



Règlement d'accréditation

SH REF 05 - Révision 18

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	4
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	4
2.1. Références.....	4
2.2. Définitions et abréviations.....	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	5
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	5
6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION.....	5
6.1. Exigences normatives	5
6.2. Documents de référence du Cofrac	5
6.3. Exigences réglementaires	6
7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE.....	6
7.1. Instruction de la demande	6
7.2. Recevabilité opérationnelle	7
7.3. Préparation et réalisation de l'évaluation	9
7.4. Décision.....	12
7.5. Suivi des écarts identifiés	12
8. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION.....	12
8.1. Cycle d'accréditation	12
8.2. Préparation des évaluations périodiques	13
8.3. Réalisation des évaluations.....	16
8.4. Décision.....	17
8.5. Suivi des écarts identifiés	17
8.6. Evaluations complémentaires ou supplémentaires	17
9. EXTENSION DE L'ACCREDITATION	17
9.1. Instruction des demandes.....	18
9.2. Recevabilité opérationnelle	18
9.3. Préparation et réalisation de l'évaluation	18
9.4. Décision et suivi d'écarts identifiés.....	21
10. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES	22
10.1. Droits des organismes accrédités et candidats.....	22
10.2. Obligations des organismes accrédités et candidats	23



11. SANCTIONS.....	24
11.1. Nature et circonstances d'application des sanctions.....	24
11.2. Conséquences des sanctions	24
12. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES.....	25
13. NOTIFICATION PAR VOIE ELECTRONIQUE.....	25
ANNEXE 1 : processus d'évaluation	26
ANNEXE 2 : traitement et prise en compte des écarts d'évaluation	28

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Ce document décrit le processus et les règles d'évaluation et d'accréditation des laboratoires de biologie médicale et des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques accrédités ou candidats à l'accréditation, ainsi que leurs droits et obligations.

Des activités spécifiques peuvent imposer des règles complémentaires à celles décrites ci-après. Le cas échéant, les règles en question sont documentées dans les documents d'exigences spécifiques correspondant aux activités concernées.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Le processus et les règles d'accréditation sont établis en conformité avec les documents suivants :

- norme NF EN ISO/IEC 17011
- règlement (UE) n°765 :2008
- documents d'exigences applicables dans le cadre des accords de reconnaissance internationaux en matière d'accréditation, listés dans le document Cofrac GEN INF 05.

Les documents du Cofrac cités dans le présent document sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr.

2.2. Définitions et abréviations

Les définitions figurant dans le recueil GEN INF 17 s'appliquent. Des définitions supplémentaires sont disponibles dans les documents listés au §6 et les documents suivants :

- NF EN ISO/IEC 17000 « Evaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux » ;
- NF EN ISO/IEC 17011 « Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité ».

Le terme « activité » employé seul désigne la réalisation d'examens médicaux selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Le terme « laboratoire » désigne tout laboratoire de biologie médicale (LBM) et toute structure d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP).

L'abréviation TUS correspond à test unitaire simple.

L'abréviation site PP désigne un site dont l'activité est limitée aux phases pré et post analytiques des examens, sans activité analytique hors réalisation de TUS le cas échéant.

Les délais indiqués dans le document sont exprimés en jours calendaires.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique aux laboratoires cités au §1 :

- candidats à l'accréditation,
- dans leur premier cycle d'accréditation ou dont la portée d'accréditation impose un intervalle de surveillance inférieur à 20 mois (le cas échéant),
- dont l'accréditation a été renouvelée et pour lesquels l'évaluation S4 du cycle en cours a déjà eu lieu ou sera réalisée avant le 01/01/2026.



Pour les autres laboratoires accrédités, le présent règlement cesse de s'appliquer et est remplacé par le règlement GEN REF 06 et son annexe SH REF 60, qui leur sont désormais applicables.

4. MODALITES D'APPLICATION

Cette révision du document annule la révision 17 à compter du 01/11/2025.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

La structure et la rédaction du document ont été harmonisées avec celles du règlement GEN REF 06. De ce fait, les modifications ne sont pas matérialisées dans le texte.

En dehors de précisions sur certaines étapes du processus d'accréditation et sur les circonstances de sanctions, n'occasionnant pas de changement de pratique, les principaux changements concernent :

- les délais de clôture des demandes d'accréditation, quand le demandeur ne donne pas suite aux sollicitations du Cofrac (§ 7.2) ;
- l'échantillonnage des domaines d'activités dans le programme de surveillance du laboratoire, en particulier concernant les domaines récemment ouverts à l'accréditation (§ 8.2.1) ;
- la possibilité pour le Cofrac de réaliser des évaluations supplémentaires ou complémentaires avec délai de prévenance raccourci (§ 8.6) ;
- les prérequis pour la réalisation des évaluations d'extension d'accréditation (§ 9.2) ;
- la publication des informations concernant le statut des accréditations (§ 10.1.5) ;
- la portée des vérifications du traitement des écarts par le Cofrac, limitées à la vérification de la réalisation effective des actions annoncées (Annexe 2 § D) ;
- la diffusion des rapports d'évaluation par le laboratoire accrédité à des tiers (§7.3.8) ;
- L'interdiction pour le laboratoire de proposer des activités visant à attester la conformité à des référentiels conçus pour l'accréditation (§ 10.2).

6. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'ACCREDITATION

6.1. Exigences normatives

Les exigences générales à respecter par les laboratoires accrédités ou candidats sont définies dans la norme NF EN ISO 15189 et dans les documents normatifs spécifiés dans le document SH REF 00.

6.2. Documents de référence du Cofrac

Aux exigences citées en § 6.1 s'ajoutent :

- les règles générales du Cofrac,
- le cas échéant, des exigences spécifiques liées à la nature des activités présentées à l'accréditation. Ces exigences font l'objet de documents d'exigences spécifiques.

Ces règles et exigences sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr.

Les documents du Cofrac applicables dans le contexte de la demande d'accréditation sont aussi listés dans l'annexe 2 à la convention conclue entre le Cofrac et le demandeur.



6.3. Exigences réglementaires

Seules les exigences réglementaires expressément incluses dans les documents évoqués aux §6.1 et §6.2 ou dans la portée d'accréditation du laboratoire font partie du champ d'évaluation.

La responsabilité du Cofrac et celle de ses évaluateurs ne sauraient en aucun cas être engagées à propos de questions se situant hors du champ de l'évaluation, notamment celles relatives à l'hygiène ou à la sécurité au travail.

7. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE

7.1. Instruction de la demande

Les informations à fournir par le laboratoire pour l'instruction de la demande d'accréditation sont précisées dans le formulaire de demande d'accréditation SH FORM 05. Cette demande doit préciser la portée d'accréditation sollicitée, exprimée suivant les exigences du document SH REF 08 déclinées dans le document SH INF 50.

La réception par le Cofrac du dossier de demande marque le début de l'instruction du dossier. Un membre de la structure permanente du Cofrac est désigné comme pilote du dossier et sera le point de contact du laboratoire pour toute correspondance ultérieure.

L'instruction de la demande vise à :

- vérifier la complétude du dossier de demande,
- vérifier la compatibilité de la demande avec la situation du demandeur et les politiques du Cofrac,
- vérifier que le Cofrac dispose des ressources pour prendre en charge la demande,
- établir le cadre contractuel fixant le périmètre de l'évaluation.

Les demandes d'accréditation pour des activités non encore ouvertes à l'accréditation par le Cofrac font l'objet d'une étude préalable de faisabilité et d'un développement avant de pouvoir être instruites, comme prévu dans la procédure GEN PROC 22. Les domaines ouverts à l'accréditation sont listés dans le document SH INF 50.

La procédure GEN PROC 23 est considérée pour la prise en charge des demandes d'accréditation impliquant des activités ou sites basés à l'étranger.

En cas de refus de la demande, la décision notifiée au demandeur spécifie les raisons du refus de la demande. Le dossier est alors fermé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

En cas d'acceptation de la demande, une convention entre le Cofrac et le candidat à l'accréditation est émise, à laquelle sont jointes :

- une annexe 1, actant le périmètre d'accréditation que le Cofrac accepte d'évaluer ;
- une annexe 2, listant les documents d'exigences s'imposant aux parties.

Un espace privé sur le portail internet du Cofrac (espace Client) est mis à disposition du candidat à l'accréditation ; il constitue un espace de consultation et d'action pour les phases ultérieures du processus d'accréditation.

Note 1 : une demande d'accréditation ne peut être acceptée ou refusée qu'en totalité.

Note 2 : l'acceptabilité de la demande implique que le Cofrac est en mesure d'observer les activités objets de la demande en tous lieux où elles sont exécutées y compris lorsque des sites sont basés à l'étranger.



Certaines zones d'intervention de la portée d'accréditation peuvent être exclues en particulier lorsque l'observation sur site des activités d'évaluation de la conformité 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.

La phase suivante du processus ne peut démarrer qu'après signature de la convention et de ses annexes par les deux parties.

7.2. Recevabilité opérationnelle

L'examen de recevabilité opérationnelle vise à vérifier que le laboratoire candidat a mis en place des dispositions pour gérer l'activité objet de la demande d'accréditation, et qu'il les a suffisamment éprouvées, lorsque cela est possible, pour que le Cofrac puisse évaluer et constater la compétence et la conformité aux exigences d'accréditation.

A la période d'évaluation convenue, le laboratoire doit avoir effectué des examens dans leur ensemble, jusqu'à validation des comptes-rendus correspondants, et avoir éprouvé son système de management de la qualité (audit interne et revue de direction réalisés). A noter toutefois que les autres revues périodiques comme celle des intervalles de référence biologiques peuvent ne pas encore avoir été mises en œuvre.

Le Cofrac étudie les informations fournies avec le formulaire SH FORM 05.

Suivant les risques associés aux activités et le contexte réglementaire, l'examen de recevabilité peut inclure la vérification de la conformité du laboratoire à certaines exigences réglementaire ou normatives (ex : organisation juridique).

Des informations complémentaires peuvent être demandées à cette étape.

Le laboratoire est notifié des conclusions de l'examen de recevabilité dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception de la convention signée et des éléments à fournir. Lorsque les conclusions le permettent, le Cofrac se rapproche du laboratoire pour organiser une évaluation sur site.

Le dossier de demande est clos si le laboratoire ne répond pas aux requêtes du Cofrac dans un délai de 6 mois après signature de la convention et ses annexes ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, ou si l'évaluation n'est pas réalisée 1 an après que la recevabilité a été prononcée.

Lorsque la recevabilité ne peut pas être prononcée, une décision défavorable à l'accréditation est rendue.

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.

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 des contrats, au recours aux laboratoires sous-traitants et consultants, aux prestations de conseils, aux travaux non conformes, aux réclamations, aux non-conformités et aux actions correctives, à l'amélioration 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 modalités de visite (choix des activités et sites évalués, techniques et modes d'évaluation, composition de l'équipe, durée d'intervention) se basent sur les mêmes principes que pour l'évaluation initiale.

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 attendus et délais pour le traitement des écarts sont détaillés en annexe 2.

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 système de management et de ses activités.

7.3. Préparation et réalisation de l'évaluation

Les modalités d'évaluation (choix des activités et sites évalués, techniques et modes d'évaluation, composition de l'équipe, durée d'intervention) se basent sur les principes détaillés dans les paragraphes suivants.

Le laboratoire est informé de la composition de l'équipe et du périmètre d'évaluation au moins 2 mois avant la période d'évaluation prévue. L'équipe est considérée acceptée par le laboratoire en l'absence de récusation justifiée dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09.

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.

La langue de référence pour l'évaluation est le français. L'utilisation d'une langue différente doit être préalablement acceptée par le Cofrac et conduit à adapter les conditions d'évaluation, à la charge du laboratoire.

7.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

L'ensemble des compétences techniques, définies dans le document SH INF 50, représentées dans la portée d'accréditation demandée est évaluée pour chacune des sous-familles.

7.3.2. Evaluation des sites concernés par la demande

L'échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- tous les sites ayant une activité analytique (hors TUS) sont visités,
- les autres sites visités permettent d'évaluer l'ensemble des sous-familles concernées par la demande d'accréditation, en termes de phases pré, per et post-analytiques et en termes de TUS,
- lorsque le laboratoire est constitué de plusieurs sites, au moins 2 sites sont visités,
- les sites choisis sont 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, etc.

Tous les sites où sont réalisées des tâches spécifiques au fonctionnement du laboratoire (notamment celles relative à la maîtrise du système de management ou à la gestion des équipements) sont visités quel que soit le lieu où elles peuvent l'être (par exemple sur le site support de l'organisme ou à partir d'un autre site dès lors que l'ensemble de la documentation et des enregistrements associés peuvent être rendus consultables).

Au moins 25% des sites où sont réalisés des examens correspondant à la portée d'accréditation demandée sont visités.

Lorsque la demande d'accréditation inclut des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD), l'échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- tous les sites EBMD de la portée d'accréditation demandée sont visités,



- 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, 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.

7.3.3. Evaluation des compétences du personnel

Au minimum, l'évaluation couvre toutes les fonctions opérationnelles et celles au niveau organisationnel (gestion du système de management, des réclamations, gestion de la sous-traitance, fourniture des ressources). Ces fonctions incluent celles responsables de la définition des politiques et procédures ainsi que celles chargées de leur mise en œuvre.

7.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Toutes les exigences d'accréditation applicables au laboratoire sont évaluées.

7.3.5. Techniques et modes d'évaluation

L'évaluation est réalisée en mode présentiel.

Le laboratoire est évalué en combinant les techniques suivantes :

- l'examen des dispositions documentées du système de management ;
- l'examen d'enregistrements, incluant l'examen de traçabilité dossier ;
- l'observation des installations ;
- l'observation de la réalisation d'activités ;
- l'entretien avec le personnel du laboratoire.

Au moins une observation d'activité est réalisée pour chaque sous-famille d'examens dans la portée d'accréditation demandée.

7.3.6. Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualitatif, intervenant comme responsable d'évaluation, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles du laboratoire, et encadrant autant d'évaluateurs ou d'experts techniques que nécessaire pour évaluer les activités définies dans la portée d'accréditation demandée.

Le responsable d'évaluation est le représentant de l'équipe d'évaluation vis-à-vis du laboratoire évalué.

L'équipe d'évaluation peut intervenir en présence d'un superviseur, d'observateurs ou d'évaluateurs en formation (junior).

7.3.7. Durée de l'évaluation

La durée d'évaluation globale de l'équipe d'évaluation est adaptée aux particularités de l'organisation du laboratoire et aux contraintes logistiques. En aucun cas la durée d'intervention sur site ne peut être inférieure à 1,5 jours.

La durée d'évaluation du système de management ne dépasse pas en général :

- 2 jours par site où sont réalisées des tâches de fonctionnement du laboratoire,



- 2 jours par site où sont exercées des activités de réalisation d'examens, à l'exception des sites PP, pour lesquels cette durée est *a minima* de 0,5 jour.¹

La durée d'évaluation 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 PP, pour lesquels cette durée est *a minima* de 0,5 jour¹,

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 sites¹

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'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) interviennent 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.

7.3.8. Réalisation de l'évaluation

L'évaluation est réalisée suivant le processus présenté en annexe 1.

Le plan d'évaluation établi par le responsable d'évaluation est présenté au laboratoire au moins 15 jours avant le début de l'évaluation.

Les attendus et délais pour le traitement des écarts issus des évaluations sont détaillés en annexe 2.

Le rapport d'évaluation est émis sous 1 mois suivant la réunion de clôture de l'évaluation, et porté à la connaissance du laboratoire et du pilote du dossier d'accréditation.

Le laboratoire dispose de 8 jours à notification du rapport d'évaluation pour faire part d'éventuelles observations sur son contenu. Il est encouragé à retourner dans le même délai les fiches d'appréciation de la performance des membres de l'équipe d'évaluation.

Le rapport de l'évaluation fait l'objet d'un pré-examen à réception au Cofrac, pour s'assurer qu'il est complet et pleinement exploitable pour prendre une décision. Le laboratoire est notifié des éventuels amendements du rapport.

¹ 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.



Le rapport d'évaluation reste la propriété du Cofrac et ne peut être diffusé par le laboratoire à l'extérieur de sa structure sans l'autorisation du Cofrac, sauf si prévu dans le schéma d'évaluation de la conformité ou si obligation légale ou réglementaire.

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.

7.4. Décision

La décision prise à la suite de l'examen du rapport d'évaluation est notifiée au laboratoire.

Les principes de décision énoncés en annexe 2 (§ C) s'appliquent.

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 à compter de la réception du courrier, 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.

Un refus d'accréditation par le Cofrac (ou la clôture d'un dossier de demande) entraîne la résiliation de la convention correspondante dès lors que la décision ne peut plus être contestée par la voie d'appel (cf. §10.1.3). La résiliation effective de la convention a pour conséquence la fermeture des droits d'accès du laboratoire à son espace Client.

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

La décision d'accréditation prend effet à la date de notification ou date ultérieure indiquée au laboratoire. La validité de l'attestation est limitée dans le temps.

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

Le statut de l'accréditation et les données de l'attestation sont publiés sur le site Internet du Cofrac. La portée détaillée est également publiée, conformément aux dispositions du document SH REF 08.

7.5. Suivi des écarts identifiés

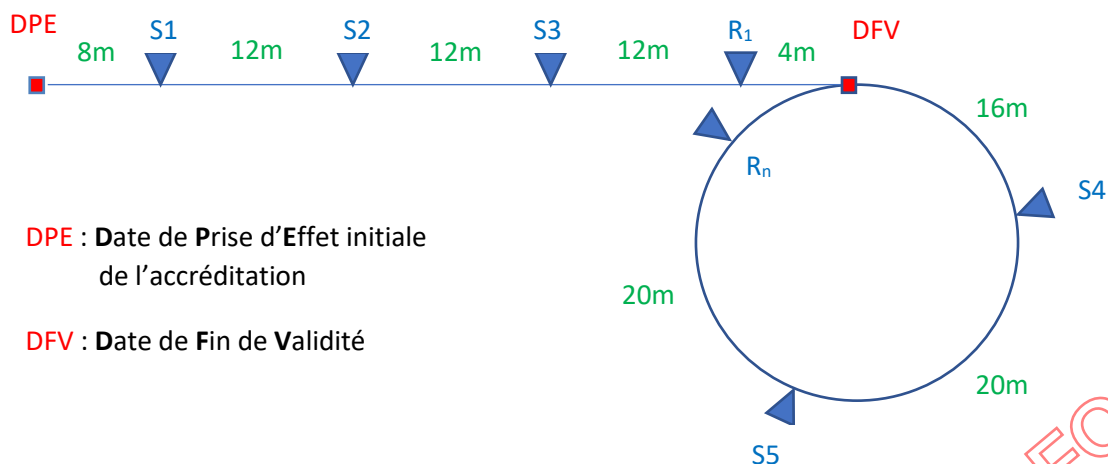
La vérification de la mise en œuvre des actions pour corriger les éventuels écarts relevés est réalisée suivant les principes décrits en annexe 2 (§ D).

8. SURVEILLANCE ET RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION

8.1. Cycle d'accréditation

La surveillance de l'accréditation est réalisée :

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



DPE : Date de **P**rise d'**E**ffet initiale
de l'accréditation

DFV : Date de **F**in de **V**alidité

Premier cycle d'accréditation :

Il est établi à l'occasion de l'octroi de l'accréditation pour une durée ne dépassant pas 4 ans. Les dates de début et de fin du cycle correspondent aux dates de prise d'effet et de fin de validité de l'attestation d'accréditation émise à cette occasion. La date de fin de validité est arrêtée au dernier jour d'un mois.

Il comprend 3 évaluations de surveillance (S1, S2, S3) et une réévaluation (R) planifiées à intervalle de 12 mois, la surveillance S1 étant planifiée 8 mois après la prise d'effet du cycle.

Une tolérance jusqu'à 3 mois autour de la période prévisionnelle peut être acceptée pour les évaluations de surveillance, lorsque justifiée et si l'intervalle entre évaluations consécutives ne dépasse pas 15 mois.

Cycles d'accréditation suivants :

Le cycle d'accréditation est établi au renouvellement de l'accréditation pour une durée n'excédant pas 5 ans. Les dates de début et de fin du cycle correspondent aux dates de prise d'effet du renouvellement et de fin de validité de l'attestation d'accréditation émise à cette occasion. La date de fin de validité est arrêtée au dernier jour d'un mois.

Le cycle d'accréditation comprend 2 évaluations de surveillance (S4, S5) et une réévaluation (R), planifiées à intervalle de 20 mois.

Une tolérance jusqu'à 3 mois autour de la période prévisionnelle peut être acceptée pour les évaluations de surveillance, lorsque justifiée et si les règles suivantes sont respectées :

- l'intervalle entre évaluations consécutives ne dépasse pas 23 mois ;
- l'intervalle entre réévaluations consécutives ne dépasse pas 60 mois.

Le programme de surveillance sur le cycle est établi de sorte que des activités représentatives de la portée d'accréditation et des sites concernés sont évaluées au cours du cycle d'accréditation, tel que décrit dans les paragraphes suivants.

8.2. Préparation des évaluations périodiques

Le périmètre et les modalités d'évaluation (choix des activités et sites évalués, techniques et modes d'évaluation, composition de l'équipe, durée d'intervention) sont déterminés pour chaque évaluation du cycle en tenant compte du programme de surveillance, de la connaissance du laboratoire acquise via l'historique d'évaluation et d'accréditation, et des risques identifiés. Ils se basent sur les principes détaillés dans les paragraphes suivants.



En vue de cibler le périmètre et dimensionner les évaluations, des informations sont collectées au préalable auprès du laboratoire, notamment des données relatives aux examens réalisés et un état des changements intervenus au sein du laboratoire depuis la dernière évaluation.

Le laboratoire est informé de la composition de l'équipe d'évaluation et du périmètre d'évaluation au moins 2 mois avant la période d'évaluation prévue. L'équipe est considérée acceptée par le laboratoire en l'absence de récusation justifiée dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09.

En cas d'échantillonnage des sites du laboratoire, les sites objets de l'évaluation peuvent ne pas être précisés à ce stade. Dans ce cas, ils sont précisés au plus tard dans le plan d'évaluation.

La langue de référence pour l'évaluation est le français. L'utilisation d'une langue différente doit être préalablement acceptée par le Cofrac et conduit à adapter les conditions d'évaluation, à la charge du laboratoire.

8.2.1. Evaluation des activités dans la portée d'accréditation

Un échantillonnage est réalisé à chaque évaluation sur les activités dans la portée d'accréditation, regroupées en sous-familles telles que définies dans le document SH INF 50.

Lorsque de nouvelles activités ouvertes à l'accréditation nécessitent, du fait de leur nature, une surveillance particulière, elles sont systématiquement évaluées lors des évaluations périodiques de tous les laboratoires accrédités pour la réalisation de ces activités, pendant les 3 premières années suivant l'ouverture par le Cofrac. Les activités concernées sont identifiées, le cas échéant, dans le document SH INF 50.

8.2.2. Evaluation des sites du laboratoire

Un échantillonnage est réalisé à chaque évaluation sur :

- les sites ayant une activité analytique (hors TUS) ;
- les sites PP (sans activité analytique autre que celle des TUS) ;
- les sites où sont réalisées des tâches spécifiques au fonctionnement du laboratoire ;
- les sites d'EBMD.

Cet échantillonnage est organisé sur un cycle d'accréditation de telle sorte que :

- chaque site ayant une activité analytique (hors TUS) est visité au moins une fois dans un cycle d'accréditation, l'évaluation couvrant au moins une sous-famille de la portée d'accréditation.

L'ensemble des sous-familles concernées par le site y sont évaluées 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.

- chaque site PP est visité au moins une fois dans le premier cycle d'accréditation, puis au moins une fois sur une période couvrant deux cycles d'accréditation successifs, sachant qu'au moins 50% des sites sont visités au cours 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.

- chaque site où sont réalisées des tâches de fonctionnement du laboratoire (par exemple celles relatives à la maîtrise du système de management ou à la gestion des équipements) est revu en cas de dispositions ou personnels spécifiques non évalués précédemment et au moins une fois dans un cycle d'accréditation.



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

Lorsque la portée d'accréditation inclut des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD), l'échantillonnage est réalisé sur un cycle d'accréditation de telle sorte que :

- chaque site EBMD est visité au moins une fois dans un cycle d'accréditation, l'évaluation couvrant au moins une sous-famille de la portée d'accréditation.
L'ensemble des sous-familles concernées par le site EBMD y sont évaluées 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.

8.2.3. Evaluation des compétences du personnel

L'échantillonnage des personnes est réalisé de telle sorte que toutes les fonctions ayant un impact sur la qualité des prestations délivrées sont évaluées au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.

Ces fonctions incluent celles responsables de la définition des politiques et procédures organisationnelles et techniques ainsi que celles chargées de leur mise en œuvre.

8.2.4. Evaluation des exigences d'accréditation

L'ensemble des exigences du référentiel d'accréditation et les règles générales du Cofrac sont évaluées lors des réévaluations.

Lors des évaluations de surveillance, un échantillonnage est possible au regard des évolutions dans les exigences d'accréditation, de changements au sein du laboratoire, du résultat d'évaluations précédentes ou d'autres informations.

8.2.5. Techniques et modes d'évaluation

Chaque évaluation du cycle est réalisée au moins en partie en mode présentiel. Le recours partiel au mode d'évaluation distanciel respecte les conditions décrites dans le document GEN INF 13. Les entretiens avec le personnel peuvent se faire à distance.

L'évaluation est réalisée au moyen des mêmes techniques que lors de l'évaluation initiale.

Au moins une observation d'activité est réalisée par site de réalisation d'examens et par sous-famille dans la portée d'accréditation au cours du premier cycle d'accréditation. Ensuite, cette règle est élargie à deux cycles d'accréditation pour les sites PP.

Lors de chaque évaluation du cycle, des examens de traçabilité dossier sont réalisés dans les domaines ou sous-domaines (tels que définis dans le document SH INF 50) pour lesquels l'équipe d'évaluation ne comporte pas d'évaluateur technique et au moins sur :

- un site PP non visité,
- un site EBMD ou service clinique non visité.

Note : en l'absence d'examens réalisés par le laboratoire, les dispositions particulières qu'il a mises en place ainsi que leur application pour garantir le maintien des compétences pour la portée d'accréditation octroyée sont évaluées.



8.2.6. Equipe d'évaluation

A chaque évaluation périodique du cycle d'accréditation, l'équipe d'évaluation comprend au moins un évaluateur technique ou un expert technique intervenant sous supervision d'un évaluateur responsable d'évaluation.

Un évaluateur qualitatif est mandaté au moins :

- lors de la surveillance S1 et des réévaluations,
- lorsque l'équipe d'évaluation comprend plus de 2 évaluateurs ou experts techniques, ou
- lorsque le mandat donné à l'équipe est renforcé sur des aspects organisationnels, par exemple du fait de changements affectant le laboratoire ou du résultat de l'évaluation précédente.

Si possible, des évaluateurs qualitatifs différents sont choisis pour l'évaluation initiale et la réévaluation, et pour deux réévaluations successives.

Pour chaque évaluation périodique, un membre de l'équipe d'évaluation est nommé responsable d'évaluation.

L'équipe d'évaluation peut intervenir en présence d'un superviseur, d'observateurs ou d'évaluateurs en formation (juniors).

8.2.7. Durée d'évaluation

Elle est, à périmètre d'évaluation constant, plus réduite que lors de l'évaluation initiale.

La durée d'évaluation du système de management est au minimum de 1 jour par site (1,5 jour en réévaluation pour les sites où sont réalisées des tâches de fonctionnement du laboratoire), à l'exception des sites PP, pour lesquels cette durée est au minimum de 0,5 jour².

La durée d'évaluation technique est au minimum de 1 jour par site par sous-famille évaluée, à l'exception des sites PP, pour lesquels cette durée est au minimum de 0,5 jour².

Lorsqu'un évaluateur technique est mandaté comme responsable d'évaluation, sa durée d'intervention est majorée.

Le nombre total de jours d'intervention est de l'ordre de : $Nb \text{ total de jours d'évaluateur} = 0,5 \times (S + Ft)$

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.

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.

La durée d'évaluation globale de l'équipe d'évaluation peut être ajustée suivant les particularités de l'organisation du laboratoire et les contraintes logistiques.

8.3. Réalisation des évaluations

Les modalités de réalisation de l'évaluation sont identiques à celles présentées pour l'évaluation initiale. Cf. § 7.3.8 et annexe 1.

² 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.



8.4. **Décision**

Une décision est prise et notifiée au laboratoire après chaque évaluation. En cas de décision favorable, le maintien de l'accréditation est confirmé ou le renouvellement est prononcé.

Les principes de décision énoncés en annexe 2 (§ C) s'appliquent.

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 à compter de la réception du courrier, 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.

Les décisions d'accréditation prennent effet à la date de notification ou date ultérieure indiquée au laboratoire. Une attestation d'accréditation est émise en cas d'évolution du contenu de l'attestation en vigueur.

Le statut de l'accréditation et les données de l'attestation sont publiés sur le site Internet du Cofrac. La portée détaillée est actualisée conformément aux dispositions du document SH REF 08.

8.5. **Suivi des écarts identifiés**

La vérification de la mise en œuvre des actions pour corriger les éventuels écarts relevés est réalisée suivant les principes décrits en annexe 2 (§ D).

8.6. **Evaluations complémentaires ou supplémentaires**

Des évaluations complémentaires ou supplémentaires peuvent être déclenchées par le Cofrac à tout moment du cycle.

La composition de l'équipe d'évaluation, le mode et les techniques d'évaluation, ainsi que la durée d'intervention sont déterminés au cas par cas suivant le motif de déclenchement de l'évaluation.

Le laboratoire est informé du déclenchement des évaluations et il a la possibilité de récuser les évaluateurs désignés dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09. Cependant, le délai de prévenance du laboratoire peut être réduit et le délai de récusation limité à 3 jours.

9. **EXTENSION DE L'ACCREDITATION**

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

- des activités relevant d'une sous-famille déjà couverte par sa portée d'accréditation,
- des activités relevant d'une nouvelle sous-famille,
- un site supplémentaire,
- un site EBMD supplémentaire,
- une flexibilité plus importante de sa portée.

La nouvelle activité ou le nouveau site sont intégrés au périmètre du même système de management qui gère déjà les autres activités et sites dans la portée d'accréditation en vigueur.



9.1. Instruction des demandes

Les informations à fournir par le laboratoire pour l'instruction des demandes d'extension sont précisées dans le formulaire de demande d'accréditation SH FORM 05.

La demande doit être déposée 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, ce délai sera précisé par le Cofrac en fonction de la demande.

La finalité et les conditions d'instruction des demandes sont identiques à celles énoncées pour l'instruction d'une demande initiale d'accréditation (cf. § 7.1).

Les demandes acceptées à l'issue de l'étape d'instruction donnent lieu à l'émission :

- d'une nouvelle annexe 1 à la convention liant le Cofrac au laboratoire, actant l'extension de portée que le Cofrac accepte d'évaluer ;
- d'une nouvelle annexe 2 à la convention, si la portée demandée implique le respect de nouveaux documents d'exigences.

La phase suivante du processus ne peut démarrer qu'après signature des annexes par les deux parties.

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.

9.2. Recevabilité opérationnelle

La finalité de l'examen et les conditions de recevabilité opérationnelle sont identiques à celles énoncées pour une demande d'accréditation initiale (cf. 7.2). Toutefois, il n'est pas requis que la revue de direction intégrant l'activité en extension ait déjà été réalisée au moment de l'évaluation par le Cofrac.

Lorsque les activités ou sites présentés en extension sont susceptibles d'être affectés par des écarts relevés lors d'une évaluation précédente du laboratoire et que le Cofrac a conditionné la décision à la constatation de la maîtrise de ces écarts, l'évaluation d'extension ne pourra avoir lieu que lorsque cette maîtrise aura été constatée.

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.

L'expertise est réalisée après la programmation de l'évaluation d'extension, 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.

9.3. Préparation et réalisation de l'évaluation

Les modalités d'évaluation sont adaptées au contenu de la demande et prennent en compte la portée d'accréditation actuelle et la connaissance du fonctionnement du laboratoire acquise par le Cofrac via l'historique d'évaluation et d'accréditation.



Lorsque la nature de l'extension demandée nécessite l'intervention d'une équipe d'évaluation, le laboratoire est informé de la composition de l'équipe et du périmètre d'évaluation. L'équipe est considérée acceptée par le laboratoire en l'absence de récusation justifiée dans les conditions définies dans la procédure GEN PROC 09.

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, lorsqu'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, le Cofrac peut décider de traiter la demande d'extension via plusieurs évaluations sur site.

La langue de référence pour l'évaluation est le français. L'utilisation d'une langue différente doit être préalablement acceptée par le Cofrac et conduit à adapter les conditions d'évaluation, à la charge de l'organisme.

9.3.1. Evaluation des activités dans la portée demandée

L'échantillonnage est réalisé de telle manière que des activités sont évaluées pour chacune des sous-familles de la portée demandée.

9.3.2. Evaluation des sites concernés

En cas d'évaluation sur site, l'échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- tous les sites introduisant une activité analytique (hors TUS), pour la première fois, sont visités,
- les autres sites visités permettent d'évaluer l'ensemble des sous-familles concernées par la demande d'extension, en termes de phases pré, per et post-analytiques,
- les sites choisis sont 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, etc.
- les sites où sont réalisées des tâches de fonctionnement du laboratoire sont visités en cas de dispositions ou personnels spécifiques non évalués précédemment.

Au moins 25% des sites où sont réalisés des examens correspondant à la demande d'extension sont visités.

Lorsque la demande d'extension inclut des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD), l'échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- tous les sites EBMD de la portée demandée sont visités,



- 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 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 le laboratoire pour répondre aux besoins des patients.

9.3.3. Evaluation des compétences du personnel

La nécessité d'évaluer des personnes et la profondeur d'investigation dépendent principalement de la nouveauté de l'activité présentée à l'accréditation par rapport à la portée en vigueur.

L'évaluation des compétences des personnes n'est pas systématique lorsque la demande d'extension porte sur des compétences déjà couvertes par ailleurs par la portée d'accréditation.

Les fonctions permettant d'assurer les tâches spécifiques du fonctionnement du laboratoire ne sont pas évaluées à nouveau si les dispositions et outils s'appliquant sont les mêmes que ceux applicables aux activités déjà accréditées.

9.3.4. Evaluation des exigences d'accréditation

Le périmètre d'exigences à évaluer pour répondre aux demandes d'extension dépend de la nature de l'extension demandée et de l'historique d'évaluation du laboratoire.

9.3.5. Techniques et modes d'évaluation

Techniques d'évaluation :

Les mêmes techniques que pour l'évaluation initiale peuvent être utilisées (Cf. § 7.3.5).

Pour l'évaluation des compétences du personnel, le choix de la(des) technique(s) d'évaluation va de l'examen de dossier personnel à l'observation d'activité, en passant par l'entretien individuel. Les techniques peuvent naturellement être combinées.

Mode d'évaluation :

Le mode d'évaluation est sélectionné suivant l'objectif de l'évaluation : mode présentiel ou mode documentaire.

Une évaluation peut être envisagée sur un mode documentaire si la demande d'extension porte sur des compétences déjà couvertes par ailleurs par la portée d'accréditation et concerne :

- un ou des sites supplémentaires ne réalisant pas de phase analytique, ou
- 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, ou
- une ou des nouvelles compétences sur d'autres sites ou d'autres sites EBMD du périmètre, à condition que l'analyse de risques réalisée lors de la vérification/validation des méthodes ne mette pas en évidence comme point critique la variabilité interopérateurs.

Lorsque l'extension est évaluée sur site, au moins une observation d'activité est réalisée par sous-famille dans la portée demandée.

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.



9.3.6. Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation peut ne pas comporter d'évaluateur qualitatif si les activités demandées en extension ne font pas l'objet de dispositions organisationnelles spécifiques ou s'il n'y a pas de changement organisationnel majeur.

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

9.3.7. Durée d'évaluation

La durée d'intervention de l'équipe d'évaluation 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 (Voir § 7.3.7).

Dans le cas d'une évaluation d'extension couplée à une évaluation périodique, la durée globale d'évaluation tient compte de la durée d'intervention de l'équipe d'évaluation pour l'évaluation périodique et de celle liée à la demande d'extension. Elle peut être modulée en fonction de l'étendue de la demande d'extension.

Dans le cas d'une évaluation par voie documentaire, 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 par sous-famille.

9.3.8. Réalisation de l'évaluation

En cas d'évaluation sur site, le processus d'évaluation est analogue à celui décrit pour l'évaluation initiale (cf. § 7.3.8 et annexe 1).

Dans le cas d'une évaluation par voie documentaire, elle 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. 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 attendus et délais pour le traitement des écarts sont détaillés en annexe 2.

Dans le cas où le laboratoire met fin unilatéralement à l'évaluation de la demande d'extension avant son terme, aucun rapport d'évaluation n'est émis et aucune décision d'accréditation ne sera prise.

9.4. Décision et suivi d'écarts identifiés

Le processus de décision et de suivi des écarts éventuels est analogue à celui décrit pour les évaluations initiales (cf. § 7.4 et 7.5).

En cas de décision favorable, l'attestation d'accréditation et son annexe technique sont mises à jour en conséquence et précisent la date de prise d'effet de l'extension. La portée détaillée de l'accréditation actualisée est publiée conformément aux dispositions du document SH REF 08.

Les extensions ne modifient pas le cycle d'accréditation, mais le programme de surveillance est revu et peut être adapté pour le reste du cycle.



10. DROITS ET OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES

10.1. Droits des organismes accrédités et candidats

10.1.1. Confidentialité

Toutes les informations recueillies par le Cofrac ou par ses évaluateurs lors du traitement d'une demande d'accréditation et relatives au laboratoire 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.

Cependant, lorsque l'accréditation est délivrée dans le cadre d'une activité liée à la réglementation ou à un dispositif privé prescrit, et dès lors que l'Administration ou le propriétaire du programme d'évaluation de la conformité en fait la demande, ceux-ci sont systématiquement informés en parallèle avec le demandeur de toute décision prise par le Cofrac en matière d'accréditation.

10.1.2. 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.

10.1.3. Appel sur décision

Le laboratoire a la possibilité de faire appel des décisions du Cofrac relatives à son accréditation. Les appels sont traités dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 04.

10.1.4. Traitement des plaintes

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

10.1.5. Information

Les publications périodiques du Cofrac sont gratuitement mises à disposition des organismes accrédités. Le Cofrac met notamment à disposition sur son site Internet www.cofrac.fr :

- les documents de référence, d'information et guides méthodologiques,
- des actualités nationales et internationales en rapport avec l'accréditation,
- la liste des organismes accrédités avec la portée de leur accréditation,
- la liste des organismes dont l'accréditation est suspendue ou a été résiliée/retirée ou est caduque depuis moins de 5 ans, avec leur dernière portée active,
- la liste des organismes d'accréditation cosignataires avec le Cofrac d'accords de reconnaissance mutuelle.

10.1.6. Suspension volontaire et résiliation de l'accréditation

Le laboratoire a la possibilité de suspendre son accréditation, en tout ou partie. Par ailleurs, il est libre de réduire la portée de l'accréditation qui lui a été octroyée, ou de résilier en totalité cette accréditation. Les conditions et conséquences sont spécifiées dans la procédure GEN PROC 03.



10.2. Obligations des organismes accrédités et candidats

Le laboratoire 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 et à ses représentants toute la coopération nécessaire pour leur permettre de vérifier le respect des exigences d'accréditation, comprenant notamment :
 - la fourniture, dans les délais et en utilisant les moyens spécifiés par le Cofrac, des informations requises pour définir les conditions d'évaluation, notamment en relation avec les ressources impliquées, le volume d'activités ou les lieux de réalisation des activités présentées à l'accréditation ;
 - la communication avant et pendant l'évaluation des documents et enregistrements jugés nécessaires à l'équipe d'évaluation pour la préparation et la conduite de l'évaluation ;
 - l'accès à tous ses locaux, personnels, équipements, systèmes informatiques, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations, ainsi qu'à ceux des organismes qu'il fait intervenir directement ou indirectement pour la réalisation des activités dans le périmètre de l'accréditation ;
 - la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ; en particulier, 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 mandatés 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 ;
 - et, de façon générale, l'instauration de conditions permettant une exécution sereine et efficace des missions du Cofrac et une bonne intervention technique des équipes d'évaluation ;
- ne se déclarer accrédité que pour les prestations pour lesquelles l'accréditation lui a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les exigences à satisfaire pour l'accréditation ;
- 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 ;
- s'interdire de proposer tout service d'évaluation visant à attester la conformité à des référentiels conçus pour l'accréditation (ex : des certifications ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025 ou ISO 15189) ;
- ne pas créer, maintenir ou susciter d'ambiguïté entre l'accréditation Cofrac et la reconnaissance délivrée par les autorités compétentes ou autres opérateurs liés aux programmes d'évaluation de la conformité, le cas échéant ;
- informer le Cofrac de toute modification apportée à la structure, à l'organisation et aux moyens ayant fait l'objet de l'accréditation, suivant la procédure GEN PROC 20 ;
- s'acquitter de tous les frais liés aux évaluations, tels que décrits dans les documents SH REF 06 et SH REF 07, quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles ;



- collaborer au traitement des plaintes soumises au Cofrac et relatives aux activités dans sa portée d'accréditation, plaintes traitées suivant la procédure GEN PROC 05 ;
- contracter une assurance en responsabilité civile³ couvrant ses risques au titre des activités pour lesquelles il a obtenu l'accréditation, la maintenir en vigueur pendant toute la durée d'accréditation et en apporter la preuve au Cofrac sur demande.

11. SANCTIONS

11.1. Nature et circonstances d'application des sanctions

Le Cofrac met fin au traitement d'une demande d'accréditation en cas de fraude de l'organisme ou s'il est avéré que ce dernier a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations.

L'accréditation peut être suspendue :

- en cas de non-conformité aux exigences d'accréditation ou en cas de manquement aux obligations précisées au § 10.2. Les non-conformités en question incluent celles identifiées à l'occasion des évaluations, mais aussi celles identifiées par le Cofrac en dehors des phases d'évaluation ou portées à sa connaissance par le laboratoire lui-même ou par une autre source après vérification des faits.
- si le laboratoire ne dispose plus des ressources nécessaires pour réaliser les activités pour lesquelles il est accrédité (personnel qualifié, moyens matériels, etc.). Même si le laboratoire peut 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.
- dans les situations exceptionnelles prévues au § 12.

Le retrait de l'accréditation est prononcé :

- en cas de persistance des situations non-conformes et des manquements aux obligations, ou en conséquence de la mise en évidence de fraudes de la part du laboratoire ou s'il est avéré qu'il a délibérément dissimulé des informations ou produit de fausses informations ;
- en cas d'arrêt de l'activité d'accréditation par le Cofrac ;
- en application de la politique d'accréditation transfrontalière lorsque l'organisme d'accréditation local devient signataire des accords de reconnaissance ;
- lorsqu'une résolution internationale considère le référentiel inadapté pour l'activité ;
- lorsque le laboratoire a refusé d'être évalué selon le référentiel en vigueur (transition).

Avant que la suspension ou le retrait soit prononcé, le laboratoire est informé de cette intention. Il a alors la possibilité de faire part d'observations comme décrit au § 7.4.

11.2. Conséquences des sanctions

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

³ Cette obligation ne s'impose pas aux organismes dont les activités sont garanties par l'Etat



12. CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

Des événements ou circonstances exceptionnelles, par exemple sanitaires, climatiques ou de sécurité, indépendants de la volonté du Cofrac et échappant à son contrôle, peuvent le mettre dans l'incapacité d'assurer la mise en œuvre des dispositions du présent règlement d'accréditation. Dans ce cas, le Cofrac peut, sur décision de son Directeur Général, procéder à des adaptations afin d'assurer la continuité du 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, le Cofrac procède à :

- l'exclusion, dans la portée d'accréditation, des zones géographiques d'intervention du laboratoire dans lesquelles le Cofrac n'a plus la capacité de procéder aux opérations d'évaluation nécessaires. Cette exclusion géographique est alors explicitement mentionnée dans l'attestation d'accréditation de l'organisme.
- la suspension ou le non-renouvellement de l'accréditation, lorsque cette incapacité affecte l'ensemble de l'activité objet de l'accréditation.

Les mêmes mesures s'appliquent s'il est imposé au Cofrac de suspendre toute intervention auprès du laboratoire ou dans sa zone géographique d'opération, par exemple en application de sanctions politiques ou économiques.

13. NOTIFICATION PAR VOIE ELECTRONIQUE

Le Cofrac a la possibilité de notifier au laboratoire, 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.

**ANNEXE 1 : processus d'évaluation**

Etape	Etape du processus et parties impliquées	Délai*
1	Pilote Proposition d'équipe d'évaluation	- 60 j.
2	OEC Récusation (acceptée) ? OUI NON	- 52 j.
3	Pilote Missionnement de l'équipe d'évaluation	
4	Pilote Equipe Evaluation OEC - Détermination/confirmation des dates d'évaluation - Confirmation du mode distanciel, si suggéré dans le mandat	
5	Equipe Evaluation OEC - Organisation logistique - Demande d'informations et de documents à l'OEC - Préparation de l'évaluation par l'équipe	
6	Equipe Evaluation Elaboration et transmission du plan d'évaluation	-15 j.
7	Equipe Evaluation OEC - Réunion d'ouverture - Phase d'investigation	0
8	Equipe Evaluation Réunion de synthèse préparatoire à la clôture	
9	Equipe Evaluation OEC Réunion de clôture	
10	Equipe Evaluation Ecart? OUI NON	
11	OEC Réponse aux écarts	+15 j.
12	Equipe Evaluation - Examen des réponses aux écarts éventuels - Rédaction et livraison du rapport	+ 30 j.
13	OEC Observations éventuelles sur le rapport	+ 38 j.

* délais en jours par rapport à la date de démarrage et de clôture de l'évaluation.



Notes :

- 1 Le Cofrac vérifie l'absence de conflits d'intérêts des évaluateurs pré-sentis avec le laboratoire à évaluer et évalue les risques sur l'impartialité.
- 4 Les dates sont indiquées par le pilote du dossier ou fixées en accord entre le Responsable d'évaluation et le laboratoire, dans la plage permise par le Cofrac. Les possibilités pour les activités à observer sont identifiées.

Si le mode distanciel est envisagé, l'adéquation de l'environnement technique est vérifiée et les parties s'accordent sur les outils à utiliser.
- 6 Le plan d'évaluation est établi avec un détail suffisant pour permettre au laboratoire d'assurer la présence des interlocuteurs appropriés, la disponibilité des enregistrements utiles et l'exécution en temps opportun des activités que l'équipe d'évaluation souhaite observer.
- 7 La réunion d'ouverture permet de fixer la coordination entre le laboratoire et l'équipe d'évaluation pour mettre en œuvre le plan d'évaluation. Des réunions d'ouverture partielles sont possibles en cas de présence non simultanée de l'ensemble des membres d'équipe.

Les écarts identifiés sont signalés aux interlocuteurs des évaluateurs au fil des investigations, à l'exception de ceux identifiés lors d'observations d'activités réalisées en présence de tiers (ex : patients du laboratoire). Dans ce cas, les écarts sont signalés aux interlocuteurs des évaluateurs en fin d'intervention, en toute confidentialité.
- 9 Les évaluateurs présentent formellement les fiches d'écart et demandes de clarifications éventuelles et recueillent l'approbation du laboratoire. L'équipe exprime ses conclusions sur les objectifs de l'évaluation, à ce stade.
- 11 Cf. annexe 2 (§ B).
- 12 Les conclusions de l'équipe d'évaluation sont confirmées ou amendées suivant le résultat de l'examen des réponses apportées aux écarts par le laboratoire.
- 13 Le laboratoire est aussi invité à retourner au Cofrac son appréciation de la performance des membres de l'équipe d'évaluation.



ANNEXE 2 : traitement et prise en compte des écarts d'évaluation

Cette annexe vise à expliciter la nature des informations attendues du laboratoire 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. Le cas échéant, les justifications des requalifications d'écarts sont 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 - impact) et une analyse des causes,
- 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 dans tous les cas **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**.

Lorsqu'un écart a pour conséquence que des comptes rendus émis sous accréditation contiennent des résultats ou informations erronés, il revient au laboratoire accrédité de réaliser et documenter une analyse de risques vis-à-vis de l'impact de ces comptes rendus pour décider des actions appropriées à mener. La nécessité de corriger ces comptes rendus et la période à considérer doivent être examinées par le laboratoire au regard de cette analyse de risques et des possibilités légales. Ces 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 de comptes rendus émis sous accréditation.

NB : rappeler un compte rendu d'examen auprès d'un patient ou prescripteur signifie indiquer à ce dernier que ces documents sont invalides et faire en sorte qu'ils ne soient pas utilisés ou, le cas échéant, que les décisions prises sur la base de ces documents soient réexaminées.

Le plan d'actions associé à l'écart est à transmettre à l'évaluateur concerné sous **15 jours** 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 en réunion de clôture de l'évaluation. Si le désaccord porte sur le constat d'écart, le laboratoire n'a pas l'obligation de proposer un plan d'actions. En revanche, 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 d'évaluation, 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 sera notifié au laboratoire.

Les preuves de la maîtrise de la situation d'écart 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, s'il y a lieu,
- des preuves de mise en œuvre de ces dispositions, le cas échéant.

C. PRINCIPES DE DECISION

La décision consécutive à évaluation se base 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.

Lorsque le laboratoire ne reconnaît pas des constats d'écarts comme tels ou 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 suivant la notification de la décision et pourra exiger la transmission des preuves de maîtrise de la situation, comme pour tout écart.

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

La levée de suspension et l'extension d'une accréditation ne sont pas prononcées avant que, au minimum, la preuve de la maîtrise des éventuelles situations d'écart critique relevées soit apportée, suivant les modalités 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 qu'avec obligation 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 en principe 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 est effectuée lors d'une évaluation suivante du cycle d'accréditation du laboratoire, 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.

D1. Cas des écarts critiques

La vérification de la réalisation des actions permettant de démontrer la maîtrise des situations d'écarts critiques est vérifiée par examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire, dont le mode de réalisation est précisé dans la décision.

Dans le cas d'une vérification par voie 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 de l'évaluation, 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 de l'évaluation, 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 de l'évaluation, si l'écart affecte des activités déjà couvertes par l'accréditation ;
- dans les 9 mois suivant la date de la réunion de clôture de l'évaluation, 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 le laboratoire si ce dernier l'en a informé moins de 3 mois à l'avance.



D2. Cas des écarts non critiques

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.

Par ailleurs, en fonction de leur nature, un suivi particulier de la mise en œuvre de plans d'actions consécutifs à des écarts non critiques identifiés peut être décidé par le Cofrac, qui en indique alors le motif et en spécifie la nature et les délais de réalisation dans la décision d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI