1. DOCUMENTATION EXTERNE

Document :

- SH REF 05 : Règlement d'accréditation

Révision ou Version

- Révision 12

Date de publication

- 24/06/2019

Evaluation

- Faite le : 01/07/2019
- Par : S. TITEUX

2. EVALUATION

Evolution :

Les modifications prennent en compte :

- la révision de la norme NF EN ISO/IEC 17011 – version 2017
- les évolutions des formulaires de demande d'accréditation SH FORM 03 (révision 03 du 12/2018) et SH FORM 05 (révision 10 du 12/2018)
- les évolutions des obligations des organismes accrédités et candidats.

A retenir

Page 9 : Le laboratoire dispose de 8 jours pour transmettre auprès du Cofrac ces **remarques vis-à-vis du rapport d'évaluation**
« Le rapport est également transmis en parallèle au LBM évalué, qui peut réagir sous huitaine auprès du Cofrac. »

Page 11 : Le **programme de surveillance de l'accréditation** est transmis en parallèle de l'attestation d'accréditation :
« Le programme de surveillance de l'accréditation est défini par le Cofrac de telle sorte que : - pendant le premier cycle d'accréditation (4 ans), • la première évaluation de surveillance 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. »

Page 22 : « programme de surveillance (de l'accréditation) : échéancier 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 »

Page 16 : Précision concernant **l'Interruption du traitement d'une demande, suspension et retrait de l'accréditation à l'initiative du Cofrac**
« En cas de fraude du laboratoire ou s'il est avéré qu'il a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations, le Cofrac mettra fin au traitement de la demande d'accréditation ou engagera le processus de retrait d'accréditation »

Page 18 : Rappel des **obligations des organismes accrédités et candidats**
Information concernant les **évaluations sur site client** (Page 18)
« 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) »

Page 24 : Précision concernant les **modalités d'évaluation sur site**

- rappel des règles d'échantillonnage (pages 24 et 25) et de suivi (page 26) des différents sites et sous-familles

Cet échantillonnage est organisé sur un cycle d'accréditation[6] 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, en présence d'évaluateur(s) technique(s) qualifié(s) sur une sous-famille au moins de la portée d'accréditation. L'ensemble des sous-familles concernées par un site est couvert au moins une fois sur un cycle d'accréditation.; L'intervalle entre deux évaluations d'une sous-famille pour chaque site est défini en prenant en compte les risques identifiés, la connaissance du laboratoire et sa performance.
- 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-domaines (ou domaine lorsque les sous-domaines n'existent pas) pour lesquels aucun évaluateur technique n'est spécifiquement présent au sein de l'équipe d'évaluation.

LA VERSION FR

- rappel des règles spécifiques aux EBMD (page 28)

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

L'échantillonnage doit également être organisé sur un cycle d'accréditation[6] de telle sorte que :

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

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.

Impact

- Dans le cadre d'évaluation sur site client : **contractualisation à prévoir avec les clients** afin de permettre aux équipes d'évaluation du Cofrac de pouvoir assister aux prestations
  - Délai de mise en application : 4 mois au maximum