



Pas de classification

---

## **Collaboration entre SAS et le demandeur dans le cadre de l'accréditation**

Document n° 741.fw

---

**TABLE DES MATIÈRES**

1.	Introduction .....	3
2.	But.....	3
3.	Définitions et abréviations .....	4
4.	Critères d'accréditation .....	5
4.1.	Système de management du requérant.....	5
4.2.	Domaine technique .....	5
4.3.	Evaluations <i>in situ</i> de la conformité.....	5
4.4.	Portée de l'accréditation.....	5
5.	Processus d'accréditation .....	5
5.1.	Demande d'accréditation .....	5
5.2.	Discussion d'information .....	5
5.3.	Détermination de la portée de l'accréditation et désignation des ET .....	6
5.4.	Visite préliminaire.....	6
5.5.	Plan d'évaluation et estimation des coûts .....	7
5.6.	Evaluation de la documentation .....	7
5.7.	Evaluation au siège de l'OEC et sur tous les autres sites où sont effectuées des activités essentielles .....	8
5.8.	Décisions du SAS .....	9
6.	Règles complémentaires pour les organismes de certification .....	9
7.	Règles complémentaires pour les organismes d'inspection .....	9
7.1.	Portée.....	9
7.2.	Documents supplémentaires au point 5.6 que doivent fournir les organismes d'inspection .....	9
8.	Règles complémentaires pour les laboratoires d'étalonnage .....	10
8.1.	Méthodes d'étalonnage.....	10
8.2.	Documents supplémentaires au point 5.6 que doivent fournir les laboratoires d'étalonnage.....	10
8.3.	Autres points vérifiés que 5.7.2.....	10
8.4.	Mesures d'intercomparaison .....	10
9.	Règles complémentaires pour les laboratoires d'essais / laboratoires de biologie médicale.....	11
9.1.	Portée.....	11
10.	Règles complémentaires pour les organisateurs d'essais d'aptitude .....	13
10.1.	Portée.....	13
11.	Règles complémentaires pour les producteurs de matériaux de référence.....	14
11.1.	Documents supplémentaires au point 5.6 que doivent fournir au SAS les producteurs de matériaux de référence .....	14
11.2.	Portée de l'accréditation.....	15
12.	Annexes .....	15
13.	Modifications dans cette version .....	15

## 1. Introduction

L'accréditation est le moyen reconnu sur le plan international pour établir la confiance dans les organismes d'évaluation de la conformité (OEC). Elle consiste à attester formellement qu'un OEC répond aux exigences spécifiques de l'activité pour laquelle il est accrédité et qu'il dispose de la compétence nécessaire à cette activité. Par compétence, on entend non seulement la compétence technique, mais aussi celle en matière de gestion et d'organisation. Les OEC accrédités exploitent un système de management assurant la qualité de leurs travaux, de sorte que les rapports et les certificats établis par eux jouissent d'un degré élevé de confiance et de reconnaissance au-delà des frontières nationales.

En Suisse, l'accréditation des OEC est régie, sur le plan formel, par l'Ordonnance sur l'accréditation et la désignation (OAccD ; RS 946.512) et, sur le plan matériel, par les normes internationales citées en annexe de l'OAccD. Conformément à l'OAccD et à la Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC ; RS 946.51) sur laquelle elle s'appuie. L'accréditation des OEC incombe au Service d'accréditation suisse (SAS) qui évalue les OEC susceptibles d'être accrédités, vérifie si les exigences pertinentes pour l'accréditation sont remplies et, si c'est le cas, délivre l'accréditation.

Caractère contraignant des règles : dans le présent document, le caractère contraignant des règles établies s'applique selon les définitions des termes suivants :

- Doit / doivent – obligation
- Devrait / devraient – recommandation
- Peut / peuvent – possibilité

## 2. But

Le présent document règle la coopération entre l'organisme d'accréditation et le requérant. Les droits et obligations liés à la collaboration avec le SAS sont définis dans le document n° 707 du SAS intitulé « Droits et obligations dans le cadre de l'accréditation ».

La procédure générale d'accréditation s'appuie sur :

- l'Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD) ;
- la norme ISO/CEI 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » ;
- les documents établis par l'EA, l'ILAC, l'IAF et le SAS et
- les normes internationales en matière d'accréditation citées à l'annexe 2 OAccD.

### 3. Définitions et abréviations

Sont applicables les définitions à la clause 3.1 du document n° 707 du SAS.)

Abréviation	Signification (URL)
EA	European Co-operation for Accreditation ( <a href="http://www.european-accreditation.org">www.european-accreditation.org</a> )
ET	Expert technique/experte technique
CEI	Commission électrotechnique internationale
IAF	International Accreditation Forum ( <a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a> )
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation ( <a href="http://www.ilac.org">www.ilac.org</a> )
ISO	Organisation internationale de normalisation
MLA	Multilateral Agreement (EA) / Multilateral Recognition Agreement (IAF)
MRA	Mutual Recognition Arrangement (ILAC)
NC	Non-conformité (non-conformity)
OAccD	Ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (SR 946.512)
OEC	Organisme d'évaluation de la conformité
RE	Responsable d'évaluation
SAS	Service d'accréditation suisse ( <a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> )
SCESe	Swiss Certification Service for Persons (Organisme suisse de certification de personnes, « e » pour « experts »)
SCESm	Swiss Certification Service for Management Systems (Organisme suisse de certification de systèmes de management, « m » pour « systèmes de management »)
SCESp	Swiss Certification Service for Products, Processes and Services Organisme suisse de certification de produits, procédés et services, « p » pour « produits, procédés et services »
SCS	Swiss Calibration Service (Laboratoire suisse d'étalonnage)
SIS	Swiss Inspection Service (Organisme suisse d'inspection)
SM	Système de management
SMTS	Swiss Medical Testing Service (Laboratoire suisse de biologie médicale)
SPTS	Swiss Proficiency Testing Service (Organisateur suisse d'essais d'aptitude)
SRMS	Swiss Reference Material Service (Producteur suisse de matériaux de référence)
STS	Swiss Testing Service (Laboratoire suisse d'essais)

## 4. Critères d'accréditation

### 4.1. Système de management du requérant

Le requérant exploite un système de management (SM) conforme aux exigences de la norme internationale pertinente en matière d'accréditation selon l'annexe 2 OAccD. Le SAS effectue une vérification exhaustive de ce système dans le cadre de l'évaluation. Le SM, y compris les documents et les enregistrements qui y sont associés, peut être exploité sous forme papier ou électronique. Si c'est la forme électronique qui est retenue, il se doit non seulement d'observer les règles relatives à l'accessibilité, mais encore de veiller au respect des règles concernant les droits d'accès et la sauvegarde des données.

### 4.2. Domaine technique

Après discussion avec le requérant, le SAS fait appel, pour l'évaluation, à des ET neutres de l'administration, des milieux académiques (hautes écoles, spécialisées ou non) ou de l'industrie privée qui possèdent des connaissances approfondies du domaine à accréditer.

### 4.3. Evaluations *in situ* de la conformité

Si l'OEC est appelé à réaliser des évaluations de la conformité complètes ou partielles sur site, des prescriptions et procédures claires doivent être établies, afin de réduire le plus possible les risques liés aux conditions externes non contrôlables. Les évaluations *in situ* de la conformité font partie des évaluations réalisées par le SAS. Elles sont mentionnées séparément dans la portée de l'accréditation.

### 4.4. Portée de l'accréditation

La portée de l'accréditation englobe tous les domaines d'activité d'un OEC pour lesquels l'accréditation est accordée. Elle est présentée dans un registre sous la forme d'un tableau détaillé. Des exemples peuvent être téléchargés à partir du site internet du SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)).

## 5. Processus d'accréditation

### 5.1. Demande d'accréditation

Le SAS fournit, sur son site internet ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)) ou oralement aux OEC qui en font la demande, des informations sur les possibilités d'accréditation, les conditions à remplir et le processus d'accréditation. Les principaux documents (formulaires, règles spécifiques, documents de référence etc.) peuvent être téléchargés à partir du site internet du SAS. Les OEC souhaitant obtenir une accréditation doivent soumettre au SAS le formulaire 899f070 « Demande d'accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité (OEC) » dûment rempli et accompagné des documents nécessaires.

### 5.2. Discussion d'information

Durant la discussion d'information :

- les étapes suivantes sont définies dans leurs grandes lignes ;
- le requérant donne au SAS les informations de base sur ses activités, ses installations, son organisation et son système de management ;
- les éventuelles agences sont identifiées, ainsi que leurs activités pertinentes pour l'accréditation ;
- le requérant remet au SAS les documents énumérés au point 5.6 qui sont déjà disponibles ;

- la portée de l'accréditation sollicitée est déterminée à titre provisoire ;
- les questions relatives à l'évaluation d'accréditation d'évaluations de la conformité réalisées hors des locaux de l'OEC (*in situ*) sont discutées (essai, étalonnage, certification de personnes ou de produits, p. ex.) ;
- les propositions concernant la désignation des ET sont discutées ;
- un document de référence pour une autoanalyse est remise au requérant ou mise à sa disposition par voie électronique (sur le site internet), de même que les éventuels documents techniques ou les documents disponibles sur l'interprétation des exigences fixées dans les normes d'accréditation et, le cas échéant, les exigences supplémentaires dans les domaines réglementés par la loi ;
- le SAS présente le processus d'accréditation et établit un planning d'évaluation provisoire ;
- le SAS fournit au requérant une estimation approximative des coûts qui lui seront facturés. Des indications plus précises peuvent être fournies après la visite préliminaire.

### 5.3. Détermination de la portée de l'accréditation et désignation des ET

Le requérant doit faire part au SAS de la portée de l'accréditation sollicitée en utilisant les modèles de registres mis à sa disposition. Le SAS remet au requérant qui en fait la demande des exemples appropriés de registres établis par des OEC déjà accrédités. Le requérant peut également consulter, sur le site internet du SAS, la portée de l'accréditation (accessible au public) de chacun des OEC accrédités.

Le SAS désigne les ET après discussion avec le requérant et après avoir reçu de celui-ci un projet détaillant la portée de l'accréditation sollicitée. Il les renseigne sur l'accréditation aux niveaux national et international et, si nécessaire, les instruit sur les techniques d'évaluation.

### 5.4. Visite préliminaire

La visite préliminaire, qui prépare l'évaluation, vise les buts suivants :

- une évaluation préalable est réalisée sur place par l'équipe d'évaluation (RE et ET) : elle porte sur les locaux, les installations, le personnel, et l'application pratique des procédures et d'autres aspects pertinents en fonction du type d'accréditation ; elle se base sur les documents de l'OEC qui ont été remis au SAS et sur l'autoanalyse (document de référence) effectuée par le requérant ; le résultat de cette évaluation est communiqué uniquement par oral ;
- le processus détaillé menant à l'accréditation est défini, ce qui inclut l'établissement d'un plan de travail et le choix d'une date envisageable pour l'évaluation ;
- des essais spécifiques (essais d'aptitude, évaluations *in situ* de la conformité, etc.) sont fixés si nécessaire ;
- tous les autres sites de l'OEC où sont effectuées des activités essentielles et qui doivent figurer dans la portée de l'accréditation sont identifiés ;
- une discussion est menée sur la conformité des documents énumérés au point 5.6 remis par le requérant avec la norme d'accréditation pertinente ;
- la portée à prendre en considération lors de l'évaluation réalisée en vue de l'accréditation est déterminée ;
- des informations plus précises sur les faits pertinents pour l'évaluation sont demandées à l'OEC à accréditer, et les prétentions et exigences des ET sont recueillies pour permettre d'actualiser l'estimation des coûts et d'établir un plan d'évaluation détaillé.

## 5.5. Plan d'évaluation et estimation des coûts

Sur la base des informations obtenues lors de la visite préliminaire, les RE établissent un plan d'évaluation dans l'optique de l'évaluation dans les locaux de l'OEC. En outre, ils actualisent l'estimation des coûts, en tenant compte non seulement des dépenses prévues par eux-mêmes, mais aussi de celles des ET désignés (devis, cf. annexe 2 du présent document). Avant la réalisation de l'évaluation, l'OEC à accréditer est informé par écrit des coûts estimés et du plan d'évaluation.

## 5.6. Evaluation de la documentation

L'évaluation est effectuée sur la base du document de référence du SAS remplie par le requérant (autoanalyse) et des renvois aux règles formulées dans le système de management ; si nécessaire, des informations complémentaires sont demandées au requérant. Lors de l'évaluation, les documents et les remarques indiqués sont examinés quant à leur conformité avec les normes, leur plausibilité et leur application pratique.

Le requérant doit faire parvenir spontanément au SAS les documents suivants au moins deux mois avant l'évaluation :

- désignation, adresse, forme juridique et situation organisationnelle de l'OEC à accréditer (organigramme, extrait actuel du registre du commerce [base légale pour les institutions de droit public], si ces informations ne sont pas déjà en possession du SAS) ;
- description des activités, tâches ;
- liste des personnes employées dans le domaine à accréditer, description et attestation de leur formation (y c. perfectionnement), de leur expérience professionnelle et de leur fonction ;
- désignation des personnes responsables du système de management, avec indication de leur formation et de leur fonction ;
- manuel relatif au système de management, prescriptions et procédures complémentaires actuelles en matière de qualité pour le domaine à accréditer ;
- exemples de rapports, de certificats, etc., tels qu'ils sont prévus une fois l'accréditation obtenue ;
- liste des entreprises de sous-traitance, avec indication de leur statut d'accréditation, et des opérations sous-traitées en cours ;
- autres documents pour l'évaluation technique par les experts techniques ; ces documents peuvent être exigés directement par les experts techniques ;
- document de référence du SAS entièrement remplie (autoanalyse) ;
- autres documents selon les règles spéciales du SAS concernant la norme d'accréditation pertinente (cf. point 6 ss. du présent document) ou, le cas échéant, autres documents des autorités compétentes dans les domaines réglementés par la loi.

L'équipe d'évaluation du SAS examine les documents du requérant. Les écarts relevés sont discutés lors de l'évaluation sur site.

## **5.7. Evaluation au siège de l'OEC et sur tous les autres sites où sont effectuées des activités essentielles**

### **5.7.1 Discussion d'introduction**

L'équipe d'évaluation commence l'évaluation par une discussion d'introduction au cours de laquelle sont clairement définis l'objectif de l'évaluation et les exigences d'accréditation, et sont confirmés le plan d'évaluation ainsi que la portée de l'évaluation.

### **5.7.2 Vérification par l'équipe d'évaluation**

L'équipe d'évaluation vérifie sur la base du plan d'évaluation :

- si le requérant remplit toutes les exigences prévues par la norme internationale applicable, selon l'annexe 2 OAccD, au type d'accréditation choisi ;
- si le système de management du requérant est conforme aux exigences de la norme d'accréditation pertinente ;
- si la pratique du requérant correspond aux documents présentés ;
- si les prescriptions applicables sont respectées dans la pratique ;
- si les procédures à accréditer sont appliquées correctement ;
- si le requérant peut démontrer sa compétence pour la portée de l'accréditation sollicitée ;
- si, dans le domaine réglementé par la loi, les bases légales pertinentes sont respectées (le cas échéant, cf. document n° 729, « Règles du SAS pour l'accréditation à des fins de désignation – notification d'organismes d'évaluation de la conformité (OEC) »).

Le requérant doit veiller à ce qu'il y ait suffisamment de personnes présentes lors de l'évaluation pour renseigner de manière compétente l'équipe d'évaluation du SAS sur l'intégralité de la portée de l'accréditation sollicitée.

### **5.7.3 Observation des activités de l'OEC sur place par le SAS**

Le SAS assiste à l'exécution, par les OEC à accréditer ou déjà accrédités, des activités relevant de la portée de l'accréditation sollicitée ou délivrée dans les locaux de leurs clients. Le SAS définit les activités à observer. Le requérant doit, quant à lui, proposer à l'équipe d'évaluation du SAS des possibilités adéquates d'assister aux activités choisies et informer les clients concernés.

Ce type d'évaluation permet au SAS d'apprécier la compétence du personnel et l'adéquation des procédures et des instructions de travail qui seront appliquées une fois l'accréditation obtenue. Les activités observées par le SAS doivent être représentatives de la portée de l'accréditation sollicitée ou délivrée.

### **5.7.4 Résultat**

A l'issue de l'évaluation, l'équipe d'évaluation communique lors de la discussion finale le résultat de l'évaluation au requérant. Au cours de cet entretien, l'équipe d'évaluation rend compte des constatations faites lors de l'évaluation et remet par écrit au requérant les éventuelles non-conformités. Au cours de cet entretien, l'OEC a la possibilité de poser des questions sur les constatations, sur les non-conformités éventuelles et sur leur fondement. L'équipe d'évaluation informe également le requérant si et sous quelles conditions resp. non-conformités et pour quelle portée elle soutient une demande d'accréditation.

Si les exigences de l'accréditation ne sont pas remplies, il peut être nécessaire de réévaluer tout ou partie de la portée de l'accréditation sollicitée.



### 5.7.5 Rapport

L'équipe d'évaluation rédige un rapport sur le résultat de l'évaluation et le remet au requérant pour avis.

Le rapport indique :

- le requérant ;
- l'OEC évalué ;
- la partie de la portée de l'accréditation qui a été évaluée ;
- la portée de l'accréditation sollicitée ;
- les participants du SAS (RE, ET, observateurs) et du requérant ;
- l'appréciation et le commentaire de l'équipe d'évaluation du SAS sur les points à évaluer ;
- les écarts (non conformités) relevés par l'équipe d'évaluation ;
- les possibilités d'amélioration éventuelles.

### 5.8. Décisions du SAS

Le chef du SAS délivre ou refuse l'accréditation sur la base des propositions reçues et de l'avis du chef de secteur compétent du SAS et de la Commission fédérale d'accréditation.

## 6. Règles complémentaires pour les organismes de certification

Les règles complémentaires actuelles concernant l'accréditation d'organismes de certification de systèmes de management, de personnes, ou de produits, procédés et services figurent dans le document n° 509 du SAS (« Compléments au document du SAS n° 741 pour l'accréditation d'organismes de certification »).

## 7. Règles complémentaires pour les organismes d'inspection

### 7.1. Portée

Le degré d'indépendance de l'organisme d'inspection selon les exigences minimales fixées à l'annexe A de la norme SN EN ISO/CEI 17020 est indiqué dans le registre SIS par la mention « type A », « type B » ou « type C ». L'organisme d'inspection peut communiquer au SAS son appréciation concernant l'attribution d'un de ces trois types, mais c'est l'équipe d'évaluation qui détermine quel type doit lui être attribué au final.

### 7.2. Documents supplémentaires au point 5.6 que doivent fournir les organismes d'inspection

- schéma montrant comment l'organisme d'inspection est rattaché à la personne morale à laquelle il appartient ;
- description de la structure administrative de l'organisation ;
- relation avec d'autres entreprises (du groupe, p. ex.) et organisations (fédérations, autorités, etc.) ;
- description des activités auxquelles la personne morale se consacre en dehors des inspections ;
- proposition concernant le degré d'indépendance de l'organisme d'inspection (type A, B ou C) ;

- désignation de la direction technique ;
- liste des installations et des appareils.

### **Documents nécessaires pour les inspections accompagnées**

Les documents et informations ci-après doivent être communiqués au SAS au plus tard un mois avant une inspection accompagnée :

- programme d'inspection ou base légale (identification, le cas échéant) ;
- informations concernant l'objet de l'inspection : adresse et, le cas échéant, plan d'accès ou coordonnées ;
- exigences relatives à la qualification des inspecteurs appelés à réaliser l'inspection accompagnée par le SAS.

## **8. Règles complémentaires pour les laboratoires d'étalonnage**

### **8.1. Méthodes d'étalonnage**

Toutes les méthodes d'étalonnage inscrites dans la portée de l'accréditation doivent être définies par des instructions d'étalonnage nationales ou internationales ou des instructions internes (prescriptions d'étalonnage, normes). Il convient de respecter les exigences spécifiées dans le document n° 702 du SAS (« Assurance de la traçabilité des mesures au Système international d'Unités SI »).

Pour la remise de certificats à leurs clients, les laboratoires d'étalonnage doivent également faire référence aux instructions d'étalonnage appliquées (prescriptions d'étalonnage, normes).

### **8.2. Documents supplémentaires au point 5.6 que doivent fournir les laboratoires d'étalonnage**

- liste des méthodes d'étalonnage (instructions d'étalonnage) validées dans le domaine à accréditer, y compris calcul des incertitudes sur la base du document EA-4/02 et justificatifs pour la traçabilité ;
- liste des installations d'étalonnage et des appareils ;
- liste des équipements spécifiques utilisés pour les étalonnages sur site ;
- indication des caractéristiques des locaux d'étalonnage ;
- liste des étalons et matériaux de référence utilisés ;
- résultats de la participation à des mesures d'intercomparaison (comparaisons interlaboratoires, CIL / interlaboratory comparisons ILC).

### **8.3. Autres points vérifiés que 5.7.2**

- résultats des mesures d'intercomparaison, exprimés par le facteur EN ;
- résultats de la participation à des CIL.

### **8.4. Mesures d'intercomparaison**

Les mesures d'intercomparaison sont pertinentes pour établir la qualité et la compétence d'un laboratoire d'étalonnage. Les laboratoires d'étalonnage accrédités sont tenus de participer à de telles mesures d'intercomparaison. Le SAS peut exiger la participation à des mesures d'intercomparaison dans le cadre du processus d'accréditation.

## **9. Règles complémentaires pour les laboratoires d'essais / laboratoires de biologie médicale**

### **9.1. Portée**

En fonction du type d'activité du laboratoire d'essais / laboratoire de biologie médicale considéré et selon les documents contraignants ILAC G 18, EA-2/15 M et EA-4/17 M, la définition de la portée de l'accréditation peut être plus ou moins flexible. Le SAS distingue entre trois types de flexibilité, qui sont toutefois équivalents au regard de la compétence technique du laboratoire d'essais / laboratoire de biologie médicale concernant les méthodes d'essai inscrites. Les priorités de l'évaluation sont fonction du type de flexibilité de la portée de l'accréditation.

Les exigences spécifiées dans le document no 702 du SAS (« Assurance de la traçabilité des mesures au Système international d'unités SI ») doivent être respectées.

#### **9.1.1 Type A : accréditation basée sur des méthodes d'essai définies et fixes**

Pour ce type d'accréditation, la définition de la portée de l'accréditation se base non seulement sur les produits ou groupes de substances testés, les technologies, genres d'essai et les principes de mesure utilisés, mais aussi sur des méthodes d'essai clairement définies, qu'elles soient standardisées ou internes. Chacune des méthodes est inscrite dans le registre STS / SMTS, avec indication de l'état de révision. L'utilisation correcte de ces méthodes fait l'objet d'un examen minutieux lors de l'évaluation.

Pour inscrire des méthodes d'essai nouvelles ou modifiées dans la portée de l'accréditation, le laboratoire d'essais / laboratoire de biologie médicale doit en faire la demande au SAS. Lesdites méthodes doivent être évaluées avant d'être admises dans la portée de l'accréditation.

#### **9.1.2 Type B : accréditation basée sur des méthodes d'essai définies pouvant être modifiées**

Tout comme pour le type A, la définition de la portée de l'accréditation se base non seulement sur les produits ou groupes de substances testés, les technologies, les genres d'essais et les principes de mesure utilisés, mais aussi sur des méthodes d'essai clairement définies, qu'elles soient standardisées ou internes. L'utilisation correcte de ces méthodes fait l'objet d'un examen minutieux lors de l'évaluation.

Les laboratoires d'essais / laboratoires de biologie médicale sont autorisés à adapter ces méthodes à des besoins spécifiques (p. ex. des clients) à brève échéance selon la situation, sans discussion préalable avec le SAS. De telles adaptations sous-entendent des modifications mineures et ne peuvent en aucun cas conduire à l'introduction de nouveaux principes de mesure ou à une modification fondamentale des méthodes d'essai.

La condition pour obtenir ce type d'accréditation est la compétence avérée d'évaluer les risques liés aux modifications effectuées. Par ailleurs, pour la caractérisation et la validation des méthodes d'essai modifiées, les méthodes de travail et les responsabilités correspondantes doivent être fixées.

Toutes les méthodes d'essai sont inscrites dans le registre STS / SMTS, toutefois sans indication de l'état de révision. Dans le cadre de la tenue de leur documentation, les laboratoires d'essais / laboratoires de biologie médicale de type B tiennent une liste de toutes les méthodes d'essai de la portée de l'accréditation, qui précise leur état de révision. L'évaluation des méthodes d'essai révisées constitue un point important de la surveillance continue des laboratoires d'essais / laboratoires de biologie médicale de type B accrédités.

Pour introduire de nouvelles méthodes d'essai, le laboratoire d'essais / laboratoire de biologie médicale doit en faire la demande au SAS. Les nouvelles méthodes d'essai doivent être évaluées avant d'être admises dans la portée de l'accréditation.

### **9.1.3 Type C : accréditation basée sur des technologies et des principes de mesure définis**

Pour ce type d'accréditation, la portée est définie par des genres d'essais et des principes de mesure pour l'utilisation desquels le laboratoire d'essais / laboratoire de biologie médicale a prouvé sa compétence. Ces genres d'essais et ces principes de mesure sont définis en détail dans le registre STS / SMTS (colonne du milieu du tableau). Par contre, les méthodes d'essai associées à chaque genre d'essais et principe de mesure sont indiquées sous forme résumée.

La condition pour obtenir ce type d'accréditation est la compétence avérée d'introduire ou de développer de nouvelles méthodes d'essai, y compris l'appréciation des risques correspondants et la validation des méthodes d'essai. Cette appréciation suppose que les exigences de qualité propres à une méthode d'essai soient connues. Il est également attendu, de la part du laboratoire d'essais / laboratoire de biologie médicale accrédité, qu'il comprenne les problèmes des clients et qu'il soit compétent pour mener à bien son mandat en utilisant la méthode d'essai qui convient.

Les laboratoires d'essais / laboratoires de biologie médicale de type C disposent des procédures fixant les méthodes de travail et définissant les responsabilités pour l'introduction et la caractérisation de nouvelles méthodes d'essai et leur validation pour l'emploi prévu.

Dans le cadre de la tenue de leur documentation, les laboratoires d'essais / laboratoires de biologie médicale de type C doivent tenir une liste de toutes les méthodes figurant dans la portée de l'accréditation. L'évaluation des méthodes révisées ou nouvelles constitue un point important de la surveillance continue des laboratoires d'essais / laboratoires de biologie médicale de type C accrédités.

La liste des méthodes doit comprendre au moins ce qui suit :

- Produit ou groupe de matières (matrice, matériaux, objet d'essai) ;
- genre d'essai, principe de mesure ;
- Caractéristique/groupe de matières/grandeur de mesure ;
- Genre de méthode (commerciales, standardisées, méthodes propres etc.) ;
- Indication de l'instruction interne (méthode) ;
- Référencement des procédures commerciales (nom, fabricant), des sources de procédures issues de la littérature et des standards dans le cas de procédures standardisées. Indication de la version de l'instruction ;
- Date de libération de la méthode.

En outre les contrôles de qualité internes et externes des procédures devraient être indiqués.

Dans les domaines spécialisés pour lesquels des informations supplémentaires sont nécessaires, le SAS fournit des modèles Excel avec les informations requises pour le domaine spécialisé.

La liste des méthodes est mentionnée dans le registre STS / SMTS et doit être mise à la disposition des parties intéressées sur demande. La formulation suivante est ajoutée à la fin de la présentation détaillée sous forme de tableau :

« Le laboratoire d'essais tient à jour une liste contenant les informations détaillées sur les activités incluses dans la portée de l'accréditation. Ce document est disponible sur demande auprès du laboratoire. »

« Le laboratoire de biologie médicale tient à jour une liste contenant les informations détaillées sur les activités incluses dans la portée de l'accréditation. Ce document est disponible sur demande auprès du laboratoire. »

Pour introduire de nouveaux genres d'essais ou de nouveaux principes de mesure, le laboratoire d'essais / laboratoire de biologie médicale doit en faire la demande au SAS. Les nouveaux genres d'essais et les nouveaux principes de mesure doivent être évalués avant d'être admis dans la portée de l'accréditation.

Les laboratoires dont le champ d'application est flexible doivent respecter les règles du document obligatoire EA-2/15 M (en particulier les chiffres 5 et 6.1) .

#### **9.1.4 Documents supplémentaires au point 5.6 que doivent fournir les laboratoires d'essais / laboratoires de biologie médicale**

- liste des méthodes d'essai actuelles pour le domaine à accréditer avec indication, le cas échéant, des limites des capacités ;
- liste des installations d'essai, liste des appareils ;
- liste des équipements spécifiques utilisés pour les essais *in situ* ;
- indication des caractéristiques particulières des locaux d'essai (si nécessaire) ;
- liste des matériaux et étalons de référence utilisés ;
- résultats de la participation à des essais d'aptitude (*proficiency testing*) ou à des essais interlaboratoires (*interlaboratory comparisons*).

## **10. Règles complémentaires pour les organisateurs d'essais d'aptitude**

### **10.1. Portée**

Pour les organisateurs d'essais d'aptitude, le SAS distingue entre deux types d'accréditation : le type A, si la portée de l'accréditation est fixe, et le type B, si elle est flexible. Ces deux types d'accréditation sont équivalents au regard de la compétence technique à organiser les essais d'aptitude inscrits dans la portée de l'accréditation ; ils se différencient par la possibilité ou non d'introduire des essais d'aptitude nouveaux ou modifiés, et par les angles sous lesquels ils sont évalués.

#### **10.1.1 Type A (portée fixe) : l'accréditation repose sur des programmes d'essais d'aptitude clairement définis et fixes**

Pour ce type d'accréditation, la portée est définie par le domaine technique, les produits, les paramètres et la désignation de l'essai d'aptitude. Chaque produit et chaque paramètre individuel doit être indiqué dans le registre SPTS.

Pour inscrire des essais d'aptitude nouveaux ou modifiés dans la portée de l'accréditation, l'organisateur d'essais d'aptitude doit en faire la demande au SAS. Les essais d'aptitude nouveaux ou modifiés doivent être évalués par le SAS avant d'être admis dans la portée de l'accréditation.

### **10.1.2 Type B (portée flexible) : l'accréditation repose sur des essais interlaboratoires définis et pouvant être modifiés**

Les essais d'aptitude sont décrits dans le registre par l'indication des domaines techniques, des groupes de produits et des paramètres de groupe. Le cas échéant, les produits ou paramètres individuels sont indiqués. En outre, le nom sous lequel les essais interlaboratoires sont proposés aux participants doit être précisé.

Pour ce type d'accréditation, l'organisateur d'essais d'aptitude est autorisé à adapter les programmes d'essais d'aptitude à des besoins spécifiques (p. ex. des clients), sans notification préalable au SAS. Les modifications peuvent toucher les produits utilisés ou les paramètres à déterminer, mais pas les domaines techniques. Seules des modifications mineures sont admises.

Pour inscrire des essais d'aptitude nouveaux ou modifiés en profondeur dans la portée de l'accréditation, l'organisateur d'essais d'aptitude doit en faire la demande au SAS. Les essais d'aptitude nouveaux ou modifiés doivent être évalués par le SAS avant d'être admis dans la portée de l'accréditation.

La condition pour obtenir ce type d'accréditation est la compétence technique avérée d'apprécier la portée des modifications effectuées et d'évaluer les risques qui y sont liés sur la base des résultats et de la pertinence des essais d'aptitude proposés. Des procédures régissant la réalisation et l'acceptation de ces adaptations doivent être mises en place et, d'autre part, les responsables qui ont la compétence décisionnelle requise doivent être désignés.

Tous les programmes d'essais d'aptitude doivent être inscrits dans le registre SPTS, toutefois sans obligation d'indiquer chaque produit et chaque paramètre individuel. Dans le cadre de la tenue de leur documentation, les organisateurs d'essais d'aptitude doivent tenir une liste de tous les essais d'aptitude, qui identifie clairement les adaptations effectuées et précise les domaines techniques, les produits et les paramètres individuels de chacun des essais d'aptitude accrédités qu'ils proposent. Les modifications apportées aux essais d'aptitude constituent un point important de la surveillance régulière des organisateurs d'essais d'aptitude de type B par le SAS.

## **11. Règles complémentaires pour les producteurs de matériaux de référence**

### **11.1. Documents supplémentaires au point 5.6 que doivent fournir au SAS les producteurs de matériaux de référence**

- liste de tous les matériaux de référence proposés et des matériaux de référence certifiés ;
- description précise des parties de la production d'un matériau de référence qui seront réalisées par des sous-traitants. Désignation et preuve de compétence des sous-traitants pour l'activité concernée ;
- plan des locaux avec les zones de travail concernées et informations sur les caractéristiques des locaux de fabrication et d'essai, y compris les locaux de traitement, de transformation, d'emballage et de stockage des matériaux ;
- liste des équipements pour la production des matériaux de référence et pour leur caractérisation ;
- liste des plans de production actuels ;
- procédure de traitement des matériaux ;
- procédure d'évaluation de l'homogénéité ;
- procédures d'évaluation et de surveillance de la stabilité ;

- liste des méthodes d'essai utilisées pour la caractérisation des matériaux de référence, y compris pour l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité ;
- description de la traçabilité métrologique des valeurs certifiées ;
- procédures d'attribution des valeurs de propriétés et de détermination de leurs incertitudes ;
- résultats de la participation à des essais d'aptitude ou à des comparaisons interlaboratoires (interlaboratory comparisons et proficiency testing) ;
- exemples de certificats de matériaux de référence certifiés ;
- exemples de fiches d'information de produit sur les matériaux de référence ;
- exemples d'étiquettes ;
- preuve de la couverture des responsabilités découlant de ses activités.

## 11.2. Portée de l'accréditation

Les informations suivantes sont indiquées dans le registre SRMS :

- les types de matériaux de référence (matériau de référence certifié, matériau de référence ou les deux).
- la matrice ou l'artefact des matériaux de référence
- la ou les propriétés caractérisées (y compris le mesurande - grandeur mesurée, le cas échéant)
- l'approche utilisée pour l'attribution des valeurs de propriété(s) (avec référence au paragraphe 7.12.3 de la norme ISO 17034:2016), y compris les techniques de mesure employées.

## 12. Annexes

Annexe 01 : Chronologie d'une accréditation initiale

Annexe 02 : Estimation des coûts de l'accréditation d'un OEC

## 13. Modifications dans cette version

- Document complété par les termes SMTS et laboratoires de biologie médicale
- Point 9.1.3 référence au document obligatoire EA-2/15 M
- Point 11 entièrement révisé

\* / \* / \* / \* / \*