*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 SH 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) :

|  |
| --- |
|  |

Les tables suivantes se réfèrent à la norme **NF EN ISO 15189 : 2022** et au document Cofrac **SH REF 02** associé.

Dans la colonne « Dispo », indiquer si **O**ui ou **N**on l’organisme a défini et documenté la façon dont il répond aux exigences d’accréditation liées à la thématique citée.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Exigences de la norme et du document SH REF 02 à considérer** | DispoO/N | AppliO/N |
| **Exigences générales (NF EN ISO 15189 - §4)** |
| 4.1 | Impartialité |  |  |
| 4.2 | Confidentialité |  |  |
| 4.3 | Exigences relatives au patient |  |  |
| **Exigences structurelles et de gouvernance (NF EN ISO 15189 - §5)** |
| 5.1 | Entité légale |  |  |
| 5.2 | Directeur de laboratoire |  |  |
| 5.3 | Activités du laboratoire |  |  |
| 5.4 | Structure et autorité |  |  |
| 5.5 | Objectifs et politiques |  |  |
| 5.6 | Gestion des risques |  |  |
| **Exigences relatives aux ressources (NF EN ISO 15189 - §6)** |
| 6.1 | Généralités |  |  |
| 6.2 | Personnel |  |  |
| 6.3 | Installations et conditions environnementales |  |  |
| 6.4 | Equipements |  |  |
| 6.5 | Etalonnages des équipements et traçabilité métrologique |  |  |
| 6.6 | Réactifs et consommables |  |  |
| 6.7 | Contrats de prestations |  |  |
| 6.8 | Produits et services fournis par des prestataires externes |  |  |

|  |
| --- |
| **Exigences relatives aux processus (NF EN ISO 15189 - §7)** |
| 7.1 | Généralités |  |  |
| 7.2 | Processus préanalytiques |  |  |
| 7.3 | Processus analytiques |  |  |
| 7.4 | Processus postanalytiques |  |  |
| 7.5 | Travaux non conformes |  |  |
| 7.6 | Maîtrise des données et gestion de l’information |  |  |
| 7.7 | Réclamations |  |  |
| 7.8 | Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d’urgence |  |  |
| **Exigences relatives au système de management (NF EN ISO 15189 - §8)** |
| 8.1 | Exigences générales |  |  |
| 8.2 | Documentation du système de management |  |  |
| 8.3 | Maîtrise de la documentation du système de management |  |  |
| 8.4 | Maîtrise des enregistrements |  |  |
| 8.5 | Actions à mettre en place face aux risques et opportunités d’amélioration |  |  |
| 8.6 | Amélioration |  |  |
| 8.7 | Non-conformités et actions correctives |  |  |
| 8.8 | Evaluations |  |  |
| 8.9 | Revues de direction |  |  |
| **Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)****(NF EN ISO 15189 - Annexe A)** |
| A.1.  | Généralités |  |  |
| A.2.  | Gouvernance des EBMD |  |  |
| A.3.  | Programme d’assurance qualité |  |  |
| A.4.  | Programme de formation |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Maîtrise de la portée d’accréditation (SH REF 08)** |  |  |
| **Référence à l’accréditation (GEN REF 11)** |  |  |
| **Nom et prénom de la 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 de SH FORM 05. [↑](#footnote-ref-1)