Le demandeur soumet :

une demande d’accréditation initiale

|  |
| --- |
|  |

une demande d’extension de portée relative à l’accréditation n°

|  |
| --- |
|  |

une demande de transfert[[1]](#footnote-1) d’accréditation relative à l’accréditation n°

|  |
| --- |
|  |

une demande de déménagement d’une partie de l’activité relative à l’accréditation n°

pour des activités **médico-techniques**\*:

selon la norme **NF EN ISO 15189**

selon la norme **NF EN ISO/CEI 17025**

*\* Cocher la (les) activité(s) visée(s) par la demande*

|  |  |
| --- | --- |
| **Domaine : Biologie Médicale**  Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)  Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)  Radiotoxicologie (RADIOTOX)  Hématocytologie (HEMATOBM)  Hémostase (COAGBM)  Immuno-Hématologie (IMMUNOHEMATOBM)  Auto-Immunité (AUTOIMMUNOBM)  Allergie (ALLERGBM)  Immunologie Cellulaire Spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA - ICELHISTOBM)  Microbiologie générale (MICROBIOBM)  Bactériologie spécialisée (BACTH)  Parasitologie-Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)  Virologie spécialisée (VIROH)  Génétique somatique (GENSOBM)  Génétique constitutionnelle (GENCOBM)  Spermiologie diagnostique (SPERMIOBM)  Activités biologiques d’AMP (AMPBIOBM)  **Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques**  Histologie (HISTOACP)  Cytologie (CYTOACP)  Virologie (VIROH)  Génétique somatique (GENSOBM)  Autopsie (AUTOPSI)  **Domaine : Biologie Médicolégale**  Biologie – Biochimie (MEDICOLEGBB)  Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM)  Toxicologie (TOXICOBM)  **Autres (préciser) : …………………..** | Nombre de sites concernés par la demande :  …………… |

COMPOSITION DU FORMULAIRE DE DEMANDE D’ACCREDITATION

[**Partie 0 : informations pour renseigner et retourner la demande** 3](#_Toc530058949)

[**Partie 1 : informations relatives au demandeur** 4](#_Toc530058950)

[1.1. L’entité juridique responsable des activités objets de la demande 4](#_Toc530058951)

[1.2. Laboratoire réalisant les activités objets de la demande 5](#_Toc530058952)

[1.3. Représentant du laboratoire désigné pour les contacts ultérieurs avec le Cofrac 6](#_Toc530058953)

[1.4. Informations pour la facturation 6](#_Toc530058954)

[**Partie 2 : portée d’accréditation demandée** 7](#_Toc530058955)

[2.1 Compétences revendiquées et sites réalisant les activités présentées à l’accréditation 7](#_Toc530058956)

[2.2 Informations relatives aux activités présentées à l’accréditation 8](#_Toc530058957)

[**Partie 3 : fonctionnement du laboratoire** 8](#_Toc530058958)

[3.1 Organisation 8](#_Toc530058959)

[3.2 Personnel impliqué dans les activités 10](#_Toc530058960)

[3.3 Prise en compte des exigences d’accréditation par l’organisme 10](#_Toc530058961)

[3.4 Accès à l’information 10](#_Toc530058962)

[3.5 Autres accréditations éventuelles 11](#_Toc530058963)

[**Partie 4 : engagement du demandeur** 12](#_Toc530058964)

[**Partie 5 : liste des pièces à joindre à la demande d’accréditation** 13](#_Toc530058965)

[ANNEXE A – SITE(s) DU laboratoire (LBM) avec ACTIVITES demandées à l'accréditation 15](#_Toc530058966)

[ANNEXE B – SITE(s) EBMD avec ACTIVITES demandées à l'accréditation 17](#_Toc530058967)

# Partie 0 : informations pour renseigner et retourner la demande

1. Vérifiez sur le site internet www.cofrac.fr que vous utilisez la version en vigueur du formulaire de demande d’accréditation.
2. Avant d’adresser la demande au Cofrac, assurez-vous d’avoir pris connaissance des règles et exigences pour l’accréditation sur le site internet, et de disposer de l’ensemble des informations et justificatifs requis par le présent dossier de demande. En effet, les demandes d’accréditation ne peuvent être traitées que si elles sont complètes.
3. En dehors des champs à renseigner, il n’est pas autorisé de modifier ou supprimer les rubriques et le texte de ce formulaire.
4. Le dossier de demande complété est à retourner au Cofrac :

* au format papier à l’adresse postale Cofrac – Section Santé Humaine –

52, rue Jacques Hillairet, 75012 Paris,

ou

* au format digital (dossier au format zip de taille inférieure à 8 Mo) joint à un courrier électronique à l’adresse [depotdemandesh@cofrac.fr](mailto:xxxx@cofrac.fr) ou à l’adresse du gestionnaire de votre dossier pour une demande d’extension de l’accréditation[[2]](#footnote-2).

1. Le Cofrac est fondé à stopper le processus de traitement des demandes d’accréditation en cas de comportement frauduleux du demandeur ou s’il est avéré que l’organisme candidat a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations.
2. La réception du présent formulaire vaut demande d’accréditation. Les frais résultant de l’examen de la demande restent dus au Cofrac quel que soit le résultat de cet examen.

# Partie 1 : informations relatives au demandeur

Cette partie vise à :

* Identifier le demandeur, responsable des activités présentées à l’accréditation
* Recueillir les informations nécessaires pour les échanges ultérieurs avec le demandeur
* Recueillir les informations nécessaires pour la facturation des frais relatifs à la démarche d’accréditation.

|  |
| --- |
| *Pour les* ***demandes d’extension****, de* ***transfert d’accréditation*** *et de* ***déménagement*** *(site(s) et/ou activité(s)) ne renseigner les rubriques et ne transmettre les pièces associées qu’en cas de changement par rapport aux dernières informations communiquées au gestionnaire de votre dossier d’accréditation.* |

## 1.1. L’entité juridique responsable des activités objets de la demande

|  |  |
| --- | --- |
| Désignation de l’entité juridique[[3]](#footnote-3) : |  |
| Adresse (siège social) : |  |
| Statut juridique[[4]](#footnote-4) : |  |
| N° d’immatriculation légale[[5]](#footnote-5) : |  |
| Nom du représentant légal : |  |
| Fonction du représentant légal : |  |

Représentant de l’entité juridique (Demandeur) habilité à signer les documents contractuels du Cofrac (convention/annexes) pour la présente demande[[6]](#footnote-6):

|  |  |
| --- | --- |
| Civilité NOM prénom |  |
| Téléphone : |  |
| E-mail (adresse nominative) : |  |

*Joindre une preuve d’immatriculation de l’organisme demandeur***[[7]](#footnote-7)** *et une preuve de la responsabilité juridique de l’organisme pour les activités présentées à l’accréditation*[[8]](#footnote-8)

## 1.2. Laboratoire réalisant les activités objets de la demande[[9]](#footnote-9)

|  |  |
| --- | --- |
| Désignation du laboratoire[[10]](#footnote-10) :  *(si différent de 1.1)* |  |
| Adresse principale :  *(si différent de 1.1)* |  |

N°FINESS :

|  |
| --- |
|  |

- EJ (Entité Juridique) :

- ET (Implantation géographique de l’Etablissement principal) :

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Site web : |  | Téléphone : |  | e-mail : |  |

*Ces informations de contact – facultatives - seront indiquées dans le registre des organismes accrédités sur www.cofrac.fr*

Activités autres que celles présentées à l’accréditation[[11]](#footnote-11) :

|  |
| --- |
|  |

Si le laboratoire ne représente pas la totalité de l’entité juridique visée au 1.1 mais seulement une partie de celle-ci, décrire le positionnement du laboratoire au sein de cette entité (ou renvoyer vers un organigramme joint en annexe) :

|  |
| --- |
|  |

## 1.3. Représentant du laboratoire désigné pour les contacts ultérieurs avec le Cofrac[[12]](#footnote-12)

|  |  |
| --- | --- |
| Civilité NOM prénom : |  |
| Fonction : |  |
| Adresse  (*si différente de celle en 1.1*) : |  |
| Téléphone : |  |
| e-mail : |  |

## 1.4. Informations pour la facturation

|  |  |
| --- | --- |
| * Adresse de facturation   (*si différente de celle en 1.1*) : |  |
| * Contact pour la facturation   (civilité NOM Prénom): |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Téléphone : |  | e-mail : |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Nécessité d’un **B**on **d**e **C**ommande préalable ? |  | NON |  | OUI |

|  |  |
| --- | --- |
| Si oui, BdC à adresser à : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| * Si le demandeur est une collectivité locale, une entreprise publique ou un service de l’Etat, indiquer : | |
| N° code de service CHORUS PRO: |  |

* Cocher la case si votre laboratoire est une structure mono-site ne disposant que d’un seul biologiste médical ou d’un seul médecin spécialiste en Anatomie et Cytologie pathologiques ou d’un seul signataire de rapport d’examens/compte-rendu :

# Partie 2 : portée d’accréditation demandée

Cette partie vise à :

* exprimer la portée d’accréditation, c’est-à-dire les activités pour lesquelles le demandeur souhaite voir reconnaître ses compétences, et les lieux de réalisation associés,
* confirmer – s’il y a lieu - que le demandeur est autorisé à réaliser les activités présentées à l’accréditation,
* recueillir des informations sur la pratique des activités, utiles pour organiser l’évaluation du demandeur.

|  |
| --- |
| *Pour les* ***demandes d’extension****, de* ***transfert d’accréditation*** *et de* ***déménagement*** *(site(s) et/ou activité(s)) ne renseigner les rubriques et ne transmettre les pièces associées qu’en cas de changement par rapport aux dernières informations communiquées au gestionnaire de votre dossier d’accréditation.* |

## 2.1 Compétences revendiquées et sites réalisant les activités présentées à l’accréditation

* Annexe A à dupliquer et à renseigner pour chaque site du laboratoire concerné par la demande d'accréditation.
* Dans le cas des EBMD (Examen de Biologie Médicale Délocalisée), Annexe B à dupliquer et à renseigner pour chaque site EBMD[[13]](#footnote-13) objet de la demande d'accréditation.

|  |
| --- |
| *Le laboratoire exprime sa portée de demande d'accréditation à l'aide du document SH REF 08, complété par le document d'expression des portées types d’accréditation SH INF 50 (disponible sur* [*www.cofrac.fr*](http://www.cofrac.fr)*). Il renseignera* ***un/des tableau(x) de portée selon le modèle présenté dans le document SH INF 50****, et le(s)transmettra en annexe.*  *Dans le cas d’une demande initiale, ce(s) tableau(x) de portée sera(ont) accompagné(s) de la* ***portée détaillée des examens*** *correspondant à la portée d’accréditation demandée, établie selon le document SH FORM 06 (disponible sur* [*www.cofrac.fr*](http://www.cofrac.fr)*).*  *Dans le cas d’une demande d’extension, la portée détaillée des examens correspondant à la portée d’accréditation demandée est à renseigner directement via le portail* [*cofracandco.cofrac.fr*](https://cofracandco.cofrac.fr/) *(application Flexi+/partie demandes)[[14]](#footnote-14).* |

|  |
| --- |
| *Lorsqu’une autorisation administrative ou du prescripteur privé est une condition pour postuler à l’accréditation ou exercer les activités présentées à l’accréditation,* ***joindre une copie de cette autorisation en annexe[[15]](#footnote-15)*** *(arrêté ARS, agréments, …).* |

## 

## 2.2 Informations relatives aux activités présentées à l’accréditation

2.2.1 Afin de préciser le volume d’activités de la portée d’accréditation, renseigner le SH FORM 39 (Données d’activités) disponible sur [*www.cofrac.fr*](http://www.cofrac.fr)et le joindre à la demande.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.2.2 | L’accès aux locaux/données et l’observation par les évaluateurs des activités présentées à l’accréditation requièrent-ils des conditions particulières (habilitations spécifiques, vaccins, etc.) ? Si oui, préciser. | Oui | Non |
|  | *Commentaires* : | | |
|  | | |

# Partie 3 : fonctionnement du laboratoire

Cette partie vise à :

* réunir des informations pratiques pour personnaliser l’évaluation du demandeur ;
* vérifier que les exigences pour l’accréditation sont prises en compte dans le fonctionnement du laboratoire et que ce dernier est en mesure de le démontrer.

|  |
| --- |
| *Pour les* ***demandes d’extension****, de* ***transfert d’accréditation*** *et de* ***déménagement*** *(site(s) et/ou activité(s)) ne renseigner les rubriques et ne transmettre les pièces associées qu’en cas de changement par rapport aux dernières informations communiquées au gestionnaire de votre dossier d’accréditation.* |

## 3.1 Organisation

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.1.1 | Le laboratoire dispose-t-il d’un système de management commun à l’ensemble des activités et sites présentés à l’accréditation ?  Si la réponse est non, préciser : | Oui | Non |
|  | *Commentaires* : | | |
|  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.1.2 | Des opérations nécessaires aux activités présentées à l’accréditation  sont-elles réalisées par l’organisme à une adresse différente de celle donnée en 1.2 ou externalisées en dehors du laboratoire[[16]](#footnote-16) ?  Préciser le cas échéant dans le tableau suivant : | Oui | Non |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Type d’opérations** | **Prestataire / service interne du demandeur** | **Adresse** | **N°**  **accréditation** |
| Service qualité / veille documentaire externe |  |  |  |
| Gestion des achats et approvisionnement |  |  |  |
| Gestion du personnel / de la formation |  |  |  |
| Gestion des locaux |  |  |  |
| Suivi et maintenance des équipements / métrologie |  |  |  |
| Gestion des moyens informatiques |  |  |  |
| Acheminement (transport) d’échantillons biologiques à d’autres laboratoires (coursiers internes, service commun, …) |  |  |  |
| Relations externes  (offres/contrats, réclamations) |  |  |  |
| Autre (préciser) : |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.1.3 | Pour les activités présentées à l’accréditation, le demandeur conduit-il des opérations de métrologie des équipements ?  Afin de préciser notamment les grandeurs concernées et le type de raccordement, renseigner le SH FORM 38 disponible sur [*www.cofrac.fr*](http://www.cofrac.fr)et le joindre à la demande. | Oui | Non |
|  | *Commentaires* : | | |
|  | | |

## 3.2 Personnel impliqué dans les activités

Afin de préciser les effectifs du laboratoire réalisant les activités présentées à l’accréditation, renseigner le SH FORM 39 (Données d’activités) disponible sur [*www.cofrac.fr*](http://www.cofrac.fr) et le joindre à la demande.

## 3.3 Prise en compte des exigences d’accréditation par l’organisme

|  |  |
| --- | --- |
| **Pour une demande initiale suivant la norme :** | **Joindre, dûment renseigné, le formulaire :** |
| **NF EN ISO 15189** | SH FORM 03 |
| **NF EN ISO/CEI 17025** | LAB FORM 03 |

3.3.1 Des résultats d’Evaluation Externe de la Qualité ou de comparaison inter-laboratoires (CIL) sont-ils disponibles pour les activités présentées à l’accréditation ?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Oui | Non |
|  | * Si oui, renseigner le SH FORM 38 disponible sur [*www.cofrac.fr*](http://www.cofrac.fr)et le joindre à la demande. * Si non, préciser (activités pour lesquelles des résultats ne sont pas disponibles, date prévue pour la réception des résultats manquants, justification de non participation le cas échéant ainsi que les moyens alternatifs mis en œuvre pour assurer la qualité des résultats). | | |
|  | *Commentaires* : | | |
|  | | |

## 3.4 Accès à l’information

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.4.1 | Certains types d’informations (documents/enregistrements) en relation avec les activités présentées à l’accréditation sont-ils consultables pour l’évaluation uniquement dans les locaux du laboratoire ?  Si oui, préciser les types d’informations qui ne pourront être consultées que sur place lors de l’évaluation[[17]](#footnote-17). | Oui | Non |
|  | *Commentaires* : | | |
|  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.4.2 | Le laboratoire dispose-t-il de moyens matériels permettant l’évaluation de sites ou personnels à distance (Ex : accès aux documents et enregistrements, interviews de personnels, etc..).  Si oui, préciser les limites techniques éventuelles et les sites concernés. | Oui | Non |
|  | *Commentaires* : | | |
|  | | |

## 3.5 Autres accréditations éventuelles

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | L’organisme désigné en 1.1 ou l’un des sites déclarés en 2.1 disposent-ils d’autres accréditations, par le Cofrac ou un autre organisme d’accréditation ?  Si oui, préciser le(s) n° d’accréditation correspondant(s). | Oui | Non |
|  | *Commentaires* : | | |
|  | | |

# Partie 4 : engagement du demandeur

L’entité

|  |
| --- |
| *Dénomination sociale de l’entité juridique* |

Représentée par

|  |  |
| --- | --- |
| *Prénom NOM* | *Fonction* |

* Déclare connaître le règlement d’accréditation[[18]](#footnote-18), en particulier les droits et obligations des organismes accrédités et candidats à l’accréditation décrits dans ce document, et les documents qu’il cite ;
* Déclare connaître et accepter les règles tarifaires[[19]](#footnote-19) et tarifs en vigueur[[20]](#footnote-20) relatifs au processus d’accréditation et au maintien de l’accréditation ;
* Déclare satisfaire à toutes les obligations légales pour réaliser les activités pour lesquelles l’accréditation est demandée ;
* S’engage à ne pas communiquer sur sa démarche d’accréditation jusqu’à ce que la décision d’accréditation soit prononcée, sauf demande expresse de l’Administration ;
* S’engage sur la véracité des informations et l’authenticité des documents versés au présent dossier de demande d’accréditation ;
* S’engage à informer le Cofrac des changements concernant les informations fournies dans le présent dossier de demande d’accréditation.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Date : |  | Signature : |  |

*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 et, le cas échéant, l’autorisez à traiter les données personnelles des personnes que vous lui communiquez. Dans ce cas, vous vous engagez à avoir obtenu leur consentement et à les informer expressément et préalablement de la communication de leurs données personnelles au Cofrac, de la finalité de cette communication et des droits y afférents, dans les conditions prévues par le 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.*

*Le Cofrac ne conservera les 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.*

*Elles 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 à la Règlementation susvisée 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)*

# Partie 5 : liste des pièces à joindre à la demande d’accréditation

|  |
| --- |
| ***Pour une demande d’accréditation initiale ou d’extension, de transfert d’accréditation ou de déménagement d’une partie des activités accréditées,****les pièces requises sont normalement les mêmes. Cependant, les pièces initialement transmises et qui restent valables pour la demande d’extension, de transfert d’accréditation ou de déménagement ne sont pas à transmettre de nouveau (Ex : preuve d’immatriculation de l’entité juridique formulant la demande, …)* ***:*** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nature** | **Réf.item dans ce document** |
| \* Existence légale du demandeur et des établissements concernés par la demande : extrait Kbis ou Lbis, ou avis d’enregistrement au répertoire SIRENE, ou publication de l’association au JO et n° d’enregistrement au registre des associations (RNA), ou autres justificatifs officiels répondant à cet objectif. | [Cf 1.1](#_1.1._L’entité_juridique) |
| Responsabilité du demandeur des activités présentées à l’accréditation : informations généralement transmises via le Kbis ou les statuts de l’entreprise/l’association, arrêté ARS, agrément.  Pour les demandes d’accréditation unique d’organismes multisites ou organisés en réseau ou gérant un laboratoire commun au sein d’un GHT, documents listés dans la GEN PROC 10. | [Cf. 1.1](#_1.1._L’entité_juridique) et [2.1](#_2.1_Compétences_revendiquées) |
| \*Organigramme fonctionnel de l'organisme demandeur, positionnant le laboratoire (LBM) par rapport aux autres services, départements ou divisions, voire d'autres laboratoires de l'organisme (SEL, ES, …), le cas échéant | [Cf. 1.2](#_1.2._Laboratoire_réalisant) |
| \*Annexe(s) A et, le cas échéant annexe(s) B pour les EBMD : le laboratoire (LBM) duplique ces annexes pour chaque site objet de sa demande | [Cf. 2.1](#_2.1_Compétences_revendiquées) |
| \*Portée d'accréditation demandée (Cf. tableau(x) de portée selon le document Cofrac SH INF 50) | [Cf. 2.1](#_2.1_Compétences_revendiquées) |
| \*Portée détaillée des examens correspondant à la portée d'accréditation demandée, établie selon le document Cofrac SH FORM 06 (cas d’une demande initiale) ou renseignée dans l’application Flexi + (Cf. document Cofrac SH REF 08) | [Cf. 2.1](#_2.1_Compétences_revendiquées) |
| \*Annexe relative aux données d’activités (SH FORM 39) | [Cf. 2.2](#_2.2_Informations_relatives) et [3.2](#_3.2_Personnel_impliqué) |
| \*Annexe relative à la métrologie et aux évaluations externes de qualité (SH FORM 38) | [Cf. 3.1](#_3.1_Organisation) et [3.3](#_3.3_Prise_en) |
| \*Annexe relative au traitement des exigences d’accréditation (SH FORM 03 et ou LAB FORM 03) | [Cf. 3.3](#_3.3_Prise_en) |
| **Documents à fournir en plus lors d’une demande de transfert ou de déménagement** | |
| Analyse de l’impact du transfert ou déménagement sur les activités dans la portée d’accréditation et sur le maintien de la conformité aux exigences d’accréditation | |
| Plan d’actions prévu pour maintenir la qualité des activités dans la portée d’accréditation et la conformité du système de management aux exigences d’accréditation | |

**Des documents complémentaires (audits internes, analyse de risque, revue de direction définissant les actions communes engagées dans le cadre de la mise en place d’un GCS/GHT, …) pourront être demandés ultérieurement dans le cadre de l’instruction de votre demande.**

*Afin de réaliser la recevabilité opérationnelle de votre demande d’accréditation initiale ou d’extension, les pièces suivantes peuvent ne pas être délivrées avec le dossier de demande mais seront indispensables pour procéder à l’évaluation.*

|  |
| --- |
| ***Nature*** |
| *Procédure(s) de gestion de la portée flexible (Cf. document Cofrac SH REF 08)* |
| *Procédure(s) de vérification/validation de méthode* |
| *Procédure de gestion des contrôles de qualité (CIQ, EEQ)* |
| *Procédure d’habilitation du personnel en charge de la validation de méthode (dans le cas d’une demande en portée flexible étendue B)* |
| *Dossiers de vérification/validation de méthodes (ex : SH FORM 43 disponible sur* [*www.cofrac.fr*](http://www.cofrac.fr)*).* ***Après examen de la portée d’accréditation demandée, le Cofrac précisera les dossiers qui seront à fournir.*** |

|  |
| --- |
| *Par ailleurs, il incombe au demandeur d’apporter la preuve qu’il a souscrit une assurance « responsabilité civile » couvrant ses risques au titre des activités pour lesquelles l’accréditation est demandée en fournissant une attestation émise par la Compagnie d’Assurances auprès de laquelle il est assuré. Cette* ***attestation d’assurance*** *peut être fournie avec le dossier de demande d’accréditation initiale et devra l’être au plus tard à l’issue de l’octroi de l’accréditation.*  *Si l’attestation d’assurance fournie lors de la précédente demande ne couvre pas l’objet de la présente demande d’extension, il incombe au demandeur d’apporter la preuve qu’il a souscrit une assurance « responsabilité civile » couvrant ses risques au titre des activités pour lesquelles l’extension d’accréditation est demandée en fournissant une attestation émise par la Compagnie d’Assurances auprès de laquelle il est assuré. Cette* ***attestation d’assurance*** *peut être fournie avec le dossier de demande d’extension et devra l’être au plus tard à l’issue de l’octroi de l’accréditation.* |

Dans le cas particulier d’une **procédure d’ouverture conformément à l’article L.6221-2 du Code de la Santé Publique**, le LBM adresse impérativement lors de sa demande initiale les documents marqués d’un astérisque ci-dessus, accompagnés des documents cités ci-dessous.

|  |
| --- |
| **Nature** |
| Politiques, objectifs du laboratoire (ex : Manuel qualité si toujours en vigueur) |
| Instructions relatives au prélèvement |
| Procédure de gestion du personnel (recrutement, formation, habilitation) |
| Procédure de gestion des contrats de prestations |
| Procédure de maîtrise des non conformités |
| Procédure d’audit interne |
| Procédure de revue de direction |
| Procédure de gestion des achats |
| Procédure de gestion du matériel et de traçabilité métrologique des résultats de mesure |

# ANNEXE A – SITE(s) DU laboratoire (LBM) avec ACTIVITES demandées à l'accréditation

*Annexe A à dupliquer et à renseigner pour chaque site du laboratoire (LBM) concerné*

*par la demande d'accréditation*

|  |
| --- |
|  |

**Désignation**  [[21]](#footnote-21) :

|  |
| --- |
|  |

Adresse :

|  |
| --- |
|  |

Téléphone :

**Activités**

**Domaine de la biologie médicale**: pour ce site,

* Le personnel du LBM réalise-t-il le prélèvement des échantillons biologiques au sein du site ou à l’extérieur (ex : domicile des patients, service de soins) ?

OUI  NON

* Le prélèvement ou le recueil des échantillons biologiques est-il effectué par du personnel sous la responsabilité du LBM qui prend en charge directement des patients (ex : prélèvement réalisé par du personnel infirmier libéral ou du personnel infirmier d'un service de soins d’un établissement de santé) ?

OUI  NON

**En dehors du domaine de la biologie médicale**: pour ce site,

* Le personnel du laboratoire réalise-t-il le prélèvement des échantillons biologiques au sein du site ou à l’extérieur (ex : domicile des patients, service de soins) ?

OUI  NON

*Si oui, préciser l’activité de prélèvement en fonction des échantillons et des techniques* :

**Pour tous les domaines :**

* Le site réalise-t-il l’analyse des échantillons biologiques ?

OUI  NON

Domaine/Sous-domaine/Sous-famille(s)[[22]](#footnote-22) concerné(s) par les analyses réalisées sur le site, demandé(s) à l'accréditation :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Domaine | Sous-domaine | Sous-famille |
|  |  |  |
|  |  |  |

NB : pour préciser la portée d'accréditation de sa demande d’accréditation (initiale ou extension), le laboratoire (LBM) renseigne un/des tableau(x) de portée pour le/les domaine(s)/sous-domaine(s)/sous-famille(s) concerné(s), un par site et par domaine/sous-domaine/sous-famille (cf. § 2.1 du présent document).

Pour le domaine de l’Anatomie et Cytologie pathologiques, uniquement pour les sous familles d’Histologie et de Cytologie, **indiquer si le site ne réalise que la lecture de lame dans la colonne « commentaires » de la ligne de portée concernée**.

# ANNEXE B – SITE(s) EBMD avec ACTIVITES demandées à l'accréditation

*Annexe B à dupliquer et à renseigner pour chaque site d’EBMD objet de la demande d'accréditation*

|  |
| --- |
|  |

Site EBMD [[23]](#footnote-23):

|  |
| --- |
|  |

Adresse :

|  |
| --- |
|  |

Téléphone :

|  |
| --- |
|  |

Service(s) Clinique(s) /

Pôle, si existe :

|  |
| --- |
|  |

Site Pilote[[24]](#footnote-24) :

**Activités**

Sous-famille(s)[[25]](#footnote-25) concernée(s) par les EBMD, demandée(s) à l'accréditation :

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

NB : pour préciser la portée d'accréditation de sa demande d’accréditation (initiale ou extension), le laboratoire (LBM) renseigne un/des tableaux(x) de portée pour le/les domaine(s)/sous-domaine/sous-famille(s) concerné(s), un par site et par domaine/sous-domaine/sous-famille (cf. § 2.1 du présent document).

1. Cela correspond à un changement de responsabilité juridique pour les activités concernées par l’accréditation octroyée. [↑](#footnote-ref-1)
2. Un message d’accusé réception est systématiquement envoyé à réception de la demande d’accréditation. En l’absence de réception d’un tel message, merci de prendre contact avec la section/le destinataire de la demande pour confirmer la réception de cette dernière. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ce sera le futur bénéficiaire de l’accréditation. [↑](#footnote-ref-3)
4. Préciser la forme juridique. (Ex : SEL, Etablissement de Santé, SCP, ESPIC, GCS, etc.). [↑](#footnote-ref-4)
5. En général, il s’agit du n°SIRET. [↑](#footnote-ref-5)
6. Il appartient au Demandeur de désigner une personne dûment habilitée ayant la qualité ou les pouvoirs nécessaires pour l’engager juridiquement [↑](#footnote-ref-6)
7. Il s’agit de vérifier l’existence légale du demandeur et des établissements concernés par la demande, et de les identifier de manière unique : extrait Kbis ou Lbis, ou avis d’enregistrement au répertoire SIRENE, ou publication de l’association au JO et n° d’enregistrement au registre des associations (RNA), ou autres justificatifs officiels répondant à cet objectif. [↑](#footnote-ref-7)
8. Il s’agit de vérifier que le demandeur est effectivement responsable des activités présentées à l’accréditation et d’identifier le représentant légal : informations généralemen transmises via le Kbis ou les statuts de l’entreprise/l’association, arrêté ARS, agrément, etc. [↑](#footnote-ref-8)
9. Il s’agit de la structure réalisant les actes médico-techniques (Ex : LBM, cabinet d’ACP, service/pôle, etc.) qui exerce les activités présentées à l’accréditation. [↑](#footnote-ref-9)
10. Il s’agit du nom sous lequel l’entité propose/réalise les activités objets de la demande d’accréditation. [↑](#footnote-ref-10)
11. (Ex : recherche, conception, distribution ou maintenance de produits, formation, conseil, etc.) [↑](#footnote-ref-11)
12. Ce point de contact sera utilisé pour les échanges ultérieurs relatifs à l’examen de la demande, aux évaluations et aux décisions d’accréditation notamment. [↑](#footnote-ref-12)
13. lieu géographique, où sont exercées des activités d’examens de biologie médicale délocalisés. Il peut s’agir d’un site d’un établissement de santé, public, privé ou privé d’intérêt collectif, ou d’un autre lieu déterminé par arrêté. Le site EBMD peut être constitué d’un ou plusieurs services cliniques représentant les lieux de réalisation effective des examens de biologie délocalisés. [↑](#footnote-ref-13)
14. Espace support des applications extranet du Cofrac : [support.cofrac.fr](http://support.cofrac.fr/) [↑](#footnote-ref-14)
15. Il s’agit de vérifier que le demandeur est dûment autorisé à exercer les activités présentées à l’accréditation. [↑](#footnote-ref-15)
16. Il peut s’agir d’opérations confiées à des entités extérieures au demandeur ou réalisées par le demandeur mais en dehors du laboratoire (quand l’organisme n’est qu’une partie du demandeur). [↑](#footnote-ref-16)
17. NB : si l’organisme a pour politique de ne pas transmettre les documents aux évaluateurs, la durée d’évaluation sur site sera étendue pour permettre la consultation de ces documents. [↑](#footnote-ref-17)
18. Document SH REF 05 pour la norme NF EN ISO 15189 et LAB REF 05 pour la norme NF EN ISO/CEI 17025 disponibles sur www.cofrac.fr [↑](#footnote-ref-18)
19. Document SH REF 06 disponible sur www.cofrac.fr [↑](#footnote-ref-19)
20. Document SH REF 07 disponible sur www.cofrac.fr [↑](#footnote-ref-20)
21. Nom du site au sein du laboratoire (LBM) accrédité ou candidat à l'accréditation. Il peut s'agir d'un service, d'un département ou d'une localisation géographique de l'organisme et/ou du laboratoire (LBM). Mentionner la désignation employée au sein de l'organisme. [↑](#footnote-ref-21)
22. Indiquer les domaines/sous-domaines/sous-familles suivant la nomenclature définie dans le document SH REF 08, complété par le document d'expression des portées types d’accréditation SH INF 50 (disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) [↑](#footnote-ref-22)
23. lieu géographique, où sont exercées des activités d’examens de biologie médicale délocalisés. Il peut s’agir d’un site d’un établissement de santé, public, privé ou privé d’intérêt collectif, ou d’un autre lieu déterminé par arrêté. Le site EBMD peut être constitué d’un ou plusieurs services cliniques représentant les lieux de réalisation effective des examens de biologie délocalisés. [↑](#footnote-ref-23)
24. Site pilote : site du laboratoire (LBM) dont dépendent les EBMD [↑](#footnote-ref-24)
25. Indiquer les sous-familles suivant la nomenclature définie dans le document SH REF 08, complété par le document d'expression des portées types d’accréditation SH INF 50 (disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) [↑](#footnote-ref-25)