



- 1) Objet
- 2) Domaines d'application
- 3) Références
- 4) Définitions
- 5) Politique
- 6) Annexes

#### 1- **Objet : ce document a pour objet de :**

- Présenter la politique d'ALGERAC concernant les définitions des portées d'accréditation fixes et flexibles des laboratoires d'essai et d'étalonnage.
- Définir les modalités d'évaluation des portées fixes ou flexibles.

#### 2- **Domaines d'application :**

Le présent document s'applique aux laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation suivant la norme ISO/CEI 17025.

Sont aussi concernés par son application, le personnel des structures techniques d'ALGERAC, les évaluateurs et experts et les membres des comités d'ALGERAC.

#### 3- **Références**

- ISO/CEI 17025 : exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai,
- ISO/CEI 17011 : évaluation de la conformité-exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organisme d'évaluation de la conformité.
- EA-2/15: EA requirements for the accreditation of flexible scopes,
- ILAC-G18: 4 guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories.

#### 4. **Définitions :**

##### 4.1 **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.



#### 4.2 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 ;
- 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.

#### 4.3 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** ».

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

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

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

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

### 5. Politique :

Conformément aux exigences des normes ISO/CEI 17025, et aux documents EA-2/15, et ILAC G18, ALGERAC applique une politique de choix des portées fixes et des portées 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.

#### 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 son propre environnement par rapport à des critères et limites acceptables qu'il a défini.
- Avant l'utilisation d'une méthode non reconnue, le laboratoire doit la valider.



## I. Gestion et expression des portées pour les laboratoires d'essai et d'étalonnage

- 1- **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 pour l'instruction de sa demande, avant l'évaluation sur site.*

- 2- **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 au cours de la prochaine évaluation de surveillance ou de renouvellement.

Le degré de liberté de la portée flexible est défini selon les types suivants :

- adopter des révisions successives des méthodes reconnues (**Flexibilité A**),
- adopter de nouvelles méthodes reconnues, ou utiliser de nouvelles méthodes non reconnues (**Flexibilité B**)

**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 type dans la même portée d'accréditation (Fixe et/ou Flexible A et/ou Flexible B)**

**2.1 Portée flexible A** : 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.

Les révisions des méthodes reconnues décrites dans sa portée d'accréditation ne doivent pas induire de nouvelles compétences ( respecter le même principe de méthode ) pour lesquelles le laboratoire n'a pas été initialement évalué.

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



La portée, exprimée dans l'annexe technique du certificat d'accréditation du laboratoire, est accompagnée de la note suivante :

**« Portée Flexible A : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais / étalonnages / échantillonnages, en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures ».**

Pour être accrédité selon ce type de portée, **le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée** définissant clairement les étapes suivies et les responsabilités associées, à partir du moment où il identifie la révision d'une méthode reconnue dans sa portée d'accréditation jusqu'à l'autorisation d'emploi sous accréditation de la méthode révisée.

Il doit tenir des enregistrements de l'application de chaque étape de cette procédure.

Lors des évaluations suivantes (selon le cycle d'accréditation), l'équipe d'évaluation examine les conditions dans lesquelles la révision de la méthode de la portée d'accréditation a été autorisée sous accréditation.

L'équipe d'évaluation vérifie, également :

- ✓ les aspects de veille et de confirmation de la maîtrise des méthodes avant autorisation d'emploi sous accréditation ;
- ✓ le programme d'audit interne et la revue de direction couvrent ce processus.

**2.2 Portée flexible B :** Le laboratoire demande l'accréditation pour un domaine de compétences défini qu'il réalise au moyen de **méthodes reconnues, ou non reconnues** mais sans spécifier la liste détaillée de ces méthodes.

Le laboratoire a le droit d'adopter des normes équivalentes, ou étendre son activité accréditée à de nouvelles normes parues après obtention de son accréditation et restant en adéquation avec sa portée d'accréditation, cette flexibilité de portée inclut les possibilités de développer des méthodes, d'adapter des méthodes existantes ou d'adopter de nouvelles méthodes non reconnues et de les utiliser sous accréditation sans évaluation préalable par ALGERAC, pourvu qu'il ait apporté la preuve qu'elles sont validées et maîtrisées.

Pour un laboratoire d'étalonnage, la portée flexible B, peut être aussi appliquée à la performance de la méthode (type d'objet soumis à l'étalonnage, étendue de mesure et de l'incertitude), à condition que le laboratoire dispose d'un processus lui permettant de l'appliquer à la performance de la méthode couverte par la portée d'accréditation.

Pour ce type de flexibilité, la portée exprimée dans l'annexe technique du certificat d'accréditation du laboratoire, est accompagnée de la note suivante :

**« Portée flexible B : Le laboratoire est reconnu compétent, dans le domaine couvert par la portée d'accréditation, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer ou mettre en œuvre toute autre méthode dont il aura assuré la validation »**

Pour postuler à ce type de flexibilité, **le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée** expliquant les étapes suivies à partir du moment où il identifie une méthode reconnue susceptible d'entrer dans sa portée d'accréditation jusqu'à l'autorisation d'emploi sous accréditation de la méthode en question, **il doit également disposer d'une procédure documentée** expliquant la conception et la validation des méthodes, l'identification des besoins jusqu'à l'autorisation d'emploi sous accréditation de la méthode développée ou mise en œuvre.



Il doit avoir défini les responsabilités associées et prévu de tenir des enregistrements de l'application de ces dispositions précédentes.

En préparation des évaluations sur site du cycle d'accréditation et à la demande d'ALGERAC, le laboratoire fait un état des méthodes qu'il a adoptées et/ou développées depuis la précédente visite.

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation examine :

- ✓ les conditions dans lesquelles l'emploi sous accréditation d'une méthode a été autorisé (examen et évaluation des enregistrements correspondants à la validation, la revue et l'autorisation d'emploi).
- ✓ le programme d'audit interne et la revue de direction et s'assurer qu'ils couvrent ces processus.
- ✓ l'information transmise aux clients du laboratoire quant à sa clarté par rapport à l'offre de services accrédités.

## II. 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'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 la portée détaillée en temps réel et de la communiquer à ALGERAC à chaque évolution.

## III. 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.

La version en vigueur est accessible sur le site internet d'ALGERAC ([www .algerac.dz](http://www.algerac.dz)).

Directeur Général

N.BOUDISSA



#### IV. Annexe

Exemple d'expression des portées d'accréditation fixes et flexibles pour les laboratoires d'essai

Exemple 1 : laboratoire d'essai/Domaine Génie civil

##### I. Portée Fixe :

Domaine Génie civil / Géo matériaux			
Essais sur matériaux « béton et ciment »			
Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
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>
<b>Alliage laiton</b>	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
<b>Aciers faiblement alliés.</b>	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 »**



## II. Portée Flexible :

### ➤ Portée Flexible A

Exemple 1 : laboratoire d'essai/Domaine des sciences agronomiques

Domaine sciences agronomiques / Phytotechnie			
Essais physiques et physiologiques			
Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
semences de céréales autogames	Pureté spécifique	Tri des semences et détermination des espèces.	Règles ISTA : Chapitre 3
semences de céréales autogames	Dénombrement réduit et limité	Identification et comptage des semences d'autres espèces dans l'échantillon	Règles ISTA : Chapitre 4

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





**Exemple 2 : laboratoire d'essai/domaine de la pétrochimie**

<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 (A) : « le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures».**



➤ **Portée Flexible B**

Exemple : Laboratoire d'essai/Domaine Sciences vétérinaires

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 (B) : « 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 »*



**Exemple d'expression des portées d'accréditation fixes et flexibles pour les laboratoires d'étalonnage**

**Exemple de portée fixe**

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

**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 »**



Exemple de portée flexible

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