



ALGERAC

# Expression et évaluation des portées fixes et flexibles des laboratoires

## Expression and assessment of fixed and flexible scopes for laboratories

GEN 11 Version 03 / 12-05-2026

<b>Etabli/Revu par la direction technique</b> Date : 29/03/2026	<b>Vérifier par le responsable qualité</b> Date : 13/04/2026	<b>Validé par la direction générale</b> Date : 12/05/2026
--	---	--



<b>Sommaire</b>	<b>Summary</b>
<p>1. Objet et domaine d'application ..... 1</p> <p>2. Références..... 1</p> <p>3. Vocabulaire et abréviations ..... 2</p> <p>4. Modification ..... 4</p> <p>5. Description ..... 4</p> <p>6. Enregistrements ..... 11</p> <p>Annexe 1 : expression des portées d'accréditation fixes et flexibles pour les laboratoires d'essai ... 12</p> <p>Annexe 2 : expression des portées d'accréditation fixes et flexibles pour les laboratoires d'étalonnage..... 15</p> <p>Annexe 3 : expression des portées d'accréditation fixes et flexibles pour les laboratoires médicaux 16</p> <p>Annexe 4 : expression des portées d'accréditation fixe pour les organisateurs d'essai d'aptitudes... 18</p>	<p>1. Object and scope of application ..... 1</p> <p>2. References..... 1</p> <p>3. Vocabulary and abbreviations ..... 2</p> <p>4. Amendments ..... 4</p> <p>5. Description ..... 4</p> <p>6. Records ..... 11</p> <p>Appendix 1: Expression of fixed and flexible accreditation scopes for testing laboratories..... 12</p> <p>Appendix 2: Expression of fixed and flexible accreditation scopes for calibration laboratories 15</p> <p>Appendix 3: Expression of fixed and flexible accreditation scopes for medical laboratories ... 16</p> <p>Appendix 4: Expression of fixed scopes accreditation for proficiency testing providers ... 18</p>
<p><b>1. Objet et domaine d'application</b></p> <p>Le présent document décrit les définitions et les modalités d'évaluations des portées d'accréditation (fixes et flexibles) des laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation. Il s'applique aux activités des :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laboratoires d'essais et d'étalonnages</li><li>• Laboratoires d'examens médicaux</li><li>• Organismes d'essais d'aptitudes</li></ul> <p>Sont aussi concernés par son application, le personnel des structures techniques d'ALGERAC, les évaluateurs, experts et membres des comités d'accréditation.</p> <p><b>2. Références</b></p> <p><b>ISO/IEC 17011</b>, évaluation de la conformité-exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organisme d'évaluation de la conformité.</p> <p><b>ISO/IEC 17025</b>, exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai</p>	<p><b>1. Object and scope of application</b></p> <p>This document describes the definitions and assessment methods for fixed and flexible accreditation scopes for accredited and accreditation-seeking laboratories. It applies to the activities of:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Testing and calibration laboratories</li><li>• Medical examination laboratories</li><li>• Proficiency testing providers</li></ul> <p>ALGERAC's technical staff, assessors, experts, and accreditation committee members are also concerned about its application</p> <p><b>2. References</b></p> <p><b>ISO/IEC 17011</b>, Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.</p> <p><b>ISO/IEC 17025</b>, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</p>



**ISO 15189**, laboratoires médicaux – exigences concernant la qualité et la compétence

**ISO/IEC 17043**, Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude

**EA-2/15 : 2019**, Exigence de l'EA pour l'accréditation de la portée flexible,

**EA-4/17 : 2022**, Document EA pour la description des portées d'accréditation des laboratoires médicaux

**ILAC-G18 : 2024**, Guide pour la description des portées d'accréditation.

**PRO 23**, Procédure de suspension, réduction et retrait d'accréditation

### 3. Vocabulaire et abréviations

**Portée d'accréditation** : Activités spécifiques d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est demandée ou a été octroyée.

Selon les besoins du laboratoire, la portée d'accréditation peut être fixe ou flexible :

**Portée fixe** : portée d'accréditation pour laquelle l'objet soumis à l'essai/ analyse/ étalonnage, la caractéristique mesurée ou recherchée ainsi que la méthode (reconnue ou non reconnue avec la version en vigueur) ne peuvent être modifiées sans évaluation préalable par ALGERAC.

**Portée flexible** : portée d'accréditation exprimée de façon à permettre aux laboratoires de modifier la méthodologie et d'autres paramètres relevant de leur compétence telle qu'attesté par ALGERAC sans évaluation préalable sous couvert d'équivalence.

**Méthodes reconnues ou de référence** : Ces méthodes couvrent :

- Les méthodes publiées dans les normes internationales, régionales ou nationales ;
- Les méthodes publiées par des organismes techniques de renom ;

**ISO 15189**, Medical laboratories – Requirements for quality and competence

**ISO/IEC 17043**, Conformity assessment – General requirements for the competence of proficiency testing providers

**EA-2/ 15: 2019**, EA requirements for the accreditation of flexible scopes,

**EA- 4/17: 2022**, EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories

**ILAC-G 18: 2024**, Guideline for describing Scopes of Accreditation.

**PRO 23**, Procedure for suspension, reduction and withdrawal of accreditation

### 3. Vocabulary and abbreviations

**Scope of accreditation**: Specific conformity assessment activities for which accreditation is sought or has been granted.

Depending on the laboratory's needs, the scope of accreditation can be fixed or flexible:

**Fixed scope**: scope of accreditation for which the object subject to testing/analysis/calibration, the measured or sought characteristic and the method (recognized or not recognized under the current version) cannot be modified without prior assessment by ALGERAC.

**Flexible scope**: Accreditation scope expressed in such a way as to allow laboratories to modify the methodology and other parameters within their competence as attested by ALGERAC without prior assessment provided that equivalence is maintained.

**recognized or reference methods**: These methods include:

- methods published in international, regional or national standards;
- methods published by renowned technical organizations;



- Les méthodes publiées dans des publications scientifiques (textes, revues scientifiques spécialisées, ouvrages) ;

- Les méthodes décrites par le fabricant de l'équipement ou de kit d'analyse et qui ont fait l'objet de reconnaissance tierce partie (certification par un organisme reconnu, marquage CE) ;

- Les méthodes imposées, décrites ou référencées dans un texte réglementaire.

**Méthodes non reconnues :**

Méthodes mises en œuvre par le laboratoire pour son propre usage ou répondant aux besoins de ses clients.

Ces méthodes peuvent être issues de la modification d'une méthode reconnue (méthode normalisée utilisée en dehors de son domaine d'application, méthode reconnue adaptée, notice fournisseur non reconnue par tierce partie), ou entièrement développées par le laboratoire.

Dans la portée d'accréditation, ces méthodes sont exprimées en « méthodes internes ».

**Adopter une méthode :** mettre en œuvre et appliquer une méthode reconnue sans modification.

**Adapter une méthode :** modifier une méthode pour répondre aux besoins du laboratoire ou du client.

**Développer une méthode :** concevoir une nouvelle méthode.

**Valider une méthode :** vérifier que les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé de la méthode.

**Vérifier une méthode :** confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

**Laboratoires :** est considéré comme laboratoire, les activités d'essai, d'étalonnage et examens médicaux.

- methods published in scientific publications (articles, specialized scientific journals, books);

- methods described by the manufacturer of the equipment or test kit that have been subject to third-party recognition (certification by a recognized body, CE marking);

- methods mandated, described or referenced in a regulatory text.

-

**Non recognized methods:**

Methods implemented by the laboratory for its own use or to meet the needs of its clients.

These methods may result from the amendment of a recognized method (standardized method used outside its scope of application, adapted recognized method, supplier instructions not recognized by a third party), or entirely developed by the laboratory.

Within the accreditation scope, these methods are referred to as "internal methods"

**Adopt a method:** implement and apply a recognized method without modification.

**Adapt a method:** modify a method to meet the needs of the laboratory or the customer.

**Develop a method:** design a new method.

**Validate a method:** check that the requirements specified are adequate for a specific use of the method.

**Verify a method:** confirm through tangible evidence that the specified requirements have been met.

**Laboratories:** testing, calibration and medical examination activities are considered laboratories.



#### 4. Modifications

Les modifications portées sur cette version du document, sont :

- L'intégration de l'activité fournisseurs d'essais d'aptitude ;
- L'adaptation du format pour une présentation simultanée des versions française et anglaise ;
- La fusion de ce document avec le (GEN 21) Politique Expression et évaluation des portées fixes et flexibles des laboratoires Essais Etalonnages ;
- Mise à jour par rapport aux types de flexibilité ;
- La définition des laboratoires.

#### 5. Description

ALGERAC applique une politique de choix des portées fixes et flexibles auprès des laboratoires afin de leur permettre de s'adapter aux besoins de leurs clients et à l'évolution du marché.

Peu importe le type de portée choisi par le laboratoire (fixe ou flexible), ce dernier est responsable du contenu de sa portée d'accréditation.

Lors de l'évaluation initiale, le laboratoire est évalué en portée fixe (selon la nature de l'échantillon, la caractéristique mesurée, principe de la méthode...) tels que décrit dans sa portée d'accréditation et aucune modification de la portée n'est autorisée.

Le laboratoire ne peut solliciter une accréditation avec portée flexible pour une compétence générale que s'il est déjà accrédité en portée fixe et sur la base d'une compétence avérée.

##### 5.1. Exigences en matière de mise en œuvre de méthodes

Avant l'utilisation :

- d'une méthode reconnue, le laboratoire doit vérifier la maîtrise de sa mise en œuvre dans

#### 4. Amendments

The changes made to this version of the document are:

- The inclusion of proficiency testing providers;
- The adaptation of the format to allow for a simultaneous presentation of the French and English versions;
- The merger of this document with the (GEN 21) Policy on the expression and assessment of fixed and flexible scopes of testing calibrations laboratories;
- The update regarding types of flexibility;
- The definition of laboratories.

#### 5. Description

ALGERAC implements a policy for selecting fixed and flexible scopes of laboratories to enable them to adapt to the needs of their customers and to market developments.

Regardless of the type of scope chosen by the laboratory (fixed or flexible), the laboratory is responsible for the content of its scope of accreditation.

During the initial assessment, the laboratory is assessed within a fixed scope (based on the nature of the sample, the measured characteristic, the method's principle...) as described in its scope of accreditation and no modification of the scope is permitted.

The laboratory may only apply for accreditation with a flexible scope for a general competence only if it is already accredited under a fixed scope and based on proven competence.

##### 5.1. Requirements for the implementation of methods

Before use:

- of a recognized method, the laboratory must verify its mastery of the method's implementation in its own environment, in



son propre environnement par rapport à des critères et limites acceptables qu'il a défini.

- d'une méthode reconnue, modifiée ou adaptée aux besoins du laboratoire ou de ses clients, le laboratoire doit valider la méthode en fonction des modifications réalisées.

- d'une méthode non reconnue, le laboratoire doit la valider.

## 5.2. Gestion et expression des portées

### a) Portée Fixe :

Pour ce type de portée, le laboratoire demande l'accréditation pour une liste définie d'activités associées à des méthodes (reconnues et/ou non reconnues préalablement validées par le laboratoire)

Les laboratoires accrédités en portée fixe, ne sont pas autorisés à modifier leur portée d'accréditation sans en avoir avisé au préalable ALGERAC. Toute modification de la portée doit faire l'objet d'une demande d'extension.

La référence de la méthode reconnue se fait avec l'identification de sa version, accompagnée de la mention suivante :

« Portée fixe : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes reconnues décrites dans la portée d'accréditation en les respectant strictement »

Les méthodes non reconnues : la référence de la méthode interne (exp : mode opératoire) se fait sans l'identification de sa version, accompagnée de la note suivante :

« Portée fixe : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais/étalonnages/échantillonnages en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées »

Pour postuler à ce type de portée : le laboratoire doit transmettre à ALGERAC les éléments justificatifs de la validation de la méthode non reconnue ou les éléments

relation to acceptable criteria and limits that it has defined.

- of a recognized method, modified or adapted to the needs of the laboratory or its clients, the laboratory must validate the method based on the modifications made.

- For a non-recognized method, the laboratory must validate it.

## 5.2. Scope management and expression

### a) Scope Fixed:

For this type of scope, the laboratory applies for accreditation for a defined list of activities associated with methods (recognized and/or unrecognized, previously validated by the laboratory)

Laboratories accredited with a fixed scope of accreditation are not authorized to modify their scope of accreditation without first notifying ALGERAC. Any modification of the scope must be the subject of an extension request.

The reference to the recognized method includes the identification of its version, accompanied by the following statement:

"Fixed scope: the laboratory is recognized as competent to perform the recognized methods described in the scope of accreditation, strictly adhering to them."

Unrecognized methods: the reference to the internal method (e.g., operating procedure) is made without identifying its version, accompanied by the following note:

"Fixed scope: the laboratory is recognized as competent to carry out tests/calibrations/sampling in strict compliance with the methods mentioned in the scope of accreditation. Technical modifications to the method are not permitted."

To apply for this type of scope: the laboratory must submit to ALGERAC the supporting documents of the validation of the non-



justificatifs de la vérification pour les méthodes reconnues pour l'instruction de sa demande, avant l'évaluation sur site.

### Cas spécifique aux organisateurs d'essais d'aptitude

Les organisateurs d'essais d'aptitude disposant d'une portée fixe réalisent uniquement les comparaisons interlaboratoires explicitement définies dans leur portée d'accréditation. Aucun nouvel essai d'aptitude ne peut être mis en œuvre sous accréditation sans une évaluation préalable réalisée par ALGERAC.

La portée d'accréditation est présentée sous forme de tableau détaillé indiquant, pour chaque domaine, l'entité soumise à essai d'aptitude, la caractéristique ou le mesurand concerné, le protocole d'organisation appliqué, l'étendue de mesure ainsi que le type de programme conformément à la norme ISO/IEC 17043.

Toute modification de cette portée fait l'objet d'une demande d'extension d'accréditation, soumise à une évaluation préalable par ALGERAC. En cas d'acceptation, la portée d'accréditation est mise à jour en conséquence.

#### ➤ Modalités d'évaluation d'une portée fixe

L'évaluation de cette portée portera entre autres sur :

- La compétence technique pour l'exécution des activités couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles une accréditation est demandée ;
- Les aspects organisationnels et documentaire.

#### b) Portée Flexible :

Les laboratoires accrédités en portée flexible sont autorisés à modifier leur portée d'accréditation pour répondre aux besoins du marché ou des clients, sans avoir à en rendre compte à ALGERAC au préalable et sur la base de leur propre validation. Ces modifications sont possibles sous certaines conditions et doivent faire objet d'approbation par ALGERAC

recognized method or supporting documentation for verification of recognized methods, for the instruction of its application, prior to the on-site assessment.

### Specific case for proficiency testing providers

Proficiency testing providers with a fixed scope may only perform interlaboratory comparisons explicitly defined in their accreditation scope. No new proficiency testing may be implemented under accreditation without prior evaluation by ALGERAC.

The scope of accreditation is presented in the form of a detailed table indicating, for each area, the entity subject to proficiency testing, the characteristic or measurand concerned, the organizational protocol applied, the extent of measurement as well as the type of program in accordance with the ISO/IEC 17043 standard.

Any modification to this scope requires an application for an extension of accreditation, which is subject to prior evaluation by ALGERAC. If accepted, the scope of accreditation is updated accordingly.

#### ➤ Procedures for assessing a fixed scope

The assessment of this scope will focus, among other things, on:

- Technical competence to perform the activities covered by the accreditation or for which accreditation is requested;
- Organizational and documentary aspects.

#### b) Flexible scope:

Laboratories accredited in flexible scope are authorized to modify their scope of accreditation to meet market or client needs, without having to report to ALGERAC in advance and based on their own validation. These amendments are possible under certain conditions and must be approved by ALGERAC



au cours de la prochaine évaluation de surveillance ou de renouvellement.

Les laboratoires médicaux pratiquent des méthodes amenées à évoluer, une accréditation en portée flexible est préférable conformément au document EA-4/17.

Au préalable le laboratoire doit définir les limites du domaine de flexibilité en fonction de sa compétence, de ses ressources, de ses besoins et ceux de ses clients.

Plusieurs types de flexibilité sont définis :

- Flexibilité concernant l'objet soumis à l'essai/analyse/étalonnage
- Flexibilité concernant les caractéristiques ou propriétés mesurées/paramètre à tester
- Flexibilité concernant la révision successive des méthodes : Le laboratoire peut en routine s'approprier les révisions successives d'une méthode reconnue et les pratiquer sous accréditation sans évaluation et décision préalables d'ALGERAC, tant que le contenu de la méthode reste en adéquation avec la description de la portée et n'impliquant pas de nouvelles compétences

La référence des méthodes reconnues ne précise pas d'indice de révision.

- Flexibilité concernant la méthode d'essai, d'analyse ou d'étalonnage utilisée : remplacement d'une méthode par une autre méthode équivalente qui a le même principe et déjà couverte par l'accréditation.
- Flexibilité concernant la performance de la méthode : changement d'un équipement, modification de l'étendue de mesure et de l'incertitude sans modification du principe de la méthode

Ainsi, lorsque le laboratoire conçoit son projet de portée, il lui revient de définir le type de flexibilité souhaité, en ayant la possibilité de faire le choix de plusieurs types dans la même portée d'accréditation (Fixe et/ou Flexible).

Toute demande de portée flexible doit faire l'objet d'une analyse des risques par ALGERAC,

during the next monitoring or renewal assessment.

Since medical laboratories use methods that are subject to change; a flexible scope accreditation is preferable in accordance with document EA- 4/17.

The laboratory must first define the limits of the flexibility scope based on its competence, resources, needs and those of its clients.

Several types of flexibility are defined:

- Flexibility regarding the object submitted for testing/analysis/calibration
- Flexibility regarding the measured characteristics or properties /parameter to be tested
- Flexibility regarding successive revisions of methods: The laboratory may routinely adopt successive revisions of a recognized method and apply them under accreditation without prior assessment or decision by ALGERAC, as long as the content of the method remains consistent with the scope description and does not involve new skills.

The reference for recognized methods does not specify a revision index.

- Flexibility regarding the test, analysis or calibration method used: replacement of one method by another equivalent method which has the same principle and is already covered by accreditation.
- Flexibility regarding method performance: changing equipment, modifying the measurement range and uncertainty without changing the method principle

Thus, when a laboratory designs its scope project, it is up to it to define the type of flexibility desired, with the possibility of choosing several types within the same scope of accreditation (Fixed and/or Flexible).

All request of scope flexible must undergo a risk analysis by ALGERAC taking into account the



tenant en compte des aspects suivants au cours du processus d'accréditation :

- Performance et stabilité du système de management de l'OEC ;
- Complexité des activités de conformité ;
- Degré de flexibilité demandé par le laboratoire ;
- Stabilité du personnel clé au sein de laboratoire à savoir les responsables des activités relatives au périmètre flexible ;
- Historique des résultats des évaluations précédentes ;
- Capacité du laboratoire à gérer la validation interne et la publication des informations à jour.

Pour postuler à ce type de flexibilité, le laboratoire doit :

1. Disposer d'une procédure de gestion de la portée flexible.
2. Disposer d'une procédure documentée pour la vérification et la validation des méthodes (identification des besoins, validation technique, autorisation).
3. Les critères de qualification et d'habilitation des personnes responsables de la gestion des nouvelles méthodes d'analyses et/ou matrices ou paramètres, y compris la validation, la vérification et l'approbation finale des méthodes d'analyses
4. Maintenir une liste détaillée à jour des méthodes utilisées sous flexibilité et la mettre à disposition des clients (par exemple sur le site internet du laboratoire ou sur tout autre support accessible aux clients) afin de garantir la transparence sur l'état exact de l'accréditation.

#### Cas spécifique de l'Étalonnage

Pour un laboratoire d'étalonnage, la portée flexible peut être appliquée à l'objet soumis à l'étalonnage ou à la procédure interne.

Toutefois, les changements de méthodologie ou de paramètres qui affectent la Capacité d'Étalonnage et de Mesure (CMC) – notamment

following aspects during the accreditation process:

- Performance and stability of the CAB management system;
- Complexity of compliance activities;
- Degree of flexibility requested by the laboratory;
- Stability of key personnel within the laboratory namely those responsible for activities related to the flexible scope;
- History of results of the previous assessment;
- The laboratory's ability to manage internal validation and publication of up-to-date information.

To apply for this type of flexibility, the laboratory must:

5. have a procedure for managing flexible scope.
6. have a documented procedure for verifying and validating methods (identifying needs, technical validation, authorization).
7. qualification and authorization criteria for personnel responsible for managing new analytical methods and/or objects or parameters, including the validation, verification, and final approval of analytical methods.
8. Maintain a detailed and up-to-date list of the methods used under flexibility and make it available to clients (e.g. on the laboratory website or on any other medium accessible to clients) in order to ensure transparency on the exact status of accreditation.

#### Specific case of Calibration

For a calibration laboratory, the flexible scope can be applied to the object undergoing calibration or to the internal procedure.

However, changes in methodology or parameters that affect the calibration and measurement capability (CMC)—particularly the measurement range or measurement



la plage de mesure ou l'incertitude de mesure – ne sont pas autorisés dans le cadre d'une portée flexible. Toute évolution des CMC doit faire l'objet d'une évaluation préalable et d'une extension de portée par ALGERAC.

**Cas des organisateurs d'essais d'aptitude :**

La notion de flexibilité, n'est pas applicable.

**5.3. Modalités d'évaluation d'une portée flexible**

Lorsqu'une accréditation en portée flexible est demandée, l'évaluation portera entre autres sur :

- La compétence et la capacité du personnel à maîtriser le principe et points critiques des méthodes utilisées ;
- Les dispositions mises en œuvre pour assurer la veille et prise en compte des révisions des méthodes reconnues.
- Le processus de revue, confirmation et autorisation d'emplois des méthodes révisées ou adoptées ;
- Les critères de compétences pour l'habilitation du personnel intervenant à ces étapes et leur capacité à évaluer les incertitudes de mesure et à maîtriser les risques sur les résultats d'essai/d'analyses et d'étalonnage ;
- La procédure de gestion de la portée flexible (réaliser les analyses de risques résiduels des méthodes nouvellement introduites dans la portée intégrant l'évaluation du calcul d'incertitude et mettre en œuvre des processus de contrôle suffisant pour en assurer la validité, tel que défini dans les normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189.

Le laboratoire doit informer ALGERAC de l'introduction dans la portée de toute méthode adoptée, adaptée ou développée incluse dans les limites de la portée et communiquer la liste détaillée (des essais/examens) mise à jour.

NB : Quel que soit le type de flexibilité de la demande d'accréditation, le laboratoire n'est pas autorisé à mettre en œuvre sous

uncertainty—are not permitted under a flexible scope. Any changes to the CMC must be subject to prior assessment and scope extension by ALGERAC.

**Case of proficiency testing providers:**

The concept of flexibility is not applicable.

**5.3. Methods for assessing a flexible scope**

When a flexible scope accreditation is requested, the assessment will include, among other things, on:

- The competence and ability of staff to master the principle and critical aspects of the methods used;
- The measures implemented to ensure monitoring and consideration of revisions to recognized methods.
- The process for reviewing, confirming and authorizing the use of revised or adopted methods;
- The competency criteria for the qualification of personnel involved in these stages and their ability to assess measurement uncertainties and manage risks to test/analysis and calibration results;
- The flexible scope management procedure (conducting residual risk analysis of methods newly introduced within the scope, including the assessment of uncertainty measurement, and implementing sufficient control processes to ensure their validity, as defined in ISO/IEC 17025 and ISO 15189 standards).

The laboratory must inform ALGERAC of the introduction into the scope of any adopted, adapted or developed method included within the limits and provide an updated detailed list (of tests/examinations).

Note: Regardless of the type of flexibility in the accreditation application, the laboratory is not authorized to implement a new, non-equivalent



accréditation un nouveau principe de mesure non équivalent, sans évaluation préalable.

Dans ce cas, le laboratoire doit demander une extension de sa portée d'accréditation auprès d'ALGERAC.

#### 5.4. Obligations liées à la portée flexible

Le laboratoire a la responsabilité de mettre en œuvre une organisation et des contrôles permettant d'assurer que l'introduction de nouvelles méthodes (ou de nouvelles versions de méthodes) dans sa portée flexible est maîtrisée.

S'il s'avère que le laboratoire n'a pas fait face à ces obligations, ALGERAC, prend une décision adaptée à l'étendue et à la gravité de la situation.

Celle-ci dépend de la nature, des implications et de la fréquence des non-conformités et peut consister en des actions comme :

- ✓ la réduction du type de flexibilité (réexpression de la portée d'accréditation) ;
- ✓ la suspension de l'accréditation pour le domaine d'activités concerné par les non-conformités ; (voir PRO 23 : Procédure de suspension, réduction et retrait d'une accréditation) ;
- ✓ la suspension totale de l'accréditation délivrée (voir PRO 23) ;

La décision peut inclure le rappel de rapports d'essais/d'analyses/d'étalonnage indûment émis en référence à l'accréditation, et/ou une information expresse de l'ensemble des clients concernés.

Par ailleurs, le laboratoire a l'obligation de tenir à jour en temps réel la liste détaillée des activités couvertes par sa portée flexible et de la communiquer à ALGERAC à chaque évolution.

#### 5.5. Publication des portées

Le certificat d'accréditation fait référence à l'annexe technique qui détaille la portée d'accréditation du laboratoire en précisant le type de flexibilité.

measurement principle under accreditation scope without prior assessment.

In this case, the laboratory must request an extension of its accreditation scope from ALGERAC.

#### 5.4. Obligations related to flexible scope

The laboratory is responsible for implementing an organizational structure and controls to ensure that the introduction of news methods (or news versions of methods) in its flexible scope is properly managed.

If it turns out that the laboratory has failed to meet these obligations, ALGERAC will take an appropriate decision to the extent and severity of the situation.

This decision depends on the nature, implications and frequency of the non-conformities and may consist of actions such as:

- ✓ reduction of the flexibility type (re-expression of the accreditation scope);
- ✓ suspension of accreditation for the activities scope concerned by the non-conformities; (see PRO 23: suspension, reduction and withdrawal of accreditation);
- ✓ total suspension of the issued accreditation (see PRO 23);

The decision may include recalling test/analysis/calibration reports improperly issued with reference to accreditation, and/or expressly informing all affected customers.

Furthermore, the laboratory has the obligation to keep up to date in real time the detailed list of activities covered by its flexible scope and to communicate it to ALGERAC with each change.

#### 5.5. Publication of scopes

The accreditation certificate refers to the technical appendix which details the laboratory accreditation scope, specifying the type of flexibility.



<p>La version en vigueur est accessible sur le site web d'ALGERAC.</p> <p>Pour la définition d'une portée d'accréditation d'un laboratoire, les annexes suivantes sont présentées (1 à 4).</p> <p><b>6. Enregistrements</b></p> <p>Formulaires de renseignement technique</p>	<p>The current version is accessible on ALGERAC's web site.</p> <p>the following annexes are presented (1 to 4), are provided to define a laboratory's scope of accreditation.</p> <p><b>6. Records</b></p> <p>Technical information forms</p>
---	--



**Annexe 1 : expression des portées d'accréditation fixes et flexibles pour les laboratoires d'essai**

**Appendix 1: Expression of fixed and flexible accreditation scopes for testing laboratories**

**Portée Fixe / Scope Fixed :**

**Exemple 1 : Laboratoire d'essai/Domaine Génie civil**

<b>Domaine Génie civil / Géo matériaux</b> <b>Essais sur matériaux « béton et ciment »</b>			
<b>Objet</b>	<b>Caractéristiques mesurées ou recherchées</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>
Eprouvette de béton durci	Résistance à la compression	Mesure de la résistance en compression d'une éprouvette mise sous charge croissante jusqu'à rupture	NF EN 12390-3 : 2012
Ciment	Détermination du temps de prise	Mesure à l'appareil Vicat, de la pénétration d'une aiguille dans une pâte de ciment de consistance normalisée	NF EN 196-3+A1 : 2009

**Portée Fixe :** « Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes reconnues décrites dans la portée d'accréditation en les respectant strictement »

**Exemple 2 : laboratoire d'essai/Domaine Génie des matériaux**

<b>Domaine Génie des matériaux / Métallurgie</b> <b>Essais chimiques sur matériaux métalliques</b>			
<b>Objet</b>	<b>Caractéristiques mesurées ou recherchée</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>
Alliage laiton	Détermination du pourcentage (%) des éléments chimiques (Sn, Pb, Zn, Mn, Fe, Ni, Si, As, Sb, Cd, Bi, Al, Cu)	Spectrométrie d'émission optique	Méthode fournisseur
Aciers faiblement alliés.	Détermination du pourcentage (%) des éléments chimiques (C, Si, Mn, P, S, Cr, Mo, Ni, Al, Co, Cu, Nb, Ti, V, W, Sn, As, Ca, Ce, Se, B, N, Fe)	Spectrométrie d'émission optique	Méthode fournisseur

**Portée Fixe :** « Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées »



**Portée Flexible / Flexible Scope :**

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

<b>Microbiologie</b>			
<b>Objet soumis à l'essai</b>	<b>Caractéristiques mesurées ou recherchées</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>
Denrées alimentaires	Recherche et dénombrement des Coliformes totaux	Méthodes horizontales pour le dénombrement des coliformes - Méthode par comptage des colonies à 37°C	ISO 4832 : 2006
	Recherche et le dénombrement des Enterobacteriaceae	Méthode horizontale Technique par comptage des colonies à 37°C	SO 21528-2: 2017

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

<b>Sciences agronomiques/Technologie alimentaire</b>			
<b>Analyses physico-chimiques de l'eau</b>			
<b>Objet soumis à l'essai</b>	<b>Caractéristiques mesurées ou recherchées</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>
Eaux propres	Dosage d'éléments totaux	Dosage d'éléments par spectroscopie d'émission optique avec plasma induit par haute fréquence (ICP-OES)	ISO 11885 :2007

**3. Flexibilité concernant la révision successive des méthodes**

<b>Domaine pétrochimie / Raffinage du pétrole</b>			
<b>Analyses physicochimiques des produits pétroliers</b>			
<b>Objet</b>	<b>Caractéristiques mesurées ou recherchée</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>
Gasoil commercial	Point d'éclair Pensky-Martens (°C)	Mesure de la température la plus basse à laquelle les vapeurs émises d'un produit contenu en vase clos et portées graduellement en température s'allume en présence d'une flamme.	ASTM D93



Gasoil commercial	Fraction volumique de produit distillé à une température donnée (% V/V à °C)	Distillation à pression atmosphérique d'une prise d'essai donnée.	ASTM D86
-------------------	--	---	----------

**Portée flexible :** « le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures »

#### 4. Flexibilité concernant la méthode

Domaine Sciences vétérinaires / Zoonoses			
Essais en immuno-sérologie animale			
Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Sérum	Anticorps dirigés contre le virus de l'Influenza	HI-test	- Méthode interne XX 01 - (fournisseur de KitXX)
Sérum	Anticorps dirigés contre le virus de la Rhinotrachéite infectieuse bovine	ELISA	- Méthode interne XX 03 - (fournisseur XXXX)

**Portée flexible :** « Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée d'accréditation et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation. La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire »



**Annexe 2 : expression des portées d'accréditation fixes et flexibles pour les laboratoires d'étalonnage**

**Appendix 2: Expression of fixed and flexible accreditation scopes for calibration laboratories**

**Portée fixe / Fixed scope**

Objet soumis à l'étalonnage	Mesurande	Etendue de mesure	CMC (Capacité de Mesures et d'étalonnage) (k=2)	Principe de Mesure Référence de la méthode	Moyen d'étalonnage (Equipement, étalon)	Prestation en Laboratoire (L) et ou sur Site (S)
Manomètre analogique	Pression	0,2MPa à 5,5MPa	$\pm 1,2 \cdot 10^{-4} \cdot Pr + 8 \text{ Pa}$	Etalonnage par comparaison (DKD-R 6-1) /2014	Balance manométrique	L

**Portée Fixe :** « Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les étalonnages en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées »

**Portée flexible / Scope Flexible**

Objet soumis à l'étalonnage	Mesurande	Etendue de mesure	CMC (Capacité de Mesures et d'étalonnage) (k=2)	Principe de Mesure Référence de la méthode	Moyen d'étalonnage (Equipement, étalon)	Prestation en Laboratoire (L) et ou sur Site (S)
Manomètre analogique	Pression	5kPa à 65kPa	$\pm 27 \text{ Pa}$	Etalonnage par comparaison (DKD-R 6-1) /2014	Balance manométrique	L
Manomètre numérique	Pression	0,2MPa à 5,5MPa	$\pm 1,2 \cdot 10^{-4} \cdot Pr + 8 \text{ Pa}$	Etalonnage par comparaison (DKD-R 6-1) /2014	Balance manométrique	L



**Annexe 3 : expression des portées d'accréditation fixes et flexibles pour les laboratoires médicaux**

**Appendix 3: Expression of fixed and flexible accreditation scopes for medical laboratories**

**Portée fixe / Fixed scope :**

Biologie médicale /Biochimie/Biochimie générale			
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'analyse	Principe de la méthode et équipement	Référence de la méthode (*)
Sérum	Glycémie	Colorimétrie cobas	Méthodes fournisseurs Kit correspondants
Urine	Glucose	Colorimétrie	Méthodes fournisseurs Kit correspondant

**Portée fixe :** le laboratoire est reconnu compétent pour réaliser les analyses en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications ne sont pas autorisées.

**Portée flexible /Flexible scope :**

**1. Flexibilité concernant nature de l'échantillon biologique**

Biologie médicale/Immunologie			
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'analyse	Principe de la méthode /Equipement	Référence de la méthode
Liquides biologiques	Anticorps Anti streptococcus Pneumoniae	Immunochromatography	Instruction IVD-MD fournisseurs

**2. Flexibilité concernant l'analyte / paramètre uniquement**

Biologie médicale/Immunologie			
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'analyse	Principe de la méthode /Equipement	Référence de la méthode
Sérum	Antigènes et anticorps spécifiques contre les agents infectieux (bactéries, virus, parasites et champignons)	Immunochimie par électroluminescence ECLIA	Instruction IVD-MD fournisseurs



**3. Flexibilité concernant le principe de la méthode/ équipement/ méthode/ procédure d'examen**

Biologie médicale/Immunologie			
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'analyse	Principe de la méthode /Equipement	Référence de la méthode
Sérum	Recherche d'anticorps anti toxoplasma IgM	Immuno- analyses	Méthodes fournisseurs

**4. Flexibilité concernant l'équipement/méthode/procédure d'examen uniquement**

Biologie médicale/Immunologie			
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'analyse	Principe de la méthode /Equipement	Référence de la méthode
Sérum	Recherche d'anticorps anti toxoplasma IgM	ECLIA	Méthodes fournisseurs, Méthodes internes

**5. Flexibilité concernant la nature de l'échantillon, de l'analyse, du principe de la méthode et de l'équipement /méthode/procédure d'examen**

Biologie médicale/Immunologie			
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'analyse	Principe de la méthode /Equipement	Référence de la méthode
Echantillons biologiques	Antigènes et anticorps spécifiques contre les agents infectieux (bactéries, virus, parasites et champignons)	Immunoanalyses	???????



Annexe 4 : expression des portées d'accréditation fixe pour les organisateurs d'essai d'aptitudes

Appendix 4: Expression of fixed scopes accreditation for proficiency testing providers

**Portée fixe / Fixed scope :**

Essais/Génie civil			
Essais mécaniques sur matériaux			
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique / Mesurande	Protocoles d'organisation	Types de programmes EdA (Cf. ISO/IEC 17043. Annexe A)
Matériaux métalliques (Rond à béton)	Résistance à la traction (Rm)	CIL 01/2025	Quantitatif Simultané
	Masse linéique (ML)		
	Limité d'élasticité (Re)		
	Allongement à la rupture (A%)		
	Réduction de section (Z striction)		

**Portée fixe :** L'organisateur est accrédité pour réaliser les essais d'aptitude figurant dans sa portée, en respectant strictement les types d'entités et les caractéristiques/mesurandes indiqués. Les modifications ne sont pas autorisées

Métrologie/Physique				
Pression				
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique / Mesurande	Etendue de mesure	Protocoles d'organisation	Types de programmes EdA (Cf. ISO/IEC 17043. Annexe A)
Manomètre relatif	Pression relative	0 kPa à 20 MPa	PCIL024-P01R00	Quantitatif Séquentiel

**Portée fixe :** L'organisateur est accrédité pour réaliser les essais d'aptitude figurant dans sa portée, en respectant strictement les types d'entités et les caractéristiques/mesurandes indiqués. Les modifications ne sont pas autorisées