Objet : le présent formulaire vise à identifier le niveau de prise en compte des exigences d’accréditation dans le fonctionnement du demandeur. Il permet au Cofrac de conclure sur l’opportunité de déclencher l’évaluation sur site du demandeur.

Il est exigible pour toute demande d’accréditation pour un nouveau référentiel d’accréditation, et est alors joint à la demande d’accréditation exprimée sur le formulaire **LAB FORM 05**.

Pour rappel, le demandeur s’expose à sanction s’il produit de fausses informations.

Ce formulaire complète la demande d’accréditation formulée par[[1]](#footnote-1) :

|  |
| --- |
|  |

La table suivante se réfère à la norme **NF EN ISO 17034:2016** et au document Cofrac **LAB MR REF 02** associé.

Deux réponses aux questions (**O**ui ou **N**on) sont proposées selon les thématiques.

Dans la colonne « Appli », indiquer si **O**ui ou **N**on l’organisme a déjà mis en œuvre des dispositions et est en mesure de le démontrer.

| **Exigences de la norme et du document LAB MR REF 02  à considérer** | | | **O/N** | **Application**  **O/N** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Exigences générales (NF EN ISO 17034 - § 4)** | | | | | |
| ***Domaine contractuel (§ 4.1)*** | | | | | |
| Le PMR a-t-il mis en place des procédures pour la revue des demandes, des appels d’offres ou des contrats relatifs à la production d’un MR ? | | |  |  | |
| ***Impartialité (§ 4.2)*** | | | | | |
| Existe-t-il des dispositions visant à assurer que l’organisme exerce ses activités en toute impartialité et que les risques susceptibles de porter atteinte à cette dernière sont régulièrement identifiés ? | | |  |  | |
| ***Confidentialité (§ 4.3)*** | | | | | |
| L’organisme assure-il la confidentialité des informations générées au cours de la réalisation des activités de l’organisme ou toutes autres informations obtenues ? | | |  |  | |
| **Exigences structurelles (NF EN ISO 17034 - § 5)** | | | | | |
| Le PMR est-il une entité juridique, ou une partie définie d’une entité juridique, qui peut être tenue responsable de toutes ses activités liées à la production de MR ? | | |  |  | |
| Le PMR a-t-il un encadrement technique ayant la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise de chaque opération faisant partie de la production des MR ? | | |  |  | |
| **Exigences relatives aux ressources (NF EN ISO 17034 - § 6)** | | | | | |
| ***Personnel (§ 6.1)*** | | | | | |
| Le PMR tient-il à jour des descriptions de fonctions pour son personnel impliqué dans les activités de production de MR ? | | |  |  | |
| Le PMR a-t-il des dispositions pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel ? | | |  |  | |
| Le PMR s’assure-t-il de la compétence de tout le personnel impliqué dans les activités liées à la production de chaque type particulier de MR ? | | |  |  | |
| ***Sous-traitance (§ 6.2)*** | | | | | |
| Le PMR sous-traite-t-il un des processus suivants :   * la planification de la production ? * la sélection des sous-traitants ? * l’attribution de valeurs de propriétés et leurs incertitudes ? * l’autorisation de valeurs de propriétés et leurs incertitudes ? * l’autorisation concernant les documents relatifs aux MR ? | | |  |  | |
| Le PMR a-t-il des dispositions permettant de s’assurer de l’expérience et de la compétence technique de ses sous-traitants, conformément à ses exigences et à celles de la norme NF EN ISO 17034 ?  La preuve de la compétence de ses sous-traitants est-elle établie et conservée ? | | |  |  | |
| Le PMR dispose-t-il de personnel ayant une connaissance suffisante de la tâche confiée au(x) sous-traitant(s) pour évaluer l’activité du (ou des) sous-traitant(s) ? | | |  |  | |
| **Exigences de la norme et du document LAB MR REF 02  à considérer** | | **O/N** | | **Application**  **O/N** | |
| ***Achats d’équipements, de services et de fournitures (§ 6.3)*** | | | | | |
| Le PMR a-t-il des procédures pour la sélection des équipements, services et fournitures ayant une incidence sur la qualité de la production des MR ?  Conserve-t-il des enregistrements concernant les équipements, services et fournitures ayant une incidence sur la qualité de la production des MR ? | |  | |  | |
| ***Installations et conditions ambiantes (§ 6.4)*** | | | | | |
| Les installations et les conditions ambiantes sont-elles surveillées et contrôlées ? | |  | |  | |
| **Exigences techniques et de production (NF EN ISO 17034 - § 7)** | | | | | |
| ***Planification de la production (§ 7.2)*** | | | | | |
| Le PMR a-t-il identifié et planifié les processus ayant une incidence directe sur la qualité de la production des MR ?  Le plan de production est-il documenté ? | |  | |  | |
| Les données d’entrée techniques des sous-traitants impliqués sont-elles spécifiées et les informations requises documentées et passées en revue de manière régulière ? | |  | |  | |
| ***Maitrise de la production (§ 7.3)*** | | | | | |
| Le PMR vérifie-t-il que le plan de production est correctement appliqué ?  Les écarts par rapport au plan sont-ils documentés et approuvés ? | |  | |  | |
| ***Manutention et stockage des matériaux (§ 7.4)*** | | | | | |
| Le PMR a-t-il pris des dispositions pour assurer l’intégrité de ses MR tout au long du processus de production, y compris pour le stockage et le conditionnement ? | |  | |  | |
| Le PMR garantit-il un emballage approprié de tous les MR de façon à assurer leur protection ? | |  | |  | |
| L’état de tous les MR est-il évalué à des intervalles appropriés pendant toute la période de stockage afin de détecter toute détérioration éventuelle ? | |  | |  | |
| ***Traitement des matériaux (§ 7.5)*** | | | | | |
| Le PMR a-t-il établi des procédures pour assurer que le matériau a été soumis à un traitement approprié pour son utilisation prévue ? | |  | |  | |
| ***Procédures de mesures (§ 7.6)*** | | | | | |
| Le PMR s’est-il assuré que les exigences applicables de l’ISO/IEC 17025 sont satisfaites pour ce qui concerne la réalisation de l’étalonnage et des essais ? | |  | |  | |
| ***Equipements de mesure (§ 7.7)*** | | | | | |
| Le PMR s’est-il assuré que l’équipement de mesure utilisé pour la production des MR est employé conformément aux exigences applicables de l’ISO/IEC 17025 ? | |  | |  | |
| ***Intégrité et évaluations des données (§ 7.8)*** | | | | | |
| Le PMR s’est-il assuré que les logiciels, les calculs et les transferts de données font l’objet de vérifications et de validations appropriées ? |  | | |  | |
| **Exigences de la norme et du document LAB MR REF 02  à considérer** | **O/N** | | | **Application**  **O/N** | |
| ***Traçabilité métrologique des valeurs certifiées (§ 7.9)*** | | | | | |
| Lors de la production de MRC, la traçabilité métrologique des valeurs certifiées est-elle établie conformément aux exigences applicables de l’ISO/IEC 17025 ? |  | | |  | |
| Le PMR possède-t-il des preuves de la traçabilité métrologique de la valeur certifiée à une référence déclarée ? |  | | |  | |
| Lorsque c’est techniquement possible, le PMR peut-il démontrer la traçabilité de la référence déclarée au Système international d’unités (SI) ? |  | | |  | |
| Lorsque la traçabilité métrologique aux unités SI est techniquement impossible, le PMR peut-il démontrer la traçabilité métrologique à une référence appropriée (voir les exigences de traçabilité dans l’ISO/IEC 17025) ? |  | | |  | |
| ***Évaluation de l’homogénéité (§ 7.10)*** | | | | | |
| Le PMR réalise-t-il une évaluation de l’homogénéité de tout MR sous sa forme emballée finale afin de garantir son aptitude à l’emploi et a-t-il mis en place des procédures à cet effet ? |  | | |  | |
| ***Évaluation et surveillance de la stabilité (§ 7.11)*** | | | | | |
| Le PMR a-t-il évalué, si nécessaire par une expérimentation, la stabilité de toutes les propriétés pertinentes d’un MR dans des conditions de traitement, d’emballage, de stockage et de transport spécifiées ?  A-t-il mis en place un programme de surveillance à cet effet ? |  | | |  | |
| ***Caractérisation (§ 7.12)*** | | | | | |
| Lorsque le PMR attribue les valeurs de propriétés, la caractérisation du MR est-elle réalisée ? |  | | |  | |
| La stratégie de caractérisation choisie est-elle définie et appropriée pour chaque propriété d’intérêt ? |  | | |  | |
| ***Attribution des valeurs de propriétés et leurs incertitudes (§ 7.13)*** | | | | | |
| Le PMR dispose-t-il de procédures documentées pour l’attribution de valeurs de propriétés ? |  | | |  | |
| ***Documents et étiquettes relatifs aux MR (§ 7.14)*** | | | | | |
| Le PMR met-il à disposition un certificat de MR pour les MRC et/ou une fiche d’information de produit pour les autres MR ? |  | | |  | |
| ***Service de distribution (§ 7.15)*** | | | | | |
| Le processus de distribution des MR est-il clairement spécifié et le PMR tient-il à jour des enregistrements actualisés de toutes les ventes et distribution des MR ? |  | | |  | |
| Lorsque les MR sont revendus par un distributeur, avec lequel le PMR entretient une relation contractuelle, ce dernier transmet-il au distributeur autorisé toutes les informations nécessaires pour assurer un service après distribution efficace. |  | | |  | |
| Le PMR propose-t-il une assistance technique et des consignes appropriées concernant les MR qu’il produit ? |  | | |  | |
| **Exigences de la norme et du document LAB MR REF 02  à considérer** | **O/N** | | | **Application**  **O/N** | |
| ***Maîtrise de la qualité et des enregistrements techniques (§ 7.16)*** | | | | | |
| Le PMR a-t-il mis en place des procédures d’identification, de collecte, d’indexage, d’accès, de stockage, de conservation et d’élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité, y compris pour les données stockées électroniquement ? |  | | |  | |
| ***Gestion des travaux non conformes (§ 7.17)*** | | | | | |
| Le PMR dispose-t-il de procédures relatives au traitement des éventuelles non conformités aux exigences spécifiées, intégrant les éléments demandés au § 7.17.2 ? |  | | |  | |
| ***Réclamations (§ 7.18)*** | | | | | |
| Le PMR a-t-il mis en place un processus documenté lui permettant d’enregistrer, d’analyser et de traiter les réclamations ? |  | | |  | |
| **Exigences relatives au système de management (NF EN ISO 17034 - § 8)** | | | | | |
| ***Politique qualité (§ 8.2)*** | | | | | |
| Existe-t-il une politique qualité visant à assurer le respect des exigences décrites au § 8.2.3 ? |  | | |  | |
| ***Documentation générale du système de management (§ 8.3)*** | | | | | |
| Le PMR documente-t-il l’ensemble de ses systèmes, programmes, procédures etc. de façon adéquate ? |  | | |  | |
| Les documents applicables sont-ils disponibles aux utilisateurs ? |  | | |  | |
| ***Maîtrise des documents du système de management (§ 8.4)*** | | | | | |
| Existe-t-il des dispositions visant à maîtriser la documentation interne et externe ? |  | | |  | |
| ***Maîtrise des enregistrements (§ 8.5)*** | | | | | |
| Existe-t-il des dispositions relatives à la gestion des enregistrements ?  Si oui, prévoient-elles des dispositions sur :   * l’identification, le stockage ? * l’accessibilité ? * la protection, la sauvegarde ? * les durées de conservation et l’élimination des enregistrements ? |  | | |  | |
| ***Revues de direction (§ 8.6)*** | | | | | |
| Le PMR procède-t-il à des revues de direction de façon périodique selon un calendrier et une procédure établis ? |  | | |  | |
| Les éléments d’entrée, de sortie de la revue de direction ainsi que l’ensemble des décisions ou actions sont-ils enregistrés et suivis ? |  | | |  | |
|  |  | | |  | |
| **Exigences de la norme et du document LAB MR REF 02  à considérer** | **O/N** | | | **Application**  **O/N** | |
| ***Audits internes (§ 8.7)*** | | | | | |
| Le PMR réalise-t-il des audits internes de façon périodique selon un calendrier et une procédure établis ? |  | | |  | |
| Le périmètre d’audit interne couvre-t-il le système de management et les activités techniques et de production du PMR ? |  | | |  | |
| Des actions appropriées sont-elles mises en place, dans des délais adaptés, à l’issue de la réalisation des audits internes ? |  | | |  | |
| ***Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (§ 8.8)*** | | | | |
| Les risques et opportunités liés aux activités du PMR et à ses objectifs ont-ils été pris en compte ?   * les actions à mettre en œuvre ? * la vérification de l’efficacité de ces actions ? |  | | |  |
| ***Actions correctives (§ 8.9)*** | | | | |
| Le PMR mène-t-il des actions correctives appropriées pour éliminer le ou les causes de la non-conformité ? |  | | |  |
| Le PMR vérifie-t-il l’efficacité de celles-ci ? |  | | |  |
| ***Amélioration (§ 8.10)*** | | | | |
| Des plans d’actions sont-ils mis en œuvre afin de prendre en compte des opportunités d’amélioration identifiées ? |  | | |  |
| ***Retour d’information des clients (§ 8.11)*** | | | | |
| Le PMR collecte-t-il des retours d’informations de la part de ses clients ? |  | | |  |
| **Disposition pour la maitrise de la portée d’accréditation (LAB MR REF 08) ?** |  | | |  |
| **Prise en compte du document de référence à l’accréditation GEN REF 11 ?** |  | | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Personne ayant renseigné ce formulaire : |  | Date de renseignement du formulaire : |  |

|  |
| --- |
| *En soumettant ce formulaire,* *vous acceptez que le Cofrac enregistre et traite vos données personnelles* *pour les besoins strictement nécessaires à l’examen et à la gestion de votre demande.*  *Le Cofrac ne conservera vos données personnelles que pendant la durée nécessaire à son traitement, puis, à l’issue de ce délai, conformément aux délais légaux ou règlementaires applicables, notamment de prescription.*  *Vos données personnelles ne seront pas communiquées à des tiers sauf si une telle communication est nécessaire au traitement de votre demande, à l'accomplissement des obligations légales du Cofrac ou à l'exercice des missions qui lui ont été conférées.*  *Conformément au* *Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données,* *ainsi qu’à la Loi n° 78-017 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, de limitation, de retrait de consentement et d’opposition au traitement des données vous concernant. Vous pouvez exercer l’ensemble de ces droits en adressant votre demande par courrier à l’adresse postale suivante**: Cofrac, 52 rue Jacques Hillairet - 75012 Paris, ou par courriel :* *contact.rgpd@cofrac.fr. Vous avez également le droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL).* |

1. Désignation de l’organisme tel que défini au 1.1 du LAB FORM 05 [↑](#footnote-ref-1)