



## **SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)**

---

**EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION  
/  
EXPRESSION AND ASSESSMENT OF SCOPES OF ACCREDITATION  
(I04P07)**

<b>Approbation / <i>Approval</i></b>		<b>Date de prise d'effet / <i>Effective date</i></b>
<b>Date</b>	20/10/22	20/10/22

## TABLE DES MATIERES

1	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION.....	3
2	RÉFÉRENCES.....	3
3	LISTE DE DIFFUSION.....	4
4	PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN.....	4
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	4
6	TERMES ET DEFINITIONS.....	4
7	DESCRIPTION DU PROCESSUS.....	7
1	<i>PURPOSE AND SCOPE</i> .....	3
2	<i>REFERENCES</i> .....	3
3	<i>DISTRIBUTION LIST</i> .....	4
4	<i>EFFECTIVE DATE AND REVIEW</i> .....	4
5	<i>SUMMARY OF CHANGES</i> .....	4
6	<i>TERMS AND DEFINITIONS</i> .....	4
7	DESCRIPTION OF THE PROCESS.....	7
7.2.	Exigences en matière de mise en œuvre des méthodes.....	10
7.3.	Traitement des demandes d'accréditation.....	11
7.4.	Obligations attachées à la portée flexible.....	13
7.5.	Réalisation des évaluations.....	13
8	GESTION DES PORTEES.....	14
8.1.	Gestion de la portée fixe.....	14
8.2.	Gestion de la portée flexible FLEX1.....	17
8.3.	Gestion des portées flexibles FLEX2 et FLEX3.....	19
9	CAS PARTICULIERS DES LABORATOIRES NATIONAUX DE METROLOGIE (LNM ET LABORATOIRES ASSOCIES).....	23
10	COMMUNICATION ENTRE LE SOAC, LES LABORATOIRES ET LES CLIENTS DES LABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTEES D'ACCREDITATION.....	24
11	ANNEXE N°1 (OBLIGATOIRE): EXIGENCES D'ACCREDITATION EN FONCTION DES PROFILS REVENDIQUES.....	25
8	<i>SCOPE MANAGEMENT</i> .....	14
12.	TABLE DE MODIFICATIONS.....	29
15	<i>TABLE OF MODIFICATIONS</i> .....	29

## 1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document a pour objet de présenter :

- Le mode d'expression de la portée d'accréditation pour un laboratoire ;
- Les profils de flexibilité de portée d'accréditation offertes par le SOAC pour les activités d'étalonnage, d'essais et d'échantillonnage, ainsi que les prérequis et obligations associées ;
- Les modalités d'évaluation et d'accréditation suivant le profil de flexibilité demandé.

Il s'applique à tout organisme accrédité ou candidat à l'accréditation suivant la norme ISO/IEC 17025 et la norme ISO 15189 pour des activités d'essais, de biologie médicale ou d'étalonnages.

## 2 RÉFÉRENCES

- ISO/IEC 17011 - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- ISO/IEC 17025 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- ISO 15189 - Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence
- EA 2/15 - Exigences relatives à l'accréditation des portées flexibles
- EA-4/17 - Position d'EA sur la description des portées d'accréditation des laboratoires de biologie médicale
- ILAC G18 - Lignes directrices pour l'expression des portées d'accréditation
- JCGM 200 Vocabulaire international de métrologie
- C01 - Règlement d'accréditation
- C04 - Confidentialité-Impartialité
- C08 - Traçabilité des mesurages
- C10 - Participation aux activités d'essais d'aptitude
- P06 - Gestion du processus d'accréditation
- I03P06 - Politique du SOAC relative au traitement de demandes d'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

## 1 PURPOSE AND SCOPE

*The purpose of this document is to present:*

- *How the scope of accreditation for a laboratory is expressed;*
- *The scope of accreditation flexibility profiles offered by SOAC for calibration, testing and sampling activities, together with the associated prerequisites and obligations;*
- *The assessment and accreditation procedures according to the flexibility profile requested.*

*It applies to any accredited body or seeking accreditation to ISO/IEC 17025 and ISO 15189 for testing, medical biology or calibration activities.*

## 2 REFERENCES

- *ISO/IEC 17011 - Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- *ISO/IEC 17025- General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- *ISO 15189 - Medical laboratories — Requirements for quality and competence*
- *EA 2/15- EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes*
- *EA-4/17 - EA's position on the description of scopes of accreditation for medical laboratory*
- *ILAC G18 - Guide d'expression des portées d'accréditation pour les laboratoires ;*
- *JCGM 200 International vocabulary of metrology*
- *C01-Accreditation Rules*
- *C04 - Confidentiality-Impartiality*
- *C08 - Traceability of measurements*
- *C10 - Participation in proficiency testing activities*
- *P06 - Accreditation Process Management*
- *I03P06 - SOAC policy on the processing of applications for accreditation of conformity assessment bodies already accredited by foreign accreditation bodies*

déjà accrédités par des organismes d'accréditation étrangers

### 3 LISTE DE DIFFUSION

- Organismes de d'évaluation de la conformité candidats à l'accréditation ou accrédités
- Toutes parties intéressées

### 4 PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN

Ce document est applicable à compter de la date mentionnée sur la page de garde. Il sera mis à jour autant que nécessaire.

### 5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Version 00 : Création.

### 6 TERMES ET DÉFINITIONS

Les définitions proposées ci-dessous sont adaptées au présent document. Dans la suite du document, lorsque le terme « méthode » est employé sans plus de précision, il est à comprendre comme méthode d'étalonnage, d'essai ou d'échantillonnage.

#### **Portée (de la demande) d'accréditation :**

Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (ou demande l'accréditation).

#### **Portée générale :**

Elle définit le champ de compétences au sein duquel le laboratoire conduit ses activités accréditées. Elle indique les limites de flexibilité de la portée d'accréditation par rapport aux matériaux, aux produits testés, aux types d'essai, aux propriétés mesurées ou à l'étendue de mesure.

#### **Portée détaillée :**

En complément à la portée générale, la portée détaillée est une liste qui précise les activités et méthodes associées proposées sous accréditation aux clients du laboratoire.

#### **Portée d'accréditation flexible :**

### 3 DISTRIBUTION LIST

- *Conformity assessment bodies seeking accreditation or accredited*
- *Any interested party*

### 4 EFFECTIVE DATE AND REVIEW

*This document is effective as of the date indicated on the cover page. It will be updated as necessary.*

### 5 SUMMARY OF CHANGES

*Version 00: creation.*

### 6 TERMS AND DEFINITIONS

*The definitions given below are adapted to this document. In the remainder of the document, where the term "method" is used without further clarification, it is to be understood as a calibration, test or sampling method.*

#### **Scope of (application for) accreditation:**

*A formal and precise statement of the activities for which the laboratory is accredited (or applying for accreditation).*

#### **General scope:**

*This defines the scope of competence within which the laboratory conducts its accredited activities. It indicates the limits of flexibility of the scope of accreditation in relation to materials, test products, types of tests, measured properties or measurement range.*

#### **Detailed scope:**

*As a complement to the general scope, the detailed scope is a list that specifies the activities and associated methods offered under accreditation to the laboratory's clients.*

#### **Flexible scope of accreditation:**

Portée d'accréditation exprimée de façon à permettre aux organismes d'évaluation de la conformité de modifier la méthodologie et d'autres paramètres relevant de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité telle qu'attestée par le SOAC.

**Profils de flexibilité :**

La notion de profils de flexibilité couvre les différents types de portée, quelle que soit la liberté offerte à l'organisme sur les méthodes qu'il peut utiliser.

**Organisme technique de renom :**

Organisme dont la mission de développement et de publication de méthodes à destination d'une communauté est prévue dans les statuts ou dans un texte réglementaire.

**Méthode reconnue :**

Est considérée comme méthode reconnue toute méthode publiée présentant les moyens nécessaires à sa mise en œuvre et issue des sources ci-dessous.

Le terme « publié » est pris au sens que la méthode doit être décrite et rendue accessible à tous sur la base de règles non discriminatoires.

Les « moyens nécessaires à sa mise en œuvre » sont : domaine d'application, principe de mesure, réactifs, équipements, description de la procédure (mode opératoire) et expression des résultats.

Les méthodes reconnues suivantes sont considérées comme répondant aux exigences ci-dessus :

- une méthode publiée dans des normes internationales, régionales (Afrique, Europe, USA, etc.) ou nationales notamment par des organismes techniques de renom ;
- une méthode publiée dans une publication scientifique (ouvrage, texte ou revue scientifique spécialisée) si le formalisme de rédaction inclut les données de validation, et si elle a fait l'objet d'un consensus scientifique (comité de lecture de la publication).
- une méthode décrite par un fabricant de kit d'analyse si elle a fait l'objet d'une

*Scope of accreditation expressed to allow conformity assessment bodies to make changes in methodology and other parameters which fall within the competence of the conformity assessment body as confirmed by SOAC.*

***Flexibility Profiles:***

*The concept of flexibility profiles covers the different types of scope, regardless of the freedom offered to the organization on the methods it may use.*

***Reputable technical organization:***

*An organization whose mission to develop and publish methods for a community is provided for in the statutes or in a regulatory text.*

***Recognized method:***

*A recognized method is one that is published with the necessary means for its implementation and is derived from the sources below.*

*The term "published" is taken to mean that the method must be described and made accessible to all on the basis of non-discriminatory rules.*

*The "means necessary for its implementation" are: field of application, measurement principle, reagents, equipment, description of the procedure (operating mode) and expression of the results.*

*The following recognised methods are considered to meet the above requirements:*

- *a method published in international, regional (Africa, Europe, USA, etc.) or national standards, in particular by renowned technical bodies;*
- *a method published in a scientific publication (book, text or specialised scientific journal) if the editorial format includes validation data, and if it has been the subject of a scientific consensus (reading committee for the publication).*
- *a method described by an analysis kit manufacturer if it has been the*

reconnaissance tierce partie (certification par un organisme tierce partie, par exemple un organisme certificateur accrédité par le SOAC ou tout autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance multilatéraux des coopérations en accréditation africaine et/ ou internationale (AFRAC / ILAC), ou contrôle par un organisme désigné par une autorité compétente, tel qu'un laboratoire de référence),

- une méthode rendue d'application obligatoire, si elle est décrite, ou référencée dans un texte réglementaire, dès lors que cette méthode est utilisée dans le contexte d'application obligatoire,
- une méthode imposée, si elle est référencée dans un référentiel de certification élaboré par un organisme de certification accrédité par le SOAC ou tout autre organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance multilatéraux des coopérations en accréditation africaine et/ou internationale (AFRAC / ILAC), dès lors que cette méthode est utilisée dans le contexte d'application prévu,
- un projet de norme dès lors que le projet est à son dernier stade de validation et est disponible
- toute méthode publiée par un organisme technique de renom dans la mesure où le document présente les moyens nécessaires pour mettre en œuvre la méthode (domaine d'application, principe de mesure, équipements et réactifs, description du protocole de mesure, expression des résultats et données liées aux critères de performance).

Certaines méthodes publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, ou par des organismes techniques de renom, se limitent à donner des lignes directrices pour la mise en œuvre des méthodes, sans spécifier la procédure de mesure ou d'échantillonnage : à ce titre, elles ne peuvent être considérées comme « méthode reconnue ».

*subject of third-party recognition (certification by a third-party body, for example a certification body accredited by SOAC or any other accreditation body which is a signatory to the multilateral recognition agreements for cooperation in African and/or international accreditation (AFRAC / ILAC), or inspection by a body designated by a competent authority, such as a reference laboratory),*

- *a method which has been made compulsory, if it is described or referenced in a regulatory text, provided that this method is used in the context of compulsory application,*
- *a mandatory method, if it is referenced in a certification reference system drawn up by a certification body accredited by SOAC or any other accreditation body which is a signatory to the multilateral recognition agreements for cooperation in African and/or international accreditation (AFRAC / ILAC), provided that this method is used in the context of its intended application,*
- *a draft standard when the draft is in its final validation stage and is available*
- *any method published by a reputable technical body, provided that the document describes the resources required to implement the method (field of application, measurement principle, equipment and reagents, description of the measurement protocol, expression of results and data relating to performance criteria).*

*Some methods published in international, regional or national standards, or by reputable technical bodies, are limited to giving guidelines for the implementation of the methods, without specifying the measurement or sampling procedure: as such, they cannot be considered as a "recognised method".*

**Méthode non reconnue :**

Méthode présentant les moyens nécessaires à sa mise en œuvre, mais non publiée ou ne répondant pas aux critères d'une méthode reconnue.

Exemples : Méthodes développées par le laboratoire à son propre usage, méthodes normalisées utilisées en dehors de leur domaine d'application, méthodes reconnues adaptées par le laboratoire, notices fournisseurs non reconnues par tierce partie. Ces méthodes sont exprimées en méthode interne dans les portées d'accréditation.

**Vérification ou confirmation (JCGM 200 International vocabulary of metrology) :**

Fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées. L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.

**Validation (JCGM 200 International vocabulary of metrology):**

Vérification, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé.

Exemple : Une procédure de mesure, habituellement utilisée pour le mesurage de la concentration en masse d'azote dans l'eau, peut aussi être validée pour le mesurage dans un échantillon de vin ou un sérum humain.

**Adoption d'une méthode :**

Mise en œuvre une méthode reconnue sans modification.

**Adaptation d'une méthode :**

Modification d'une méthode pour l'ajuster aux besoins du laboratoire ou du client.

**Développement d'une méthode :**

Adaptation d'une nouvelle méthode et/ou conception d'une nouvelle méthode.

**Non-recognised method:**

*Method presenting the means necessary for its implementation, but not published or not meeting the criteria of a recognised method.*

*Examples: Methods developed by the laboratory for its own use, standardised methods used outside their field of application, recognised methods adapted by the laboratory, supplier instructions not recognised by a third party. These methods are expressed as in-house methods in the scopes of accreditation.*

**Verification or confirmation (JCGM 200 International vocabulary of metrology) :**

*The provision of tangible evidence that a given entity meets specified requirements. The entity may be, for example, a process, a measurement procedure, a material, a compound or a measurement system.*

**Validation (JCGM 200 International vocabulary of metrology):**

*Verification, where the specified requirements are adequate for a given purpose.*

*Example: A measurement procedure, usually used for measuring the mass concentration of nitrogen in water, can also be validated for measurement in a wine sample or human serum.*

**Adoption of a method:**

*Implementation of a recognised method without modification.*

**Adaptation of a method:**

*Modification of a method to adjust it to the needs of the laboratory or customer.*

**Method development:**

*Adaptation of a new method and/or design of a new method.*

**7 DESCRIPTION DU PROCESSUS**

La politique du SOAC en matière de gestion des portées d'accréditation est d'offrir un type de

**7 DESCRIPTION OF THE PROCESS**

*SOAC's policy on the management of scopes of accreditation is to offer a type of scope*

portée (fixe ou flexible) adapté en fonction des risques associés à la demande de l'OEC accrédité ou candidat à l'accréditation.

*(fixed or flexible) adapted to the risks associated with the application of the accredited CAB or applicant for accreditation.*

### 7.1 Expression de la portée d'accréditation et notion de flexibilité

### 7.1. Expression of scope of accreditation and notion of flexibility

La portée d'accréditation demandée par le laboratoire exprime les compétences que ce dernier souhaite voir reconnaître par le SOAC. Quel que soit le profil de flexibilité choisi parmi les 4 niveaux possibles (cf. ci-dessous), l'expression de la portée doit aboutir au final à une présentation détaillée des activités réalisées sous accréditation, en respectant a minima les éléments suivants :

*The scope of accreditation requested by the laboratory expresses the competences that the laboratory wishes to be recognised by SOAC. Whatever the flexibility profile chosen from the 4 possible levels (see below), the expression of the scope must result in a detailed presentation of the activities performed under accreditation, respecting at least the following elements*

Eléments de la ligne de portée / <i>Scope line items</i>	Echantillonnage / <i>Sampling</i>	Essai / <i>Testing</i>	Etalonnage / <i>Calibration</i>
Domaine / <i>Domain</i>	X	X	X
Nature ou principe / <i>Nature or principle</i>		X	
Objet ou produit / <i>Object or product</i>	X	X	X
Grandeur, caractéristique ou mesurande / <i>Variable, characteristic or measurand</i>	X	X	X
Etendue de mesure / <i>Measuring range</i>			X
Aptitude de mesure et d'étalonnage (Incertitude la plus petite) (Incertitude élargie / P=95%) / <i>Measurement and Calibration Capability (Smallest Uncertainty) (Expanded uncertainty / P=95%)</i>			X
Référence de la méthode / <i>Method reference</i>	X	X	X

En complément, le SOAC donne aux laboratoires la possibilité de valoriser diverses aptitudes dans leur champ de compétences, telles que la capacité à :

*In addition, SOAC gives laboratories the opportunity to develop various skills within their field of expertise, such as the ability to:*

- adopter les révisions successives d'une méthode reconnue ;
  - étendre le domaine d'application de méthodes reconnues ;
  - adapter des méthodes reconnues à de nouveaux objets ou mesurandes ;
  - valider des méthodes non reconnues ;
- *adopt successive revisions of a recognised method;*
  - *extend the field of application of recognised methods;*
  - *adapt recognised methods to new objects or measurands;*
  - *validate unrecognised methods;*



– concevoir de nouvelles méthodes.

– *designing new methods.*

La reconnaissance de telles aptitudes permet d'octroyer au laboratoire des profils de flexibilité dans l'utilisation de sa portée d'accréditation. Une portée flexible sera exprimée en termes plus génériques qu'une portée fixe, et permettra au laboratoire en routine de modifier sa portée détaillée sans évaluation ni décision préalable du SOAC, pourvu qu'il reste dans les limites acceptées de la portée flexible. Une portée flexible est accompagnée d'une note précisant le profil de la flexibilité offerte.

Les exigences de ce document sont en adéquation avec les documents ILAC G18 et EA 2/15.

Le SOAC a défini plusieurs profils de flexibilité de portée, chaque profil présentant des avantages en termes de souplesse d'utilisation par le laboratoire mais aussi, en contrepartie, des obligations et de plus fortes responsabilités pour le laboratoire.

Ainsi, lorsque le laboratoire conçoit son projet de portée, il lui revient de définir le profil de flexibilité revendiqué, sachant qu'il peut faire un choix différent pour chaque ligne de portée.

En prenant en compte les risques associés, les profils de flexibilité autorisés par le SOAC sont les suivants :

**Portée FIXE** : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire ne souhaitant pas faire évoluer les versions de ses méthodes reconnues, ou les protocoles techniques de ses méthodes non reconnues, entre deux évaluations du SOAC.

**Portée flexible FLEX1** : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre deux évaluations du SOAC, d'adopter les révisions successives des méthodes reconnues de sa portée d'accréditation.

**Portée flexible FLEX2** : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre deux évaluations du SOAC, d'adopter de nouvelles méthodes reconnues.

*Recognition of these skills allows the laboratory to be flexible in the use of its scope of accreditation. A flexible scope will be expressed in more generic terms than a fixed scope, and will allow the routine laboratory to modify its detailed scope without prior assessment or decision by SOAC, as long as it remains within the accepted limits of the flexible scope. A flexible scope is accompanied by a note specifying the profile of the flexibility offered.*

*The requirements of this document are in line with ILAC G18 and EA 2/15.*

*The SOAC has defined several profiles of scope flexibility, each profile presenting advantages in terms of flexibility of use by the laboratory but also, on the other hand, obligations and greater responsibilities for the laboratory.*

*So, when the laboratory designs its scope project, it is up to it to define the flexibility profile it wants, bearing in mind that it can make a different choice for each scope line.*

*Taking into account the associated risks, the flexibility profiles authorised by SOAC are as follows:*

***FIXED scope:*** *scope corresponding to an application for accreditation by a laboratory which does not wish to change the versions of its recognised methods, or the technical protocols of its non-recognised methods, between two SOAC assessments.*

***Flexible scope FLEX1:*** *scope corresponding to an application for accreditation from a laboratory wishing to have the possibility, between two SOAC assessments, of adopting successive revisions of the recognised methods in its scope of accreditation.*

***Flexible scope FLEX2:*** *scope corresponding to an application for accreditation by the laboratory wishing to have the possibility, between two SOAC assessments, of adopting new recognised*

*methods.*

**Portée flexible FLEX3** : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre deux évaluations du SOAC, d'utiliser de nouvelles méthodes non reconnues.

**Flexible scope FLEX3:** *scope corresponding to an application for accreditation by the laboratory wishing to have the possibility, between two SOAC assessments, of using new non-recognised methods.*

## **7.2. Exigences en matière de mise en œuvre des méthodes**

- Avant l'utilisation d'une méthode reconnue dans son domaine d'application, le laboratoire doit vérifier la maîtrise de la mise en œuvre de la méthode,
- Avant l'utilisation d'une méthode non reconnue, le laboratoire doit valider la méthode.

Dans les deux cas, il doit a minima identifier les risques associés à la mise en œuvre de la méthode.

La validation de la méthode peut être obtenue par une combinaison des techniques suivantes (liste non exhaustive) :

- détermination des caractéristiques de la méthode (exemples : justesse, fidélité, limites de détection et quantification, répétabilité, reproductibilité, etc.),
- utilisation d'étalons de référence ou de matériaux de référence,
- évaluation systématique des facteurs influençant le résultat et évaluation de l'incertitude de mesure des résultats,
- comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes,
- comparaisons entre laboratoires.

Dans le cadre d'une adaptation de méthode, les modalités de validation sont ajustées à l'étendue et/ou l'impact des modifications.

## **7.2. Requirements for the implementation of methods**

- Before using a recognised method in its field of application, the laboratory must check that it has mastered the implementation of the method,
- Before using a non-recognised method, the laboratory must validate the method

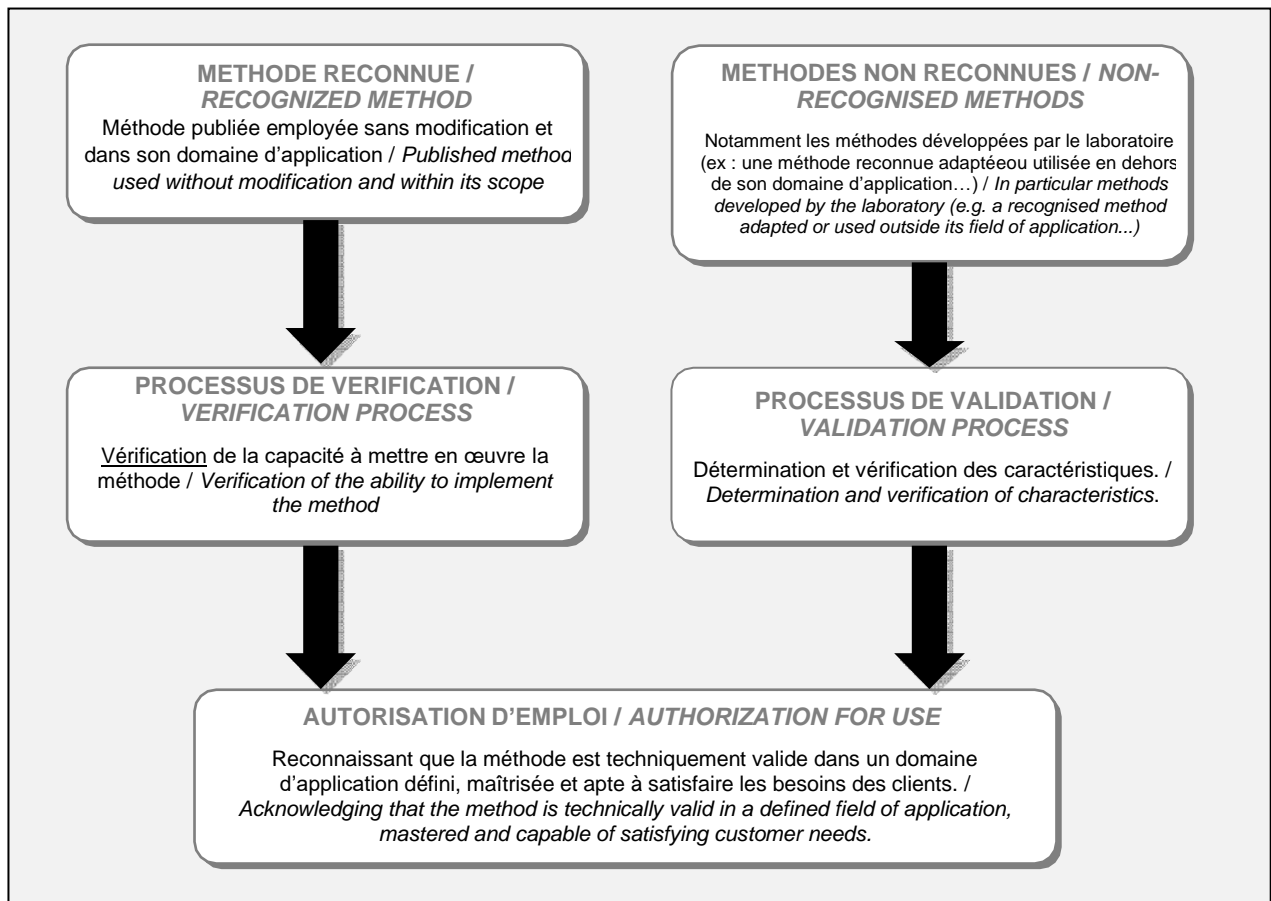
In both cases, it must at least identify the risks associated with using the method.

Method validation can be obtained by a combination of the following techniques (non-exhaustive list):

- determination of the characteristics of the method (examples: accuracy, precision, limits of detection and quantification, repeatability, reproducibility, etc.),
- use of reference standards or reference materials,
- systematic assessment of the factors influencing the result and assessment of the measurement uncertainty of the results,
- comparison of results obtained with other methods,
- comparisons between laboratories.

When adapting a method, the validation procedures are adjusted to the extent and/or impact of the modifications.

## **MISE EN ŒUVRE DES METHODES / IMPLEMENTATION OF THE METHODS**



### 7.3. Traitement des demandes d'accréditation

### 7.3. Processing applications for accreditation

Sur la base de l'analyse des questionnaires de renseignements (F01P06 et F02P06) renseignés par le laboratoire et d'une analyse des risques associés, le SOAC déterminera le(s) profil(s) de portée d'accréditation que le laboratoire peut revendiquer.

*On the basis of the analysis of the information questionnaires (F01P06 and F02P06) completed by the laboratory and an analysis of the associated risks, the SOAC will determine the scope of accreditation profile(s) that the laboratory can claim.*

Les demandes d'accréditation sont instruites et évaluées suivant le document C01-Règlement d'accréditation.

*Applications for accreditation are examined and assessed in accordance with document C01 - Accreditation regulations.*

L'évolution d'une portée d'accréditation pour une portée de profil de flexibilité supérieure doit faire l'objet d'une demande d'extension. Pour les laboratoires d'étalonnage, toute amélioration d'incertitude nécessite une demande préalable auprès du SOAC pour l'examen et la validation de la nouvelle portée (extension ou mise à jour selon les cas). Il est rappelé que les laboratoires d'étalonnage doivent systématiquement prendre en compte

*An application for extension must be submitted if a scope of accreditation is to be upgraded to a higher flexibility profile scope. For calibration laboratories, any improvement in uncertainty requires a prior application to the SOAC for examination and validation of the new scope (extension or update as appropriate). Calibration laboratories must systematically take into account the*

les caractéristiques de l'objet soumis à l'étalonnage, notamment pour l'évaluation de l'incertitude d'étalonnage.

*characteristics of the object being calibrated, particularly when assessing calibration uncertainty.*

La nécessité d'une expertise préalable à l'évaluation sur site est décidée par la structure permanente du SOAC suivant les lignes directrices énoncées dans les documents du SOAC, l'avis des comités d'accréditation compétentes et/ou une analyse de risques basée sur la portée existante du laboratoire, l'historique de son accréditation et la complexité des méthodes revendiquées.

*The need for an assessment prior to the on-site assessment is decided by the SOAC permanent structure in accordance with the guidelines set out in the SOAC documents, the opinion of the relevant accreditation committees and/or a risk analysis based on the laboratory's existing scope, the history of its accreditation and the complexity of the methods claimed.*

L'expertise est menée par un évaluateur (ou expert) technique proposé par le SOAC au laboratoire, avec possibilité de récusation.

*The assessment is carried out by a technical assessor (or expert) proposed by SOAC to the laboratory, with the possibility of recusal.*

L'évaluateur (ou l'expert) technique renseignera un rapport d'expertise qu'il transmettra à la structure permanente du SOAC.

*The technical assessor (or expert) will complete an assessment report and send it to SOAC's permanent structure.*

Les frais relatifs à cet examen sont définis dans les documents C05 et C06 (frais d'accréditation) et C06 (tarifs) en vigueur.

*The fees for this examination are defined in documents C05 and C06 (accreditation fees) and C06 (tariffs) in force.*

Le résultat de cet examen de recevabilité (expertise) sera signifié au laboratoire et l'expression du projet de portée d'accréditation pour l'évaluation sur site pourra être validée. Dans le cas d'une recevabilité positive, l'évaluation sur site pourra être organisée. À défaut, l'évaluation sur site peut être annulée ou reportée dans l'attente de l'examen favorable d'éléments complémentaires.

*The laboratory will be notified of the result of this admissibility examination (expert opinion) and the draft scope of accreditation for the on-site assessment may be validated. In the event of positive admissibility, the on-site assessment may be organised. Failing this, the on-site assessment may be cancelled or postponed pending favourable consideration of additional elements.*

La durée des évaluations tient compte de l'étendue de la portée d'accréditation et de son profil de flexibilité.

*The duration of the assessments takes into account the extent of the scope of accreditation and its flexibility profile.*

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, du temps est alloué pour évaluer, par exemple l'introduction de méthodes dans la portée détaillée depuis la visite précédente, ainsi que tout autre changement dans l'organisation et les ressources susceptibles d'affecter la capacité d'adoption ou de développement de méthodes, suivant le cas.

*During assessments in the accreditation cycle, time is allocated to assess, for example, the introduction of methods into the detailed scope since the previous visit, and any other changes in organisation and resources which may affect the ability to adopt or develop methods, as appropriate.*

Le temps alloué dépend de la diversité et de la complexité des méthodes introduites ou non,

*The time allocated depends on the diversity and complexity of the methods introduced or not, as well as the*

ainsi que de l'expérience déjà démontrée par le laboratoire pour gérer ces situations. Dans le cas où le processus d'adoption et/ou de développement de méthodes n'a été utilisé au cours des **2 dernières années** sur aucun des domaines de compétences et que le laboratoire ne peut apporter la preuve de la maîtrise de ce processus par une simulation, le maintien d'accréditation pour ce profil de flexibilité ne peut être accordé (**la portée sera reformulée en modifiant le profil de flexibilité**).

#### **7.4. Obligations attachées à la portée flexible**

En contrepartie de la souplesse d'utilisation offerte par les portées flexibles, 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 détaillée est maîtrisée.

S'il s'avère que le laboratoire n'a pas fait face à ces obligations, le SOAC 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 :

- a) la réduction du profil de flexibilité (réexpression de la portée d'accréditation) ;
- b) la suspension de l'accréditation pour le domaine d'activités concerné par les non-conformités ;
- c) la suspension totale de l'accréditation délivrée.

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

#### **7.5. Réalisation des évaluations**

La gestion de la portée flexible est examinée par le responsable d'évaluation/d'équipe et par

*experience already demonstrated by the laboratory in managing these situations. If the process of adopting and/or developing methods has not been used in **the last 2 years** in any of the areas of expertise and the laboratory cannot demonstrate that it has mastered this process through simulation, continued accreditation for this flexibility profile cannot be granted (**the scope will be reformulated by modifying the flexibility profile**).*

#### **7.4. Obligations attached to the flexible scope**

*In return for the flexibility of use offered by flexible scopes, the laboratory has a responsibility to implement an organization and controls to ensure that the introduction of new methods (or new versions of methods) into its detailed scope is controlled.*

*If it is found that the laboratory has not met these obligations, the SOAC takes a decision appropriate 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*

- a) reduction of the flexibility profile (re-expression of the scope of accreditation) ;*
- b) suspension of accreditation for the scope of activity affected by the non-conformities*
- c) full suspension of the accreditation issued.*

*The decision may include recalling test or calibration reports that have been improperly issued with reference to accreditation, and/or expressly informing all customers concerned.*

#### **7.5. Carrying out assessments**

*The management of the flexible scope is examined by the assessment/team leader and by the technical assessors of the*

les évaluateurs techniques des domaines *domains under consideration.*  
considérés.

Le responsable d'équipe est en charge de répartir au sein de l'équipe d'évaluation la vérification des dispositions organisationnelles relatives à la gestion de la portée flexible de l'organisme et de s'assurer qu'elles sont correctement documentées au regard des exigences du présent document.

*The team leader is responsible for allocating within the assessment team the verification of the organisational arrangements relating to the management of the organisation's flexible scope and for ensuring that they are correctly documented with regard to the requirements of this document.*

Les évaluateurs techniques sont plutôt en charge de la vérification de l'application des processus définis par l'organisme, c'est à dire l'examen d'exemples d'évolution ou de modifications de la portée détaillée. Lorsque l'organisme a été dans l'incapacité d'aboutir à l'introduction ou à l'adaptation d'une ou plusieurs méthodes dans sa portée détaillée, l'équipe d'évaluation le trace dans le rapport d'évaluation et s'assure que l'organisme a vérifié la pertinence et l'adéquation de sa portée générale (si le périmètre est remis en cause par l'organisme, il doit en informer le SOAC pour reformuler sa portée d'accréditation ou modifier son périmètre).

Instead, the technical assessors are responsible for verifying the application of the processes defined by the organization, i.e. examining examples of changes or modifications to the detailed scope. Where the organisation has been unable to introduce or adapt one or more methods in its detailed scope, the assessment team will note this in the assessment report and will ensure that the organisation has verified the relevance and adequacy of its general scope (if the scope is questioned by the organisation, it must inform the SOAC in order to reformulate its scope of accreditation or modify its scope).

## **8 GESTION DES PORTEES**

## **8 SCOPE MANAGEMENT**

### **8.1. Gestion de la portée fixe**

### **8.1. Fixed scope management**

#### 8.1.1 Possibilités offertes par ce profil

#### 8.1.1 Possibilities offered by this profile

Le laboratoire demande l'accréditation pour une liste finie d'activités associées à des méthodes : méthodes reconnues et/ou méthodes non reconnues préalablement validées par le laboratoire.

*The laboratory applies for accreditation for a finite list of activities associated with methods: recognised methods and/or non-recognised methods previously validated by the laboratory.*

Le laboratoire ne peut pas utiliser sous accréditation les révisions de ses méthodes reconnues ou les modifications techniques apportées à ses méthodes non reconnues. Il doit pour cela demander auparavant une évolution de sa portée, qui est examinée par le SOAC dans le cadre d'une évaluation d'extension.

*The laboratory may not use revisions to its recognised methods or technical modifications to its unrecognised methods under accreditation. To do so, it must first request a change in its scope, which is examined by the SOAC as part of an extension assessment.*

**Note :** Dans le cas particulier d'un laboratoire de contrôle des médicaments déjà accrédité pour une méthode décrite dans une pharmacopée et qui souhaite introduire dans sa portée une

**Note:** *In the specific case of a drug control laboratory already accredited for a method described in a pharmacopoeia and wishing to introduce a new molecule for*

nouvelle molécule pour cette méthode, le laboratoire doit, au préalable, transmettre au SOAC le dossier de validation de la méthode qui intègre les résultats de participation aux essais d'aptitude conformément au document C10-Participation aux activités d'essais d'aptitude. Le SOAC réalise une revue documentaire couplée, le cas échéant, à une évaluation à distance avant d'autoriser le laboratoire à rendre cette nouvelle molécule sous accréditation. Les molécules pour lesquelles le laboratoire est accrédité sont précisées dans la portée.

### 8.1.2 Expression de la portée

Chaque ligne de portée est définie à partir des éléments spécifiés au §7.1. Concernant le référencement des méthodes :

1) Pour les méthodes reconnues :

La référence de la méthode reconnue avec l'identification de sa version, accompagnée de la note suivante : « Portée FIXE : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation. »

2) Pour les méthodes non reconnues :

La référence interne de la méthode (par exemple un mode opératoire), sans 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 du mode opératoire ne sont pas autorisées. ».

### 8.1.3 Pré-requis pour postuler à ce profil de portée

Les éléments justificatifs de la validation des méthodes non reconnues demandées doivent être transmis au SOAC pour l'instruction, **3 mois** avant la date visée pour l'évaluation sur site.

*this method into its scope, the laboratory must first send the SOAC the method validation file which includes the results of participation in proficiency testing in accordance with document C10-Participation in proficiency testing activities. The SOAC carries out a document review and, if necessary, a remote assessment before authorising the laboratory to place this new molecule under accreditation. The molecules for which the laboratory is accredited are specified in the scope.*

### 8.1.2 Expression of the scope

*Each scope line is defined using the elements specified in §7.1. Concerning the referencing of methods :*

*1) For recognised methods :*

*The reference of the recognised method with the identification of its version, accompanied by the following note: "FIXED SCOPE: The laboratory is recognised as competent to perform the methods described in strict compliance with the recognised methods mentioned in the scope of accreditation".*

*2) For non-recognised methods:*

*The internal reference of the method (for example a procedure), without identification of its version accompanied by the following note: "FIXED SCOPE: The laboratory is recognised as competent to carry out tests / calibrations / sampling in strict compliance with the methods mentioned in the scope of accreditation. Technical modifications to the operating procedure are not authorised".*

### 8.1.3 Prerequisites to apply for this scope profile

*Evidence of the validation of non-recognised methods must be sent to SOAC for appraisal, **3 months** before the target date for the on-site assessment.*

S'agissant des méthodes reconnues, il n'y a pas de condition particulière pour leur instruction.

*There are no special conditions for the appraisal of recognised methods.*

#### 8.1.4 Exigences particulières associées à ce profil

#### 8.1.4 Specific requirements associated with this profile

Obligations liées à l'emploi de méthodes non reconnues :

*Obligations related to the use of non-recognized methods:*

- La version des méthodes non reconnues utilisée est traçable au sein du laboratoire pour chaque essai/étalonnage/échantillonnage réalisé ;
- En cas de révision du document interne d'une méthode non reconnue, le laboratoire ne peut rendre ses résultats sous accréditation que si les modifications apportées au document interne n'affectent pas le contenu technique du document. En cas de doute, le laboratoire est invité à contacter le gestionnaire de son dossier d'accréditation au SOAC ;
- En préparation des évaluations sur site du cycle d'accréditation et à la demande du SOAC, le laboratoire fait un état des révisions des méthodes non reconnues effectuées depuis la précédente visite.

- *The version of the non-recognized methods used is traceable within the laboratory for each test/calibration/sampling performed;*
- *In case of revision of the internal document of a non-recognized method, the laboratory can only return its results under accreditation if the modifications made to the internal document do not affect the technical content of the document. In case of doubt, the laboratory is invited to contact the manager of its accreditation file.*
- *In preparation for the on-site assessments of the accreditation cycle and at the request of the SOAC, the laboratory shall make a statement of the revisions of the non-recognized methods made since the previous visit.*

#### 8.1.5 Spécificité d'évaluation

#### 8.1.5 Specificity of the assessment

Lorsque l'accréditation est demandée pour des méthodes non reconnues, l'instruction de la demande inclut une étape d'expertise des dossiers de validation des méthodes en question, préalable à l'évaluation sur site (Cf. §7.3). Les modes opératoires et dossiers de validation doivent être transmis au moins **3 mois** avant la date visée pour l'évaluation sur site.

*When accreditation is sought for unrecognised methods, the application process includes an appraisal of the validation files for the methods in question, prior to the on-site assessment (see §7.3). The operating procedures and validation files must be sent at least **3 months** before the target date for the on-site assessment.*

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation examine en particulier l'évolution des modes opératoires internes et si la décision de rendre les résultats sous accréditation est acceptable au regard de l'importance des évolutions apportées. S'il est constaté que des résultats ont été produits sous accréditation avec une méthode

*During the assessments in the accreditation cycle, the assessment team examines in particular changes in internal operating procedures and whether the decision to make results subject to accreditation is acceptable in view of the extent of the changes made. If it is found that results have been produced under accreditation using a*



ayant subi des modifications techniques et suivant la nature de ces modifications, le SOAC pourra exiger du laboratoire le rappel des rapports concernés émis avec référence à l'accréditation.

L'évaluation s'attache également à vérifier la clarté de l'information transmise au client du laboratoire lors de l'offre ou de la revue de demande. La revue de contrat doit être détaillée quant aux méthodes utilisées ; pour les méthodes internes, il est attendu que les références et versions et/ou leurs principes de méthodes soient précisés.

## **8.2. Gestion de la portée flexible FLEX1**

### 8.2.1. Possibilités offertes par ce profil

Le laboratoire demande l'accréditation pour une liste finie d'activités associées à des méthodes reconnues, sans être limité aux versions en vigueur au moment de sa demande.

Avec ce profil, le laboratoire peut donc en routine s'approprier les révisions successives d'une méthode reconnue et les pratiquer sous accréditation sans évaluation et décision préalables du SOAC, tant que le contenu de la méthode reste en adéquation avec la description de la portée.

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

### 8.2.2. Expression de la portée

Chaque ligne de portée est définie à partir des éléments spécifiés au §7.1. La référence des méthodes reconnues ne précise pas d'indice de révision.

La portée est accompagnée de la note suivante : « Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais / étalonnages /

*method which has undergone technical modifications, and depending on the nature of these modifications, the SOAC may require the laboratory to recall the reports concerned, issued with reference to the accreditation.*

*The assessment also focuses on verifying the clarity of the information provided to the laboratory's customer during the offer or application review. The contract review must include details of the methods used; for in-house methods, the references and versions and/or the principles of the methods are expected to be specified.*

## **8.2. Management of the FLEX1 scope**

### 8.2.1 Possibilities offered by this profile

*The laboratory applies for accreditation for a finite list of activities associated with recognised methods, without being limited to the versions in force at the time of its application.*

*With this profile, the laboratory can therefore routinely adopt successive revisions of a recognised method and perform them under accreditation without prior assessment and decision the SOAC, as long as the content of the method remains consistent with the scope description.*

*Revisions to recognised methods in its scope of accreditation must not lead to new competencies (e.g. method principle) for which the laboratory was not initially assessed.*

### 8.2.2 Expression of the scope

*Each scope line is defined on the basis of the elements specified in §7.1. The reference of the recognised methods does not specify a revision index.*

*The scope is accompanied by the following note: "Flexible scope FLEX1: the laboratory is recognised as competent to carry out tests/calibrations/sampling in accordance with the referenced methods*

échantillonnages en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures. » *and their subsequent revisions".*

8.2.3. Pré-requis pour postuler à ce profil de portée *8.2.3 Prerequisites to apply for this scope profile*

Se référer au §7.3. *Refer to §7.3.*

8.2.4. Exigences particulières associées à ce profil *8.2.4 Special requirements for this profile*

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée expliquant son cheminement 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 (cf. processus décrit au §7.2). *The laboratory must have a documented procedure explaining the process it follows from the moment it identifies the revision of a recognised method in its scope of accreditation to the authorisation of the revised method for use under accreditation (see process described in §7.2).*

Il doit avoir défini les responsabilités associées et prévu de tenir des enregistrements de l'application de chaque étape de cette procédure. *It must have defined the associated responsibilities and made provision for records to be kept of the application of each stage of this procedure.*

8.2.5. Spécificités d'évaluation *8.2.5 Assessment specificity*

Lors des évaluations du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation examine les conditions dans lesquelles l'emploi sous accréditation d'une révision de méthode dans la portée d'accréditation a été autorisé. *During the assessments of the accreditation cycle, the assessment team examines the conditions under which a method revision within the scope of accreditation has been authorised for use under accreditation.*

Elle vérifie que le programme d'audit interne et la revue de direction couvrent ce processus, et notamment les aspects de veille et de confirmation de la maîtrise des méthodes avant autorisation d'emploi sous accréditation. *It checks that the internal audit programme and the management review cover this process, and in particular the aspects of monitoring and confirming the control of methods before authorisation for use under accreditation.*

Elle s'attache à la clarté de l'information transmise au client du laboratoire lors de l'offre ou de la revue de demande, notamment lorsque la demande du client requiert l'usage de révisions de méthodes reconnues qui n'ont pas encore été adoptées par le laboratoire. *It ensures that clear information is given to the laboratory's customer when the offer is made or when the application is reviewed, particularly when the customer's application requires the use of revisions of recognised methods which have not yet been adopted by the laboratory.*

8.2.6. Cas particulier de la mise en œuvre de versions antérieures des méthodes reconnues *8.2.6 Special case of the use of previous versions of recognized methods*

Le laboratoire doit normalement utiliser la version en vigueur d'une méthode reconnue. Toutefois, il peut être amené à pratiquer une version obsolète de la méthode, dans des conditions particulières correspondant au besoin du client. Si un laboratoire accrédité souhaite pratiquer sous accréditation une version obsolète d'une méthode reconnue, il doit en informer le SOAC, qui référence cette méthode datée dans la portée dans les mêmes conditions qu'une portée fixe (comme décrit §8.1). Cet ajout n'est pas considéré comme une extension d'accréditation.

Le laboratoire doit naturellement être en mesure de démontrer sa capacité à pratiquer la version obsolète de la méthode en question. Ceci nécessite une gestion rigoureuse des textes reconnus (les versions périmées n'étant plus disponibles auprès des organismes de normalisation ou organismes de renom) et une revue de contrat explicite.

Une information adéquate doit être apportée aux clients lors du contrat et de sa revue sur le fait qu'il ne s'agit pas de la dernière version. Dans ce cas, le rapport d'essais doit comporter l'information sur la version de la méthode reconnue mise en œuvre.

### **8.3. Gestion des portées flexibles FLEX2 et FLEX3**

#### **8.3.1. Possibilités offertes par ces profils**

Portée flexible FLEX2 : Le laboratoire demande l'accréditation pour un champ de compétences défini qu'il entend réaliser au moyen de méthodes reconnues, mais sans spécifier la liste détaillée de ces méthodes.

Par exemple, un laboratoire utilisant en routine des normes publiées par un institut de normalisation nationale pourra aussi adopter des normes étrangères 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, sans évaluation et décision préalables du SOAC.

*The laboratory must normally use the current version of a recognised method. However, it may be required to use an obsolete version of the method, under specific conditions corresponding to the customer's needs. If an accredited laboratory wishes to use an obsolete version of a recognised method under accreditation, it must inform the SOAC, which will reference this dated method in the scope under the same conditions as a fixed scope (as described in §8.1). This addition is not considered as an extension of accreditation.*

*The laboratory must of course be able to demonstrate its ability to perform the obsolete version of the method in question. This requires rigorous management of recognised texts (obsolete versions no longer being available from standards organisations or reputable bodies) and an explicit contract review.*

*Clients must be adequately informed at the time of the contract and its review that it is not the latest version. In this case, the test report must include information on the version of the recognised method used.*

### **8.3. Management of FLEX2 and FLEX3 flexible scopes**

#### **8.3.1. Possibilities offered by these profiles**

Flexible scope FLEX2: *The laboratory applies for accreditation for a defined field of expertise which it intends to perform using recognised methods, but without specifying a detailed list of these methods. For example, a laboratory routinely using standards published by a national standards institute may also adopt equivalent foreign standards, or extend its accredited activity to new standards published after obtaining its accreditation and remaining within its scope of accreditation, without prior assessment and decision by SOAC.*

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire demande l'accréditation pour un champ de compétences défini sans spécifier la référence des méthodes.

Il peut utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du SOAC tout type de méthode correspondant au descriptif fait dans sa portée d'accréditation, pourvu qu'il ait apporté la preuve qu'elles sont validées et maîtrisées.

Ce profil de flexibilité de portée inclut les possibilités offertes dans le type FLEX2, mais aussi la possibilité de concevoir des méthodes, d'adapter des méthodes existantes ou d'adopter des méthodes non reconnues et de les utiliser sous accréditation sans évaluation préalable du SOAC.

### 8.3.2. Expression de la portée

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'un champ de compétences, appelée « portée générale », et complétée par la liste exhaustive des méthodes pratiquées par le laboratoire, appelée « portée détaillée ». Cette portée est définie à partir des éléments spécifiés au §7.1, dans lesquels l'indice de révision (ou version) des méthodes n'est pas requis à l'exception de la mise en œuvre des versions antérieures des méthodes reconnues (Cf. §8.2.6).

Les notes qui accompagnent la portée générale permettent de préciser la capacité du laboratoire à adopter des méthodes reconnues (FLEX2) et/ou à développer de nouvelles méthodes (FLEX3) par exemple :

- Pour les portées flexibles FLEX2 : Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale ;
- Pour les portées flexibles FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent, dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer ou mettre

FLEX3 flexible scope: The laboratory applies for accreditation for a defined field of competence without specifying the reference methods.

It may use under accreditation without prior assessment by SOAC any type of method corresponding to the description made in its scope of accreditation, provided that it has demonstrated that they are validated and controlled.

This scope flexibility profile includes the possibilities offered in the FLEX2 type, but also the possibility of designing methods, adapting existing methods or adopting unrecognised methods and using them under accreditation without prior assessment by SOAC.

### 8.3.2. Expression of scope

The scope of accreditation is expressed in the form of a field of competence, called the "general scope", and completed by an exhaustive list of the methods performed by the laboratory, called the "detailed scope". This scope is defined on the basis of the elements specified in §7.1, in which the revision index (or version) of the methods is not required, with the exception of the implementation of previous versions of recognised methods (see §8.2.6).

The notes accompanying the general scope make it possible to specify the laboratory's ability to adopt recognised methods (FLEX2) and/or to develop new methods (FLEX3), for example:

- For flexible scopes FLEX2: The laboratory is recognised as competent to adopt any recognised method in the field covered by the general scope ;
- For flexible scopes FLEX3: The laboratory is recognised as competent, in the field covered by the general scope, to adopt any recognised method and to develop or implement any other method for

en œuvre toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

which it has ensured validation.

### 8.3.3. Pré-requis pour postuler à ces profils de portée

### 8.3.3. Pre-requisites for applying for these scope profiles

Pour la flexibilité FLEX2, le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée expliquant son cheminement à partir du moment où il identifie une méthode reconnue susceptible d'entrer dans sa portée d'accréditation ou la révision d'une méthode reconnue dans sa portée d'accréditation, jusqu'à l'autorisation d'emploi sous accréditation de la méthode en question (Cf. §7.2).

*For the FLEX2 flexibility, the laboratory must have a documented procedure explaining its path from the moment it identifies a recognised method likely to enter its scope of accreditation or the revision of a recognised method in its scope of accreditation, to the authorisation for use under accreditation of the method in question (Cf. §7.2).*

Pour la flexibilité FLEX3, le laboratoire 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 (Cf. §7.2).

*For FLEX3 flexibility, the laboratory must also have a documented procedure explaining the design and validation of methods, the identification of needs up to the authorisation for use under accreditation of the method developed or implemented (Cf. §7.2).*

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

*In both cases, it must have defined the associated responsibilities and provided for records to be kept of the application of the above provisions.*

### 8.3.4. Exigences particulières associées à ces profils

### 8.3.4. Pre-requisites to apply for these scope profiles

Le laboratoire doit tenir à jour une portée détaillée précisant les méthodes dont il a autorisé l'usage sous accréditation.

*The laboratory must keep an up-to-date detailed scope specifying the methods it has authorised for use under accreditation.*

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

*In preparation for on-site assessments during the accreditation cycle and at the request of the SOAC, the laboratory shall itself draw up a statement of the methods it has adopted and/or developed since the previous visit and send it to the SOAC.*

### 8.3.5. Spécificités d'évaluation

### 8.3.5. Assessment specificity

Dans le cas d'une demande d'un laboratoire déjà accrédité par un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance multilatéraux des coopérations en accréditation africaine et/ou internationale (AFRAC / ILAC), une revue préalable à l'acceptation du dossier est effectuée conformément au document

In the case of an application from a laboratory already accredited by an accreditation body which is a signatory to the Multilateral Recognition Arrangements for Cooperation in African and/or International Accreditation (AFRAC / ILAC), a review prior to acceptance of the

I03P06- Politique du SOAC relative au traitement de demandes d'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité déjà accrédités par des organismes d'accréditation étrangers. Dans le cadre de cette revue, une attention particulière est apportée à la gestion des portées flexibles le cas échéant.

En cas de première demande pour postuler à ce type de portée ou d'extension à une nouvelle compétence, une étude de recevabilité opérationnelle de la demande est réalisée préalablement à l'organisation de l'évaluation sur site. Elle est réalisée à partir des éléments suivants :

- la documentation définissant les responsabilités et le processus maîtrisant l'introduction d'une méthode dans la portée détaillée (en particulier concernant le développement et la validation des méthodes pour la flexibilité FLEX3),
- des enregistrements illustrant l'application du mécanisme d'adoption de méthode (flexibilité FLEX2) ou de développement de méthode (flexibilité FLEX3), représentatifs de la portée revendiquée avec cette flexibilité.

Le choix de ces exemples est réalisé par le SOAC à partir d'une liste des cas disponibles fournie par le laboratoire candidat. Le nombre et la nature des exemples sont déterminés sur un critère de représentativité des compétences dans la demande d'accréditation.

Dans les cas d'extension de la flexibilité de la portée, le SOAC peut retenir un échantillon d'exemples plus réduit, sur la base de son analyse de risques (compétences déjà démontrées au travers de l'historique du dossier d'accréditation, cas les plus complexes, ...).

N.B : A titre d'exemple, une analyse de risque peut notamment être appréciée sur la base :

- d'une accréditation de **plusieurs années** en portée flexible FLEX2 pour un objet donné (ou matrice), pour revendiquer une demande d'extension

application is carried out in accordance with document I03P06 - SOAC policy on the processing of applications for accreditation from conformity assessment bodies already accredited by foreign accreditation bodies. As part of this review, particular attention is paid to the management of flexible scopes where applicable.

In the case of an initial application for this type of scope or an extension to a new competence, a study of the operational admissibility of the application is carried out before the on-site assessment is organised. It is based on the following elements:

- *documentation defining the responsibilities and the process controlling the introduction of a method into the detailed scope (in particular concerning the development and validation of methods for FLEX3 flexibility),*
- *records illustrating the application of the method adoption mechanism (FLEX2 flexibility) or the method development mechanism (FLEX3 flexibility), representative of the scope claimed with this flexibility.*

*These examples are selected by SOAC from a list of available cases provided by the applicant laboratory. The number and nature of the examples are determined on the basis of a criterion of representativeness of the skills in the application for accreditation.*

*In cases where the flexibility of the scope is to be extended, the SOAC may select a smaller sample of examples on the basis of its risk analysis (skills already demonstrated in the history of the accreditation file, most complex cases, etc.).*

*N.B.: By way of example, a risk analysis may be assessed on the basis of :*

- ***several years** of FLEX2 flexible scope accreditation for a given subject (or matrix), in order to apply for an extension to a new subject within the same scope ;*

- sur un nouvel objet relevant des mêmes compétences ;
- d'une accréditation de **plusieurs années** en portée flexible FLEX3 pour un domaine technique similaire, par exemple un laboratoire accrédité en portée flexible FLEX3 pour des analyses physico-chimiques en agro-alimentaire et demandant une extension pour des analyses physico-chimiques en environnement.
- **several years'** accreditation in the FLEX3 flexible scope for a similar technical field, e.g. a laboratory accredited in the FLEX3 flexible scope for physico-chemical analyses in the agri-food sector requesting an extension to physico-chemical analyses in the environmental sector.

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 (par exemple l'examen des enregistrements correspondants relatifs à la validation, la revue et l'autorisation d'emploi). Elle vérifie que le programme d'audit interne et la revue de direction couvrent ces processus. Elle s'attache à la clarté de l'information transmise aux clients du laboratoire quant à l'offre de services accrédités.

*During the assessments of the accreditation cycle, the assessment team examines the conditions under which a method has been authorised for use under accreditation (for example, examination of the corresponding records relating to validation, review and authorisation for use). It checks that the internal audit programme and the management review cover these processes. It ensures that clear information is provided to the laboratory's customers about the accredited services it offers.*

## **9 CAS PARTICULIERS DES LABORATOIRES NATIONAUX DE METROLOGIE (LNM ET LABORATOIRES ASSOCIES)**

## **9. SPECIAL CASES OF NATIONAL METROLOGY INSTITUTES (NMI'S AND ASSOCIATED LABORATORIES)**

En lien avec la communication ILAC-CIPM (Joint ILAC – CIPM Communication regarding the Accreditation of Calibration and Measurement Services of National Metrology Institutes), et compte tenu des possibles différences de calendriers et de processus, que ce soit pour ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ou dans le cadre du CIPM (Comité International des Poids et mesures), les dispositions internationales laissent une possibilité aux LNM d'exprimer, dans le cadre de l'accréditation, des incertitudes inférieures aux CMC (Calibration and Measurement Capabilities) publiées par le BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) dans la KCDB (Key Comparison DataBase).

*In connection with the Joint ILAC-CIPM Communication regarding the Accreditation of Calibration and Measurement Services of National Metrology Institutes, and taking into account possible differences in timing and process, both for ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) and CIPM (Comité International des Poids et Mesures), the international provisions allow NMIs to express uncertainties within the framework of accreditation that are lower than the CMCs (Calibration and Measurement Capabilities) published by the BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) in the KCDB (Key Comparison DataBase).*

Pour permettre au SOAC de traiter cette demande d'amélioration des incertitudes

*In order for SOAC to process this request for improvement of accredited*

accréditées, le laboratoire doit respecter les points suivants :

- 1) initier la démarche auprès du BIPM (en fournissant par exemple au SOAC une copie de la demande formulée auprès de celui-ci). Cette étape doit être mise en œuvre au préalable à la demande d'extension envoyée au SOAC ;
- 2) adresser systématiquement au SOAC une demande d'extension pour les incertitudes inférieures aux CMC publiées dans la KCDB du BIPM. Cette demande inclut tous les éléments techniques susceptibles de justifier les nouvelles incertitudes demandées.
- 3) informer régulièrement le SOAC du suivi de la démarche initiée auprès du BIPM, jusqu'à la mise à jour de ces incertitudes dans la base de données KCDB du BIPM, à l'occasion des évaluations de surveillance du cycle d'accréditation, mais aussi en dehors de celles-ci, le cas échéant.

Si le LNM est accrédité par le SOAC pour les nouvelles incertitudes demandées et que les incertitudes inférieures aux CMC sont acceptées par le BIPM, elles sont confirmées par le SOAC. Dans le cas contraire, le SOAC doit reconsidérer sa position quant à l'accréditation délivrée avec le niveau d'incertitude défini en s'alignant sur l'incertitude définie par le BIPM, et demander au LNM d'étudier l'impact de cette décision sur les certificats d'étalonnage précédemment émis sous accréditation.

## **10 COMMUNICATION ENTRE LE SOAC, LES LABORATOIRES ET LES CLIENTS DES LABORATOIRES : PUBLICATION DES PORTÉES D'ACCREDITATION**

Les possibilités couvertes par l'accréditation par le SOAC font l'objet d'une annexe technique à l'attestation d'accréditation. L'annexe technique en vigueur est accessible en consultation libre sur le site internet du SOAC ([www.soacwaas.org](http://www.soacwaas.org)).

*uncertainties, the laboratory must comply with the following points:*

- 1) initiate the process with the BIPM (e.g. by providing the SOAC with a copy of the request made to the Chairman of the relevant EURAMET Technical Committee). This step should be implemented prior to the extension request being sent to SOAC;*
- 2) systematically send to the SOAC a request for extension for uncertainties below the CMCs published in the BIPM KCDB. This request includes all the technical elements likely to justify the new uncertainties requested.*
- 3) regularly inform the SOAC of the follow-up of the process initiated with the BIPM, until the updating of these uncertainties in the BIPM KCDB, during the surveillance assessments of the accreditation cycle, but also outside of them, if necessary.*

*If the NMI is accredited by SOAC for the new uncertainties requested and the uncertainties below the MCCs are accepted by the BIPM, they are confirmed by SOAC. If not, SOAC must reconsider its position on the accreditation issued with the defined level of uncertainty in line with the uncertainty defined by the BIPM, and ask the NMI to consider the impact of this decision on the calibration certificates previously issued under accreditation.*

## **10. COMMUNICATION BETWEEN SOAC, LABORATORIES AND LABORATORY CLIENTS: PUBLICATION OF ACCREDITATION SCOPES**

*The capabilities covered by SOAC accreditation are set out in a technical annex to the accreditation certificate. The current technical annex is freely available on the SOAC website ([www.soacwaas.org](http://www.soacwaas.org)).*



Pour chaque compétence reconnue par le SOAC, le profil de flexibilité est précisé (portée fixe ; portées flexibles FLEX1 / FLEX2 / FLEX3). L'expression de la portée est complétée de notes expliquant la flexibilité offerte.

Pour les portées flexibles FLEX2 / FLEX3, l'annexe technique datée décrit la portée générale et précise que la portée détaillée en vigueur est disponible auprès du laboratoire et du SOAC. Le laboratoire a l'obligation de tenir à jour la portée détaillée en temps réel et de la communiquer au SOAC à chaque évolution. L'annexe technique datée inclut cette portée détaillée, correspondant à la situation du laboratoire, suite à sa dernière évaluation sur site.

Si la portée détaillée n'est plus d'actualité (en cas de modification de la flexibilité, c'est-à-dire par exemple, à la suite d'une extension, d'une suspension, d'une résiliation ou d'un retrait total ou partiel de la portée générale), cette dernière est retirée du site internet sans forcément l'effacer. Il n'est alors indiqué sur le site internet que la portée détaillée du laboratoire est en cours de révision.

*For each competence recognized by SOAC, the flexibility profile is specified (fixed span; flexible spans FLEX1 / FLEX2 / FLEX3). The staff expression is supplemented by notes explaining the flexibility offered.*

*For FLEX2 / FLEX3 flexible scopes, the dated technical appendix describes the general scope and specifies that the current detailed scope is available from the laboratory and SOAC. The laboratory is obliged to keep the detailed scope up to date in real time and to communicate it to the SOAC whenever a change occurs. The dated technical annex includes this detailed scope, corresponding to the laboratory's situation following its latest on-site assessment.*

*If the detailed scope is no longer current (in the event of a change in flexibility, e.g. following an extension, suspension, termination or total or partial withdrawal of the general scope), it will be removed from the website without necessarily deleting it. The only indication on the website is that the laboratory's detailed scope is currently being revised.*

**11 ANNEXE N°1 (OBLIGATOIRE):  
EXIGENCES D'ACCREDITATION EN  
FONCTION DES PROFILS  
REVENDIQUES**

**11. ANNEX 1 (MANDATORY):  
ACCREDITATION REQUIREMENTS  
ACCORDING TO THE PROFILES  
CLAIMED**

<b>EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES / KEY ACCREDITATION REQUIREMENTS</b>	<b>Portée FIXE / Scope FIXED</b>	<b>Portée flexible FLEX1 / Flexible scope FLEX1</b>	<b>Portée flexible FLEX2 / Flexible scope FLEX2</b>	<b>Portée flexible FLEX3 / Flexible scope FLEX3</b>
<p>Le laboratoire doit préciser dans sa documentation qualité quels sont les objectifs fixés par le système de management, en cohérence avec le profil d'accréditation revendiqué vis-à-vis du SOAC.</p> <p>En particulier, dans le cas d'une portée avec plusieurs profils de flexibilité, le laboratoire doit spécifier à quels domaines et dans quelles limites les dispositions documentées et les habilitations de personnel s'appliquent.</p> <p>Toutes les demandes, appels d'offre et contrats</p>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES / KEY ACCREDITATION REQUIREMENTS	Portée FIXE / Scope FIXED	Portée flexible FLEX1 / Flexible scope FLEX1	Portée flexible FLEX2 / Flexible scope FLEX2	Portée flexible FLEX3 / Flexible scope FLEX3
<p>doivent être soigneusement revus pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.</p> <p><i>/ The laboratory shall specify in its quality documentation which objectives are set by the management system, consistent with the accreditation profile claimed from SOAC.</i></p> <p><i>In particular, in the case of a scope with several flexibility profiles, the laboratory must specify to which areas and within which limits the documented provisions and personnel authorisations apply.</i></p> <p><i>All applications, tenders and contracts must be carefully reviewed to identify the client's requirements and determine whether the required parameters are within the scope of accreditation.</i></p>				
<p>Le laboratoire doit assurer la traçabilité des indices de révision des méthodes non reconnues. En préparation des évaluations sur site du cycle d'accréditation et à la demande du SOAC, le laboratoire fait un état des révisions des méthodes non reconnues effectuées depuis la précédente visite. / <i>The laboratory shall keep track of the revision records of non-recognised methods. In preparation for the on-site assessments of the accreditation cycle and at the request of the SOAC, the laboratory shall make a record of the revisions of non-recognised methods carried out since the previous visit.</i></p>	X			X
<p>En cas de révision du document interne d'une méthode non reconnue, le laboratoire ne peut rendre ses résultats sous accréditation que si les modifications apportées au document interne n'affectent pas le contenu technique du mode opératoire. / <i>In case of revision of the internal document of a non-recognised method, the laboratory may only return its results under accreditation if the changes to the internal document do not affect the technical content of the procedure.</i></p>	X			
<p>Les processus et les responsabilités de la veille, de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes reconnues doivent être documentés. Ces processus doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction.</p> <p>Le laboratoire doit réaliser une veille des méthodes reconnues, analyser et enregistrer les modifications (<b>étude d'impact</b>).</p>		X	X	X

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES / KEY ACCREDITATION REQUIREMENTS	Portée FIXE / Scope FIXED	Portée flexible FLEX1 / Flexible scope FLEX1	Portée flexible FLEX2 / Flexible scope FLEX2	Portée flexible FLEX3 / Flexible scope FLEX3
<p>Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à montrer la prise en compte d'une révision de méthode, à tracer le responsable de chaque étape clé et à informer les clients concernés. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction d'une révision de méthode.</p> <p><i>/ The processes and responsibilities for monitoring, confirming control and authorising the use of recognised methods should be documented. These processes shall be included in the internal audit programme and the related activity shall be discussed in the management reviews.</i></p> <p><i>The laboratory shall monitor recognised methods and analyse and record changes (<b>impact assessment</b>).</i></p> <p><i>The laboratory shall maintain a recording system capable of demonstrating that a method revision has been taken into account, tracing the person responsible for each key step and informing the customers concerned. The recorded information should be sufficient to allow assessments to clearly follow the steps leading to the introduction of a method revision.</i></p>				
<p>Le processus et les responsabilités d'ajout de méthodes reconnues dans la portée détaillée doivent être documentés.</p> <p>Ce processus doit être intégré au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction.</p> <p>Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, et la tenir à disposition du SOAC et de ses clients.</p> <p>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).</p> <p>Le laboratoire doit informer en temps réel le SOAC de l'<b>adoption</b> de toute méthode introduite dans la portée</p>			X	X

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES / KEY ACCREDITATION REQUIREMENTS	Portée FIXE / Scope FIXED	Portée flexible FLEX1 / Flexible scope FLEX1	Portée flexible FLEX2 / Flexible scope FLEX2	Portée flexible FLEX3 / Flexible scope FLEX3
<p>détaillée entre deux visites du cycle d'accréditation et confirmer l'état de sa portée détaillée <b>3 mois</b> avant la date de la prochaine évaluation sur site.</p> <p>/</p> <p><i>The process and responsibilities for adding recognised methods to the detailed scope should be documented.</i></p> <p><i>This process should be included in the internal audit programme and the related activity reported at management reviews.</i></p> <p><i>The laboratory shall maintain a list of newly adopted methods introduced into the scope and make it available to the SOAC and its customers.</i></p> <p><i>The client should be clearly informed of the possibility or not to perform the services under accreditation and to present the results as such on the corresponding reports, especially in cases where the client's request is not yet covered by accreditation (i.e. included in the general scope but not in the detailed scope).</i></p> <p><i>The laboratory must inform the SOAC in real time of the adoption of any method introduced in the detailed scope between two visits of the accreditation cycle and confirm the status of its detailed scope <b>3 months</b> before the date of the next on-site assessment.</i></p>				
<p>Les processus et les responsabilités de revue des méthodes, de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes et de développement de méthodes non reconnues doivent être documentés. Ces processus doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction.</p> <p>Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes incluant les révisions des méthodes relevant de la portée et les méthodes développées dans le cadre de la portée et la tenir à disposition du SOAC et de ses clients.</p> <p>Le laboratoire <u>doit informer en temps réel le SOAC de toute méthode développée</u> introduite dans la portée détaillée entre deux visites du cycle d'accréditation et confirmer l'état de sa portée détaillée <b>3 mois</b> avant la date de la prochaine évaluation sur site.</p> <p>/</p> <p><i>The processes and responsibilities for reviewing</i></p>				X

<b>EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES / KEY ACCREDITATION REQUIREMENTS</b>	<b>Portée FIXE / Scope FIXED</b>	<b>Portée flexible FLEX1 / Flexible scope FLEX1</b>	<b>Portée flexible FLEX2 / Flexible scope FLEX2</b>	<b>Portée flexible FLEX3 / Flexible scope FLEX3</b>
<p><i>methods, confirming the mastery and authorisation of methods and developing unrecognised methods should be documented. These processes shall be included in the internal audit programme and the related activity reported at management reviews.</i></p> <p><i>The laboratory shall maintain a list of methods including revisions of in-scope methods and methods developed within the scope and make it available to the SOAC and its customers.</i></p> <p><i>The laboratory shall inform the SOAC in real time of any developed method introduced in the detailed scope between two visits of the accreditation cycle and confirm the status of its detailed scope <b>3 months</b> before the date of the next on-site assessment</i></p>				

### 12 DOCUMENTS ASSOCIES

### 12 RELATED DOCUMENTS

Voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur.

Refer to F02P01-Current QMS Control list

### 13 TABLE DE MODIFICATIONS

### 13 TABLE OF MODIFICATIONS

<b>N°</b>	<b>Source</b>	<b>Modification en bref (Modifications pertinentes)</b>
I04P07.00-	20 octobre 2022	
Création		

<b>No.</b>	<b>Source</b>	<b>Modification in brief (Relevant changes)</b>
I04P07.00-	20 October 2022	
Creation		