

Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens

GEN PROC 10 - Révision 05

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FONCTIONNER





Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| 1. OBJET | 3 |
| 2. REFERENCES ET DEFINITIONS | 3 |
| 2.1. Références | 3 |
| 2.2. Définitions | 3 |
| 3. DOMAINE D'APPLICATION | 5 |
| 4. MODALITES D'APPLICATION | 5 |
| 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE | 5 |
| 6. ACCREDITATION UNIQUE D'ORGANISME(S) MULTISITE(S) OU ORGANISÉS EN RESEAU (OU GERANT UN LABORATOIRE COMMUN AU SEIN D'UN GHT) | 6 |
| 7. EVALUATION D'ORGANISMES METTANT EN COMMUN DES MOYENS | 12 |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

1. OBJET

Cette procédure a pour but de décrire les conditions et modalités particulières d'évaluation et d'accréditation :

- des organismes dont l'activité d'évaluation de la conformité est réalisée à partir de plusieurs sites et pouvant bénéficier d'une accréditation unique (cf § 6) ;
- des organismes organisés en réseau, ou exploitant un laboratoire commun dans le cadre d'une convention au sein d'un GHT¹, et pouvant bénéficier d'une accréditation unique (cf § 6) ;
- des organismes accrédités mettant en commun des moyens (cf § 7).

De telles modalités ont été définies pour optimiser les évaluations.

Les organismes souhaitant bénéficier de ces conditions sont invités à se rapprocher de la personne en charge de la gestion de leur dossier d'accréditation, afin de définir l'approche adaptée à leur situation.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document prend en compte les documents suivants :

- NF EN ISO/IEC 17011 : « Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » ;
- EA-2/13M EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members.

Ce document est complété par le document GEN INF 06 : « Evaluation des organisations multisites, en réseau ou gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT », disponible depuis l'espace documentaire du site web du Cofrac : www.cofrac.fr.

2.2. Définitions

Les définitions données dans le document GEN INF 17 « Définitions » s'appliquent.

Les précisions suivantes sont données en complément de ces définitions :

- Les réseaux « type 1 » définis dans la réglementation applicable à la Métrologie légale (Appendice B)² correspondent aux « multisites » au sens de ce document.
- Les réseaux « type 3 » définis dans la réglementation applicable à la Métrologie légale (Appendice B)³ correspondent au « réseau d'organismes » au sens de ce document.
- Les organismes dont certains établissements sont basés à l'étranger sont généralement appelés organismes multisites. Au titre du présent document, leur situation est considérée comme une situation de

¹ GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

² Décision du 21 octobre 2015 établissant les exigences spécifiques complémentaires à la norme applicable aux systèmes d'assurance de la qualité des organismes désignés ou agréés pour la vérification des instruments de mesure réglementés

³ Décision du 21 octobre 2015 précitée.



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

réseau particulier, dans lequel la tête de réseau est constituée par l'entité juridique française et les membres du réseau sont des entités juridiques enregistrées localement.

Par ailleurs les définitions suivantes s'appliquent :

2-2-1 Laboratoire commun géré par convention au sein des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)

Conformément à la réglementation relative aux groupements hospitaliers de territoire⁴, des établissements publics de santé parties à un GHT ont la possibilité de gérer un laboratoire commun dans le cadre d'une convention. Cette organisation commune par convention est applicable uniquement dans le cadre d'un GHT. Elle regroupe plusieurs établissements du groupement qui mutualisent l'activité de biologie médicale à travers la création d'un laboratoire commun par convention⁵.

Dans ce cadre, la convention de la structure est conclue entre les établissements parties et est annexée à la convention constitutive du GHT. Parmi ces établissements, un établissement mandataire porte le laboratoire commun au nom et pour le compte des mandants dans le cadre de l'accréditation. Il gère la direction de la structure dans les conditions fixées par la convention et s'assure des ressources nécessaires à sa gestion (personnel, équipement, ...).

Note 1 : Le mandat est le contrat par lequel une personne, le mandant, donne le pouvoir à une autre personne, le mandataire, de conclure en son nom et pour son compte un ou plusieurs actes juridiques avec un tiers. Le mécanisme mis en place répond aux modalités suivantes :

- L'établissement mandataire agit au nom et pour le compte des autres établissements parties (établissements mandants) ;
- Les établissements adoptent conjointement toute décision relative au LBM commun géré par convention dans le cadre d'une direction unique ;
- A l'égard des mandants, le mandataire est responsable de la bonne exécution des missions/activités qui lui sont confiées ;
- A l'égard des tiers, le mandataire engage la responsabilité des personnes morales en cas de mauvaise exécution des obligations lui incombant en vertu du mandat, notamment au travers des comptes-rendus.

Note 2 : Les modalités d'accréditation relatives au laboratoire commun géré par convention, définies dans ce document, ne sont pas transposables à d'autres organisations dans d'autres secteurs.

2-2-2 Mise en commun de moyens

Le terme « mise en commun de moyens » signifie que des moyens ou des activités nécessaires pour réaliser les activités d'évaluation de la conformité ont été mutualisés au sein d'une même entité juridique ou entre plusieurs entités juridiques.

Ces moyens/activités mis en commun (dénommés ci-après, « moyens mis en commun ») ne sont pas les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles les organismes sont accrédités, mais supportent leur réalisation (ex : gestion du personnel, étalonnage de moyens de mesure, dispositions harmonisées pour la gestion documentaire, ...).

⁴ Cf décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire

⁵ Le laboratoire commun géré par convention constitue un des modèles d'organisation possible pour les établissements publics de santé parties à un GHT. Les autres organisations et modalités d'accréditation sont explicitées dans le document SH INF 51.



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

2-2-3 Responsabilité pour les activités accréditées

L'entité juridique accréditée est responsable des activités réalisées sous accréditation.

Cette responsabilité couvre la réalisation et le résultat des activités réalisées sous accréditation.

Prendre la responsabilité du résultat des activités accréditées signifie être responsable :

- de la compétence du personnel et des ressources utilisées,
- des règles et procédures appliquées,
- de la cohérence et de l'efficacité du fonctionnement défini par ces règles et procédures,
- de l'impartialité revendiquée, au travers du respect des règles et procédures,
- du contenu des rapports et certificats émis.

La responsabilité vaut :

- devant le client,
- devant les pouvoirs publics,
- devant les consommateurs,
- devant les tribunaux.

Pour être en mesure de prendre la responsabilité des activités accréditées, l'entité juridique accréditée doit disposer de la compétence technique et des ressources nécessaires pour assurer une maîtrise complète des opérations d'évaluation de la conformité réalisées pour l'ensemble de la portée d'accréditation revendiquée.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Les dispositions du présent document s'appliquent à la structure permanente du Cofrac, aux évaluateurs et membres des instances impliqués dans le processus d'évaluation et d'accréditation, et aux organismes accrédités ou candidats à l'accréditation.

4. MODALITES D'APPLICATION

Cette procédure est applicable à compter du 01/02/2026.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge.

Les principaux changements concernent :

- le retrait des définitions figurant dans le document GEN INF 17 ;
- l'apport de précisions concernant les conditions d'éligibilité des moyens mis en commun au § 7.



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

6. ACCREDITATION UNIQUE D'ORGANISME(S) MULTISITE(S) OU ORGANISÉS EN RESEAU (OU GERANT UN LABORATOIRE COMMUN AU SEIN D'UN GHT)

Les dispositions de ce chapitre ne s'appliquent pas aux activités d'organisation d'essais d'aptitude et de production de matériaux de référence. Par ailleurs, les modalités d'accréditation d'organismes organisés en réseau ne s'appliquent pas aux activités d'essai et d'étalonnage.

| | Organisme(s) multisite(s) | Organismes en réseau/ Laboratoire commun géré par convention au sein d'un GHT |
|--------------------------|---|--|
| Conditions d'éligibilité | L'organisme répond à la définition de l'organisme multisite / en réseau / gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT (cf. § 2.2) | |
| | | Les activités d'évaluation de la conformité de tous les sites (ou entités juridiques membres du réseau ou établissements publics de santé), relèvent de la même norme d'accréditation. |
| | | Le site principal / l'entité tête de réseau / l'établissement mandataire ainsi que la Direction unique et l'étendue de la responsabilité pour les activités d'évaluation de la conformité objets de la demande d'accréditation sont identifiés, en accord avec les définitions du § 2.2 et du document GEN INF 17. |
| | | Un système de management unique est déployé pour garantir le respect de l'ensemble des exigences d'accréditation et pour l'ensemble des activités d'évaluation de la conformité objets de la demande d'accréditation. |



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| | Organisme(s) multisite(s) | Organismes en réseau/ Laboratoire commun géré par convention au sein d'un GHT |
|--|---|---|
| | L'entité juridique candidate à l'accréditation porte la responsabilité des activités d'évaluation de la conformité objets de la demande d'accréditation (cf. § 2-2-3). Elle démontre qu'elle a le contrôle et surveille efficacement les opérations d'évaluation de la conformité réalisées par les différents sites, entités membres du réseau ou par le laboratoire commun. | |
| Instruction de la demande d'accréditation | | |
| Demande d'accréditation | | La demande est formulée par l'entité juridique unique/ la tête de réseau/l'établissement mandataire. Seule cette entité est candidate à l'accréditation (ci-après, « l'entité juridique candidate ») |
| Documents à soumettre pour étude de la recevabilité⁶ | | Documents permettant de démontrer l'existence d'un système de management unique, y compris sur les dispositions techniques. Ex : Manuel qualité ou autre document définissant les politiques, système documentaire, dispositions pour l'audit interne et la revue de direction, etc. |
| Documents à soumettre pour étude de la recevabilité⁶ | Documents identifiant la Direction unique de l'organisme multisite et précisant l'étendue de la responsabilité au sein de l'entité juridique pour les activités d'évaluation de la conformité objets de la demande. Ex : statuts, organigramme(s) nominatif(s), descriptifs de fonction, dispositions pour l'approbation des procédures, etc. | Documents identifiant la Direction unique du réseau, ou celle du laboratoire commun géré par convention, et précisant l'étendue de la responsabilité pour les activités d'évaluation de la conformité objets de la demande. Ex : convention (et éventuels avenants) et règlement intérieur encadrant l'exploitation du laboratoire commun, organigramme(s) nominatif(s), descriptifs de fonction, dispositions pour l'approbation des procédures, etc. |
| | | - <u>Dans le cadre d'une organisation en réseau</u> : documents contractuels ou légaux matérialisant l'autorité de la tête de |

⁶ En complément de ces documents à soumettre pour étudier la recevabilité, des documents liés à la préparation de l'évaluation pourront être demandés.



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| Organisme(s) multisite(s) | Organismes en réseau/ Laboratoire commun géré par convention au sein d'un GHT |
|--|--|
| | <p>réseau et sa responsabilité pour les activités d'évaluation de la conformité objets de la demande.</p> <p>Ex : Kbis (si lien capitalistique), conventions entre la tête et les membres du réseau, règlement intérieur, etc.</p> <p>- <u>Dans le cadre d'un laboratoire commun géré par convention</u> : convention (et éventuels avenants) entre les membres du GHT participant à l'exploitation du laboratoire commun, et désignant l'établissement mandataire agissant au nom et pour le compte des établissements mandants.</p> <p>L'ensemble des parties (mandants et mandataire) et le partage des responsabilités juridiques doivent y être indiqués. Le règlement intérieur ou autres documents peuvent également être transmis si nécessaire.</p> |
| | <p>- Documents contractuels ou légaux assurant que les entités juridiques membres du réseau, ou les établissements impliqués dans l'exploitation du laboratoire commun, s'engagent à répondre aux obligations incombant à l'entité juridique candidate à l'accréditation (sur l'accès aux locaux et aux documents, la collaboration avec les évaluateurs mandatés par le Cofrac, l'information en cas de changements, etc.).</p> <p>Ex : conventions entre la tête et les membres du réseau, convention (et éventuels avenants) de laboratoire commun entre les établissements parties au GHT, etc.</p> |
| Attestation d'assurance contractée par l'entité juridique couvrant les activités d'évaluation de la conformité objets de la demande, réalisées sur l'ensemble des sites concernés. | Pour <u>l'organisation en réseau</u> : attestation d'assurance contractée par l'entité juridique tête de réseau couvrant les activités d'évaluation de la conformité objets de la demande |



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| | Organisme(s) multisite(s) | Organismes en réseau/ Laboratoire commun géré par convention au sein d'un GHT |
|---------------------------|---|---|
| | <p>Cette attestation d'assurance peut être fournie avec le dossier de demande d'accréditation et devra l'être au plus tard dès que l'accréditation est prononcée.</p> | <p>et réalisées par l'ensemble des entités juridiques concernées membres du réseau.</p> <p>Cette attestation d'assurance peut être fournie avec le dossier de demande d'accréditation et devra l'être au plus tard dès que l'accréditation est prononcée.</p> <p>NB : Aucune attestation d'assurance n'est demandée à l'établissement mandataire dès lors qu'il constitue un établissement public de santé dont l'activité est garantie par l'Etat.</p> |
| Contractualisation | <p>Signature par le Cofrac et l'entité juridique candidate d'une <u>convention</u> et d'une <u>annexe 1</u> (précisant la portée d'accréditation demandée).</p> | |
| Evaluation | <p>Cf. le Règlement d'accréditation applicable (notamment les dispositions relatives à l'échantillonnage mis en œuvre pour l'évaluation).</p> | |



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| | Organisme(s) multisite(s) | Organismes en réseau/ Laboratoire commun géré par convention au sein d'un GHT |
|--|---|--|
| Décision d'accréditation | | |
| Principes | <p>Une seule décision d'accréditation est notifiée à l'entité juridique candidate.</p> <p>S'il est constaté un non-respect des exigences d'accréditation (au niveau des dispositions communes ou de leur application) sur un site, un membre du réseau ou un établissement public de santé, cette situation est prise en compte dans la décision d'accréditation pour l'ensemble des sites, membres du réseau ou établissements, en particulier si la capacité de l'entité juridique candidate à maintenir le contrôle et la surveillance ou à prendre la responsabilité de tout ou partie des activités est remise en cause.</p> | |
| Attestation d'accréditation | <p>1 attestation d'accréditation, incluant son annexe technique précisant la portée accréditée, est émise.</p> <p>L'entité bénéficiaire de l'accréditation est l'entité juridique candidate à l'accréditation.</p> | <p>1 attestation d'accréditation, incluant son annexe technique précisant la portée accréditée, est émise.</p> <p>L'entité bénéficiaire de l'accréditation est l'entité juridique candidate à l'accréditation (la tête de réseau ou l'établissement mandataire).</p> |
| Référence à l'accréditation | | |
| Emission de documents faisant référence à l'accréditation (offres, contrats, rapports/certificats...) | <p>En complément des exigences du document GEN REF 11 :</p> <p>- Les <u>offres et contrats</u> conclus avec les clients sont émis au nom de l'entité accréditée et n'amènent aucune confusion sur le bénéficiaire de l'accréditation.</p> | <p>En complément des exigences du document GEN REF 11 :</p> <p>- <u>Les offres et contrats</u> conclus avec les clients sont émis au nom de l'entité accréditée, et n'amènent aucune confusion sur le bénéficiaire de l'accréditation.</p> <p>NB : la contractualisation avec le client est ainsi de la responsabilité de l'entité accréditée. Les contrats doivent donc être signés par du personnel de cette entité.</p> |



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| | Organisme(s) multisite(s) | Organismes en réseau/ Laboratoire commun géré par convention au sein d'un GHT |
|--|--|---|
| | <p>- Les <u>rapports/ certificats</u> sont émis au nom et sous la responsabilité de l'entité accréditée.</p> | <p>Toutefois, lorsqu'un contrat type est utilisé (comprenant des informations sur le contenu de la prestation délivrée, les exigences et conditions particulières ainsi que les conditions tarifaires), il peut être admis que la signature du contrat soit réalisée par du personnel des membres du réseau (ou établissements publics de santé) autorisés à représenter l'entité accréditée. Dans ce cas, le contrat type a préalablement été approuvé par du personnel de l'entité accréditée.</p> <p>La revue de contrat peut être réalisée par l'entité accréditée ou confiée à chaque membre du réseau (ou à chaque établissement public de santé), qui applique alors la procédure définie par l'entité accréditée.</p> <p>- Les <u>rapports/certificats</u> sont émis au nom et sous la responsabilité de l'entité accréditée (c'est-à-dire au nom de la tête de réseau ou au nom de l'établissement mandataire sous la dénomination du laboratoire commun géré par convention).</p> |

LA VERSION ELECTRONIQUE



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

7. EVALUATION D'ORGANISMES METTANT EN COMMUN DES MOYENS

Ce chapitre définit les conditions dans lesquelles l'évaluation des moyens mis en commun entre plusieurs organismes peut être optimisée (évaluation unique). Ces conditions concernent des moyens mis en commun :

- au sein d'une entité juridique composée de plusieurs sites et disposant de plusieurs conventions et numéros d'accréditation ;
- entre entités juridiques différentes ayant chacune une ou plusieurs accréditations.

Il précise également les conséquences associées à ces conditions ainsi que les obligations des organismes concernés.

Les dispositions de ce chapitre ne s'appliquent pas aux activités de certification de produits, procédés et services, de certification de systèmes de management, de certification de personnes, d'organisation d'essais d'aptitude et de production de matériaux de référence.

Dans le tableau ci-après :

- Le site/ l'entité juridique assurant la gestion des moyens mis en commun est désigné « site/entité responsable de la gestion des moyens » ;
- Les sites/entités juridiques utilisant les moyens mis en commun sont appelés « sites /entités utilisateurs ».

| | Moyens mis en commun au sein de la même entité juridique | Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques |
|---------------------------------|--|---|
| | L'entité juridique est accréditée. | Toutes les entités juridiques sont accréditées. |
| Conditions d'éligibilité | Les activités de toutes les entités juridiques (ou de tous les sites de l'entité), relèvent de la même norme d'accréditation. Les moyens mis en commun, incluant les ressources et les dispositions pour les mettre en œuvre, sont définis de façon unique. | Les moyens mis en commun : - répondent à la définition du § 2.2.2, |



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| | Moyens mis en commun au sein de la même entité juridique | Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- ne remettent pas en cause la responsabilité de chaque site/entité utilisateur pour les activités pour lesquelles il est accréditée (cf. § 2.2.3),- ne remettent pas en cause la conformité de chaque site/entité utilisateur aux exigences d'accréditation⁷. <p>Pour chaque moyen mis en commun : la définition des besoins du site/entité utilisateur et la vérification que le moyen répond à ces besoins est de la responsabilité de chaque site/entité utilisateur, indépendamment des autres sites/entités impliqués dans la mise en commun de moyens.</p> | |
| | | <p>La gestion des moyens mis en commun est assurée par une entité juridique identifiée.</p> <p>Les entités utilisatrices sont <i>a minima</i> au nombre de 2.</p> |
| | <p>Pour chaque accréditation, les dispositions du système de management :</p> <ul style="list-style-type: none">- Définissent les moyens mis en commun ;- Définissent le rôle que chaque site s'engage à assumer pour la gestion ou l'utilisation de ces moyens. | <p>Les entités utilisatrices sont liées par contrat avec l'entité responsable de la gestion de ces moyens.</p> <p>Ce contrat doit, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none">- Définir les moyens mis en commun ;- Définir le rôle de chaque entité pour la gestion ou l'utilisation des moyens mis en commun ;- Prévoir le respect des dispositions communes relatives aux moyens partagés par l'ensemble des entités juridiques ;- Permettre que des informations administratives et techniques concernant l'entité responsable de la gestion des moyens soient accessibles ou communiquées par le Cofrac aux autres entités, en particulier les informations liées au traitement des écarts et demandes de clarification ;- Garantir le respect par chaque entité utilisatrice de la convention signée avec le Cofrac, en particulier |

⁷ Par « exigences d'accréditation » on entend l'ensemble des exigences que l'organisme doit respecter pour être accrédité : norme d'accréditation, documents listés à l'annexe 2 à la convention, méthode de la portée d'accréditation....



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| | Moyens mis en commun au sein de la même entité juridique | Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques |
|---|--|---|
| | | permettre l'évaluation par ce dernier des moyens mis en commun auxquels elle a recours. |
| | L'entité juridique accepte que les informations administratives et techniques concernant chacun des sites et en lien avec la mise en commun de moyens ou au traitement de sa demande d'accréditation (y compris les informations liées au traitement des écarts et demandes de clarification), soient accessibles ou communiquées par le Cofrac à l'ensemble des autres sites. | Chaque entité utilisatrice accepte que des informations administratives et techniques la concernant en lien avec la mise en commun de moyens ou au traitement de sa demande d'accréditation (y compris les informations liées au traitement des écarts et demandes de clarification) soient accessibles ou communiquées par le Cofrac aux autres entités. |
| Instruction de la demande d'évaluation unique des moyens mis en commun | | |
| Demande | La demande est faite par l'entité juridique qui déclare les moyens mis en commun entre ses différents sites. | La demande est faite par chaque entité utilisatrice qui déclare les moyens mis en commun avec les autres entités. |
| | Documents à soumettre pour étude de recevabilité⁸ : | |
| | Documents définissant les moyens mis en commun et les responsabilités associées (organigramme fonctionnel, responsabilités, personnes impliquées, ...) | |
| | | Contrat(s) entre les entités utilisatrices et l'entité responsable de la gestion des moyens. |

⁸ En complément de ces documents à soumettre pour étudier la recevabilité, des documents nécessaires à la préparation de l'évaluation pourront être demandés.



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| | Moyens mis en commun au sein de la même entité juridique | Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques |
|---------------------------|---|--|
| Recevabilité | Attestation d'assurance contractée par l'entité juridique couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité entrant dans le périmètre de ses accréditations, réalisées sur l'ensemble des sites concernés. | Attestation d'assurance contractée par chaque entité utilisatrice pour couvrir ses activités accréditées, sans exclusion des opérations réalisées par l'entité responsable de la gestion des moyens. |
| | Examen de la recevabilité : Le Cofrac examine la recevabilité de la demande, en particulier la faisabilité d'une évaluation unique des moyens mis en commun proposés. | |
| Contractualisation | Signature d'un accord entre le Cofrac d'une part et chaque entité utilisatrice d'autre part, sur les conditions d'évaluation et d'accréditation dans le cadre d'une mise en commun de moyens. Cet accord identifie en particulier les moyens mis en commun et l'entité (ou le site) responsable de la gestion des moyens. | |
| | <ul style="list-style-type: none">- L'évaluation couvre la gestion des moyens mis en commun par le site/l'entité responsable de la gestion des moyens et l'utilisation faite de ces moyens par chaque site/entité utilisateur.- Lors de l'évaluation, les sites/entités utilisateurs des moyens mis en commun démontrent que les moyens qu'ils utilisent sont adaptés à leurs besoins et que les activités mises en commun répondent aux exigences d'accréditation. <p>Modalités d'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Les cycles d'accréditation des sites/ entités juridiques sont synchronisés : les évaluations sont réalisées de préférence aux mêmes périodes ou sur une période n'excédant pas 6 mois ; | |



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| | Moyens mis en commun au sein de la même entité juridique | Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques |
|-------------------|---|--|
| Evaluation | <ul style="list-style-type: none">Dans la mesure du possible, tous les sites/entités juridiques sont évalués par la même équipe d'évaluation (même responsable d'évaluation et mêmes évaluateurs techniques pour les mêmes domaines techniques) ;Les durées d'intervention des évaluateurs sont adaptées en fonction des moyens mis en commun ;La gestion des moyens mis en commun est examinée au niveau du site/de l'entité responsable de cette gestion. Ainsi, la durée de l'évaluation est susceptible, suivant les cas, d'être réduite pour les autres sites/entités où seule l'utilisation des moyens est examinée. <p>- <u>Traitement des écarts</u> : Lorsqu'un écart relatif à la gestion des moyens est constaté, le plan d'actions (incluant l'analyse de l'étendue de l'écart) doit comprendre systématiquement l'ensemble des sites/entités utilisateurs.</p> | LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI |
| Décision | <ul style="list-style-type: none">Dans la mesure du possible, l'examen par les instances décisionnelles de l'ensemble des rapports d'évaluations est simultané.Le résultat de l'évaluation de la mise en commun de moyens est pris en compte dans la décision d'accréditation de chaque site/entité juridique accrédité(e). <p>En particulier, le constat d'un écart relatif à la gestion des moyens est pris en compte dans la décision d'accréditation de tous les sites / entités concernés, et peut avoir des répercussions sur la ou les portées d'accréditation octroyée(s).</p> | |
| Principes | <p>De même, le constat d'un écart relatif à l'utilisation des moyens mis en commun détecté sur un site ou une entité juridique peut avoir des répercussions sur la portée d'accréditation octroyée aux autres sites ou entités.</p> | |



Conditions d'accréditation d'organisme(s) multisite(s), organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens.

| | Moyens mis en commun au sein de la même entité juridique | Moyens mis en commun entre différentes entités juridiques |
|--|--|--|
| | <p>Dans tous les cas, une décision relative à une accréditation ne pourra être prononcée qu'une fois examiné le rapport de l'entité/site utilisateur concerné et celui relatif à la gestion des moyens mis en commun.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Une décision d'accréditation est transmise à chaque entité /site utilisateur. <p>La décision d'accréditation relative à un site/entité juridique est notifiée en principe en même temps que celle de tous les autres sites/entités avec lesquels les moyens sont mis en commun.</p> <p>Les dates de fin de validité des accréditations sont synchronisées.</p> | |
| Changements affectant la mise en commun de moyens au cours du cycle d'accréditation | <p>Les entités accréditées s'engagent à informer sans délai le Cofrac de toute évolution des données fournies relatives à la mise en commun de moyens.</p> | |