et ISO 15189

~~Vérification par le laboratoire de sa capacité à mettre en œuvre une méthode reconnue.~~

Validation :

Confirmation par examen et l'apport de preuves objectives du fait que les exigences particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies.

NOTE 1 Les preuves objectives requises pour la validation peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination, telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

NOTE 2 Le terme « validé » est utilisé pour désigner l'état correspondant.

NOTE 3 Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

(ISO 9000 :2015)

~~Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées, internes issues de la modification d'une méthode reconnue (employée en dehors de son domaine d'application prévu), ou entièrement conçues par le laboratoire, afin de confirmer qu'elles sont aptes à l'emploi prévu. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. Le laboratoire doit consigner les résultats obtenus, le mode opératoire utilisé pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu.~~

~~(ISO/IEC 17025 § 7.2.2.1 5.4.5.1 et § 5.4.5.2)~~

Principe de mesure : dérivée du VIM (2.4)



Phénomène de nature physique, chimique ou biologique servant de base à un essai, une analyse ou un étalonnage.

Méthode d'essai, d'analyse ou d'étalonnage : dérivée du VIM (2.5)

Description générique de l'organisation logique des opérations mises en œuvre dans un essai, une analyse ou un étalonnage.

3. Références

- ~~EN~~–ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- ~~EN~~–ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
- EA-2/15 : EA requirement for the accreditation of flexible scope.
- EA-4/02 : Expression de l'incertitude de mesure en étalonnage.
- EA-4/17 : EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories.
- ILAC-G18 : 04/2010 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories.
- Annexe A011 – Guide sur la vérification et la validation des méthodes ~~d'essais et d'étalonnage~~ selon les normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189. (document OLAS)

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles			
	19.07.2019	Version 04	Page 4 de 14	

4. Politique

Conformément aux normes ISO/IEC 17025, ISO 15189, aux documents EA-2/15, EA-4/17 et ILAC-G18, l'OLAS applique une politique de promotion des portées fixes et des portées flexibles auprès des laboratoires afin de leur permettre de s'adapter rapidement aux besoins du marché. L'accréditation d'un laboratoire en portée fixe ou flexible ne dépend pas du nombre de personnes ou de l'étendue de la portée d'accréditation. Qu'elle soit fixe ou flexible, chaque laboratoire est responsable du contenu de sa portée d'accréditation.

Méthodes (portées fixes et flexibles) :

~~Conformément aux exigences des normes et guides applicables, les laboratoires accrédités peuvent avoir recours à des méthodes reconnues, des méthodes internes issues de méthodes reconnues adaptées, ou entièrement conçue par le laboratoire. Leur portée d'accréditation sera définie en fonction des choix qu'ils auront faits pour répondre à leurs besoins.~~

4.1. Portée d'accréditation fixe :

Les laboratoires accrédités en portée fixe ne sont pas autorisés à modifier leur portée d'accréditation sans en avoir avisé au préalable l'OLAS. Toute modification de la portée d'accréditation doit faire l'objet d'une demande d'extension (voir *F001B – Demande d'accréditation pour les laboratoires*). Une portée fixe peut comprendre aussi bien des méthodes normalisées que des méthodes non normalisées.

4.2. Portée d'accréditation flexible :

La flexibilité de la portée d'accréditation ne dépend pas du caractère normalisé ou non des méthodes utilisées. Elle consiste dans le fait que les laboratoires accrédités en portée flexible sont autorisés, sans avoir à en rendre compte à OLAS au préalable et sur la base de leur propre validation, à modifier leur portée d'accréditation pour répondre aux besoins du marché ou d'un client.



Ces modifications sont possibles sous certaines conditions et doivent être validées par l'OLAS au cours du prochain audit de surveillance ou de prolongation. Les degrés de liberté de la portée flexible peuvent concerner un ou plusieurs des paramètres suivants :

- 1) Les objets soumis à l'essai/l'analyse/l'étalonnage (ex : extension de la recherche du cadmium dans les fruits à celle du cadmium dans les céréales) ;
- 2) Les caractéristiques ou propriétés mesurées (ex : extension de la détermination du chrome dans l'eau à celle d'autres métaux) ;

La méthode d'essai, d'analyse ou d'étalonnage utilisée (ex : modification de méthode reconnue ou conception de nouvelle méthode, remplacement d'une méthode par une autre équivalente et déjà couverte par l'accréditation).

L'annexe 3 donne plus de détails concernant la flexibilité au niveau des méthodes d'essai ;

- 3) La performance de la méthode (ex : variation de la performance de la méthode pour un type d'objet et un paramètre donné – modification de l'étendue de la mesure et de l'incertitude).

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles			
	19.07.2019	Version 04	Page 5 de 14	

Attention : Même en portée flexible, l'introduction d'un nouveau principe de mesures ou d'un nouveau domaine technique non défini dans la portée d'accréditation d'origine n'est pas autorisée. Dans ce cas, le laboratoire doit faire une demande d'extension de sa portée, auprès de l'OLAS, afin qu'il soit couvert par l'accréditation.

Une portée d'accréditation peut comprendre une partie fixe et une partie flexible. L'OLAS est responsable de l'expression de la portée d'accréditation ainsi que de l'acceptation d'une demande d'accréditation en portée flexible. Ce type de demande n'est accepté qu'après un audit pour définir la compétence du laboratoire à gérer cette flexibilité (ex. compétences du personnel, procédures documentées...).

Pour faire apparaître la flexibilité accordée au laboratoire, ces portées peuvent être formulées de manière plus générale (voir annexe 2). De plus, une explication de la flexibilité figure en bas de la portée, tel que :

« Le laboratoire est reconnu compétent pour adapter et mettre en œuvre les méthodes reconnues ou internes (issues de méthodes reconnues modifiées ou conçues par le laboratoire). Il est responsable de la validation des méthodes qu'il met en œuvre. Il est également responsable de la gestion de la liste des méthodes qu'il utilise.

Les portées d'accréditation présentées ci-dessus sont des portées générales qui ne présentent pas le détail des objets, propriétés ou méthodes d'essais pour lesquels le laboratoire est reconnu compétent.

Le laboratoire doit documenter et tenir à la disposition de l'OLAS une portée d'accréditation détaillée reprenant l'ensemble des paramètres pour lesquels il a été reconnu compétent. »

5. Procédure de gestion des portées d'accréditation

5.1 Traitement des demandes d'accréditation

5.1.1 Demande d'accréditation en portée fixe ou flexible :

Un laboratoire candidat à une accréditation en portée fixe ou flexible doit remplir le formulaire de demande *F001B* et le retourner à l'OLAS à l'adresse indiquée sur le formulaire. Lorsqu'un laboratoire est candidat à une accréditation en portée flexible, il doit l'indiquer clairement dans son projet de portée d'accréditation disponible dans le formulaire de demande *F001B*.

Pour l'octroi, l'extension ou la prolongation d'une accréditation, le laboratoire envoie à l'OLAS son projet de portée d'accréditation, fixe ou flexible, par l'intermédiaire du formulaire *F001B*. Ce projet décrit les domaines pour lesquels il souhaite être accrédité.

La portée d'accréditation, rédigée par le laboratoire, est constituée des paramètres définis ci-dessous :

- Les domaines généraux et techniques comme définis dans l'annexe *A005 – Domaines d'accréditation couverts par l'OLAS* ;
- Les objets soumis à l'essai/l'analyse/l'étalonnage (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements) ;
- Les caractéristiques ou propriétés mesurées (ex. courant alternatif, teneur en nitrate, concentration en analytes) ;
- Le principe de mesure (ex. Chromatographie en phase gazeuse, gravimétrie) et équipement (ex. potentiomètre, microscope optique) ;
- Les méthodes d'essais, d'analyses ou d'étalonnages (ex. méthodes reconnues, conçues en interne ou adaptées à partir de méthodes reconnues).

La portée d'accréditation peut également faire référence, lorsque cela est applicable, à :

- L'étendue de la mesure ;
- L'incertitude de la mesure associée au résultat ou Calibration and Measurement Capability (CMC).

Après vérification du projet de portée, l'OLAS désigne une équipe constituée d'un responsable d'audit et d'auditeurs/experts techniques compétents pour couvrir la portée d'accréditation proposée par le laboratoire conformément à la procédure *P002 – Réalisation des audits et définitions*.

5.1.2 Passage d'une portée fixe vers une portée flexible :

Un laboratoire déjà accrédité en portée fixe qui souhaite introduire une certaine flexibilité dans son accréditation doit en faire la demande auprès de l'OLAS en identifiant les activités concernées au moyen du formulaire *F001B*. Le passage d'une portée fixe vers une portée flexible se fait pendant un audit de surveillance ou de prolongation au cours duquel seront vérifiés les compétences du personnel ainsi que le processus de validation des méthodes.



5.2 Modifications de la portée d'accréditation entre deux audits OLAS :

<u>Type de modification</u>	<u>Portée fixe</u>	<u>Portée flexible</u>
<u>Evolution de méthode</u>	<u>Autorisée</u>	<u>Autorisée</u>
<u>Changement d'équipement ou automate (principe de mesure identique)</u>	<u>Autorisée</u>	<u>Autorisée</u>
<u>Ajout d'une nouvelle matrice</u>	<u>Interdite</u>	<u>Possible (en fonction des degrés de liberté accordés)</u>
<u>Ajout d'un nouveau paramètre</u>	<u>Interdite</u>	<u>Possible (en fonction des degrés de liberté accordés)</u>
<u>Ajout d'une nouvelle méthode</u>	<u>Interdite</u>	<u>Possible (en fonction des degrés de liberté accordés)</u>
<u>Ajout d'un nouveau principe de mesure</u>	<u>Interdite</u>	<u>Interdite</u>
<u>Ajout d'un nouveau domaine technique</u>	<u>Interdite</u>	<u>Interdite</u>

5.2.1 Evolution de méthode

Dans le cas d'une accréditation selon des méthodes normalisées, la portée d'accréditation ne mentionne pas la date d'édition de la norme concernée. Le laboratoire doit normalement mettre en œuvre la version la plus récente, sauf en cas de demande explicite du client.

Lorsque les modifications de la nouvelle version ne sont pas significatives par rapport au principe de mesure, le laboratoire doit documenter les mesures prises pour maîtriser le

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles			
	19.07.2019	Version 04	Page 7 de 14	

passage à la nouvelle version. Ces enregistrements feront l'objet d'un examen spécifique lors de l'audit suivant.

Lorsque la mise en œuvre de la nouvelle version d'une méthode normalisée implique des modifications significatives du principe de mesure, le laboratoire doit en informer l'OLAS. Un audit supplémentaire devra être organisé avant que cette nouvelle méthode soit introduite dans la portée d'accréditation du laboratoire.

Cas des laboratoires accrédités en portée fixe utilisant des kits d'extraction, de purification ou d'analyse, que ce soit pour des méthodes manuelles ou des équipements automatiques :

Lorsqu'un laboratoire remplace un kit d'analyse par un autre (évolution/amélioration de la méthode ou utilisation d'un kit équivalent d'un autre fournisseur), le laboratoire doit procéder à la vérification du nouveau kit utilisée. Le laboratoire doit informer l'OLAS de chaque remplacement de kit. Lors de l'audit suivant, l'auditeur technique procédera à la vérification de la nouvelle méthode mise en œuvre par le laboratoire.

5.2.2 Changement d'équipement ou automate

Lorsque le laboratoire remplace un automate par un équipement utilisant le même principe de mesure, avant sa mise en service pour la réalisation d'analyse sous accréditation, il doit vérifier la cohérence des résultats obtenus par rapport à ceux obtenus avec l'ancien équipement. Le résultat de la vérification est envoyé à l'OLAS qui demandera l'avis d'un auditeur technique sur base d'un audit documentaire. Les conclusions de cet audit sont enregistrées sur le formulaire F003Q – audit documentaire en vue de valider un changement d'équipement Si la vérification est acceptée par l'auditeur, le laboratoire pourra publier les résultats obtenus sur le nouvel automate, sous accréditation.

Lorsque le laboratoire remplace un automate par un équipement utilisant un principe de mesure différent, il doit faire une demande d'extension de sa portée, auprès de l'OLAS. Avant la mise en service de l'équipement pour la réalisation d'analyse sous accréditation, il doit procéder à une validation complète de l'équipement et des méthodes associées. L'OLAS organisera un audit terrain pour s'assurer que l'accréditation peut être maintenue.



5.3 Réalisation des audits d'accréditation

5.3.1 Laboratoire accrédité en portée fixe :

L'accréditation d'un laboratoire en portée fixe est géré par la procédure *P002 – Réalisation des audits et définition*.

5.3.2 Laboratoire accrédité en portée flexible :

L'accréditation d'un laboratoire en portée flexible est également gérée par la procédure *P002 – Réalisation des audits et définition*. L'introduction de la flexibilité dans le fonctionnement du laboratoire nécessite cependant une vérification plus approfondie de certains points.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles			
	19.07.2019	Version 04	Page 8 de 14	

Liste des activités accréditées

Lorsqu'un laboratoire accrédité en portée flexible modifie sa portée, il doit parallèlement mettre à jour la liste des objets, caractéristiques et méthodes dans la portée détaillée qu'il gère.

Cette portée d'accréditation détaillée, qui doit être à la disposition de l'OLAS ainsi que de toute autre partie intéressée, doit prendre en compte :



- Les nouvelles révisions des méthodes reconnues ;
- Les méthodes modifiées et développées ;
- Les méthodes modifiées ou développées récemment introduites.

Les portées d'accréditation modifiées ne seront actualisées sur le site web de l'OLAS qu'après le prochain audit.

Revue de contrat

En cas de portée flexible, la procédure de revue de contrat doit décrire la façon dont le laboratoire traite une demande qui s'inscrit dans les limites de sa portée flexible, mais dont l'activité n'a jamais été réalisée auparavant (c.-à-d. qui ne figure pas sur la liste). L'OEC doit s'assurer de ce qui suit :

- Informer le client qu'il ne sera pas en mesure de délivrer un rapport/certificat sous accréditation tant que les activités n'auront pas été établies et autorisées conformément à sa procédure de portée flexible.
- Informer le client des conséquences pertinentes (p. ex. délai d'exécution, prix, etc.).
- Avoir accès à toutes les ressources et autres moyens nécessaires à l'exécution de l'activité spécifique demandée.
- Disposer d'un personnel dûment qualifié pour mener à bien l'activité spécifique et la valider ou la vérifier.
- Effectuer la validation ou vérification requise
- La mise à jour de la liste n'est effectuée qu'après que les activités techniques appropriées ont été correctement exécutées conformément au processus de conception et de mise en œuvre et dûment autorisées par l'OEC.
- Tous les locaux de l'OEC participant à l'activité supplémentaire d'évaluation de la conformité ont déjà été déclarés à l'OLAS. Une activité supplémentaire d'évaluation de la conformité ne doit pas être incluse dans la liste si elle concerne de nouveaux locaux de l'OEC qui n'ont pas déjà été évalués par l'OLAS.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles			
	19.07.2019	Version 04	Page 9 de 14	

Processus de conception et de mise en œuvre

Les laboratoires doivent disposer d'un processus de conception et de mise en œuvre documenté :

- Décrivant la manière dont il détermine les exigences d'entrée ;
- Décrivant comment il développe l'activité d'évaluation de la conformité ;
- Décrivant la façon dont il valide ou vérifie que l'activité répond aux exigences ;
- Définissant des responsabilités relatives à la gestion de la portée flexible et à chaque ensemble d'activités ;
- Comprenant un processus de revue de contrat qui confirme et informe le client/demandeur que sa demande s'inscrit dans les limites de sa portée d'accréditation flexible ;
- Garantissant que l'information sur ce qui est couvert par l'accréditation est transparente et exacte.

Si le processus de vérification/validation d'une activité aboutit à la conclusion que le laboratoire n'est pas en mesure de délivrer des rapports sous accréditation, il doit effectuer une analyse de la cause et prendre des actions correctives adéquates. De telles actions incluront :



- Informé son client qu'il ne sera pas en mesure de délivrer des rapports sous accréditation et des raisons sous-jacentes.
- La révision des procédures ou méthodes concernées, si l'échec de validation résulte de problèmes techniques spécifiques à cette activité particulière, afin de résoudre le problème identifié et d'éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir.
- La redéfinition des limites à l'intérieur desquelles la portée d'accréditation est flexible. Dans ce cas, l'OEC doit prendre contact avec l'OLAS afin de déterminer si la façon dont la portée d'accréditation est décrite doit être modifiée.

Pour cela, l'équipe d'audit doit :

- ~~rencontrer les personnels qui réalisent les modifications, les développements et qui valident les méthodes pour évaluer leurs compétences, leurs rôles et leurs responsabilités. Toutes les étapes du développement, de la vérification, ou et de la validation de méthodes doivent être évaluées avant l'accréditation du laboratoire ;~~
- ~~vérifier, avant l'accréditation du laboratoire, la bonne mise en œuvre des procédures et du système d'enregistrement décrivant les processus de modification, de développement, de vérification et de validation des méthodes. La liste des activités « flexibles », ainsi que la gestion de sa mise à jour est également vérifiée par l'équipe d'audit ;~~
- ~~vérifier que les enregistrements et les données des dossiers de vérification et de validation doivent être conservés de manière à être consultés lors des audits. Il en va de même pour les enregistrements des revues périodiques des méthodes modifiées et développées par le laboratoire.~~

Vérification et validation des méthodes :

~~Lorsqu'il utilise des méthodes reconnues, le laboratoire doit vérifier sa capacité à les mettre en œuvre. Lorsque le laboratoire utilise des méthodes modifiées ou développées, elles~~

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles			
	19.07.2019	Version 04	Page 10 de 14	

doivent, préalablement à l'accréditation, être validées avant d'être introduites dans la portée d'accréditation. Le processus de vérification et de validation de méthodes est décrit dans l'Annexe A011 de l'OLAS. En particulier, lorsqu'un laboratoire modifie ou développe de nouvelles méthodes, l'audit doit démontrer qu'il dispose :

- ~~D'un engagement de la direction à fournir les ressources nécessaires pour gérer la portée flexible ;~~
- ~~De personnels formés, qualifiés et expérimentés, capables de démontrer leurs compétences techniques à modifier, développer et valider des méthodes ;~~
- ~~D'une description des rôles et des responsabilités des personnes habilitées à procéder à des modifications, des développements et des validations de méthodes. La revue périodique des méthodes modifiées et développées est également à prendre en compte ;~~
- ~~De procédures documentées décrivant le processus de modification, de développement et de validation des méthodes référencées dans la portée d'accréditation. La vérification de méthodes additionnelles sont aussi à prendre en compte dans ces procédures ;~~
- ~~D'un système d'enregistrements décrivant les processus de modification, de développement, de validation, d'audits internes et externes de ces méthodes. Ce système documentaire doit également prendre en compte la mise à jour de la liste des activités, demandée ci-dessous ;~~
- ~~D'une liste à jour des activités d'essais/d'analyses/d'étalonnages flexibles (portée détaillée – voir annexe 2), à la disposition de l'OLAS ainsi que de toute autre partie intéressée, prenant en compte :~~
 - ~~✓ Les nouvelles révisions des méthodes reconnues ;~~
 - ~~✓ Les méthodes modifiées et développées ;~~
 - ~~✓ Les méthodes modifiées ou développées récemment introduites.~~

5.3.3 Audit des paramètres ajoutés dans le cadre d'une portée flexible :

Les laboratoires doivent envoyer leur portée d'accréditation détaillée comprenant la liste des objets, caractéristiques et méthodes mise à jour à l'OLAS dans le cadre de toute préparation d'audit via le formulaire F045 – Préparation des audits – laboratoires. Les paramètres ajoutés en cours d'année dans le cadre d'une portée flexible sont obligatoirement audités lors de l'audit suivant. Cependant, si le domaine concerné n'est pas planifié lors de la surveillance, l'OLAS peut planifier, selon l'étendue et de la complexité des modifications, un audit documentaire au lieu d'un audit terrain.

Annexe 1 : Exemple de rédaction de portées fixes

Accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 – Laboratoire d'essais

Domaine général : environnement, santé et hygiène			
Domaine technique : chimique			
Objets soumis à l'essai (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Principe de mesure et équipement (ex. mesure manuelle ou automatique)	méthodes d'essais (ex. publiées, adaptées, validées internes)
eaux : potables, de surface, de boissons, souterraines, usées	pH	potentiométrie	ISO 10523
eaux : potables, de surface, de boissons, souterraines, usées	dureté carbonatée (alcalinité totale et composite)	titrimétrie	ISO 9963-1

Accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 – Laboratoire d'étalonnages

Domaine général : Etalonnages				
Domaine technique : Electricité				
Objets soumis à l'étalonnage	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Méthodes d'étalonnages (ex. publiées, adaptées, validées internes)	Etendue de la mesure	Calibration and Measurement Capability (CMC) Incertitude élargie (k=2)
Voltmètres	Différence de potentiel en courant continu	Comparaison contre comparateur f = 45 Hz à 60 Hz	0 mV à 320 mV	$60 \cdot 10^{-6} \cdot U + 9,6 \mu V$ U = Valeur mesurée
Ampèremètres	Intensité de courant électrique en courant alternatif	Comparaison contre comparateur f = 45 Hz à 60 Hz	0 μA à 320 μA	$0,14 \cdot 10^{-3} \cdot I + 54 nA$ I = Valeur mesurée

Accréditation selon la norme ISO 15189 – Laboratoire de biologie médicale

Domaine général : Biologie médicale			
Domaine technique : biochimie			
Objets soumis à l'analyse (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Principe de mesure et équipement (ex. mesure manuelle ou automatique)	méthodes d'essais (ex. publiées, adaptées, validées internes)
Sang et dérivés ou urines	Acide urique	Colorimétrie ABBOTT C16000 (méthode automatisée)	Kit correspondant
Urines	Albumine	Immuno-turbidimétrie ABBOTT C16000 (méthode automatisée)	Kit correspondant

Annexe 2 : Exemple de rédaction de portées flexibles

Accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 – Laboratoire d'essais

Domaine général : environnement, santé et hygiène			
Domaine technique : chimique			
Objets soumis à l'essai (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Principe de mesure et équipement (ex. mesure manuelle ou automatique)	méthodes d'essais (ex. publiées, adaptées, validées internes)
Boissons	Détermination de la teneur en Acésulfame K, aspartame et saccharine sel sodique	HPLC – FLD	LMBG 00.00-28

Le laboratoire est reconnu compétent pour réaliser des essais sur plusieurs types de boissons dans le domaine décrit dans la portée d'accréditation. Il est responsable de la gestion de la liste des boissons qu'il analyse dans le cadre de cette accréditation.

Accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 – Laboratoire d'essais

Domaine général : environnement, santé et hygiène			
Domaine technique : chimique			
Objets soumis à l'essai (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Principe de mesure et équipement (ex. mesure manuelle ou automatique)	méthodes d'essais (ex. publiées, adaptées, validées internes)
eaux : potables, de surface, de boissons, souterraines, usées	Dosage d'éléments totaux	Dosage d'éléments choisis par ICP-OES	ISO 11885

Le laboratoire est reconnu compétent pour analyser les éléments définis dans la norme référencée dans la portée d'accréditation. Il est responsable de la gestion de la liste des éléments qu'il analyse.

Accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 – Laboratoire d'essais

Domaine général : environnement, santé et hygiène			
Domaine technique : chimique			
Objets soumis à l'essai (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Principe de mesure et équipement (ex. mesure manuelle ou automatique)	
eaux : potables, de surface, de boissons, souterraines, usées	dureté carbonatée (alcalinité totale et composite)	titrimétrie	

Le laboratoire est reconnu compétent pour adapter et mettre en œuvre les méthodes reconnues ainsi que les méthodes qu'il conçoit. Il est responsable de la validation des méthodes qu'il met en œuvre. Il est également responsable de la gestion de la liste des méthodes qu'il utilise.

Accréditation selon la norme ISO 15189 – Laboratoire de biologie médicale

Domaine général : médical			
Domaine technique : Hématologie			
Objets soumis à l'analyse (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Principe de mesure et équipement (ex. mesure manuelle ou automatique)	méthodes d'analyse (ex. publiées, adaptées, validées internes)
Sang périphérique EDTA	Identification d'un antigène membranaire	Cytométrie de flux FACSCALIBUR	méthode immunologique

Le laboratoire est reconnu compétent pour adapter et mettre en œuvre les méthodes reconnues ou internes (issues de méthodes reconnues modifiées ou conçues par le laboratoire). Il est responsable de la validation des méthodes qu'il met en œuvre. Il est également responsable de la gestion de la liste des méthodes qu'il utilise.

Les portées d'accréditation présentées ci-dessus sont des portées générales qui ne présentent pas le détail des objets, propriétés ou méthodes d'essais pour lesquels le laboratoire est reconnu compétent.

Le laboratoire doit documenter et tenir à la disposition de l'OLAS une portée d'accréditation détaillée reprenant l'ensemble des paramètres pour lesquels il a été reconnu compétent.

Annexe 3 : Flexibilité au niveau des méthodes

La flexibilité au niveau des méthodes permet l'introduction de nouvelles méthodes dans la portée d'accréditation, à condition qu'elles fassent partie d'un principe de mesure pour lequel le laboratoire est :

- déjà accrédité **et**
- accrédité en portée flexible.

Exemples de méthodes regroupées en différents principes de mesure :

Principes de mesure	Méthodes d'essais
Essais immunologiques, de type ELISA et dérivés	ELISA, ELISA – DOT, CMIA, RIA, FEIA, CLIA, ELFA.
Microscopie optique	Microscopie en champ clair après coloration de lames, Microscopie à contraste de phase, Microscopie d'une goutte épaisse et d'un frottis sanguin
Cytométrie en flux	Numération et classification cellulaire, Comptage après marquage par un fluorochrome spécifique, Immunophénotypage.
Tests d'agglutination	Test d'agglutination passive de <i>Treponema pallidum</i> , Test de flocculation VDRL, Test de Waaler-Rose, Test d'agglutination au latex, Test d'agglutination sur lame.
Tests de sensibilité antimicrobienne	Méthode de dilution en milieu liquide, Microméthode en milieu liquide, Méthode de dilution en milieu solide, Méthode de diffusion ou des disques en milieu solide, E-test.
PCR en temps réel	Méthode TaqMan, Méthode SYBR Green, Méthode "molecular beacon".