

# Accreditation with a flexible scope Rules and presentation in France

Geraldine Anthoine Anses - Plant Health Laboratory France September 2015



## **Scopes in accreditation**

- The French accrditation body (COFRAC) defines several levels of scope for accreditation
- A fixed scope with an internal method (A1)
  - No method change between 2 audits
- A fixed scope with a recognized method (A2)
  - Limited method changes possible between 2 audits
- A « flexible » scope with a recognized method but adding tests based on this method (A3)
  - The list of tests is updated by the laboratory
- A real flexible scope that allows to adopt, adapt and/or develop new tests (B)



- Flexible scope as defined by COFRAC
- Rules described in specific document of the NAB (LABREF 08)



#### © EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION

En complément des exigences et règles précédentes, les laboratoires doivent notamment satisfaire aux exigences suivantes :

Le laboratoire doit préciser dans sa documentation qualité quels sont les objectifs X X X X X fixés par le système de management, en cohérence avec le profil d'accréditation revendiqué visé-avis du Cofrae. En particulier, dans le cas d'une portée « mixtes », le laboratoire doit spécifier à quels domaines et dans quelles limites les dispositions documentées et les habilitations de personnel s'appliquent. Le laboratoire doit dédentres sa capacité technique à développer et valider les méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du personnel clé pour réaliser ces activités. E e de revue des méthodes révisées, e de revue des méthodes révisées, e d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), X X X X X divient être documentés. Le laboratoire doit developpement de méthodes, portée d'accréditation (portée détaillée), X X X X X X divient être documentés. Le laboratoire doit d'auler l'incertitude de mesure des méthodes nouvelhement X X X X X X une méthode a dis la portée, et mettre en œuvre des procédures de contrôfe qualité suffisantes pour en assurer la validité. Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte l'industrer comment une méthode a cét développéreveu et acceptée, à justifier èx módifications et à traver le responsable de chaque enouvelle méthodes. L'information chargistriée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de autorée, al portée, X X X X = le sméthodes nouvellement adoptées enderonal e aportée, X X X X = les méthodes nouvellement adoptées enderonal e aportée, X X X X X = les méthodes nouvellement adoptées enderonal e la portée, X X X X X = les méthodes nouvellement informé de la portée, X X X X X = les méthodes nouvellement adoptées enderonal e als portée, X X X X X = les méthodes nouvellement adoptées enderonal e la portée, X X X X X = les méthodes nouvellement adoptées enderonal e la portée, X X X X X X X = les méthodes nouvellement adoptées enderonal e la portée, X X X X X X X = les méthodes nouvellement adopt	EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES	Al	A2	A3	B
revendiqué vis-à-vis du Cofrac. En particulier, dans le cas d'une portée « mixte », le laboratoire doit spécifier à quels domaines et dans quelles limites les dispositions d' documentées et les habilitations de personnel s'appliquent. Le laboratoire doit démontrer sa capacité technique à développer et valider les méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du personnel clé pour réaliser ces activités. Les processus et les responsabilités :	Le laboratoire doit préciser dans sa documentation qualité quels sont les objectifs	х	х	х	х
laboratoire doit spécifier à quels domaines et dans quelles limites les dispositions documentées et les habilitations de personnel s'appliquent.       X         Le laboratoire doit démonter sa capacité technique à développer et valider les méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du personnel clé pour réaliser ces activités.       X         Les processus et les responsabilités :       =       =         = de confirmation de la maitrise et d'autorisation d'emploi des méthodes reconnues,       X       X         = d'adaptation et de développement de méthodes, doivent être documentés.       X       X       X       X         Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes noovellement introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de comment qualité suffisantes pour en assurer la validité.       X       X       X       X       X       X       X         Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes noovellement introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information chregistrement les étapes conduisant à l'introduction de chaque enouvelle méthode;       X       X       X       X       X       X         Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'easin/étalonnages, incluant : = les révindes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et intr					
documentées et les habilitations de personnel s'appliquent.       X         Le laboratoire doit démontrer sa capacité technique à développer et valider les méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du personnel clé pour réaliser ces activités.       X         Les processus et les responsabilités :       ****       X         ****       de confirmation de la maitrise et d'autorisation d'emploi des méthodes reconnes,       X       X         ****       d'adaptation et de développement de méthodes, doivent être documentés.       X					L
Le laboratoire doit démontrer sa capacité technique à développer et valider les méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du personnel clé pour réaliser ces activités. Les processus et les responsabilités : = de revue des méthodes révisées, = de confirmation de la maitrise et d'autorisation d'emploi des méthodes reconnues, = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), = d'adaptation et de développement de méthodes, doivent être documentés. Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nouvellement introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de contrôle qualité suffisantes pour en assurer la validité. Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte la mostiere comment une méthode a été développederevue et acceptée, à justifier des modelferations et à tracer le responsable de chaque nouvelle méthodes. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes de saiso/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes et anstituées et soit de saisofetalonnages, incluant : = les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, = les méthodes adaptées ou développeer dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou développeer dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou développeer dans le cadre de la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, = les méthodes neuvellement adoptées et introduites dans la portée, = les méthodes neuvellement adoptées et introduite dans la portée, = les méthodes neuvellement adoptées et introduite dans la portée, = les méthodes neuvellement informé de la possibilité ou non de réaliser les rapports correspondants, notamm	laboratoire doit spécifier à quels domaines et dans quelles limites les dispositions				L
méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du personnel clé pour réaliser ces activités. Les processus et les responsabilités :					
personnel clé pour réaliser ces activités. Les processus et les responsabilités : = de revue des méthodes révisées, = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation d'emploi des méthodes recconnues, = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), = d'adaptation et de développement de méthodes, doivent être documentés. Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nonvellement suffisantes pour en assurer la validité. Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte la moutrer comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier des modifications et à tracer le responsable de chaque etape clé. L'information enregistred doit être suffisantes pour permettre lors des évaluations de nuivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthodes. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les néthodes nouvellement adoptées et autroduites dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et autroduites dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et autroduites dans la portée, = les méthodes adaptées ou déveloprée dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation. Le client doit émp clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les rapports correspondante évoquée lors des avoit la demande du client n'est pas rapports correspondante évoquée lors des avoit la demande du client n'est pas rapports correspondante évoquée lors des avoit la demande du client n'est pas rapports correspondante évoquée lors des revues de direction : = revue des méthodes révisées, = confirmation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, = jour des méthodes révisées, = confirmation et la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, = jour des méthodes révisées, = confirmation et de développement de méthodes.					х
Les processus et les responsabilités : = de revue des méthodes révisées, = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), = d'adaptation et de développement de méthodes, doivent être documentés. Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nouvellement introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de contrôle qualité suffisantes pour en assurer la validité. Le laboratoire doit mintenir un système d'enregistrement apte la mostrer comment Le laboratoire doit mintenir un système d'enregistrement apte la mostrer comment Le laboratoire doit mintenir un système d'enregistrement apte la mostrer comment Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée, = les méthodes adaptées ou dévelopreer dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou dévelopreer dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou dévelopreer dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou dévelopreer dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou dévelopreer dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou dévelopreer dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou developreer dans le cadre de la portée, = tanterir à disposition du Cofrac. Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus X X X x x X prestations soit acertéditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverne par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée) Le piecessus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction : = revue des méthodes révises, =	méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du				L
de cevue des méthodes révisées,     de confirmation de la maitrise et d'autorisation d'emploi des méthodes     reconnues,     d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée),     d'adaptation et de développement de méthodes,     doivent être documentés.     Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nouvellement introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de contrôle qualité     suffisantes pour en assurer la validité.     Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte la mostifer comment     une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les modifications et à     tracer le responsable de chaque étape clé. L'information chregistre doit être     suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes     conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthodes.     Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant :					
reconnues, = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), = d'ajout de méthodes dans la portée, et mettre en œuvre des méthodes nouvellement X X X X X introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de controle qualité suffisantes pour en assurer la validité. Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte a modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes nouvelle méthode. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes normaliséer relevant de la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et autorities dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées d'accréditation. Le client doit cenç charement informé de la portée, = les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus situés dans les limites de la portée d'accréditation. Le client doit étre charement informé de la possibilité ou non de réaliser les raports correcteditation, et de présenter les résultats comme tels sur les raports correcteditation, et de présenter les résultats comme tels sur les raports correcteditation, et de présenter les résultas comme tels sur les raports correcte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée étaillée) Le necessus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction : = revue des méthodes révisées, = oinfirmation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, = adaptation et de développement de méthodes. Le laboratoire doit informer le Coff				~	
reconnues, = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), = d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), = d'ajout de méthodes dans la portée, et mettre en œuvre des méthodes nouvellement X X X X X introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de controle qualité suffisantes pour en assurer la validité. Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte a modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes nouvelle méthode. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes normaliséer relevant de la portée, = les méthodes nouvellement adoptées et autorities dans la portée, = les méthodes nouvellement adoptées d'accréditation. Le client doit cenç charement informé de la portée, = les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus situés dans les limites de la portée d'accréditation. Le client doit étre charement informé de la possibilité ou non de réaliser les raports correcteditation, et de présenter les résultats comme tels sur les raports correcteditation, et de présenter les résultats comme tels sur les raports correcteditation, et de présenter les résultas comme tels sur les raports correcte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée étaillée) Le necessus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction : = revue des méthodes révisées, = oinfirmation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, = adaptation et de développement de méthodes. Le laboratoire doit informer le Coff			X/	X	х
<ul> <li>         ■ d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée),         ■ d'adaptation et de développement de méthodes,         doivent être documentés.         Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nouvellement X X X X         Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nouvellement X X X X         Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à modifice qualité suffisantes pour en assurer la validité.         Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à modifice qualité suffisantes pour en assurer la validité.         Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivré clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode;         Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant :         ■ les méthodes adaptées ou déveloprées dans le cadre de la portée,         ■ les méthodes adaptées ou déveloprées dans le cadre de la portée,         ■ les méthodes adaptées du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.         Le client doit étre clairement dans les cas où la demande du client n'est pas encore couvere par l'accréditation, (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée d'accréditation,         Le laboratoire doit étre viquée lors étre à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée d'accréditation,         Le client doit étre des méthodes révusée de servues de direction :         ■ revue des méthodes révusées,         X X X         X X X         X X X         X X X         X X X         X X X         X X X</li></ul>	de confirmation de la maitrise et d'autorisation d'emploi des méthodes		X	X	х
d'adaptation et de développement de méthodes,     doivent être documentés.     Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nonvellégnent X X X X     une méthode a la portée, et mettre en œuvre des procédures de contrôle qualité     suffisantes pour en assurer la validité.     Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte a monfrer comment     X X X X     une méthode a été développédrevue et acceptée, à justifier les modifications et à     tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être     suffisantes pour en assurer la validité.     Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, inchant :         me les révisions des méthodes nouvelle méthodes.     Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, inchant :         me les révisions des méthodes nouvelle méthodes.     Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, inchant :         me les méthodes nouvellement adoptées et autoride duals la portée,         x X X         x X         x X	reconnues,	1	$\sim$		L
doivent être documentés.       X </td <td></td> <td><math>\sim</math></td> <td>~</td> <td>х</td> <td></td>		$\sim$	~	х	
Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nouvellément X X X X X La laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte a montre qualité suffisantes pour en assurer la validité. Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte a montre comment Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte a montre comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information chregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthodes d'essais/étalonnages, incluant : Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'assais/étalonnages, incluant : les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée, X X X X = ta tenir à disposition du Cofrac. Toutes les demandes, appels d'offire et contrats doivent être soigneusement revus pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramêtres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation. Le client doit étre clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée déaultée) Le processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction : Prevue des méthodes révisées, X X X X X X X X X X X X X X X X X X X		$^{\circ}$			х
introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de controle qualité suffisantes pour en assurer la validité. Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à moutrer comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les moutrer comment tracer le responsable de chaque étape clé. L'information chregistrée doit êtres suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthodes. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée, = les méthodes adaptées ou développées dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou développées dans le cadre de la portée, et la tenir à disposition du Cofrac. Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus situés dans les limites de la portée d'accréditation. Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les resports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couvere par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée disourt être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction : = revue des méthodes révisées, = confirmation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, z X X X x X X = ajout de méthodes révisées, Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée d'accréditation, z X X X X Z X X X Z X X X X X X X X X X X X X X X Z X X X X X X X X X X X X X X X Z X X X X X X X X X X X X Z X X X X X X X	50 V				
suffisantes pour en assurer la validité.       X       X         Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à moutrer comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle methode.       X       X       X         Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant :       X       X       X         m les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée,       X       X       X         m les méthodes adaptées ou développées dans le cadre de la portée,       X       X       X         m les méthodes adaptées ou développées dans le cadre de la portée,       X       X       X         Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus situés dans les limites de la portée d'accréditation.       X       X       X         Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couvere par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée)       X       X       X         Le porte des méthodes révisées,       X       X       X       X       X       X         routes les demandes portée détaillée       Interment dan		х	х	х	х
Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte a montrer comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier ex modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information chregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée, = les méthodes adaptées ou déveloprées dans le cadre de la portée, et la tenir à disposition du Cofrac. Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus situés dans les limites de la portée d'accréditation. Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore coursere par l'accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore coursere par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée) Les prosessus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction : = revue des méthodes révisées, = confirmation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, = ajout de méthodes révisées, = adaptation et de développement de méthodes. Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site	introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de contrôle-qualité				L
une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes normalisées recevant de la portée, = les méthodes nouvellement adoptées de suivre clairement les étapes et la tenir à disposition du Cofrac. Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus X X X X pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation. Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les para rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverne par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée) Le processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction : = revue des méthodes dans la portée d'accréditation, = confirmation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, = adaptation et de développement de méthodes. Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée d'taptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée d'atallée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site					
tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de anivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant :			х	х	х
suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthodes. Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : = les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée, = les méthodes nouvellement adoptées er paroduites dans la portée, = les méthodes adaptées ou développees dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées ou développees dans le cadre de la portée, = les méthodes adaptées du client et contrats doivent être soigneusement revus x x x x pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation. Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée) Le phocessus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction : = revue des méthodes révisées, = confirmation de la maîtrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, = adaptation et de développement de méthodes. Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site					
conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthodes.       Image: Conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthodes d'essais/étalonnages, incluant :         Image: Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant :       X       X       X         Image: Le sinéthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée,       X       X       X       X         Image: Les méthodes adaptées ou déveloprées dans le cadre de la portée,       X       X       X       X         Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus       X       X       X       X         pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.       X       X       X         Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couvere par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée)       X       X       X       X         Le pobcessus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrité correspondante évoquée lors des revues de direction :       X					L
Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant :       x	suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes				L
<ul> <li>les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée,</li> <li>les méthodes nouvellement adoptées et antroduites dans la portée,</li> <li>les méthodes adaptées ou développées dans le cadre de la portée,</li> <li>et la tenir à disposition du Cofrac.</li> <li>Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus X X X X pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.</li> <li>Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les prestations sots accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée)</li> <li>Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction :</li> <li>         revue des méthodes révisées,         x X X X         x X X X         adaptation et la portée d'accréditation,         adaptation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues,         X X X X         X X X X         X X X X      </li> </ul>					
<ul> <li>□ les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée,</li> <li>□ les méthodes adaptées ou déveloprées dans le cadre de la portée,</li> <li>□ tes méthodes adaptées ou déveloprées dans le cadre de la portée,</li> <li>□ tes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus X X X X</li> <li>□ pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramêtres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.</li> <li>□ Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les prestations sois accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverne par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée)</li> <li>□ Le processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction :</li> <li>□ revue des méthodes révisées,</li> <li>□ confirmation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues,</li> <li>□ adaptation et de développement de méthodes.</li> <li>□ Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site</li> </ul>					
■ les méthodes adaptées ou développées dans le cadre de la portée, et la tenir à disposition du Cofrac.        X             Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus         pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont         situés dans les limitez de portée d'accréditation.        X         X         X         X			х		
et la tenir à disposition du Cofrac.       X       X       X       X         Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.       X <td></td> <td></td> <td></td> <td>х</td> <td>х</td>				х	х
Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus       X <t< td=""><td></td><td></td><td></td><td></td><td>х</td></t<>					х
pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.       X         Le client doit être clairément informé de la possibilité ou non de réaliser les prestations soit accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dats la portée détaillée)       X       X         Les précessus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction :	22 X				
situés dans les limites de la portée d'accréditation.       X       X         Le client doit être chairement informé de la possibilité ou non de réaliser les prestations sous accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée)       X       X         Les processous suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction :       X       X       X         Prevue des méthodes révisées,       Image: suivants dois la portée d'accréditation,       X       X       X         Image: suivants dois la portée d'accréditation,       Image: suivants       X       X       X         Image: suivants doisent étre intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction :       X       X       X         Image: suivants doisent étre et autorisation d'emploi des méthodes reconnues,       X       X       X       X         Image: suivants doisent de méthodes.       X       X       X       X       X       X         Image: suivants doisent de méthodes.       X       X       X       X       X       X       X         Image: suivants doivent étre intégrés au programme d'audit interne et l'actritation,       X       X		х	х	х	х
Le client doit être clairement informé de la possibilité ou non de réaliser les prestations sous accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée) Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction :					L
prestations sots accréditation, et de présenter les résultats comme tels sur les rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée) Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction :					
rapports correspondants, notamment dans les cas où la demande du client n'est pas encore couvere par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée) Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction :				х	х
encore couvere par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais non dans la portée détaillée) Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction :					L
non dans la portée détaillée)       Le processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction :       X       X       X         Image: serve des méthodes révisées,       X       X       X       X       X         Image: serve des méthodes révisées,       X					L
Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du X X développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site	encore couverte par l'accréditation (c'est à dire incluse dans la portée générale mais				L
l'actrivité correspondante évoquée lors des revues de direction :					
<ul> <li>➡ revue des méthodes révisées,</li> <li>➡ confirmation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues,</li> <li>➡ ajout de méthodes dans la portée d'accréditation,</li> <li>➡ adaptation et de développement de méthodes.</li> <li>Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site</li> </ul>					
➡ confirmation de la maitrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, ⇒ ajout de méthodes dans la portée d'accréditation, ⇒ adaptation et de développement de méthodes.           X         X         X           Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site         X         X         X					L
➡ ajout de méthodes dans la portée d'accréditation, ➡ adaptation et de développement de méthodes. Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site					
			х		
Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du X X développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site				х	х
développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site					х
cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site				х	х
suivante.					
	suivante.				

# Indicate the different levels of Information required depending of the type of scope



- Flexible scope as defined by COFRAC
- Rules described in specific document of the NAB (LABREF 08)
- Description of flexible scope includes
  - A general scope (matrix, pest, principle of analysis)
  - A « detailed » scope (specific matrix, pest, test and documentation references)
  - Sentences that describes the level of flexibility



#### PORTEE FLEXIBLE B

Portée générale 1

#### In practice

AGROALIMENTAIRE / VEGETAUX / Mycologie (Essais et analyses en mycologie végétale - 159)						
Objet	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE				
Semences	Champignons sensu stricto et organismes généralement assimilés	Extraction manuelle d'acides nucléiques par adsorption sur colonne Amplification d'ADN par PCR point final (méthode qualitative)				
végétales	Champignons sensu stricto et organismes généralement assimilés	Extraction manuelle d'acides nucléiques par adsorption sur colonne Amplification d'ADN par PCR en temps réel (méthode qualitative)				
généralement assimilés (toutes formes : culture pure, spores,stricto e généraleculture pure, spores,Champie stricto e	Champignons sensu stricto et organismes généralement assimilés	Extraction manuelle d'acides nucléiques par adsorption sur colonne Amplification d'ADN par PCR point final (méthode qualitative)				
	Champignons sensu stricto et organismes généralement assimilés	Extraction manuelle d'acides nucléiques par adsorption sur colonne Amplification d'ADN par PCR en temps réel (méthode qualitative)				

Le laboratoire est reconnu compétent pour adapter et mettre en œuvre dans le domaine couvert par la portée générale toute méthode normalisée ou assimilée, et pour <u>développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation</u>.



#### Portée détaillée

#### In practice (12+4 lines)

AGROALIMENTAIRE / VEGETAUX / Mycologie (Essais et analyses en mycologie végétale - 159)						
Овјет	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE			
Semences de tournesol	Plasmopara halstedii	Détection par broyage /extraction manuelle / amplification par PCR temps réel	MOA 032 + mode opératoire extraction PQT8-MO-013			
Semences de <i>Pinus</i> spp et <i>Pseudotsuga</i> <i>menziesii</i>	Gibberella circinata	Détection par enrichissement+broyage /extraction manuelle / amplification par PCR temps réel et PCR conventionnelle	MOA 003 Partie B + mode opératoire extraction PQT8-MO-013 + Test PCR PQT8-FE-44			
Tissu végétatif de Fraxinus spp	Chalara fraxinea	Détection par broyage /extraction manuelle / amplification par PCR temps réel	MOA 001 + mode opératoire extraction PQT8-MO-013 + Test PCR PQT8-FE-37			

La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.

#### Commentaires :

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses dans le domaine décrit dans la portée générale. Il peut dans ce domaine, adapter et mettre en œuvre toute méthode normalisée ou assimilée, et développer toute autre méthode que les compétences reconnues au moment de l'accréditation lui permettent de mettre en œuvre.

Il lui appartient d'assurer la validation des méthodes qu'il propose. Il doit établir et maintenir la compétence du personnel nécessaire à leur mise en œuvre.

Le laboratoire doit documenter et tenir à disposition permanente du Cofrac la liste détaillée des analyses et, en particulier des méthodes, qu'il propose dans le cadre de son accréditation.

L'adéquation entre les méthodes pratiquées et les compétences déjà reconnues au laboratoire fait l'objet d'un examen lors des évaluations par le Cofrac. Cet examen porte notamment sur le développement, l'adaptation et la validation des méthodes.

- To apply for flexible scope, the accreditation body asks:
- To show the need for flexibility
  - at least two lines in the detailed scope for each line of the general scope for first evaluation
  - to show how the detailed scope evolved between two audits
- To provide complete file of validation for expertise by accreditation body (importance of technical expert)

