1. DOCUMENTATION EXTERNE

Document :

SH REF 05 : Règlement d'accréditation

Révision ou Version

- Version 13

Date de publication

- 10/06/2020

Evaluation

- Faite le : 16/06/2020
- Par : STI

2. EVALUATION

Evolution :

Intégration de l'annexe 4 définissant les adaptations apportées aux dispositions normales pour la surveillance des accréditations jusqu'à fin année 2020, en raison du COVID-19

A retenir

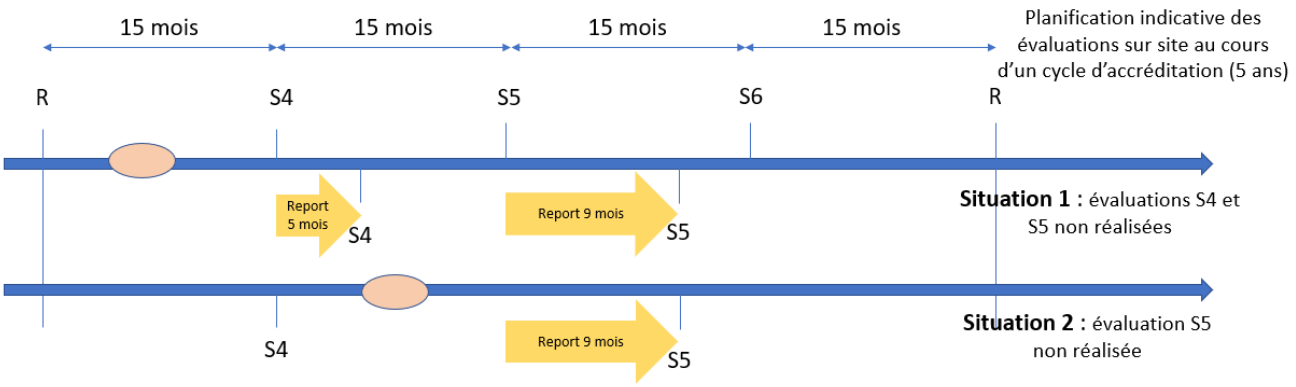
Annexe 4 : Modalités spécifiques pendant la pandémie de coronavirus SARS-COV-2

Surveillance de l'accréditation

« La surveillance de l'accréditation est réalisée par des évaluations sur un mode alternatif aux visites sur site. Ces évaluations par mode alternatif combinent des phases d'évaluation documentaire, à partir de documents, informations et enregistrements fournis par le laboratoire, et des phases d'évaluation à distance reposant sur des échanges avec du personnel du laboratoire »

Adaptation du programme de surveillance

« La période des évaluations, prévues dans le cadre du programme de surveillance individuel peut être modifiée dans les conditions suivantes :
- pour les laboratoires situés dans la première moitié d'un cycle d'accréditation de 5 ans, c'est-à-dire n'ayant pas encore bénéficié de l'évaluation S4 et/ou S5 du cycle en cours, ce dernier est modifié avec la suppression de l'évaluation S6 et le redéploiement du programme de surveillance sur 3 évaluations (deux évaluations de surveillance et une réévaluation).
Ainsi la période de l'évaluation S4 peut être reportée d'environ 5 mois et celle de l'évaluation S5 peut être reportée d'environ 9 mois, sous réserve qu'il ne s'écoule pas plus de 24 mois depuis la précédente évaluation.



- pour les autres laboratoires (situés dans un 1er cycle d'accréditation ou dont la prochaine évaluation est une évaluation de surveillance S6 ou une réévaluation) :

➢ les évaluations mises en attente et non réalisées du fait de la crise sanitaire sont replanifiées d'ici la fin de l'année 2020.

➢ les évaluations initialement prévues entre septembre et décembre 2020 restent planifiées mais la période prévisionnelle peut être ajustée suivant les tolérances indiquées au chapitre 8.1 du présent document »

Renouvellement de l'accréditation

« Le renouvellement de l'accréditation peut être prononcé après une évaluation par mode alternatif.
Cette réévaluation peut ne pas couvrir l'ensemble des exigences d'accréditation, à condition que ces dernières aient bien été couvertes lors de la précédente évaluation et que les changements majeurs depuis la dernière évaluation sur site, y compris ceux résultant de la crise sanitaire, soient évalués »

Evaluation par mode alternatif

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 ou pendant l'évaluation
- Evaluation à distance basée sur la réalisation d'entretiens avec le personnel concerné par les activités du périmètre d'accréditation et l'examen de dossiers partagés avec la structure au cours de ces échanges (éléments de traçabilité de la réalisation d'examens, qualification du personnel, enregistrements liés au traitement des outils de progrès, ...)
- 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.

Impact

Pas d'impact direct sur l'organisation du laboratoire. Le COFRAC précisera les modalités d'évaluation.