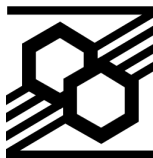


REGLEMENT D'ACCREDITATION

SH REF 05

Révision 10

cofrac



Section SANTE HUMAINE

SOMMAIRE

1. Objet du document	3
2. Définitions et références	3
2.1. Références	3
2.2. Définitions et sigles	3
3. Domaine d'application.....	4
4. Modalités d'application	4
5. Synthèse des modifications.....	4
6. Exigences à satisfaire pour l'accréditation	4
6.1. Exigences générales.....	4
6.2. Exigences spécifiques.....	4
7. Traitement d'une demande d'accréditation initiale	4
7.1. Instruction et contractualisation de la demande d'accréditation.....	4
7.2. Evaluation.....	5
7.3. Examen pour décision	10
7.4. Décision d'accréditation.....	10
8. Surveillance de l'accréditation.....	11
8.1. Règles pour l'élaboration du plan de surveillance.....	11
8.2. Evaluation de surveillance.....	12
8.3. Evaluations complémentaires et supplémentaires	13
9. Renouvellement de l'accréditation	13
9.1. Réévaluation	13
9.2. Prise d'effet et durée de validité	14
10. Extension de la portée d'accréditation.....	14
10.1. Instruction.....	14
10.2. Evaluation.....	14
10.3. Examen pour décision	16
10.4. Décision d'accréditation.....	16
11. Suspension, résiliation et retrait de l'accréditation	17
11.1. Suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac	17
11.2. Suspension et résiliation de l'accréditation demandés par le laboratoire accrédité.....	17
11.3. Traitement et conséquences des suspensions, résiliations et retraits d'accréditation	17
12. Droits et obligations des organismes accrédités et candidats.....	18
12.1. Droits des organismes accrédités et candidats.....	18
12.2. Obligations des organismes accrédités et candidats	19
Annexe 1 : définitions.....	20
Annexe 2 : règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site.....	24
Annexe 3 : modalités de traitement des écarts et prise en compte de ce traitement pour les décisions d'accréditation	28
A. EVALUATION DE LA CRITICITE DES ECARTS.....	28
B. REPONSE AUX ECARTS.....	28
C. PRINCIPES DE DECISION	29
D. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS	30

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de 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. DEFINITIONS ET REFERENCES

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/CEI 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 dernier alinéa du § 7.1.

Par ailleurs, ce document fait référence aux 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 d'utilisation de la marque Cofrac
- 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 : Questionnaire d'auto-évaluation
- SH FORM 05 : Questionnaire de renseignements généraux

Ces documents sont disponibles sur www.cofrac.fr.

2.2. Définitions et sigles

Les définitions figurant dans les normes suivantes s'appliquent :

- NF EN ISO/CEI 17000
Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux ;
- NF EN ISO/CEI 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^{er} avril 2017 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. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Les modifications de fond sont identifiées par un trait vertical en marge gauche.

Elles résultent de l'amélioration de la prise en compte du Code des Relations entre le Public et l'Administration, de l'évolution des modalités d'évaluation d'extension sur site (§10.2.2), de la refonte de l'annexe 3 et de clarifications.

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 renseignement SH FORM 05 ;
- le questionnaire d'autoévaluation 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 demande¹.

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 y donner une suite favorable dans son intégralité.

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).

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.

¹ 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.

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 renseignements retourné par le demandeur ;
- du manuel qualité et des principales procédures du demandeur, ou du formulaire d'autoévaluation fourni par le laboratoire lors du dépôt de la demande et rassemblant les informations contenues dans ces documents 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 annexes².

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 ouverte³. 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.

² L'examen de recevabilité opérationnelle permet d'éviter de programmer une évaluation qui conduirait immanquablement 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.

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

Après programmation de l'évaluation initiale sur site, une expertise documentaire est réalisée 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.

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 renseignements et du questionnaire d'autoévaluation retournés par le demandeur ;
- du manuel qualité et des principales procédures du demandeur, dont :
 - la procédure de validation/vérification des méthodes pour lesquelles l'accréditation est demandée ;
 - la procédure de maîtrise de la flexibilité revendiquée ;
 - la procédure de gestion des contrôles de qualité ;
 - la procédure de gestion des échantillons et de maîtrise des conditions de transport.

Cet examen est complété par une expertise réalisée par un ou des évaluateurs techniques 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 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 impressions générales et techniques.

Une copie du rapport est délivrée 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.

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.

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, ... à noter toutefois que les autres revues périodiques comme celle des intervalles de référence biologiques peuvent ne pas encore avoir été mises en œuvre).

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.

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 impressions générales et techniques, conclues par un jugement quant à la qualité des examens réalisés par le laboratoire et objets de sa demande d'accréditation, et quant à la capacité du laboratoire à solder les écarts relevés.

Une copie du rapport est délivrée 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, que le laboratoire peut utiliser en accord avec le document « Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac », [GEN REF 11], 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 de notification de la décision.

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 plan de surveillance incluant des évaluations périodiques sur site, est mis en œuvre afin de maintenir et renouveler l'accréditation du laboratoire. Les périodes d'évaluation sur site sont communiquées au laboratoire avec le courrier de notification de la décision d'accréditation initiale, puis après chaque évaluation périodique.

8. SURVEILLANCE DE L'ACCREDITATION

La surveillance de l'accréditation est réalisée :

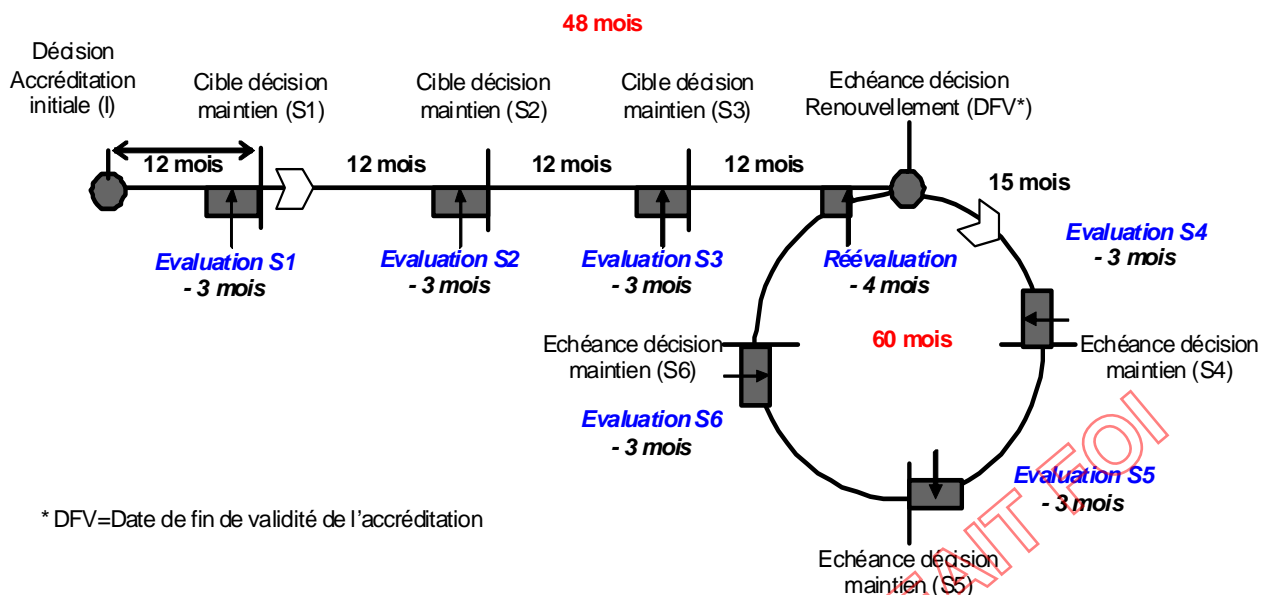
- par des évaluations sur site périodiques, dans le cadre d'un plan de surveillance individuel
- par des évaluations complémentaires et supplémentaires, si nécessaire.

8.1. Règles pour l'élaboration du plan de surveillance

Le plan 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 sur site soit réalisée au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale ;
 - le laboratoire soit évalué sur site tous les 15 mois au plus.
- pendant les cycles suivants (5 ans), le laboratoire soit évalué sur site tous les 18 mois au plus.

Comme l'indique la figure suivante, les périodes d'évaluation sur site 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 de recevoir l'équipe d'évaluation à la date proposée, l'accréditation sera suspendue dès que le délai depuis la précédente évaluation sera de plus de 15 mois (premier cycle) ou de plus de 18 mois (cycles suivants). La suspension pourra être levée à la lumière des conclusions d'une évaluation sur site qui interviendra au plus tard 6 mois après la date de la demande par le laboratoire de la levée de la suspension.

La surveillance sur site 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 plan 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 sur site 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) sur site précédente(s) (points sensibles relevés, écarts à solder, etc..).

Lors de la première évaluation de surveillance du cycle, l'évaluateur qualitatif responsable d'évaluation est si possible le même que celui ayant réalisé l'évaluation initiale.

La durée d'intervention et la taille de l'équipe d'évaluation sont plus réduites que lors de l'évaluation initiale.

L'objectif de la surveillance sur site 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 sur site. La réévaluation est déclenchée de façon à ce 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 traitée de la même façon qu'une évaluation de surveillance, à la différence que l'équipe d'évaluation comprend nécessairement un évaluateur qualitatif, qui se prononcera sur la pertinence de l'ensemble des dispositions du système de management et sur l'efficacité du pilotage du système.

A 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.

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.

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,
- une flexibilité plus importante.

Le dossier de demande doit être déposé au Cofrac :

- au moins 5 mois et demi avant la période d'évaluation sur site souhaitée dans le cas d'une demande d'extension pour des examens dans une sous-famille ouverte à l'accréditation⁴, référencés dans le document SH INF 50,
- dans un délai précisé par le Cofrac en fonction de la demande, au moins 6 mois avant la période d'évaluation sur site 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'accréditation⁴, pour une demande d'évolution de la flexibilité de la portée, ou pour un site supplémentaire.

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 spécifiées 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.

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.

⁴ La liste des sous-familles ouvertes à l'accréditation figure dans le document SH INF 50.

10.2.1. Recevabilité opérationnelle

Avant de procéder à la programmation de l'évaluation sur site, 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 renseignement, 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 sur site.

Une expertise documentaire est réalisée, 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.

Cette étape d'expertise ne s'applique pas aux demandes portant uniquement sur des sites supplémentaires ne réalisant pas de phase analytique.

10.2.2. Evaluation sur site

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.

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

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.

L'équipe d'évaluation comprend :

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

En l'absence d'évaluateur qualitatif, le responsable d'évaluation est nommé parmi les évaluateurs techniques.

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.

Cas particulier de l'extension à un site supplémentaire ne réalisant pas de phase analytique

Dans le cas particulier de l'extension à un site supplémentaire ne réalisant pas de phase analytique, l'évaluation consiste en l'examen de recevabilité opérationnelle, les vérifications complémentaires étant réalisées *in situ* lors de la première évaluation suivant le résultat de l'examen.

L'examen de recevabilité opérationnelle est réalisé sur la base :

- du formulaire de renseignements retourné par le demandeur ;
- du manuel qualité et des principales procédures du demandeur, justifiant de l'intégration du site (personnel, locaux et matériel notamment) dans le système de management de la qualité du laboratoire ;
- des éléments de maîtrise des phases pré-analytique et post-analytique (gestion des échantillons, ...).

Il est réalisé sous un mois, après réception de l'ensemble de ces éléments. Des éléments complémentaires peuvent être demandés avant de conclure à la recevabilité « opérationnelle » de la demande.

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).

Cas particulier de l'extension à un site supplémentaire ne réalisant pas de phase analytique

L'examen est réalisé par la structure permanente, si nécessaire après expertise qui sera réalisée par un ou des évaluateurs techniques proposés par le Cofrac et acceptés par le laboratoire.

10.4. Décision d'accréditation

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

Cas particulier de l'extension à un site supplémentaire ne réalisant pas de phase analytique

La décision d'accréditation est prise par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire sur la base de l'avis proposé par le pilote du dossier du laboratoire et notifiée par courrier au laboratoire.

En cas de décision favorable, l'extension d'accréditation prend effet à la date de notification de la décision. 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. SUSPENSION, RESILIATION ET RETRAIT DE L'ACCREDITATION

11.1. Suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac

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 sur site :

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 ou de sécurité. 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.

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.

Toutefois, conformément à l'article L. 6231-1 du Code de la Santé Publique, 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.

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 :

- 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 :

- offrir au Cofrac ou à ses représentants toute la coopération raisonnable nécessaire, comprenant :
 - l'accès à tous ses locaux, personnels, documents 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 ;
 - 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 ;
- ne pas utiliser son accréditation de manière à porter préjudice à la réputation du Cofrac et ne faire aucune déclaration se rapportant à l'accréditation que le Cofrac pourrait raisonnablement considérer comme trompeuse ;
- s'assurer du respect des règles d'utilisation de la marque Cofrac et de la référence à l'accréditation par ses propres clients ;
- 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.

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.

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 sur site : processus mis en œuvre par le Cofrac pour évaluer *in situ* 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.

note : lorsque le terme « évaluation » est employé seul, il s'agit d'une évaluation sur site, à la différence d'une évaluation par voie documentaire.

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.

examen de biologie médicale délocalisé : expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale, soit dans un établissement de santé soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par le ministère chargé de la santé.

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) : structure constituée d'un ou plusieurs sites au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale

note : ces activités, considérées comme relevant de l'évaluation de conformité, peuvent être réalisées dans des locaux fixes, ou au sein d'installations mobiles, provisoires ou encore chez le client (patient, établissement de soins, prescripteur, ...).

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.

plan de surveillance (de l'accréditation) : échancier des évaluations sur site 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

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 (au siège de l'organisme ou par observation d'activité).

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

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, tel que défini dans les documents SH REF 08 et SH INF 50.

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.

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

La composition de l'équipe d'évaluation et les durées d'évaluation sur site dépendent de la taille du laboratoire, de son mode d'organisation et de l'étendue de sa portée d'accréditation. 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.

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,
- tous les sites ayant une activité analytique soient visités,
- 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, ...

Des observations d'activités dans la portée demandée sont réalisées pour chaque sous-famille.

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 la phase analytique⁶ pour lesquels cette durée est ramenée à 0,5 jour.

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

⁶ La durée prévue inclut celle nécessaire à l'évaluation de l'activité de prélèvement réalisée par les auxiliaires médicaux.

- 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 la phase analytique⁶ pour lesquels cette durée est ramenée à 0,5 jour.

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 ;*
- *la durée d'intervention de l'évaluateur technique peut être étendue pour l'évaluation d'examens de biologie médicale délocalisés.*

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

Evaluations de surveillance et réévaluations :

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 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).

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'accréditation⁷ de telle sorte que :

- chaque site où sont réalisées des activités support est revu au moins lors des réévaluations ;
- chaque site d'activités de réalisation d'examens est visité au moins une fois dans un cycle d'accréditation au moins 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 étant couvert sur un cycle d'accréditation et chaque sous-famille pour chaque site étant revue au maximum tous les 5 ans ;

⁷ Cycle initial [4 ans] = évaluations S1+S2+S3+R ; Cycles suivants [5 ans] = évaluations S4+S5+S6+R (cf. figure §8.1)

- 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 d'un cycle d'accréditation ; en outre des examens de traçabilité (documentaire) sont réalisés sur les sous-familles pour lesquelles aucun évaluateur technique n'est spécifiquement présent au sein de l'équipe d'évaluation.

La durée d'intervention de l'équipe d'évaluation est 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 la phase analytique⁶ pour lesquels cette durée est ramenée à 0,5 jour

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.

- 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 la phase analytique⁶ pour lesquels cette durée est ramenée à 0,5 jour

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 ;
- la durée d'intervention de l'évaluateur technique peut être étendue pour l'évaluation d'examens de biologie médicale délocalisés.

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 sensibles 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

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,
- tous les sites introduisant une activité analytique soient visités,
- 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, ...

Des observations d'activités dans la portée demandée sont réalisées pour chaque sous-famille de la demande d'extension.

L'équipe d'évaluation comprend :

- un évaluateur qualitatif a minima si les activités demandées en extension font l'objet de dispositions organisationnelles spécifiques ;
- 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, du mode d'organisation du laboratoire concernant les activités demandées en extension :

- dans le cas d'une demande d'extension à de nouveaux examens pour une sous-famille et un site déjà couverts par la portée d'accréditation, la durée d'évaluation est généralement d'1 jour par site.
- dans les autres cas (extension à une nouvelle sous-famille, à un site supplémentaire ou à une flexibilité plus importante), la durée d'évaluation de l'évaluateur technique est comparable à celle d'une évaluation initiale pour la portée demandée.

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

Evaluations complémentaires et supplémentaires :

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.

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.

Les comptes-rendus produits sous accréditation doivent être rappelés s'il a été identifié un risque associé à l'utilisation d'un compte-rendu erroné.

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 maximum 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 sur site, 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 sur site, 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, 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 de l'organisme. 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.