
 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 1 de 16	

# **A012**


## **Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles**

Modifications : p. 13-15

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

## Table des matières

<b>1. Introduction</b> .....	3
<b>2. Définitions</b> .....	3
<b>3. Références</b> .....	4
<b>4. Politique</b> .....	5
4.1. Règles applicables aux portées d'accréditation fixes .....	5
4.2. Règles applicables aux portées d'accréditation flexibles .....	7
<b>5. Procédure de gestion des portées d'accréditation</b> .....	8
5.1 Traitement des demandes d'accréditation.....	8
5.2 Réalisation des audits d'accréditation .....	9
<b>Annexe 1 : Exemple de rédaction de portées fixes</b> .....	12
<b>Annexe 2 : Exemple de rédaction de portées flexibles</b> .....	13
<b>Annexe 3 : Flexibilité au niveau des méthodes</b> .....	16

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 3 de 16	

## 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.

Cette annexe s'applique aussi pour définir les portées d'accréditation fixes des organismes d'inspection accrédités selon la norme ISO/IEC 17020, des organismes de certification de produits accrédités selon la norme ISO/IEC 17065, et des organismes de certification de systèmes de management accrédités selon la norme ISO/IEC 17021-1.

## 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.



### Méthodes reconnues ou « de référence » : ISO/IEC 17025 (§ 7.2.1)

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	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 4 de 16	

#### 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)

#### 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.

(ISO/IEC17025 § 7.2.2.1)

#### 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

- ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- 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 selon les normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189. (document OLAS)

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 5 de 16	

## 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.

Les portées d'accréditation des organismes d'inspection, de certification de produits et des organismes de certification de systèmes de management sont toujours des portées fixes.

### 4.1. Règles applicables aux portées d'accréditation fixes

Les OEC 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.

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. Lorsqu'un OEC demande une accréditation sur la base d'une méthode normalisée périmée, la date d'édition de la norme concernée est référencée dans la portée d'accréditation.

#### *Révision d'une méthode normalisée*

Les laboratoires accrédités en portée fixe sont autorisés à adopter les révisions successives des méthodes normalisées à condition qu'elles reposent sur des compétences techniques précédemment démontrées et que les modifications de la nouvelle version ne sont pas significatives par rapport au principe de mesure.



Si aucun délai pour la mise en application d'une norme (technique ou autre) n'est fixé par la réglementation ou un organisme externe, l'OLAS fixe le délai à un an, à compter de sa date de parution.

Les laboratoires concernés doivent disposer d'une procédure décrivant la manière d'identifier les révisions de méthodes, de les vérifier, et de les communiquer au client. Le laboratoire doit documenter les mesures prises pour maîtriser le 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.

#### *Changement d'équipement ou automate*

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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 6 de 16	

organisera un audit d'extension de suivi sur le terrain pour s'assurer que l'accréditation peut être maintenue.

Lorsque le laboratoire remplace un système analytique ou un automate, ou met en service un équipement supplémentaire utilisant le **même principe de mesure**, avant sa mise en service pour la réalisation d'analyses sous accréditation, il doit vérifier la cohérence des résultats obtenus par rapport à ceux obtenus avec l'ancien équipement afin de garantir une prestation identique à ses clients.

Un des cas suivants est applicable :



1. S'il s'agit d'un équipement **identique** (même fabricant et même modèle) à celui qui est déjà sous accréditation, le laboratoire doit en informer l'OLAS via le formulaire *F045* lors de l'organisation du prochain audit, et les enregistrements relatifs au nouvel équipement feront l'objet d'un examen spécifique lors de l'audit suivant du domaine concerné.
2. S'il s'agit d'un équipement **différent** :
  - a) Pour des essais ou analyses chimiques (chromatographie, potentiométrie, spectrophotométrie, spectrométrie de masse,...), un audit préalable n'est pas nécessaire, si le laboratoire ne modifie pas la limite de quantification de sa méthode. Le laboratoire doit en informer l'OLAS via le formulaire *F045* et un dossier de caractérisation est attendu (preuves de l'obtention de performances identiques au matériel existant) et fera l'objet d'un examen spécifique lors de l'audit suivant.
  - b) Pour tout autre type d'analyse ou en cas de modification de la limite de quantification des essais ou analyses chimiques, un dossier de validation doit être envoyé à l'OLAS qui demandera l'avis d'un auditeur technique sur base d'un audit d'extension documentaire.  
Les conclusions de cet audit sont enregistrées sur le formulaire *F003Q – audit documentaire en vue de valider un changement d'équipement*. Le rapport d'audit est présenté au comité d'accréditation pour avis. Dès la décision d'extension de l'accréditation de l'OLAS, le laboratoire pourra publier les résultats obtenus sur le nouvel équipement, sous accréditation.

*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 procèdera à la vérification de la nouvelle méthode mise en œuvre par le laboratoire.

*Notification des changements*

A l'exception des modifications d'ordre rédactionnelles, **toute nouvelle version de mode opératoire** (p.ex. après changement de réactifs, révision de méthode normalisée,...) doit être signalé à l'OLAS avant l'audit via le formulaire *F045*.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 7 de 16	

## 4.2. Règles applicables aux portées d'accréditation flexibles

Les modifications autorisées en portée fixe le sont de la même manière en portée flexible. De plus, en fonction des besoins du laboratoire, un ou plusieurs degrés de flexibilité sont définis :

- 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) ;
- 3) La **méthode** d'essai, d'analyse ou d'étalonnage utilisée (ex : modification de méthode reconnue ou conception de nouvelle méthode, modification de méthode suite à un changement d'équipement ; 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 ;
- 4) La **performance** de la méthode (ex : variation de la performance de la méthode pour un type d'objet et un paramètre donné p.ex. suite à un changement d'équipement ; modification de l'étendue de la mesure et de l'incertitude).

**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.



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.

Conformément au document ILAC G18, les possibilités de portées flexibles sont plus limitées dans le domaine de l'étalonnage que dans le domaine des essais. Ainsi, il n'est pas possible d'avoir une flexibilité au niveau des CMC (amélioration des performances de la méthode), ni au niveau des paramètres (grandeurs) car des grandeurs différentes nécessitent des techniques de mesure trop différentes.

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.*

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 8 de 16	

*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. »*

### *Notification des changements*

A l'exception des modifications d'ordre rédactionnelles, **toute nouvelle version de mode opératoire** (p.ex. après changement de réactifs, révision de méthode normalisée,...) et **tout changement effectué dans le cadre de la portée flexible** doivent être signalés à l'OLAS avant l'audit via le formulaire *F045*.

## 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).



 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 9 de 16	

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 les processus de validation des méthodes et de gestion de la portée flexible.

## 5.2 Réalisation des audits d'accréditation

### 5.2.1 Laboratoire accrédité en portée fixe :

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

### 5.2.2 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.



#### *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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 10 de 16	

### *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.

### *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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles</b>			
	08.04.2024	Version 10	Page 11 de 16	

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 :

- Informer 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.

### 5.2.3 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 de surveillance suivant du domaine concerné. 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*

<b>Domaine général</b> : environnement, santé et hygiène			
<b>Domaine technique</b> : 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*

<b>Domaine général</b> : Etalonnages				
<b>Domaine technique</b> : 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 $\mu A$ à 320 $\mu A$	$0,14 \cdot 10^{-3} \cdot I + 54 nA$ I = Valeur mesurée

*Accréditation selon la norme ISO 15189 – Laboratoire de biologie médicale*

<b>Domaine général</b> : Biologie médicale			
<b>Domaine technique</b> : 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	Immunturbidimétrie ABBOTT C16000 (méthode automatisée)	Kit correspondant

## Annexe 2 : Exemple de rédaction de portées flexibles

### 1. Flexibilité concernant les objets soumis à l'essai

Essais en portée flexible *			
Domaine général : LAB1 – Chimie alimentaire			
Domaine technique : LAB1.4 – Additifs			
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

\* Portée flexible : 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 validation des méthodes qu'il met en œuvre. Il est également responsable de la gestion de la liste des boissons qu'il analyse dans le cadre de cette accréditation.

La liste des activités accréditées est disponible sur demande auprès du laboratoire.

### 2. Flexibilité concernant les caractéristiques ou propriétés mesurées

Essais en portée flexible *			
Domaine général : LAB5 – Chimie des eaux			
Domaine technique : LAB5.1 – Caractérisation physico-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

\* Portée flexible : Le laboratoire est reconnu compétent pour analyser les éléments définis dans la norme référencée dans la portée d'accréditation. Il est responsable de la validation des méthodes qu'il met en œuvre. Il est également responsable de la gestion de la liste des éléments qu'il analyse.

La liste des activités accréditées est disponible sur demande auprès du laboratoire.

### 3. Flexibilité concernant la méthode

Essais en portée flexible *			
<b>Domaine général : LAB16 – Biologie médico-légale</b>			
<b>Domaine technique : LAB16.2 – Biologie - Biochimie</b>			
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)
Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)	Recherche de sang	Méthode manuelle de type qualitatif  Principe général : Immuno-chromatographie	Méthodes reconnues, adaptées ou internes

\* Portée flexible :

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. La possibilité d'introduire de nouvelles méthodes n'inclut pas l'introduction de nouveaux principes de mesure.

La liste des activités accréditées est disponible sur demande auprès du laboratoire.

### 4. Flexibilité concernant la performance de la méthode

Essais en portée flexible *			
<b>Domaine général : LAB5 – Chimie des eaux</b>			
<b>Domaine technique : LAB5.1 – Caractérisation physico-chimique</b>			
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 douces	Fluorures	Chromatographie ionique	ISO 10304-1

\* Portée flexible :

Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine flexible pour la performance de la méthode p.ex suite à un changement d'équipement, sans modification du principe de mesure. Il est responsable de la validation des méthodes qu'il met en œuvre.

La liste des activités accréditées est disponible sur demande auprès du laboratoire.

## 5. Flexibilité concernant plusieurs éléments

Essais en portée flexible *			
Domaine général : MED5 - Sérologie			
Domaine technique : MED5.1 – Sérologie infectieuse			
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)
Sérum	Anti-HAV (sérologie hepatite A) Anti-HBC (sérologie hepatite B)	Electro- chimiluminescence automatisée Roche Cobas e801	Methode immunoassay / « compétition » Roche

\* Portée flexible : le laboratoire est reconnu compétent pour mettre en œuvre de nouvelles méthodes d'essai, de nouvelles performances des méthodes, des objets soumis à l'essai et des caractéristiques ou propriétés mesurées. Il est responsable de la validation des méthodes qu'il met en œuvre. La possibilité d'introduire de nouvelles méthodes n'inclut pas l'introduction de nouveaux principes de mesure.

La liste des activités accréditées est disponible sur demande auprès du laboratoire.

### 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".