

Gérer un changement organisationnel au sein de votre laboratoire dans le cadre de votre accréditation

En pratiqueDéménagement & transfert d'accréditation

En accord avec la convention passée avec le Cofrac (article 8.2), le laboratoire doit informer immédiatement le pilote de son dossier d'accréditation de tout changement dans les données fournies lors de la demande d'accréditation initiale, et des évolutions majeures dans son organisation concernant les activités pour lesquelles une accréditation lui a été accordée (évolutions d'ordre organisationnel, administratif ou juridique). Les laboratoires peuvent se référer à la procédure GEN PROC 20 pour gérer ces situations.

Déménagement

Le laboratoire informe le Cofrac dans un délai minimal de 3 mois avant le déménagement des activités de sa portée impactées (familles ; sites).

Le laboratoire transmet un plan d'actions <u>détaillé</u> précisant les actions prévues pour maintenir la qualité des activités dans la portée concernée et la conformité du système de management aux exigences d'accréditation.

Notamment:

- maintien de l'intégrité des échantillons
- transport et installation du matériel/équipements avec son contrôle avant utilisation (cartographies, contrôles, regualification des automatés...)
- vérification des connexions informatiques
- nouvelles conditions ambiantes
- mise en place de nouvelles tournées pour le ramassage des prélèvements au besoin
- formation du personnel, si nécessaire
- mise à jour de la documentation (MAQ...) si nécessaire
- information des clients
- locaux, etc.

Réaliser un audit interne

Réévaluer les risques suite aux actions

Réévaluer les risques suite aux actions

NB Au besoin, le laboratoire peut demander la suspension temporaire de son accréditation (cf. GEN PROC 03). Lorsque la période de non-conformité excède 3 mois, le laboratoire doit demander la suspension de son accréditation.

En fonction des changements et du risque sur les activités accréditées, le Cofrac peut décider de réaliser une évaluation sur site ou d'examiner un rapport d'audit interne détaillé fourni par le laboratoire attestant de la maîtrise de la situation. La portée d'accréditation est mise à jour lorsque la situation est jugée satisfaisante avec transmission d'une nouvelle attestation.



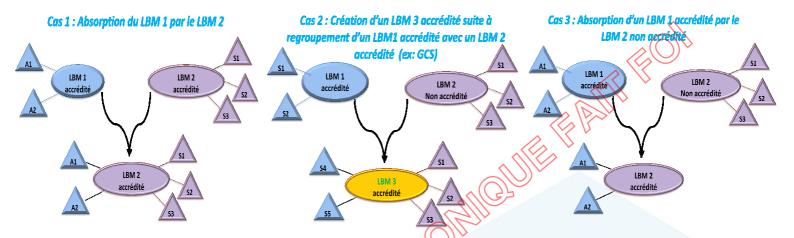


Gérer un changement organisationnel au sein de votre laboratoire dans le cadre de votre accréditation

En pratiqueDéménagement & transfert d'accréditation

Transfert d'accréditation (cession, fusion et absorption)

Un **transfert d'accréditation** correspond à la réaffectation de tout ou partie de la portée d'accréditation (familles, sites, lignes de portée) d'un **laboratoire 1** (entité juridique 1) à un autre **laboratoire 2** qui appartient à une entité juridique différente (entité juridique 2). Plusieurs cas peuvent être rencontrés :



Le laboratoire accrédité (représentant autorisé) envoie un courrier au Cofrac demandant le transfert d'accréditation sur une nouvelle entité en spécifiant la portée d'accréditation transférée, partielle ou totale. Il transmet une mise à jour du formulaire SH/LAB FORM 05 avec les pièces jointes. Suivant la situation rencontrée, le Cofrac peut décider de recourir à une évaluation sur site pour statuer sur le transfert.

L'attestation d'accréditation devient caduque dès lors que l'entité juridique à laquelle elle a été octroyée n'existe plus

Le Cofrac évalue l'acceptabilité du transfert sur la base du plan d'actions fournis par la nouvelle entité bénéficiaire précisant les changements importants (ressources humaines, mise en commun du SIL, SMQ applique, équipements...) impactant le fonctionnement du laboratoire et son accréditation. Si les changements impactent de façon importante l'accréditation, une évaluation sur site peut-être réalisée. L'entité bénéficiaire précise les actions mises en place et les délais associés pour stabiliser le système de management de la qualité. Cette instruction génère des frais conformément aux documents SH REF 06 & 07.

Lorsque le transfert est accepté, un courrier de notification est transmis à l'entité bénéficiaire avec une attestation d'accréditation et son annexe technique jointes.

Si l'entité bénéficiaire était déjà porteuse d'une accréditation et ne change pas de n° SIREN, son numéro d'accréditation est conservé et la date de fin de validité de son accréditation reste la même.

Si l'entité bénéficiaire n'était pas accréditée, une convention et un numéro d'accréditation sont créés et la date de fin de validité de l'accréditation transférée est celle de l'entité absorbée.

