



Accreditation with a flexible scope Rules and presentation in France

Geraldine Anthoine
Anses - Plant Health Laboratory
France

September 2015

Scopes in accreditation

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

Flexible scope for accreditation

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

Flexible scope for accreditation

EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION

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

EXIGENCES D'ACCREDITATION CLES	A1	A2	A3	B
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 Cofrac. En particulier, dans le cas d'une portée « mixte », le laboratoire doit spécifier à quels domaines et dans quelles limites les dispositions documentées et les habilitations de personnel s'appliquent.	X	X	X	X
Le laboratoire doit démontrer sa capacité technique à développer et valider les méthodes, au travers notamment de la formation et de l'expérience spécifiques du personnel clé pour réaliser ces activités.				X
Les processus et les responsabilités : ⇒ de revue des méthodes révisées, ⇒ de confirmation de la maîtrise et d'autorisation d'emploi des méthodes reconnues, ⇒ d'ajout de méthodes dans la portée d'accréditation (portée détaillée), ⇒ d'adaptation et de développement de méthodes, doivent être documentés.		X X	X X	X X X X
Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure des méthodes nouvellement introduites dans la portée, et mettre en œuvre des procédures de contrôle qualité suffisantes pour en assurer la validité.	X	X	X	X
Le laboratoire doit maintenir un système d'enregistrement apte à montrer comment une méthode a été développée/revue et acceptée, à justifier les modifications et à tracer le responsable de chaque étape clé. L'information enregistrée doit être suffisante pour permettre lors des évaluations de suivre clairement les étapes conduisant à l'introduction de chaque nouvelle méthode.		X	X	X
Le laboratoire doit tenir à jour une liste des méthodes d'essais/étalonnages, incluant : ⇒ les révisions des méthodes normalisées relevant de la portée, ⇒ les méthodes nouvellement adoptées et introduites dans la portée, ⇒ les méthodes adaptées ou développées dans le cadre de la portée, et la tenir à disposition du Cofrac.		X	X X	X X X
Toutes les demandes, appels d'offre et contrats doivent être soigneusement revus pour identifier les exigences du client et déterminer si les paramètres requis sont situés dans les limites de la portée d'accréditation.	X	X	X	X
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)			X	X
Les processus suivants doivent être intégrés au programme d'audit interne et l'activité correspondante évoquée lors des revues de direction : ⇒ revue des méthodes révisées, ⇒ confirmation de la maîtrise et autorisation d'emploi des méthodes reconnues, ⇒ ajout de méthodes dans la portée d'accréditation, ⇒ adaptation et de développement de méthodes.		X X	X X X	X X X X
Le laboratoire doit informer le Cofrac de l'adoption/de l'adaptation/du développement de toute méthode introduite dans la portée détaillée entre 2 visites du cycle d'accréditation et au plus tard 4 mois avant la date de l'évaluation sur site suivante.			X	X

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

Flexible scope for accreditation

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

Flexible scope for accreditation

PORTEE FLEXIBLE B

In practice

Portée générale 1

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

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

Flexible scope for accreditation

Portée détaillée

In practice (12+4 lines)

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

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

Commentaires :

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

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

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

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

Flexible scope for accreditation

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