



# Règlement d'accréditation

SH REF 05 - Révision 17

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

<b>1. OBJET .....</b>	<b>4</b>
<b>2. REFERENCES ET DEFINITIONS .....</b>	<b>4</b>
2.1. Références .....	4
2.2. Abréviations et définitions.....	4
<b>3. DOMAINE D'APPLICATION .....</b>	<b>5</b>
<b>4. MODALITES D'APPLICATION .....</b>	<b>5</b>
<b>5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE .....</b>	<b>5</b>
<b>6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION .....</b>	<b>5</b>
6.1 Exigences générales.....	5
6.2 Exigences spécifiques.....	5
<b>7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE.....</b>	<b>5</b>
7.1 Instruction et contractualisation de la demande d'accréditation.....	5
7.2 Evaluation.....	7
7.3 Examen pour décision .....	11
7.4 Décision d'accréditation .....	11
<b>8. SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION.....</b>	<b>12</b>
8.1 Règles pour l'élaboration du programme de surveillance.....	12
8.2 Evaluation de surveillance .....	13
8.3 Evaluations complémentaires et supplémentaires .....	14
<b>9. RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION.....</b>	<b>14</b>
9.1 Réévaluation .....	14
9.2 Prise d'effet et durée de validité .....	15
<b>10. EXTENSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION.....</b>	<b>15</b>
10.1 Instruction.....	15
10.2 Evaluation .....	16
10.3 Examen pour décision.....	18
10.4 Décision d'accréditation .....	18
<b>11. INTERRUPTION DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE, SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION .....</b>	<b>18</b>
11.1 Interruption du traitement d'une demande, suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac .....	18
11.2 Suspension et résiliation de l'accréditation demandés par le laboratoire accrédité .....	19
11.3 Traitement et conséquences des suspensions, résiliations et retraits d'accréditation ...	19
<b>12. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS .....</b>	<b>19</b>
12.1 Droits des organismes accrédités et candidats .....	19
12.2 Obligations des organismes accrédités et candidats.....	20
<b>13. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES .....</b>	<b>21</b>
<b>14. NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE.....</b>	<b>22</b>
<b>Annexe 1 : définitions .....</b>	<b>23</b>



<b>Annexe 2 : règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site .....</b>	<b>28</b>
<b>A. EVALUATION INITIALE.....</b>	28
<b>B. EVALUATIONS DE SURVEILLANCE ET REEVALUATIONS .....</b>	30
<b>C. EVALUATION D'EXTENSION.....</b>	32
<b>D. EVALUATIONS COMPLEMENTAIRES ET SUPPLEMENTAIRES.....</b>	34
<b>Annexe 3 : modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation .....</b>	<b>35</b>
<b>A. EVALUATION DE LA CRITICITE DES ECARTS.....</b>	35
<b>B. REPOSE AUX ECARTS .....</b>	35
<b>C. PRINCIPES DE DECISION.....</b>	36
<b>D. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS.....</b>	37

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## 1. OBJET

Ce document vise à présenter le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation des laboratoires et de préciser les droits et obligations des laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation.

## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

### 2.1. Références

Les règles et le processus d'accréditation décrits dans le présent document sont établis en conformité avec la norme NF EN ISO/IEC 17011 et les documents suivants :

- GEN REF 01 : Statuts du Cofrac,
- GEN REF 02 : Règlement intérieur du Cofrac,

ainsi qu'avec les documents de référence cités dans le document :

- SH REF 00 : Règlement particulier de la section Santé Humaine.

Et d'autres documents applicables le cas échéant et dans ce cas listés en annexe 2 de la convention visée au 7.1.2

Par ailleurs, ce document cite les documents suivants :

- SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189
- SH REF 03 : Règlement de fonctionnement des commissions
- SH REF 06 : Frais d'accréditation
- SH REF 07 : Tarifs
- SH REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- SH INF 50 : Portées-types d'accréditation
- GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux
- GEN PROC 03 : Suspensions, résiliations, retraits
- GEN PROC 04 : Traitement et gestion des appels
- GEN PROC 05 : Traitement et gestion des plaintes
- GEN PROC 08 : Traitement de la confidentialité
- GEN PROC 09 : Récusation
- GEN PROC 20 : Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation
- GEN EVAL REF 01 : Règles générales pour la gestion des évaluateurs et experts
- SH FORM 03 : Prise en compte des exigences pour l'accréditation suivant les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870
- SH FORM 05 : Demande d'accréditation – Section Santé Humaine
- GEN INF 15 : Notifications par voie électronique

Ces documents sont disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

### 2.2. Abréviations et définitions

Les définitions figurant dans les normes suivantes s'appliquent :

- NF EN ISO/IEC 17000  
Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux ;



- NF EN ISO/IEC 17011  
Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- NF EN ISO 9000  
Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire.

Elles sont complétées et/ou illustrées par les définitions en annexe 1 au présent document.

### **3. DOMAINE D'APPLICATION**

Le présent règlement s'applique à toutes les structures accréditées ou candidates à l'accréditation pour des actes médico-techniques, notamment des examens de biologie médicale, suivant la norme NF EN ISO 15189, complétée, pour des examens de biologie médicale délocalisés, par la norme NF EN ISO 22870. Dans la suite du texte, les structures sont appelées laboratoires.

### **4. MODALITES D'APPLICATION**

Les dispositions du présent document sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2024 par la structure permanente de la section Santé Humaine, par les évaluateurs et membres des instances impliqués dans le processus d'évaluation et d'accréditation, et par les laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation.

### **5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE**

La révision du règlement vise principalement à intégrer les évolutions liées à la définition du site EBMD ainsi qu'aux modalités d'échantillonnage et d'évaluation des EBMD et à supprimer les modalités transitoires liées à la modification du cycle d'accréditation.

Les modifications sont signalées par un trait vertical dans la marge

### **6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION**

#### **6.1 Exigences générales**

Les exigences générales à respecter par les laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation sont définies dans les normes, documents normatifs et lignes directrices citées dans le document SH REF 00 et listés en annexe 2 à la convention.

#### **6.2 Exigences spécifiques**

Les exigences générales peuvent être complétées par des exigences spécifiques, établies par les parties concernées et validées selon les procédures du Cofrac. Elles sont clairement signifiées au candidat à l'accréditation lors de l'instruction de sa demande dans le document d'exigences spécifiques correspondant, référencé dans l'annexe 2 à la convention.

### **7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE**

#### **7.1 Instruction et contractualisation de la demande d'accréditation**

La réception au Cofrac d'une demande exprimée par écrit marque le début de l'instruction de la demande d'accréditation par le Cofrac.



Cette demande écrite doit préciser la portée d'accréditation sollicitée, exprimée suivant les exigences du document SH REF 08 déclinées dans le document SH INF 50. Elle doit être accompagnée de toutes les informations d'ordre administratif et technique requises par :

- le formulaire de demande d'accréditation SH FORM 05 ;
- le formulaire visant à identifier le niveau de prise en compte des exigences d'accréditation dans le fonctionnement du demandeur SH FORM 03.

A réception de la demande, un membre de la structure permanente dit « pilote » est désigné comme contact au Cofrac pour le traitement de la demande.

### **7.1.1 Examen de la complétude du dossier**

L'instruction de la demande débute par un examen qui a pour objectif de vérifier la complétude du dossier de demande.

Si le dossier n'est pas jugé complet, le demandeur est informé des pièces manquantes ou incomplètes.

Si le dossier est jugé complet, l'instruction se poursuit par un examen dit de « recevabilité administrative ».

### **7.1.2 Examen de la recevabilité administrative**

L'examen de recevabilité administrative a pour objectif :

- de vérifier si l'organisation générale du demandeur est compatible avec la demande d'accréditation formulée ;
- de vérifier si la section Santé Humaine est en mesure de donner suite à la demande<sup>1</sup>.

Des éléments complémentaires peuvent être demandés avant de conclure à la recevabilité administrative de la demande.

Il est à noter qu'une demande ne peut être acceptée que si le Cofrac peut donner une suite favorable à l'intégralité des activités demandées.

L'acceptation de la demande consécutive à l'examen de recevabilité administrative se matérialise par une proposition de convention entre le Cofrac et l'organisme dont dépend juridiquement le laboratoire candidat à l'accréditation. A la convention sont attachées des annexes qui définissent :

- la portée d'accréditation demandée (annexe 1) ;
  - la liste des documents contractuels applicables dans le cadre de la demande d'accréditation (annexe 2).

L'acceptabilité de la demande implique que le Cofrac soit en mesure d'observer les activités objets de la demande en tous lieux où elles sont exécutées. Aussi, lorsque le demandeur a déclaré que les activités étaient ou pouvaient être pratiquées hors de France, le Cofrac peut exclure certaines zones d'intervention de la portée d'accréditation visée, en particulier lorsque l'observation sur site des activités n'est pas possible, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques, de sécurité ou du fait de sanctions politiques ou économiques qui s'imposent au Cofrac.

<sup>1</sup> Le pilote peut se reposer sur l'avis de la (des) commission(s) compétente(s) pour confirmer cette recevabilité administrative de la demande, ou commanditer à cet effet une expertise technique.



Si la demande est acceptable mais doit être limitée pour ces raisons, la portée d'accréditation demandée (annexe 1) stipule les exclusions géographiques.  
En cas de refus de la demande, la décision notifiée au demandeur spécifie les raisons du refus de la demande.

## 7.2 Evaluation

La langue de l'évaluation est le français. Toute demande d'évaluation dans une autre langue est étudiée au cas par cas et fait l'objet d'un accord préalable entre les parties.

L'examen des documents nécessaires à la recevabilité opérationnelle fournis par le laboratoire ne démarre qu'après signature, par les deux parties, de la convention et ses annexes.

Si, dans un délai de 6 mois après la signature de la convention et de ses annexes, le laboratoire n'a pas répondu aux requêtes du Cofrac relatives à l'avancement de son dossier ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, le dossier est refermé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

### 7.2.1 Recevabilité opérationnelle

Un premier examen dit de « recevabilité opérationnelle » est réalisé par la structure permanente avec pour objectif :

- d'identifier si le système de management du demandeur prend en considération les exigences de la norme NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870, suivant laquelle l'accréditation est demandée ;
- d'identifier si ce système est suffisamment opérationnel pour que l'application et l'efficacité des dispositions et la compétence technique du demandeur puissent être constatées par une évaluation sur site ;
- d'identifier les modalités d'évaluation sur site à mettre en œuvre pour prendre une décision quant à l'accréditation du demandeur.

Cet examen est réalisé sur la base :

- du formulaire de demande d'accréditation SH FORM 05 retourné par le demandeur ;
- du formulaire de prise en compte des exigences d'accréditation SH FORM 03 fourni par le laboratoire lors du dépôt de la demande et rassemblant les informations utiles à ce stade ;
- des éléments de validation/vérification des méthodes pour lesquelles l'accréditation est demandée\* ;
- des éléments de maîtrise de la flexibilité de la portée revendiquée\* ;  
des données relatives à la performance du laboratoire (participation et résultats aux comparaisons interlaboratoires, ...).

\* Le demandeur est informé des éléments à fournir au moment de l'établissement de la convention et de ses annexes.

Le résultat de cet examen de recevabilité est signifié au laboratoire, dans un délai de 2 mois à compter de la date de la réception de la convention signée et des éléments à fournir. Des éléments complémentaires peuvent être demandés avant de conclure à la recevabilité « opérationnelle » de la demande.



Dans le cas où l'examen de recevabilité révèle des lacunes importantes dans l'organisation du laboratoire demandeur, ou si l'activité du laboratoire n'offre pas de points d'évaluation probants et en nombre suffisant, le déclenchement de l'évaluation sur site peut être mis en attente en accord entre les parties et dans un délai ne pouvant excéder un an à compter de la signature de la convention et de ses annexes<sup>2</sup>.

Dans le cas contraire, l'évaluation initiale sur site est programmée généralement dans les deux mois suivant la fin de l'examen de recevabilité opérationnelle lorsque la possibilité d'accréditation pour la sous-famille d'examens concernée est ouverte<sup>3</sup>. Si le laboratoire n'est pas en mesure de recevoir l'équipe d'évaluation à la date proposée, le dossier peut être refermé et la relance de la procédure est alors considérée comme une nouvelle demande initiale.

Après programmation de l'évaluation initiale sur site, une expertise documentaire est réalisée par un ou des évaluateurs proposés par le Cofrac et acceptés par le laboratoire. Son résultat est signifié au laboratoire, au moins 3 semaines avant le début de l'évaluation sur site dans la mesure où les éléments ont été transmis par le laboratoire dans des délais compatibles.

#### Cas particulier de l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale (LBM)

Conformément à l'article L. 6221-1 du Code de la Santé Publique, un LBM ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

Avant l'ouverture d'un nouveau LBM, non issu d'une modification relative à la structure juridique et financière ou à l'organisation générale d'un LBM (absorption, fusion, ...), ce dernier doit obtenir, conformément à l'article L. 6221-2 du Code de la Santé Publique, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture.

L'examen de recevabilité opérationnelle est réalisé sur la base du formulaire de demande d'accréditation SH FORM 05 et du formulaire de prise en compte des exigences d'accréditation SH FORM 03 retournés par le demandeur. Cet examen est complété par une expertise réalisée par un ou des évaluateurs proposés par le Cofrac et acceptés par le LBM.

Le résultat de cet examen de recevabilité est signifié au LBM, dans le mois suivant la réception de la convention signée. Des éléments complémentaires peuvent être demandés avant de conclure à la recevabilité « opérationnelle » de la demande.

Dans le cas où l'examen de recevabilité ne révèle pas de lacunes importantes dans l'organisation du LBM demandeur, une visite préliminaire est programmée dans un délai convenu entre le demandeur et le Cofrac, généralement dans le mois suivant la fin de l'examen de recevabilité.

Cette visite préliminaire a pour objectif de vérifier la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions tant organisationnelles que techniques, d'examiner l'adéquation des moyens (personnel, locaux, matériel, ...) et d'évaluer la maîtrise de la compétence du personnel, pour assurer la fiabilité des résultats des examens de biologie médicale.

<sup>2</sup> L'examen de recevabilité opérationnelle permet d'éviter de programmer une évaluation qui conduirait inmanquablement à une décision négative. En cas d'avis défavorable, l'organisme peut cependant demander par écrit au Cofrac (par exemple lorsqu'il en est contraint par des délais réglementaires) à ce que l'évaluation soit malgré tout programmée.

Cet examen ne se substitue pas à l'examen documentaire approfondi réalisé par l'équipe d'évaluation durant l'évaluation sur site décrite ci-après.

<sup>3</sup> La liste des sous-familles ouvertes à l'accréditation figure dans le document SH INF 50.





Cette visite préliminaire s'appuie sur l'analyse des dispositions documentées et des enregistrements disponibles ainsi que sur les entretiens avec le personnel. L'application de ces dispositions est vérifiée à l'exception de celles relatives à la revue de contrat, à la sous-traitance, aux prestations de conseils, aux réclamations, aux non-conformités, aux actions correctives et préventives, à l'amélioration continue et à la revue de direction.

La visite préliminaire du LBM est réalisée par l'équipe de visite proposée par le Cofrac et acceptée par le LBM.

L'équipe de visite est composée d'un évaluateur qualitatif, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles, et d'autant d'évaluateurs et experts techniques que nécessaire pour examiner l'ensemble des compétences techniques revendiquées par le LBM dans le projet de portée d'accréditation.

Le responsable de l'équipe de visite, nommé parmi ses membres, élabore et transmet au Cofrac et au LBM un plan prévisionnel de visite.

Les règles pour définir la composition de l'équipe, les sites à visiter et les éléments de la portée sont les mêmes que celles définies en annexe 2 pour l'évaluation initiale. La durée est toutefois ajustée.

Au cours de la visite préliminaire, des écarts aux exigences d'accréditation peuvent être identifiés par l'équipe de visite. Si tel est le cas, ces écarts sont formalisés par écrit et soumis au LBM pour approbation. Les modalités de traitement des écarts sont précisées dans l'annexe 3.

Au terme de la visite préliminaire, et à réception des plans d'action en réponse aux écarts ainsi que des preuves de la maîtrise des éventuels écarts aux exigences de l'accréditation ayant un impact sur la qualité des résultats d'examens, le responsable de l'équipe de visite délivre au Cofrac, dans un délai maximal d'une semaine, un rapport comprenant en substance :

- une description du champ de visite et des points examinés,
- une liste des documents clés examinés et des personnes évaluées,
- les éventuelles fiches d'écart relevées, les plans d'actions associés et leur état d'avancement,
- les conclusions générales et techniques.

Le rapport est également transmis en parallèle au LBM évalué, qui peut réagir sous huitaine auprès du Cofrac.

Dans les 15 jours suivant sa réception au Cofrac et dès lors que les éventuels écarts aux exigences de l'accréditation ayant un impact sur la qualité des résultats d'examens sont maîtrisés, une attestation provisoire établissant que le LBM satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture lui est délivrée. L'évaluation initiale sur site est alors programmée au plus tard deux mois après. 15 jours avant la date de réalisation de l'évaluation, le LBM adresse au Cofrac et à l'équipe d'évaluation la copie d'un rapport d'audit interne de l'ensemble du SMQ et de ses activités.



## 7.2.2 Evaluation sur site

L'évaluation du laboratoire est réalisée par l'équipe d'évaluation proposée par le Cofrac et acceptée par le laboratoire.

Les règles pour définir la durée, la composition de l'équipe, les sites à visiter, les éléments de portée et les observations d'activités à réaliser sont définies en annexe 2.

Le responsable d'évaluation, nommé parmi les membres de l'équipe d'évaluation, élabore et transmet au Cofrac et au laboratoire un plan prévisionnel d'évaluation.

L'évaluation consiste à :

- examiner la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions préétablies, d'ordre organisationnel et technique ;
- vérifier l'application de ces dispositions ;
- examiner l'adéquation des moyens du laboratoire pour réaliser les examens objet de sa demande d'accréditation ;
- évaluer la maîtrise de la compétence du personnel du laboratoire pour les examens objet de sa demande d'accréditation.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des dispositions documentées et enregistrements du système de management, à partir des documents demandés au laboratoire préalablement à la visite ou consultés sur place ;
- examen de la traçabilité documentaire des examens réalisés;
- entretiens avec le personnel ;
- observation de la réalisation de tout ou partie des activités dans la portée d'accréditation revendiquée ;
- examen de l'exploitation des résultats de comparaisons interlaboratoires, contrôles internes de qualité et des autres moyens d'assurance de la qualité des résultats d'analyse.

*Note : L'accréditation ne peut se fonder uniquement sur l'examen des dispositions préétablies par le laboratoire. Il convient que l'examen porte également sur l'application qui est faite de ces dispositions. Ainsi, lors de l'évaluation initiale, le laboratoire doit avoir effectué des examens dans son ensemble, jusqu'à la validation des comptes-rendus correspondants, et avoir éprouvé son système de management de la qualité (audits internes, revues de direction, etc. A noter toutefois que les autres revues périodiques comme celle des intervalles de référence biologiques peuvent ne pas encore avoir été mises en œuvre).*

Au cours de l'évaluation, des écarts aux exigences d'accréditation peuvent être identifiés par l'équipe d'évaluation. Les écarts et demandes de clarification sont formalisés par écrit et soumis au laboratoire pour approbation. Les modalités de traitement des écarts sont précisées dans l'annexe 3.



Au terme de ses travaux d'investigation, et dans un délai maximal d'un mois (sauf accord spécifique avec la structure permanente), le responsable de l'équipe d'évaluation délivre au Cofrac un rapport comprenant en substance :

- une description du champ d'évaluation et des points examinés,
- une liste des documents clés examinés et des personnes évaluées,
- une description de la situation observée,
- les éventuelles fiches d'écart relevées, les plans d'actions associés et leur état d'avancement,
- les éventuelles fiches de demande de clarification ;
- les conclusions générales et techniques, conclues par un jugement quant aux capacités et compétences techniques du laboratoire à réaliser les examens objets de la portée en conformité avec les exigences d'accréditation, et quant à la capacité du laboratoire à solder les écarts relevés.

Le rapport est également transmis en parallèle au laboratoire évalué, qui peut réagir sous huitaine auprès du Cofrac.

Dans l'éventualité où le laboratoire met fin à l'évaluation avant la réalisation complète du mandat donné à l'équipe d'évaluation, aucun rapport d'évaluation n'est émis et le dossier du demandeur est clôturé.

### **7.3 Examen pour décision**

Après pré-examen du rapport d'évaluation pour assurer qu'il est complet et compréhensible, le rapport est affecté à une Commission, dans les conditions précisées dans le document SH REF 03. Il est examiné dans les trois mois suivant sa réception.

Pour formuler un avis sur l'octroi de l'accréditation, les principes de décision décrits en annexe 3 au présent règlement s'appliquent.

Lorsque des demandes de clarification ont été émises par l'équipe d'évaluation, si le Cofrac statue que la situation rapportée n'est pas acceptable au regard des exigences d'accréditation, il demandera au laboratoire de transmettre un plan d'actions dans les 15 jours calendaires suivant la notification de la décision et pourra exiger la transmission des preuves de maîtrise de la situation, comme pour tout écart.

Lorsqu'une décision défavorable est envisagée, le laboratoire en est informé préalablement à la prise de décision. Il a alors la possibilité de faire part d'observations dans un délai de 7 jours calendaires, s'il estime que les fondements de la décision envisagée sont erronés ou que cette dernière ne prend pas en compte des éléments essentiels portés à la connaissance du Cofrac à la date du courrier d'intention de décision.

Cette phase contradictoire ne vise pas à considérer de nouvelles preuves d'actions.

### **7.4 Décision d'accréditation**

La décision d'accréditation est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire conformément au processus décisionnel défini dans le document SH REF 03.

En cas d'octroi de l'accréditation, le courrier de notification est accompagné d'un diplôme, d'une attestation d'accréditation et de son annexe technique fixant le périmètre de l'accréditation octroyée.



Les fichiers électroniques correspondant aux marques d'accréditation Cofrac sont transmis en parallèle par messagerie électronique à l'adresse indiquée par le laboratoire.

Les données de l'attestation sont considérées par le Cofrac comme des données publiques, et sont mises en ligne sur le site internet du Cofrac, tout au long de la validité de l'accréditation.

En cas de décision favorable, l'accréditation prend effet à la date précisée sur l'attestation d'accréditation.

*Note : La date de prise d'effet est rétroactive dans le cas où des erreurs sont constatées dans l'attestation et/ou ses annexes techniques. Les comptes-rendus éventuellement émis de façon induite en référence à une accréditation en réalité non octroyée doivent être rappelés.*

Elle est délivrée pour une durée maximale de 4 ans, sauf disposition particulière prévue par un document d'exigences spécifiques, et est reconductible par périodes de 5 ans maximum.

Conformément à l'article L. 6221-6 du Code de la Santé Publique, le Cofrac informe en parallèle la Haute autorité de santé (HAS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence de la biomédecine (ABM) et les agences régionales de santé (ARS) des décisions d'accréditation.

Un programme de surveillance incluant des évaluations périodiques est mis en œuvre afin de maintenir et renouveler l'accréditation du laboratoire.

## 8. SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION

La surveillance de l'accréditation est réalisée :

- par des évaluations périodiques, dans le cadre d'un programme de surveillance individuel couvrant un cycle d'accréditation
- par des évaluations complémentaires et supplémentaires, si nécessaire.

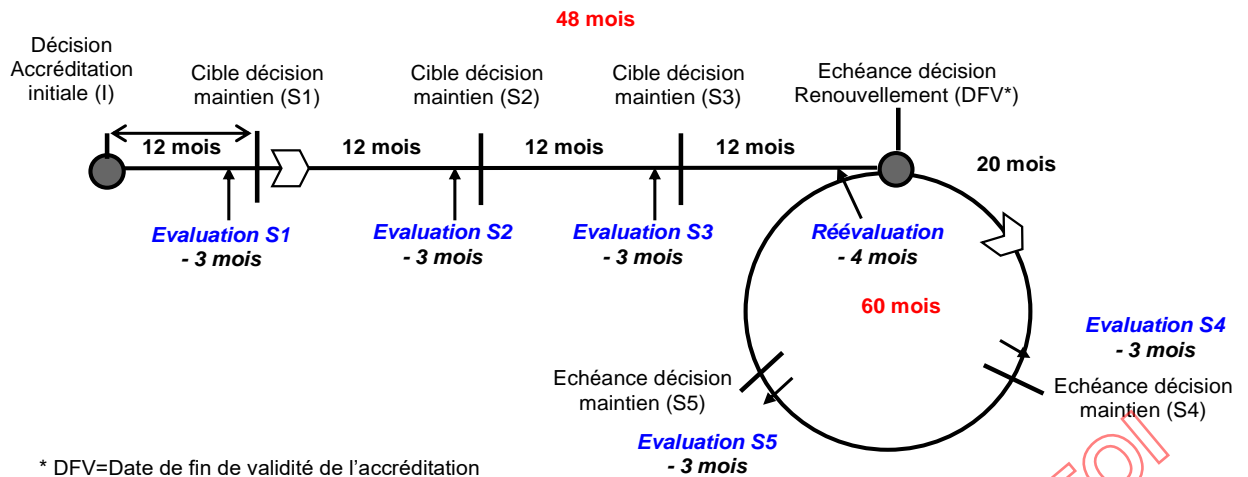
Les évaluations périodiques sont réalisées en tout ou partie sur site.

### 8.1 Règles pour l'élaboration du programme de surveillance

Le programme de surveillance de l'accréditation est défini par le Cofrac de telle sorte que :

- pendant le premier cycle d'accréditation (4 ans),
  - la première évaluation de surveillance soit réalisée au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale ;
  - le laboratoire soit évalué tous les 15 mois au plus.
- pendant les cycles suivants (5 ans maximum), le laboratoire soit évalué tous les 23 mois au plus.

Comme l'indique la figure suivante, les périodes d'évaluation sont établies environ 3 mois avant la date cible de décision sur le maintien de l'accréditation, et 4 mois avant la date cible de décision de renouvellement de l'accréditation.



### Cycle de vie d'une accréditation

#### 8.2 Evaluation de surveillance

Au moins 2 mois avant la date de l'évaluation, prévue par le Cofrac, une équipe d'évaluation est proposée au laboratoire, pour acceptation.

Si le laboratoire n'est pas en mesure d'accueillir l'équipe d'évaluation à la date proposée, l'accréditation sera suspendue dès que le délai depuis la fin de la précédente évaluation sera de plus de 15 mois (premier cycle) ou de plus de 23 mois (cycles suivants). La suspension pourra être levée à la lumière des conclusions d'une évaluation qui interviendra au plus tard 6 mois après la date de la demande par le laboratoire de la levée de la suspension.

La surveillance porte sur la portée d'accréditation spécifiée dans la (les) annexe(s) technique(s) en vigueur.

Les modalités d'évaluation (sites à visiter, composition de l'équipe et durée d'évaluation) sont déterminées à partir :

- du programme de surveillance initialement établi pour la période de validité de l'accréditation en cours et des règles d'échantillonnage pour l'évaluation définies en annexe 2 au présent document ;
- des informations portées à la connaissance du Cofrac depuis l'évaluation précédente (changements dans les moyens, le personnel, l'organisation, le volume d'activité du laboratoire, participation et résultats aux comparaisons interlaboratoires, plaintes à l'encontre du laboratoire, etc.) ;
- des résultats de la (des) évaluation(s) précédente(s) (points à surveiller relevés, écarts à solder, etc..).

L'objectif de la surveillance est de vérifier, par sondage :

- que les dispositions du système de management continuent à être appliquées et demeurent adaptées à l'activité du laboratoire et conformes aux exigences d'accréditation ;
- que les plans d'actions décidés à la suite des éventuels écarts relevés lors des précédentes évaluations ont effectivement été mis en œuvre, dans les délais définis par le laboratoire, et en évaluer l'efficacité ;



- que les aménagements apportés par le laboratoire à son organisation et ses moyens depuis la dernière évaluation sur site ont été gérés de façon satisfaisante ;
- que les compétences du personnel du laboratoire sont maintenues et démontrées.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des documents nouveaux ou révisés et des enregistrements du système de management, à partir des documents demandés au laboratoire préalablement à la visite ou consultés sur place ;
- examen de la traçabilité documentaire des examens réalisés, notamment à partir des comptes-rendus de résultats ;
- examen des enregistrements liés entre autres à la réalisation et l'exploitation des audits internes et revues de direction et au traitement des outils de progrès ;
- entretiens avec le personnel, notamment nouveaux opérateurs et personnels d'encadrement ;
- observation de la réalisation de tout ou partie d'activités dans la portée d'accréditation revendiquée ;
- examen de l'exploitation des résultats de comparaisons interlaboratoires, des contrôles qualité internes et des autres moyens d'assurance de la qualité des résultats d'analyse.

*Note : en l'absence de prestations réalisées par le laboratoire, l'équipe d'évaluation examinera les dispositions particulières mises en place par le laboratoire ainsi que leur application pour garantir le maintien des compétences pour la portée d'accréditation octroyée.*

Le déroulement de l'évaluation de surveillance, la restitution des conclusions et le traitement du dossier d'évaluation jusqu'à la notification de décision sont identiques à ceux de l'évaluation initiale.

### **8.3 Evaluations complémentaires et supplémentaires**

Des évaluations complémentaires et supplémentaires (voir définitions en annexe 1) peuvent être déclenchées par le Cofrac à tout moment. Le laboratoire est avisé du champ et des modalités de réalisation de ces évaluations définies par la structure permanente du Cofrac.

## **9. RENOUELEMENT DE L'ACCREDITATION**

### **9.1 Réévaluation**

Le renouvellement de l'accréditation peut être prononcé à la suite d'une réévaluation.

La réévaluation est déclenchée de façon que le Cofrac puisse, dans des conditions normales, prononcer une décision concernant le renouvellement de l'accréditation avant la fin de validité de celle-ci. Elle est dimensionnée selon les principes fixés dans l'annexe 2 et couvre l'ensemble des exigences d'accréditation.

Le processus d'examen du dossier d'évaluation pour décision est le même que pour une évaluation initiale.



## 9.2 Prise d'effet et durée de validité

En cas de décision favorable, une nouvelle attestation d'accréditation est émise, spécifiant notamment la nouvelle période d'accréditation. Un programme de surveillance prévisionnel est établi pour la nouvelle période d'accréditation.

Le renouvellement d'accréditation prend effet le 1er jour du mois suivant la décision ou exceptionnellement le 15 du mois (sans que cela puisse être rétroactif).

# 10. EXTENSION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION

## 10.1 Instruction

Un laboratoire peut demander une extension de la portée de son accréditation pour :

- une nouvelle compétence au sein d'une sous-famille déjà couverte par sa portée d'accréditation,
- une nouvelle sous-famille,
- un site supplémentaire,
- un site EBMD supplémentaire,
- une flexibilité plus importante.

Le dossier de demande doit être déposé au Cofrac au moins 6 mois avant la période d'évaluation souhaitée. Dans le cas d'une demande d'extension pour des examens non référencés dans le document SH INF 50 mais dans une sous-famille ouverte à l'accréditation<sup>4</sup>, ce délai sera précisé par le Cofrac en fonction de la demande.

En cas de demande d'accréditation pour une sous-famille non ouverte à l'accréditation, les délais minimaux entre instruction et évaluation sont déterminés au cas par cas suivant la nature des demandes.

L'instruction de la demande suit les mêmes étapes que celles spécifiés au §7.1.

En cas d'avis favorable sur la recevabilité administrative de la demande, une nouvelle annexe 1 (et s'il y a lieu une nouvelle annexe 2) à la convention entre le Cofrac et le laboratoire est établie et soumise à validation par les deux parties.

L'acceptabilité de la demande implique que le Cofrac soit en mesure d'observer les activités objets de la demande en tous lieux où elles sont exécutées. Aussi, lorsque le demandeur a déclaré que les activités étaient ou pouvaient être pratiquées hors de France, le Cofrac peut exclure certaines zones d'intervention de la portée d'accréditation visée, en particulier lorsque l'observation sur site des activités n'est pas possible, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques, de sécurité ou du fait de sanctions politiques ou économiques qui s'imposent au Cofrac.

Si la demande est acceptable mais doit être limitée pour ces raisons, la portée d'accréditation demandée (annexe 1) stipule les exclusions géographiques.

Au regard des ressources en évaluateurs nécessaires et disponibles pour répondre à la demande, le Cofrac peut, le cas échéant, proposer au laboratoire de scinder sa demande. Dans ce cadre, la nouvelle annexe 1 à la convention entre le Cofrac et le laboratoire, soumise à validation par les deux parties, identifie, d'une part, la partie de la demande immédiatement évaluable acceptée par le Cofrac et, d'autre part, celle dont l'évaluation est différée, et qui fera l'objet d'un traitement ultérieur.

<sup>4</sup> La liste des sous-familles ouvertes à l'accréditation figure dans le document SH INF 50



## 10.2 Evaluation

L'évaluation démarre à compter de la date de signature par le laboratoire et le Cofrac du projet d'extension de la portée.

### 10.2.1 Recevabilité opérationnelle

Avant de procéder à la programmation de l'évaluation, il est pertinent de s'assurer de la prise en compte satisfaisante des exigences d'accréditation et du caractère opérationnel du système de management. L'examen est réalisé dans les mêmes conditions que pour une demande initiale et se base sur les mêmes éléments (formulaire de demande d'accréditation, éléments de validation/vérification des méthodes, éléments de maîtrise de la flexibilité revendiquée, données relatives à la performance du laboratoire - participation et résultats aux comparaisons interlaboratoires,...).

A partir des éléments d'examen de la demande, la structure permanente élabore les modalités d'évaluation.

Une expertise documentaire est réalisée a minima pour une demande d'extension à une nouvelle sous-famille et pour une première demande de flexibilité plus importante au sein d'une sous-famille, après la programmation de l'évaluation d'extension sur site, par un ou des évaluateurs techniques proposés par le Cofrac et acceptés par le laboratoire.

Son résultat est signifié au laboratoire, au moins 3 semaines avant le début de l'évaluation sur site dans la mesure où les éléments ont été transmis par le laboratoire dans des délais compatibles.

### 10.2.2 Evaluation

Après le premier renouvellement d'accréditation, l'examen de certaines demandes d'extension peut ne pas nécessiter d'évaluation sur site ni d'évaluateur qualitatif et peut être uniquement réalisée par voie documentaire. Le choix du mode d'évaluation revient au Cofrac, après analyse du dossier d'accréditation du laboratoire (les risques identifiés, le contexte de la demande, la connaissance du laboratoire et sa performance, ...) et dans les conditions définies ci-après.

#### 10.2.2.1 Evaluation sur site

En principe, l'évaluation sur site d'une demande d'extension de la portée d'accréditation n'est pas couplée à une évaluation périodique.

Sur demande au Cofrac, l'évaluation sur site peut être couplée à une évaluation périodique, si :

- le dossier complet de demande d'extension a été fourni dans un délai compatible avec le couplage des missions ;
- la demande d'extension porte sur des compétences au sein de sous-familles faisant partie de la portée d'accréditation ;
- la demande d'extension porte sur des EBMD, lorsque une activité d'EBMD fait partie de la portée d'accréditation ;
- la demande d'extension est restreinte à un nombre limité de nouvelles compétences et/ou à un nombre limité de sites ou de sites EBMD supplémentaires ;
- l'évaluation d'extension ne nécessite pas de ressource spécifique supplémentaire par rapport à celle engagée pour l'évaluation périodique.





Par ailleurs, en fonction de l'étendue de la demande d'extension, notamment du nombre de nouveaux sites et de nouvelles sous-familles présentés, plusieurs évaluations sur site peuvent être programmées.

Au moins 2 mois avant la date de l'évaluation, prévue par le Cofrac, une équipe d'évaluation est proposée au laboratoire, pour acceptation.

Si le laboratoire n'est pas en mesure de recevoir l'équipe d'évaluation à la date proposée, le dossier peut être refermé et la relance d'une procédure est alors considérée comme une nouvelle demande d'extension.

Les règles pour définir la durée, la composition de l'équipe, les sites à visiter, les éléments de portée et les observations d'activités à réaliser sont définies en annexe 2.

Le champ d'évaluation est limité aux prestations portées au projet d'extension. Toutefois, si des écarts d'ordre technique relevés lors d'une évaluation précédente et situés dans le domaine de qualification de l'équipe d'évaluation sont en attente de solde, il est dans le mandat de l'équipe d'examiner la réalisation et l'efficacité des plans d'action correspondant.

Le déroulement de l'évaluation sur site et la restitution des conclusions sont identiques à ceux de l'évaluation initiale (cf. §7.2).

#### **10.2.2.2 Evaluation documentaire**

Une évaluation de la demande d'extension peut être envisagée par voie documentaire en principe si :

- la demande porte sur des compétences déjà couvertes par ailleurs par la portée d'accréditation pour :
  - un ou des sites supplémentaires ne réalisant pas de phase analytique,
  - un ou des sites EBMD supplémentaires pour un même site du laboratoire pilotant les activités d'EBMD, dans la mesure où il s'agit du même type de site EBMD (site d'un établissement de santé public, ...) et de compétences déjà présentes sur au moins un autre site EBMD,
  - une ou des nouvelles compétences sur d'autres sites ou d'autres sites EBMD du périmètre, dans la mesure où l'analyse de risques réalisée lors de la vérification/validation des méthodes ne met pas en évidence comme point de criticité élevée la variabilité interopérateurs ;
- il n'existe pas de situation d'écart organisationnel ou technique susceptible d'affecter l'activité présentée en extension, et dont la vérification de la maîtrise a été requise par le Cofrac et reste à réaliser.

L'évaluation est réalisée par au moins un évaluateur technique, sur la base d'un dossier constitué par le laboratoire justifiant de l'application des dispositions du système de management.

Le champ d'évaluation est limité aux prestations portées au projet d'extension. Les sites peuvent être échantillonnés conformément aux règles définies en annexe 2. La durée de l'évaluation est modulée en fonction de l'étendue de la demande d'extension et ne peut être inférieure à une demi-journée.

L'évaluation comprend un échange avec le laboratoire, autour des éléments transmis. Les écarts et demandes de clarification sont formalisées par écrit et soumis au laboratoire pour approbation. Les modalités de traitement des écarts sont précisées dans l'annexe 3.



La restitution des conclusions est identique à celle de l'évaluation initiale (cf. §7.2).

### **10.3 Examen pour décision**

Le processus d'examen du dossier d'évaluation pour décision est identique à celui appliqué pour une demande d'accréditation initiale (cf. §7.3).

### **10.4 Décision d'accréditation**

La décision d'accréditation est prise conformément au § 7.4.

Le programme de surveillance initialement établi est revu et adapté en tenant compte de l'extension du périmètre d'accréditation du laboratoire.

La date de fin de validité de l'accréditation du laboratoire, établie à l'occasion de la décision d'accréditation initiale ou de renouvellement de l'accréditation, n'est pas affectée.

En cas d'octroi de l'extension d'accréditation, une nouvelle attestation et son (ses) annexe(s) technique(s) sont transmises au laboratoire.

## **11. INTERRUPTION DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE, SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION**

### **11.1 Interruption du traitement d'une demande, suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac**

En cas de fraude du laboratoire ou s'il est avéré qu'il a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations, le Cofrac mettra fin au traitement de la demande d'accréditation ou engagera le processus de retrait d'accréditation.

Par ailleurs, en application des procédures, le Cofrac peut décider à tout moment de suspendre ou de retirer tout ou partie de l'accréditation si des manquements ou non-conformités aux exigences d'accréditation sont constatés.

Avant que la suspension ou le retrait soit prononcé, l'organisme est informé de cette intention. Il a alors la possibilité de faire part d'observations suivant les modalités définies au §7.3.

- Cas des non-conformités relevées sous forme de fiches d'écart lors des évaluations: Les décisions de suspension et retrait d'accréditation résultent de l'examen du rapport d'évaluation suivant les principes énoncés en annexe 3 au présent règlement d'accréditation.

- Cas des manquements ou non-conformités constatés par d'autres moyens : La suspension ou le retrait peuvent faire suite à un constat fait par le personnel de la structure permanente du Cofrac à la suite du traitement de plaintes, ou sur la base d'informations transmises par le laboratoire accrédité ou de toute autre source après vérification des données.

L'accréditation pourra être suspendue si le laboratoire ne dispose plus des ressources nécessaires pour réaliser les activités pour lesquelles il est accrédité (personnel qualifié, moyens matériels, etc.).

Quand bien même le laboratoire pourrait assurer le maintien de la compétence de son personnel à réaliser les activités en question, l'accréditation ne sera pas renouvelée si le



laboratoire n'a pas réalisé ces activités ou des activités requérant les mêmes moyens et compétences pendant la totalité du cycle d'accréditation écoulé.

- Impossibilité d'assurer la surveillance du laboratoire accrédité :

Des situations indépendantes de la responsabilité du Cofrac et du laboratoire peuvent empêcher la réalisation d'une évaluation, par exemple pour des raisons sanitaires, climatiques, de sécurité ou du fait de sanctions politiques ou économiques qui s'imposent au Cofrac. Dans pareils cas, l'accréditation est suspendue ou non renouvelée si le laboratoire n'a pas été évalué sur site dans les 2 ans suivant sa dernière évaluation sur site.

Ces situations indépendantes de la responsabilité du Cofrac et du laboratoire peuvent également empêcher le choix par le Cofrac d'observer la réalisation d'activités dans certaines zones géographiques d'intervention du laboratoire, notamment lorsque ces activités sont réalisées sur site. Dans de telles situations, le Cofrac peut exclure de la portée d'accréditation du laboratoire la zone géographique concernée. Cette exclusion est alors explicitement mentionnée dans la portée d'accréditation.

### **11.2 Suspension et résiliation de l'accréditation demandés par le laboratoire accrédité**

Le laboratoire a la possibilité de réduire volontairement la portée de son accréditation, ou la résilier en totalité.

### **11.3 Traitement et conséquences des suspensions, résiliations et retraits d'accréditation**

La procédure GEN PROC 03 décrit le traitement et les conséquences des suspensions, résiliations et retraits de l'accréditation.

Conformément à l'article L. 6221-6 du Code de la Santé Publique, le Cofrac informe en parallèle la Haute autorité de santé (HAS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence de la biomédecine (ABM) et les agences régionales de santé (ARS) des décisions d'accréditation.

## **12. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES ET CANDIDATS**

Les droits et obligations des laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation sont spécifiés dans la convention liant le Cofrac à l'organisme dont dépend juridiquement le laboratoire.

La convention est résiliable avec un préavis de 3 mois par l'une ou l'autre des parties par lettre recommandée avec accusé de réception.

### **12.1 Droits des organismes accrédités et candidats**

#### **12.1.1 Confidentialité**

Toutes les informations recueillies par le Cofrac ou par ses évaluateurs et experts lors du traitement d'une demande d'accréditation et relatives à l'organisme demandeur, à commencer par l'existence même de cette demande, sont considérées et traitées par le Cofrac comme confidentielles, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 08.



Dans ce cadre et selon les conditions définies dans ce document (GEN PROC 08), il est rappelé que les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les médecins inspecteurs de santé publique disposent d'un droit d'accès aux dossiers détenus par le Cofrac portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (*article L. 6231-1 du Code de la Santé Publique*).

### **12.1.2 Récusation d'experts et évaluateurs**

Le laboratoire a la possibilité de récuser tout ou partie de l'équipe proposée par le Cofrac pour procéder à l'évaluation, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 09.

### **12.1.3 Appel sur décision**

Le laboratoire a la possibilité de faire appel de toute décision du Cofrac affectant le statut ou la portée de son accréditation. Les appels sont traités dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 04. Le pourvoi en appel dans l'attente de son examen ne suspend pas la décision contestée.

### **12.1.4 Traitement des plaintes**

Le laboratoire a la possibilité d'exprimer son insatisfaction par rapport aux prestations du Cofrac ou d'un laboratoire faisant référence à une accréditation Cofrac. Les plaintes sont traitées dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 05.

### **12.1.5 Information**

Le Cofrac tient informés individuellement les laboratoires signataires d'une convention de toute évolution des exigences d'accréditation et, de façon générale, des documents de référence contractuels les concernant.

Les publications périodiques du Cofrac sont automatiquement et gratuitement expédiées aux laboratoires accrédités.

Le Cofrac met à disposition sur son site internet [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) :

- les documents de référence, d'information et guides méthodologiques,
- la liste des laboratoires accrédités avec la portée de leur accréditation,
- la liste des organismes d'accréditation co-signataires avec le Cofrac d'accords de reconnaissance mutuelle,
- les bulletins d'actualité nationale et internationale en rapport avec l'accréditation.

## **12.2 Obligations des organismes accrédités et candidats**

En signant une convention avec le Cofrac, l'organisme s'engage notamment à :

- respecter en permanence les exigences d'accréditation pour la portée pour laquelle l'accréditation est demandée ou octroyée, prendre en compte les évolutions de ces exigences et en fournir la preuve ;
- offrir au Cofrac ou à ses représentants toute la coopération nécessaire, pour permettre la vérification du respect des exigences d'accréditation, comprenant :
  - l'accès à tous ses locaux, personnels, équipements, documents, informations et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations ;



- la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée, dans le cas où le laboratoire est accrédité ou sollicite une accréditation pour une prestation réalisée sur site client, le laboratoire doit établir un cadre contractuel avec ses clients permettant aux équipes d'évaluation du Cofrac d'assister - sur demande - aux prestations réalisées sur ce(s) site(s).
- l'information des évaluateurs sur les dispositions de sécurité à respecter dans le cadre de leur mission et la mise à disposition, lorsqu'ils sont nécessaires, des équipements de protection individuelle ;
- la communication préalablement à l'évaluation de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'évaluation ;
- considérer comme confidentielles les informations relatives aux évaluateurs transmises via les fiches de déclaration d'intérêts et ne pas utiliser ces informations à son profit ou au détriment des évaluateurs ;
- participer à tout programme approprié d'essais d'aptitude ou de comparaisons interlaboratoires que le Cofrac pourrait raisonnablement juger nécessaire de demander ;
- s'acquitter de tous les frais liés aux évaluations, tel que décrit dans les documents SH REF 06 et SH REF 07, quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles ;
- ne déclarer qu'il n'est accrédité que pour les prestations pour lesquelles l'accréditation lui a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les exigences des normes en vigueur et celles du Cofrac ;
- faire référence à son accréditation dans le respect des règles spécifiées dans le document GEN REF 11 ;
- ne pas utiliser son accréditation de manière à porter préjudice à la réputation du Cofrac ;
- informer le Cofrac de toute modification significative apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens ayant fait l'objet de l'accréditation, suivant la procédure GEN PROC 20 ;
- collaborer au traitement des plaintes soumises au Cofrac et relatives aux activités dans la portée d'accréditation du laboratoire, plaintes traitées suivant la procédure GEN PROC 05 ;
- utiliser les outils du Cofrac pour la gestion de la demande d'accréditation.

### 13. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

En cas d'évènements ou de circonstances exceptionnelles indépendants du Cofrac et échappant à son contrôle, ne lui permettant plus d'assurer la mise en œuvre des dispositions du présent règlement, celui-ci peut, sur décision de son Directeur Général, procéder à des adaptations afin d'assurer la continuité de son service d'accréditation, dans le respect de ses engagements internationaux et des référentiels en vigueur. Ces adaptations font l'objet d'une information préalable auprès des organismes par le Cofrac. A défaut de pouvoir mettre en œuvre de telles adaptations, les dispositions prévues au § 11.1 s'appliquent.



## 14. NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE

Le Cofrac a la possibilité de notifier au Demandeur, par voie électronique, des documents concernant l'instruction et le suivi de son dossier.

Les conditions et modalités de mise à disposition de ces documents sont décrites dans le document GEN INF 15.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## ANNEXE 1 : DEFINITIONS

**accréditation** : reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité.

note : l'émission de rapports ou certificats sous le couvert de l'accréditation ne constitue en aucune manière une approbation du produit ou du service évalué par l'organisme accrédité.

**action corrective** : action entreprise pour éviter la répétition d'un écart.

note : elle suppose qu'une analyse de la cause, de la criticité et des possibilités de récurrence de l'écart ait été menée.

**action curative (ou correction)** : action entreprise pour corriger l'effet d'un écart.

note : elle suppose qu'une analyse de l'écart ait été menée pour identifier l'étendue de l'écart.

**activités support (ou essentielles)** : activités de définition et de mise en place de pratiques ayant une influence sur les résultats des opérations d'évaluation de la conformité figurant dans la portée d'accréditation.

Note : il s'agit notamment de :

- pilotage du système (dont définition des politiques et objectifs et revue de direction)
- maîtrise de la documentation
- gestion et exploitation des audits internes
- organisation des comparaisons interlaboratoires
- gestion des achats et approvisionnements
- gestion des ressources humaines
- gestion des équipements, métrologie, moyens informatisés et entretien des locaux
- développement et validation/vérification des méthodes
- gestion des contrats de prestations
- gestion de la revue des résultats, de l'approbation des comptes-rendus des résultats et de leur diffusion

**activités de réalisation des examens (ou opérationnelles)** : activités directement liées à la réalisation des examens dans la portée d'accréditation.

note : elles portent notamment sur :

- revue de contrat de prestations
- prélèvement de spécimens humains
- transport des spécimens au laboratoire
- préparation des spécimens pour analyse et leur manutention
- mise en œuvre des analyses
- traitement des données en vue du compte-rendu des résultats
- émission des comptes-rendus des résultats

**comparaisons interlaboratoires** : organisation, exécution et évaluation d'analyses sur des objets identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions pré-déterminées.

**demande de clarification** : demande formulée par l'équipe d'évaluation au Cofrac quand elle ne parvient pas à statuer sur l'acceptabilité d'une situation constatée au regard des exigences d'accréditation.



**direction unique du laboratoire** : ensemble de personnes de la même organisation qui assument la responsabilité globale des activités accréditées.

**écart** : non satisfaction à des critères explicites ou implicites du référentiel d'accréditation.

**écart critique** : Ecart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

note : l'écart peut avoir un effet avéré, quantifiable par l'évaluateur, ou peut présenter un risque induit important sur le niveau de qualité des prestations. Il peut être d'ordre technique ou organisationnel.

**écart non critique** : Ecart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité.

note : un écart non critique non soldé lors de l'évaluation suivante prévue dans le cycle de suivi conduit à la rédaction d'un nouvel écart qui peut être considéré comme critique.

**évaluateur (technique, qualitatif, qualitatif junior)** : voir document GEN EVAL REF 01.

**évaluation**: processus mis en œuvre par le Cofrac pour évaluer la compétence d'un OEC sur la base de documents normatifs identifiés, complétés des règles d'application définies par la section concernée, pour un périmètre d'accréditation défini.

A défaut d'indication plus précise, une évaluation peut être réalisée sur site, à distance via des technologies d'information et communication adaptées, ou par examen documentaire seul. Le mode d'évaluation est décidé par le Cofrac.

**évaluation initiale** : première évaluation d'un organisme candidat à l'accréditation.

**évaluation complémentaire** : évaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac à la suite d'une décision d'accréditation, suivant l'examen d'un rapport d'évaluation, dans le but de recueillir des informations complémentaires ou des preuves concernant les mesures prises pour remédier aux écarts détectés lors de l'évaluation.

**évaluation de surveillance** : évaluation conduite en vue d'évaluer le maintien des compétences de l'OEC en regard des exigences applicables, pour un périmètre d'accréditation défini.

**évaluation d'extension** : évaluation conduite en vue de se prononcer sur l'extension de périmètre d'accréditation de l'OEC.

**évaluation supplémentaire** : évaluation qui peut être déclenchée par le Cofrac, à la suite d'une modification notable des exigences d'accréditation ou à la suite d'événements importants survenus au sein de l'OEC et nécessitant la vérification du maintien de la conformité aux exigences d'accréditation, sans attendre la prochaine évaluation de suivi périodique.

Exemples : déménagement, réorganisation importante, transfert d'accréditation, plainte ou toute autre information mettant gravement en cause le fonctionnement de l'organisme accrédité.

**réévaluation** : évaluation conduite en vue de se prononcer sur le renouvellement de l'accréditation de l'OEC.





**examen de biologie médicale** : un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. Il se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique.

**examen de biologie médicale délocalisé** : expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées, soit dans des lieux déterminés par arrêté. Cet examen, non dénommé dans le CSP, pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP.

**examen de recevabilité administrative** : vérification de la compatibilité entre l'organisation générale du demandeur et la demande d'accréditation formulée, et vérification de la capacité de la section Santé Humaine à donner suite à la demande.

note : l'avis de la (des) commission(s) compétente(s) peut être sollicité pour confirmer la recevabilité technique de la demande, ou une expertise technique peut être commanditée à cet effet

**examen de recevabilité opérationnelle** : cet examen a pour objectif d'identifier :

- si le système de management du demandeur prend en considération les exigences de la norme NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870, suivant laquelle l'accréditation est demandée ;
- si ce système est suffisamment opérationnel pour que l'application et l'efficacité des dispositions et la compétence technique du demandeur puissent être constatées par une évaluation sur site ;
- les modalités d'évaluation sur site à mettre en œuvre pour prendre une décision quant à l'accréditation du demandeur.

**examen de traçabilité (documentaire)** : vérification de la présence de l'ensemble des preuves de la bonne réalisation d'une opération.

**expert technique** : voir document GEN EVAL REF 01.

**laboratoire de biologie médicale (LBM)** (article L.6212-1 du CSP) : Structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Le LBM est constitué d'un ou plusieurs sites. Le LBM peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Note : sur chaque site peut être réalisé soit,

- le recueil d'éléments cliniques pertinents, le prélèvement d'un échantillon biologique, la validation et l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que sa communication appropriée au patient ;
- les activités analytiques (plateau technique) ;
- ces 2 types d'activités

**observateur** : voir document GEN EVAL REF 01.

**observation d'activités (d'évaluation de la conformité)** : observation de la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité dans la portée d'accréditation, en vue d'apprécier la maîtrise technique de l'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation et le respect des exigences associées aux activités en question.



**organisme d'évaluation de la conformité (OEC)** : laboratoire, organisme d'inspection, de certification, de qualification ou de vérification.

note : l'organisme d'évaluation de la conformité est ici le laboratoire.

**périmètre d'accréditation** : association de la portée d'accréditation et du/des lieu(x) où sont réalisées les opérations définies dans cette portée.

**plan d'actions** (suite à écart) : ensemble des actions planifiées par l'organisme pour traiter un écart. Le plan d'action inclut, lorsque possible, des actions curatives et des actions correctives.

**programme de surveillance (de l'accréditation)** : échancier des évaluations prévues pour assurer la surveillance d'une accréditation pendant un cycle d'accréditation, c'est-à-dire pendant une période d'accréditation donnée.

**portée d'accréditation** : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles l'organisme demande l'accréditation, tel que défini dans le document SH REF 08.

**responsable d'évaluation** : voir document GEN EVAL REF 01.

**site** : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire au sein de laquelle le laboratoire réalise tout ou partie de son activité

**site EBMD** : 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.

**solde d'un écart** : résultat de la vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'ensemble des actions du plan d'actions dont la pertinence a été validée par l'équipe d'évaluation et confirmée par le Cofrac.

note : la vérification de la mise en œuvre peut être, selon les cas, réalisée par évaluation documentaire ou par une évaluation sur site ou à distance.

La vérification de l'efficacité des actions mises en place pour répondre à un écart est réalisée lors d'une évaluation sur site ou à distance.

Le solde d'un écart ne peut intervenir qu'après cette vérification.

**sous-famille** : domaine de compétence technique identifié par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs. La sous-famille est rattachée à une famille, un domaine et/ou à un sous-domaine.

note : une sous-famille est dite « ouverte » lorsque le Cofrac dispose d'un schéma d'évaluation et d'évaluateurs qualifiés pour procéder à l'accréditation dans la sous-famille en question.

**structure permanente** : ensemble des personnes salariées du Cofrac et impliquées dans les activités d'accréditation.

**superviseur** : voir document GEN EVAL REF 01.

**système de management unique du laboratoire** : ensemble de règles et de procédures liées définies par la direction unique du laboratoire pour lui permettre d'assumer la responsabilité des activités accréditées.



Pour que le système de management du laboratoire soit considéré comme unique, il doit être conçu de manière que, pour chaque activité accréditée, le laboratoire délivre des résultats cohérents, quels que soient la personne réalisant l'activité et le lieu de réalisation.

Les politiques régissant les activités d'évaluation de la conformité doivent être les mêmes pour tout le laboratoire.

Afin d'assurer la cohérence des résultats :

- Si la portée d'accréditation implique des sites ou activités différents qui nécessitent une variation des règles et procédures de fonctionnement, il revient à la direction unique du laboratoire de définir dans le système de management unique ces sous-ensembles de règles et procédures.

- Toutes les activités définies par le système de management unique du laboratoire sont couvertes par un programme d'audit interne géré, approuvé et suivi par la direction unique du laboratoire, et les résultats des audits individuels, y compris les décisions sur les mesures correctives, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige.

- Toutes les activités du système de management unique du laboratoire sont soumises à une revue de direction réalisée par la direction unique du laboratoire. Les résultats de cette revue, y compris les décisions prises, sont transmis par l'intermédiaire des responsables concernés à tous les niveaux où la situation l'exige.

La direction unique du laboratoire a l'autorité et les moyens (y compris juridiques) de mettre en place les actions correctives et les opportunités d'améliorations.

**test unitaire simple** : examen de biologie médicale réalisé au sein d'un laboratoire de biologie médicale, dont la simplicité de mise en œuvre de la phase analytique permet de répondre à un besoin immédiat au regard du contexte clinique particulier du patient. Ce sont les tests sur bandelettes, sur supports solides et sur lecteurs automatisés - voir document SH INF 50 pour la description des lignes de portée.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



## ANNEXE 2 : REGLES POUR L'ELABORATION DES MODALITES D'EVALUATION SUR SITE

La composition de l'équipe d'évaluation, le choix des sites à visiter et les durées d'évaluation sur site dépendent de la taille du laboratoire, de son mode d'organisation, de l'étendue de son périmètre d'accréditation et des risques identifiés.

Les durées peuvent, après accord entre le laboratoire et le Cofrac, être allongées ou réduites lors de l'évaluation sur site en fonction des nécessités, de l'organisation du laboratoire ou de la portée de la demande d'accréditation soumise à évaluation, dans la limite de 0,5 jour.

En fonction de la taille de l'équipe d'évaluation et de la demande du laboratoire, tous les membres de l'équipe d'évaluation peuvent ne pas intervenir en même temps mais dans la mesure du possible sur une période d'un mois.

Les modalités d'évaluation déclinées ci-après s'appliquent pour chaque dossier d'accréditation. Seules des activités relevant d'une même norme utilisée pour l'accréditation (ex : normes de la série 17000, norme NF EN ISO 15189) et réalisées suivant un système de management unique peuvent être gérées sous un même dossier d'accréditation.

### A. EVALUATION INITIALE

Tous les sites où sont réalisées des activités support sont visités.

Au moins 25% des sites où sont réalisées des activités de réalisation d'examens sont visités. Il est entendu que dans ces conditions, la décision d'accréditation sera appliquée à tous les sites, même si elle repose sur un (des) écart(s) constaté(s) uniquement sur le(s) site(s) visité(s).

L'échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- chacune des sous-familles de la portée de la demande d'accréditation du laboratoire soit évaluée, avec pour chacune d'elle des observations d'activités réalisées dans la portée demandée,
- tous les sites ayant une activité analytique, autre que celle relative aux tests unitaires simples, soient visités,
- les autres sites visités permettent d'évaluer l'ensemble des sous-familles en termes de phases pré et post-analytiques et en termes de tests unitaires simples,
- lorsque le laboratoire est constitué de plusieurs sites, a minima 2 sites soient visités,
- les sites choisis soient représentatifs de l'activité du laboratoire, au regard notamment de leur volume d'activité, du type de leur clientèle (patients/prescripteurs), de l'organisation adoptée par le laboratoire, ...

L'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualitatif, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles, et d'autant d'évaluateurs et experts techniques que nécessaire pour examiner l'ensemble des compétences techniques revendiquées par le laboratoire dans le projet de portée d'accréditation.



Sa durée d'intervention sur site est établie sur la base suivante, sachant qu'elle ne peut être inférieure à 1,5 jours :

- Evalueur qualitatif : la durée d'évaluation initiale sur site du système de management ne dépasse pas en général :

- 2 jours par site où sont exercées des activités support,
- 2 jours par site où sont exercées des activités de réalisation d'examens, à l'exception des sites ne réalisant pas de phase analytique autre que celle des tests unitaires simples, pour lesquels cette durée est a minima de 0,5 jour<sup>5</sup>.

L'évaluateur qualitatif intervenant comme responsable d'évaluation, sa durée d'intervention lui permet d'assurer également le management de l'évaluation.

- Evalueur technique : la durée d'évaluation initiale sur site pour une sous-famille ne dépasse pas en général :

- 2 jours par site où sont exercées des activités de réalisation d'examens concerné par cette sous-famille, à l'exception des sites ne réalisant pas de phase analytique autre que celle des tests unitaires simples, pour lesquels cette durée est a minima de 0,5 jour<sup>5</sup>.

Note :

- *l'évaluateur qualitatif ou l'évaluateur technique peut être mandaté seul sur un site, en particulier sur un site ne réalisant pas la phase analytique, ce qui permet d'optimiser les durées d'évaluation ;*
- *un évaluateur technique peut être mandaté pour plusieurs sous-familles, ce qui permet d'optimiser les durées d'intervention.*

Le nombre total de jours d'intervention maximal est donné, à titre indicatif, par la formule suivante :

$$\text{Nb total de jours d'évaluateur} : 2 \times (S + Ft)$$

Où S est le nombre total de sites

Ft est le nombre total de sous-familles réalisées sur chacun des sites, en comptant donc chaque sous-famille autant de fois qu'il y a de sites où elle est exercée

Cas particulier des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) :

Tous les sites EBMD sont visités.

Un échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- chacune des sous-familles de la portée de la demande d'accréditation du laboratoire soit évaluée, avec pour chacune d'elle des observations d'activités réalisées dans la portée demandée,

---

<sup>5</sup> La durée prévue inclut celle nécessaire à l'évaluation de l'activité de prélèvement réalisée par les auxiliaires médicaux. En présence de tests unitaires simples, la durée dépend de leur nombre et de leur nature.



- dans le cas où le site EBMD est constitué de plusieurs services cliniques, les services cliniques choisis soient représentatifs de l'activité du site EBMD, au regard notamment de leur spécificité, de la nature et du nombre de dispositifs d'EBMD installés, de l'organisation adoptée par le laboratoire pour répondre aux besoins des patients, ...

L'évaluateur qualitatif et le ou les évaluateur(s) technique(s) interviennent ensemble pour l'évaluation initiale sur site du système de management de la qualité spécifique aux EBMD ainsi que pour la visite d'un service clinique d'un site EBMD. Leur durée d'intervention ne dépasse pas en général :

- 0,5 jour par site du laboratoire pilotant les activités d'EBMD,
- 2 heures pour le service clinique visité

Le ou les évaluateur(s) technique(s) intervien(nen)t seul(s) dans les autres services cliniques choisis. La durée d'intervention ne dépasse pas en général :

- 2 heures par site EBMD visité ou, si le site EBMD est constitué de plusieurs services cliniques, par service clinique visité.

## B. EVALUATIONS DE SURVEILLANCE ET REEVALUATIONS

Lors du cycle initial d'accréditation, au moins 25% des sites où sont réalisées des activités de réalisation d'examens sont visités à chaque évaluation. Lors des cycles d'accréditation suivants, ce pourcentage est ramené à au moins 18%.

Il est entendu que dans ces conditions, la décision d'accréditation sera appliquée à tous les sites, même si elle repose sur un (des) écart(s) constaté(s) uniquement sur le(s) site(s) visité(s).

Un échantillonnage est réalisé sur :

- les sites où sont réalisées les activités support ;
- les sites où sont réalisées les activités de réalisation d'examens ;
- les sous-familles dans la portée d'accréditation ;
- les activités faisant l'objet d'observations.

Cet échantillonnage est organisé sur un cycle d'accréditation<sup>6</sup> de telle sorte que :

- chaque site où sont réalisées des activités support est revu en cas de dispositions ou personnels spécifiques non évalués précédemment et au moins une fois dans un cycle d'accréditation ;
- chaque site d'activités de réalisation d'examens, en dehors de ceux ne réalisant pas de phase analytique autre que celle des tests unitaires simples, est visité au moins une fois dans un cycle d'accréditation, en présence d'évaluateur(s) technique(s) qualifié(s) sur une sous-famille au moins de la portée d'accréditation. L'ensemble des sous-familles concernées par un site est couvert au moins une fois sur un cycle d'accréditation. L'intervalle entre deux évaluations d'une sous-famille pour chaque site est défini en prenant en compte les risques identifiés, la connaissance du laboratoire et sa performance.

<sup>6</sup> Cycle initial [4 ans] = évaluations S1+S2+S3+R ; Cycles suivants [5 ans] = évaluations S4+S5+R (cf. figure §8.1)



- chaque site ne réalisant pas de phase analytique autre que celle des tests unitaires simples est visité au moins une fois dans le cycle initial d'accréditation. Puis chaque site est visité au moins une fois sur une période couvrant deux cycles d'accréditation successifs, sachant qu'au moins 50% des sites sont visités lors de chaque cycle. L'intervalle entre deux évaluations d'un même site est défini en prenant en compte les risques identifiés, la connaissance du laboratoire et sa performance.
- au moins une observation d'activité est réalisée par site d'activités de réalisation d'examens et par sous-famille dans la portée d'accréditation au cours du cycle initial d'accréditation ; ensuite, cette exigence est élargie à deux cycles d'accréditation pour les sites ne réalisant pas de phase analytique autre que celle des tests unitaires simples.

En outre des examens de traçabilité (documentaire) sont réalisés sur les sous-domaines (ou domaines lorsque les sous-domaines n'existent pas) pour lesquels aucun évaluateur technique n'est spécifiquement présent au sein de l'équipe d'évaluation et au moins sur un site non visité ne réalisant pas de phase analytique autre que celle des tests unitaires simples.

La durée d'intervention de l'équipe d'évaluation est, à périmètre constant, plus réduite que lors de l'évaluation initiale et est établie sur la base suivante :

- Evalueur qualitatif : la durée d'évaluation sur site du système de management est au minimum de :
  - 1 jour par site (1,5 jour en réévaluation pour les sites où sont réalisées des activités support), à l'exception des sites ne réalisant pas de phase analytique autre que celle des tests unitaires simples, pour lesquels cette durée est a minima de 0,5 jour<sup>5</sup>

Toutefois, l'évaluateur qualitatif intervenant comme responsable d'évaluation, cette durée peut être étendue pour lui permettre d'assurer également le management de l'évaluation.

Il est à noter qu'un évaluateur qualitatif ne peut être mandaté :

- pour réaliser la première réévaluation s'il a réalisé l'évaluation initiale du laboratoire,
- pour réaliser deux réévaluations consécutives d'un même laboratoire.

- Evalueur technique : la durée d'évaluation sur site est au minimum de :
  - 1 jour par site par sous-famille, à l'exception des sites ne réalisant pas de phase analytique autre que celle des tests unitaires simples, pour lesquels cette durée est a minima de 0,5 jour<sup>5</sup>

Note :

- *l'évaluateur qualitatif ou l'évaluateur technique peut être mandaté seul sur un site, en particulier sur un site ne réalisant pas la phase analytique, ce qui permet d'optimiser les durées d'évaluation ;*
- *un évaluateur technique peut être mandaté pour plusieurs sous-familles, ce qui permet d'optimiser les durées d'intervention.*



Pour les évaluations de surveillance autres que la S1, l'équipe d'évaluation peut ne pas comporter d'évaluateur qualitatif,

- si les informations portées à la connaissance du Cofrac depuis l'évaluation sur site précédente (changements dans les moyens, le personnel, l'organisation, le volume d'activité du laboratoire, ...) ne le nécessitent pas ;
- et si les résultats de la (des) évaluation(s) sur site précédente(s) (points à surveiller relevés, écarts à solder, ...) le permettent ;
- et si l'équipe d'évaluation est réduite à moins de 3 membres.

Un évaluateur technique intervient alors comme responsable d'évaluation. Sa durée d'intervention est adaptée en conséquence.

Le nombre total de jours d'intervention est de l'ordre de :

$$\text{Nb total de jours d'évaluateur} = 0,5 \times (S + Ft)$$

Où S est le nombre total de sites

Ft est le nombre total de sous-familles réalisées sur chacun des sites, en comptant donc chaque sous-famille autant de fois qu'il y a de sites où elle est exercée

#### Cas particulier des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) :

L'échantillonnage doit également être organisé sur un cycle d'accréditation<sup>6</sup> de telle sorte que :

- chaque site EBMD est visité au moins une fois dans un cycle d'accréditation, en présence d'évaluateur(s) technique(s) qualifié(s) sur une sous-famille au moins de la portée d'accréditation. L'ensemble des sous-familles concernées par un site EBMD est couvert au moins une fois sur un cycle d'accréditation. L'intervalle entre deux évaluations d'une sous famille pour chaque site EBMD est défini en prenant en compte les risques identifiés, la connaissance du laboratoire et sa performance.
- dans le cas où le site EBMD est constitué de plusieurs services cliniques, les services cliniques choisis sont représentatifs de l'activité du site EBMD, en prenant en compte les risques identifiés, la connaissance du laboratoire et sa performance.

En outre des examens de traçabilité (documentaire) sont réalisés sur les sous-domaines pour lesquels aucun évaluateur technique n'est spécifiquement présent au sein de l'équipe d'évaluation et au moins sur un site EBMD et/ou un service clinique non visité.

La durée d'intervention de l'équipe spécifiquement pour l'évaluation des EBMD est établie sur la même base que celle de l'évaluation initiale.

### **C. EVALUATION D'EXTENSION**

Les sites où sont réalisées les activités support sont visités en cas de dispositions ou personnels spécifiques non évalués précédemment.

Au moins 25% des sites où sont réalisées des activités de réalisation d'examens correspondant à la demande d'extension sont visités. Il est entendu que dans ces conditions, la décision d'accréditation sera appliquée à tous les sites, même si elle repose sur un (des) écart(s) constaté(s) uniquement sur le(s) site(s) visité(s).





L'échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- chacune des sous-familles de la portée de la demande d'extension du laboratoire soit évaluée, avec pour chacune d'elle des observations d'activités réalisées dans la portée demandée,
- tous les sites introduisant une activité analytique, autre que celle relative aux tests unitaires simples, soient visités,
- les autres sites visités permettent d'évaluer l'ensemble des sous-familles en termes de phases pré, per et post-analytiques,
- les sites choisis soient représentatifs de l'activité du laboratoire présentée en extension, au regard notamment de leur volume d'activité, du type de leur clientèle (patients/prescripteurs), de l'organisation adoptée par le laboratoire, ...

L'équipe d'évaluation comprend :

- un évaluateur qualitatif a minima si les activités demandées en extension font l'objet de dispositions organisationnelles spécifiques ou en cas de changement organisationnel majeur ;
- autant d'évaluateurs techniques que nécessaire pour couvrir l'ensemble des compétences pour lesquelles une extension d'accréditation a été demandée.

Sa durée d'intervention est modulée en fonction de la nature et de l'étendue de la demande d'extension ainsi que du mode d'organisation du laboratoire concernant les activités demandées en extension et des risques identifiés, sur la base des durées établies pour une évaluation initiale.

En l'absence d'évaluateur qualitatif, un évaluateur technique intervient comme responsable d'évaluation. Sa durée d'intervention est adaptée en conséquence.

Cas particulier des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) :

Tous les sites EBMD, correspondant à la demande d'extension, sont visités.

Un échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- chacune des sous-familles de la portée de la demande d'extension du laboratoire soit évaluée, avec pour chacune d'elle des observations d'activités réalisées dans la portée demandée,
- dans le cas où le site EBMD est constitué de plusieurs services cliniques, les services cliniques choisis soient représentatifs de l'activité du site EBMD présentée en extension, au regard notamment de leur spécificité, de la nature et du nombre de dispositifs d'EBMD installés, de l'organisation adoptée par les laboratoires pour répondre aux besoins des patients, ...

La durée d'intervention de l'équipe spécifiquement pour l'évaluation des EBMD est modulée en fonction de la nature et de l'étendue de la demande d'extension ainsi que des risques identifiés, sur la base des durées établies pour une évaluation initiale.



#### **D. EVALUATIONS COMPLEMENTAIRES ET SUPPLEMENTAIRES**

Le champ d'intervention, la durée d'intervention et la composition de l'équipe d'évaluation sont définies au cas par cas suivant les objectifs poursuivis par l'évaluation complémentaire ou supplémentaire.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## **ANNEXE 3 : MODALITES DE TRAITEMENT DES ECARTS ET PRISE EN COMPTE DE CE TRAITEMENT POUR LES DECISIONS D'ACCREDITATION**

Cette annexe vise à expliciter aux laboratoires la nature des informations attendues dans le traitement des écarts constatés pendant les évaluations, et à indiquer les modalités de prise en compte du traitement de ces écarts dans les décisions d'accréditation.

### **A. EVALUATION DE LA CRITICITE DES ECARTS**

L'appréciation de la criticité de l'écart, en fonction de la situation observée, est de la responsabilité de l'évaluateur.

Le Cofrac peut, postérieurement à l'évaluation et à titre exceptionnel, requalifier un écart critique en non critique ou inversement. Les justifications des requalifications d'écarts seront alors notifiées au laboratoire et à l'évaluateur.

### **B. REPONSE AUX ECARTS**

#### Plans d'actions

Pour chaque écart, il est demandé au laboratoire d'établir un plan d'actions qui indique : une analyse de l'étendue de l'écart (antériorité, prestations et clients concernés...), une analyse des causes et de la nécessité de mettre en place des actions pour éviter la reproduction de cet écart, les actions décidées pour maîtriser la situation constatée et leurs délais de mise en œuvre. Ces actions incluent celles décidées pour corriger l'écart, ainsi que, suivant l'impact et le risque de récurrence de l'écart, celles retenues pour en éviter la reproduction. L'analyse de l'étendue de l'écart est de la pleine et entière responsabilité du laboratoire.

Les actions doivent être réalisées dans des délais adaptés à l'écart et inférieurs à 6 mois à compter de la réunion de clôture de l'évaluation. Dans le cas où l'écart est critique et affecte une opération pour laquelle l'accréditation est en vigueur, ce délai maximum est réduit à 3 mois.

Lorsque l'analyse d'impact et d'étendue d'un écart montre que des comptes-rendus de résultats émis sous accréditation contiennent des résultats ou informations erronés, il revient au laboratoire accrédité de réaliser une analyse de risques pour décider des actions appropriées à mener.

Les comptes-rendus émis sous accréditation doivent être rappelés s'il a été identifié un risque associé à leur utilisation.

Il n'y a pas de limite d'antériorité au rappel des comptes-rendus émis sous accréditation.

*Note : Rappeler un compte-rendu auprès d'un client signifie indiquer à ce dernier que le compte-rendu est invalide et faire en sorte qu'il ne soit pas utilisé ou, le cas échéant, que les décisions prises sur la base du compte-rendu soient ré-examinées.*



Le plan d'actions associé à l'écart est à retourner à l'évaluateur concerné sous 15 jours calendaires à compter de la date de réunion de clôture de l'évaluation (sauf délai supplémentaire accordé par ce dernier en accord avec la structure permanente du Cofrac).

Dès lors qu'un écart est refusé par le laboratoire, celui-ci doit motiver son refus et l'objet de son désaccord. Si le désaccord porte sur le constat d'écart, le laboratoire n'a pas l'obligation de proposer un plan d'actions. Par contre, si le désaccord porte sur la criticité ou sur les conséquences de l'écart, le laboratoire doit proposer un plan d'actions. Lors de l'examen du rapport, le Cofrac prendra une position motivée, qui sera notifiée au laboratoire et à l'évaluateur.

La nécessité de mise en place d'un plan d'actions ainsi que les délais éventuels de transmission du plan au Cofrac seront alors précisés, le cas échéant.

*NB : le désaccord sur une situation d'écart, ensuite confirmée comme telle, n'étend pas les délais maxima autorisés pour en assurer la maîtrise.*

Le Cofrac a la possibilité de requérir une modification d'un plan d'actions fourni (complément d'analyse, actions supplémentaires, avancement de délais de réalisation des actions).

#### Preuves de réalisation du plan d'actions

Le laboratoire peut également soumettre à l'équipe d'évaluation, dans le délai de 15 jours suivant la clôture de l'évaluation, les preuves des actions déjà réalisées pour maîtriser les situations d'écart

Passé ce délai de 15 jours, si le laboratoire souhaite transmettre des preuves d'actions complémentaires pour examen par le Cofrac, il les adresse directement au pilote de son dossier d'accréditation. Ces preuves seront systématiquement examinées et le résultat de l'examen notifié à l'organisme.

Les preuves de la maîtrise de la situation constatée comportent les éléments suivants, en fonction de l'analyse réalisée :

- une preuve de correction de l'écart,
- les dispositions pour éviter la reproduction de l'écart, le cas échéant,
- des preuves de mise en œuvre de ces dispositions, le cas échéant.

### **C. PRINCIPES DE DECISION**

Les décisions consécutives à l'évaluation se basent sur les constats et conclusions du rapport d'évaluation, sur l'acceptabilité des plans d'actions en réponse aux écarts, sur le résultat de l'examen des éventuelles preuves d'actions transmises par le laboratoire préalablement à l'examen du dossier, ainsi que sur toute autre information pertinente portée à la connaissance du Cofrac et connue du laboratoire.

Le Cofrac peut prendre tout type de décision relative à l'accréditation, dès lors que les principes ci-après sont observés.

L'octroi, la levée de suspension et l'extension d'une accréditation ne sont pas prononcés avant que, a minima, la preuve de la maîtrise des éventuelles situations d'écart critique relevées a pu être apportée, dans les conditions spécifiées au §D.



Le maintien et le renouvellement d'une accréditation peuvent être conditionnés. En particulier, lorsque des situations d'écart critique ont été relevées, une décision favorable ne peut être prononcée que sous réserve de vérification ultérieure de la maîtrise de ces situations d'écart, dans les délais spécifiés au §D.

Lorsqu'une décision conditionne le maintien, la levée de suspension, le renouvellement ou l'extension de l'accréditation à la constatation de la maîtrise de situations d'écarts identifiés, et que cette dernière n'est pas démontrée, alors une décision défavorable est émise :

- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est en vigueur, la décision conduit à suspendre l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation est suspendue, la décision conduit en principe à retirer l'accréditation pour les activités en question ;
- si les écarts concernés affectent des activités pour lesquelles l'accréditation n'a pas encore été prononcée, la décision conduit en principe à clore le traitement de la demande d'accréditation pour les activités en question.

#### **D. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS**

De manière générale, la vérification de la mise en œuvre des plans d'actions et de leur efficacité est effectuée lors d'une évaluation suivante du cycle d'accréditation de l'organisme, si possible la plus proche.

La vérification de la maîtrise des situations d'écarts critiques est anticipée. Elle peut également l'être dans certains cas d'écarts non critiques. Les modalités sont décrites ci-après.

##### **Cas des écarts critiques**

La maîtrise des situations d'écarts est vérifiée par examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire, suivant la nature des écarts.

Dans le cas d'une vérification par examen documentaire, les preuves demandées doivent être transmises au Cofrac au plus tard :

- dans les 3 mois et demi après la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités déjà couvertes par l'accréditation ;
- dans les 6 mois et demi après la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation ou pour lesquelles l'accréditation est suspendue.

Dans le cas d'une vérification par évaluation complémentaire sur site ou à distance, cette dernière doit être réalisée :

- dans les 6 mois suivant la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités déjà couvertes par l'accréditation ;
- dans les 9 mois suivant la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités non encore couvertes par l'accréditation.

*NB : dans ce dernier cas, le déclenchement de l'évaluation est à l'initiative du laboratoire. Toutefois, le Cofrac ne pourra pas garantir de réaliser l'évaluation complémentaire dans la période souhaitée par l'organisme si ce dernier l'en a informé moins de 3 mois à l'avance.*



### **Cas des écarts non critiques**

Un suivi particulier de la mise en œuvre de plans d'actions consécutifs à des écarts non critiques bien identifiés peut être décidé par le Cofrac, qui en spécifie alors la nature et les délais de réalisation.

La persistance et/ou l'accumulation d'écarts non critiques peut conduire à un traitement similaire à celui des écarts critiques, à l'appréciation du Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI