

**Application et période de transition \* :**

**Cette version, SLAB100-1 est applicable à partir du 01/01/2021 pour tout nouveau laboratoire.**

**Cette version, SLAB100-1 est applicable à partir du 01/06/2021 au plus tard pour les laboratoires autorisés selon SLAB100-0.**

*\* Les versions 2005 et 2017 de la norme ISO/IEC 17025 coexisteront finalement jusqu'au 1er juin 2021. L'ILAC et l'ISO ont en effet décidé conjointement de prolonger de 6 mois la période de transition prévue pour permettre aux laboratoires de basculer vers la version 2017.*

## 1. Introduction

Ce document détaille les modalités retenues par CERTIGAZ concernant les laboratoires d'essais des fabricants autorisés CE, NF, ATG ou marquage CERTIGAZ.

Les Comités de marque (Comité Particulier, CGCG) sont informés des mises à jour par CERTIGAZ.

Les laboratoires, accrédités ou non, peuvent être autorisés pour un ou plusieurs produits et pour un ou plusieurs types d'essais.

## 2. Procédures d'autorisation de laboratoire

Le présent paragraphe fixe les procédures suivant lesquelles un fabricant peut être autorisé à effectuer, dans son ou ses propres laboratoires, tout ou partie des essais nécessaires dans le cadre :

- des essais liés à une demande initiale,
- des essais liés à une modification de produit,
- de la surveillance des produits.

Cette procédure définit la validation de l'aptitude du laboratoire du fabricant à réaliser des essais donnés. Les règles d'utilisation du laboratoire autorisé sont définies dans chaque « Règles de Certification »

Lorsque cette autorisation est accordée par CERTIGAZ, le laboratoire concerné est dit "autorisé".

### 2.1. Procédures pour les laboratoires de fabricants accrédités selon l'ISO/CEI 17025 par un organisme d'accréditation membre de l'EA (European co-operation for Accreditation) tels que le COFRAC, ou membre de l'IAF.

Un laboratoire dont la portée d'accréditation correspond en totalité ou est supérieure à la demande d'autorisation relève du §2.1. Par contre, si la portée d'accréditation ne correspond pas en totalité à la demande d'autorisation, il relève du §2.1. pour les essais sous couvert de la portée d'accréditation, et il relève du § 2.2. pour les essais hors portée d'accréditation.

#### 2.1.1. Demande d'autorisation

Tout fabricant, dont le laboratoire est accrédité, adresse à CERTIGAZ une demande, sur la base de sa portée d'accréditation, pour que les essais effectués dans ce laboratoire, et couverts totalement par cette accréditation, soient pris en compte par CERTIGAZ.

- La demande d'autorisation\* préalablement complétée doit être transmise à CERTIGAZ en y joignant :
  - copie de la décision d'accréditation de l'organisme d'accréditation précisant la portée de celle-ci (nature des essais concernés et dates de validité) ;
  - l'engagement de respecter les dispositions du présent document, et des Règles de Certification des marques concernées ;
  - la liste des normes ou référentiels d'essais, parmi ceux faisant l'objet de l'accréditation, pour lesquels l'autorisation est demandée ;
- CERTIGAZ instruit le dossier de demande d'autorisation et procède à l'analyse documentaire du dossier. CERTIGAZ peut décider de faire réaliser un audit si nécessaire, avant la délivrance de l'autorisation.

\* « FOLAB01-demande d'autorisation de laboratoire »

### **2.1.2. Délivrance de l'autorisation et durée de validité de l'autorisation**

CERTIGAZ délivre l'autorisation après analyse du dossier. CERTIGAZ dispose de 15 jours ouvrés pour prendre sa décision, à partir de la date de confirmation au demandeur de la prise en compte du dossier complet, préalable à l'analyse du dossier.

En cas de besoin, il peut saisir le Comité concerné, (Comité Particulier de marque ou CGCG). Dans ce cas le délai, de 15 jours ouvrés est interrompu entre les dates de l'engagement de la consultation et l'avis du Comité.

CERTIGAZ prononce l'autorisation ou informe des motifs de refus. CERTIGAZ peut aussi différer sa décision (analyse complémentaire/vérification).

La durée de validité de l'autorisation est de 4 ans.

CERTIGAZ peut décider de réaliser un audit au cours de ce cycle de 4 ans.

Le nombre d'audit et la durée peuvent varier en fonction des essais à réaliser.

#### **Cette durée de validité est soumise à conditions :**

Le laboratoire autorisé s'engage à informer CERTIGAZ des évaluations qui sont conduites par l'organisme d'accréditation, et des décisions prises par ce dernier à la suite de ces évaluations (retrait, suspension, réduction de portée). Le délai pour avertir CERTIGAZ est de 10 jours ouvrés.

Tout manquement à ces obligations pourra entraîner un retrait de l'autorisation de laboratoire.

Ces informations sont prises en compte par CERTIGAZ qui peut, à leur lumière, maintenir, suspendre ou retirer l'autorisation pour tout ou partie des essais.

Toute suspension ou tout retrait de l'accréditation total ou partiel, entraîne un réexamen par CERTIGAZ de la situation du laboratoire du fabricant.

### **2.1.3. Extension / modification d'autorisation**

En cas de modification, le titulaire de l'autorisation indique à CERTIGAZ les essais à ajouter et/ou à retirer de la portée d'autorisation en cours de validité. Pour ce faire, il utilise le formulaire « demande d'autorisation de laboratoire \* », en précisant que c'est une extension/modification et en suivant la procédure du § 2.1.1.

### **2.1.4. Renouvellement de l'autorisation des laboratoires**

L'instruction est menée conformément aux paragraphes 2.1.1. et 2.1.2.

## **2.2. Procédures pour les laboratoires de fabricants non accrédités selon l'ISO/CEI 17025, par un organisme d'accréditation membre de l'EA (European co-operation for Accreditation) tels que le COFRAC, ou membre de l'IAF.**

### **2.2.1. Généralités**

Les conditions à remplir, pour l'obtention de l'autorisation de laboratoire de fabricant et pour la prise en compte de ses résultats d'essais, sont listées ci-après sur la base de certains paragraphes de l'ISO/CEI 17025.

Cependant, des Règles de Certification particulières peuvent compléter ces points. Dans ce cas, celles-ci sont définies dans les Règles de Certification de chaque marque.

### 2.2.2. Demande d'autorisation

La demande d'autorisation doit être adressée par le fabricant à CERTIGAZ qui fournit un formulaire à compléter « *demande d'autorisation de laboratoire* » \*. La demande indique précisément :

- les produits pour lesquels l'autorisation est demandée ;
- les normes ou référentiels d'essais concernés par cette demande ;
- la liste des essais faisant l'objet de la demande
- les bancs d'essais dont le laboratoire dispose pour la réalisation de ces essais ;
- l'organigramme relatif aux responsabilités et au fonctionnement du laboratoire ;
- la qualification du personnel ;

### 2.2.3. Instruction de la demande d'autorisation

CERTIGAZ instruit le dossier.

Dans le cas d'une première demande, CERTIGAZ mandate une équipe d'audit pour conduire un audit d'admission. Cette équipe est composée d'un auditeur et d'un expert technique (une personne peut cumuler les 2 compétences).

Elle est chargée de vérifier les dispositions d'assurance qualité et l'équipement du laboratoire, ainsi que la mise en œuvre des moyens d'essais. A ce titre, lors de l'audit initial, des essais sont réalisés en présence de l'expert technique.

Lors de la visite du laboratoire, l'équipe d'audit :

- s'assure de la veille normative et réglementaire ;
- vérifie que le laboratoire dispose de l'équipement nécessaire et suffisant à l'exécution des essais (les normes ou procédures internes définissent, pour chaque type de produits, la nomenclature et les spécifications précises) ;
- s'assure que les appareils de mesure ont la précision requise par les normes ou, à défaut, par les procédures internes, que les précautions nécessaires au maintien de la qualité des mesures sont prises et que les appareils sont régulièrement vérifiés et raccordés aux étalons nationaux ou internationaux ;
- procède ou fait procéder à la vérification du bon fonctionnement des équipements d'essais et s'assure qu'ils sont régulièrement vérifiés, mis à jour et en état de fonctionnement ;
- vérifie les responsabilités vis-à-vis des essais et de la validation des résultats ;
- évalue l'aptitude du personnel du laboratoire à réaliser les essais couverts par la portée d'autorisation demandée.

Un rapport d'audit laboratoire est établi et comporte l'avis de l'équipe d'audit sur les capacités du laboratoire à réaliser les essais de certification pour chaque norme ou application concernées et/ou restriction le cas échéant.

Le rapport ainsi établi est adressé au demandeur et à CERTIGAZ.

\* « FOLAB01-demande d'autorisation de laboratoire »

#### **2.2.4. Délivrance de l'autorisation**

Après examen du dossier et des résultats de l'audit, CERTIGAZ délivre l'autorisation sur la base d'une portée, éventuellement différente de celle demandée.

En cas de doute, CERTIGAZ peut faire appel au Comité de la marque concernée. Après avis du Comité, CERTIGAZ prononce l'autorisation ou la refuse en énonçant les motifs de refus ou diffère sa décision en prescrivant un complément d'enquête.

#### **2.2.5. Engagements du fabricant**

Le fabricant s'engage à informer CERTIGAZ de toute modification importante apportée à l'organisation (notamment les mouvements de personnel du laboratoire, ou à l'équipement de son laboratoire susceptible de remettre en cause la validité de l'autorisation (cf. §2.2.6. ci-dessous).

#### **2.2.6. Durée et conditions de validité**

L'autorisation délivrée suivant la procédure ci-dessus est valable pour une durée 4 ans à compter du jour indiqué dans la notification.

- Si durant l'année, le laboratoire autorisé n'a pas effectué d'essais avec une personne mandaté par CERTIGAZ, alors il s'engage à transmettre à CERTIGAZ en fin d'année civile, la liste de son personnel, la liste des moyens et des essais réalisés (en précisant les dates des essais), sous portée d'autorisation. Cette liste doit indiquer clairement, les changements entre la liste de l'année n et n+1, etc.) ou selon les règles de certification applicables.

CERTIGAZ se réserve le droit d'effectuer tout audit complémentaire jugé nécessaire aux vues des informations déclarées.

- Sauf indication contraire indiquée dans les règles de certification, 2 audits de surveillance sont prévus au cours de ce cycle de 4 ans :

Un 1<sup>er</sup> audit de surveillance (A1) doit être réalisé entre le 20<sup>ème</sup> et 28<sup>ème</sup> mois après la date de début de validité. Sauf conditions particulières, un seul auditeur peut réaliser cette mission.

Un 2<sup>nd</sup> audit de surveillance (A2) doit être réalisé au moins 2 mois avant la date de fin de validité. Sauf conditions particulières, un seul auditeur peut réaliser cette mission.

CERTIGAZ mandate une équipe composée d'un auditeur et d'un expert technique (une personne peut cumuler les 2 compétences).

En cas de non-réalisation d'audit de surveillance, dans les délais prévus, CERTIGAZ peut décider du retrait ou suspension de l'autorisation et en informe le fabricant par courrier A/R.

#### **2.2.7. Extension / modification d'autorisation**

En cas de modification de la portée, du changement de responsabilité et/ou de banc d'essais, le titulaire de l'autorisation indique à CERTIGAZ, les modifications. Pour ce faire, il utilise le formulaire « demande d'autorisation de laboratoire », en précisant que c'est une extension/modification et en suivant la procédure des paragraphes 2.2.1 à 2.2.6.

#### **2.2.8. Renouvellement de l'autorisation des laboratoires**

Le renouvellement de l'autorisation de laboratoire est réalisé tacitement par CERTIGAZ en fonction de la surveillance.

En cas de non-réalisation d'audit de surveillance, CERTIGAZ clôture le dossier. En cas de réouverture du dossier de demande d'autorisation du laboratoire, CERTIGAZ se réserve le droit de fonctionner non plus en procédure de renouvellement mais de demande initiale, ce qui impliquera la réalisation d'un audit similaire à celui qui est réalisé dans le cas d'une première demande cf. § 2.2.2. et § 2.2.3.

### **2.2.9. Suspension d'activité et retrait de l'autorisation**

En cas d'écart (Non-conformité Majeure) et/ou de non réponse et/ou de non mise en œuvre suite à écart des actions correctives, l'autorisation du laboratoire peut être suspendue. Suivant le contexte, CERTIGAZ peut procéder au retrait de l'autorisation.

En cas d'absence d'activités d'essais constatée par CERTIGAZ dans une période de dix-huit mois, CERTIGAZ est en droit de procéder au retrait de l'autorisation (cf. § 2.2.6.).

CERTIGAZ peut aussi lors de l'audit de surveillance (A1-Audit de surveillance 1, A2-Audit de surveillance 2 ou audit complémentaire) demander à assister à la réalisation des essais couverts par la portée d'autorisation (par exemple des essais effectués rarement).

### **2.3. Exigences en matière d'assurance qualité**

Le laboratoire du fabricant autorisé doit satisfaire aux exigences minimales suivantes :

#### **2.3.1. Impartialité, indépendance et intégrité**

Le laboratoire d'essais et son personnel ne doivent être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leur jugement technique.

Toute influence sur les résultats des examens et des essais, exercée par des personnes ou organisations extérieures au laboratoire d'essais doit être exclue.

Le laboratoire d'essais ne doit s'engager dans aucune activité pouvant mettre en péril la confiance dans son indépendance de jugement et dans son intégrité, en ce qui concerne ses activités dans le domaine des essais.

La rémunération du personnel chargé d'effectuer les essais ne doit dépendre, ni du nombre d'essais effectués, ni du résultat de ces essais.

Lorsque des produits sont essayés par des personnes qui ont participé à leur conception, leur production ou leur vente, des dispositions doivent être prises pour une claire séparation des différentes responsabilités et une déclaration appropriée doit être faite.

Si un risque pour l'impartialité est identifié, le laboratoire doit pouvoir démontrer comment il l'élimine ou le minimise.

#### **2.3.2. Personnel**

Le laboratoire doit disposer d'un personnel en nombre suffisant qui doit posséder la formation générale, les connaissances techniques et l'expérience nécessaires pour les fonctions qu'on lui a assignées. Le laboratoire doit assurer la continuité de la formation de son personnel.

Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et tenir à jour des enregistrements relatifs à :

- a) la détermination des exigences de compétences ;
- b) la sélection du personnel ;
- c) la formation du personnel ;
- d) la supervision du personnel ;
- e) l'autorisation du personnel ;
- f) le suivi des compétences du personnel.

#### **2.3.3. Méthodes d'essais et procédures**

Le laboratoire d'essais doit disposer d'instructions écrites sur l'utilisation et le fonctionnement de tout le matériel concerné, sur la manipulation et la préparation des produits soumis à l'essai (le cas échéant) et sur des techniques d'essais normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peut compromettre le processus d'essai. Toutes les instructions, normes, manuels et données de références utiles aux

travaux du laboratoire d'essais doivent être tenues à jour et être facilement accessibles pour le personnel.

Le laboratoire d'essais doit employer les méthodes et les modes opératoires prescrits par la spécification technique suivant laquelle les produits doivent être essayés. La spécification technique doit être mise à la disposition des personnes effectuant l'essai.

Le laboratoire d'essais doit rejeter les demandes d'essais à exécuter selon des méthodes risquant de nuire à l'objectivité du résultat ou présentant une faible validité.

Lorsqu'il est nécessaire d'employer des méthodes d'essais et des modes opératoires qui ne sont pas normalisés, ils doivent être rédigés dans leur totalité.

Tous les calculs et les transferts de données doivent être soumis à des contrôles appropriés.

Lorsque les résultats sont obtenus par des techniques informatiques de traitement des données, la fiabilité et la stabilité du système doivent être telles que l'exactitude des résultats ne soit pas affectée.

Le système doit pouvoir détecter d'éventuelles défaillances au cours de l'exécution du programme et déclencher l'action appropriée.

#### **2.3.4. Enregistrements**

Le laboratoire d'essais doit entretenir un système d'enregistrement adapté à ses besoins particuliers, en respectant tout règlement en vigueur. Il doit permettre de conserver toutes les observations originales, les résultats des mesures, les calculs et les résultats qui en découlent, les traces des étalonnages, des vérifications et le rapport d'essai final pendant une période appropriée. Les enregistrements concernant chaque essai doivent contenir des informations suffisantes pour permettre une répétition de l'essai. Ils doivent mentionner l'identité du personnel chargé de l'échantillonnage, de la préparation ou des essais. Les échantillons testés doivent être conservés au minimum 1 an, les documents d'essais et enregistrements sont à conserver durant tout le cycle de vie du produit.

#### **2.3.5. Manipulation des appareils, équipements ou échantillons présentés à l'essai**

Un système d'identification des appareils, équipements ou échantillons à essayer doit être appliqué, soit par la voie de documents, soit par marquage, afin de faire en sorte qu'on ne puisse faire aucune confusion quant à l'identité des appareils, équipements ou échantillons et aux résultats des mesures effectuées.

Il doit exister une procédure lorsqu'un entreposage de type particulier des appareils, équipements ou échantillons, est nécessaire.

A tous les stades du stockage, de la manutention et de la préparation pour les essais, des précautions doivent être prises afin d'éviter la détérioration des appareils, équipements ou échantillons, par exemple par contamination, corrosion ou application de contraintes, qui invalideraient les résultats. Toute instruction pertinente fournie avec les appareils, équipements ou échantillons doit être observée.

Il doit exister des procédures/règles claires concernant la réception, la conservation et la destination ultérieure des appareils, équipements ou échantillons.

#### **2.3.6. Moyens du laboratoire**

Le laboratoire d'essais doit être pourvu de tous les moyens nécessaires (y compris les produits consommables) pour la réalisation correcte des essais et mesures pour lesquels il demande l'autorisation. Il doit aussi disposer de procédures d'achats de consommables.

### **2.3.7 Qualité des résultats**

Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour surveiller régulièrement la validité des activités de laboratoire et la qualité des prestations du laboratoire. Les données résultantes doivent être enregistrées.

### **3. Validation des essais par CERTIGAZ**

Les lignes directrice de la procédure d'essais à réaliser est décrite dans les Règles de Certification de chaque marque pour les nouveaux produits ou les extensions de produits. Selon la nature des modifications les plans d'essais peuvent être adaptés par CERTIGAZ.

### **4. Régime financier**

CERTIGAZ tient des tarifs à jour, réactualisés chaque année (« *Régime Financier* »). Ces tarifs contiennent les prix applicables aux différentes prestations liées à l'autorisation de laboratoire (admission, renouvellement, extension/modification, redevance annuelle, audits, etc.). Un devis peut être établi sur demande et adressé au demandeur. Les tarifs sont diffusés sur le site internet de CERTIGAZ et disponibles sur demande.

En cas de défaut de paiement avéré, CERTIGAZ peut sans délai retirer l'autorisation de laboratoire. Cette autorisation peut être retirée sans délai en cas de cessation d'activité de l'entreprise.

L'autorisation du laboratoire est soumise chaque année à une redevance annuelle, facturée suivant les conditions définies dans les Règles de Certification de chaque marque.