

MODALITÉS DE CANDIDATURE À L'ACCREDITATION PAR LA SECTION SANTÉ HUMAINE DU COFRAC

SH INF 20

Révision 02



Section Santé humaine

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. REFERENCES ET CONTACTS UTILES	4
4.1 Référentiels normatifs	4
4.2 Documents de référence du Cofrac	5
4.3 Contacts au Cofrac	5
5. CONDITIONS PREALABLES A LA CANDIDATURE A L'ACCREDITATION	6
6. LES DIFFERENTES ETAPES DE LA CANDIDATURE – MODALITES PRATIQUES	6
7. LOGIGRAMMES RECAPITULATIFS DES ETAPES DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION : INITIALE ET OUVERTURE D'UN NOUVEAU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	9
8. LES DIFFERENTS FOLIOS CONSTITUANT LE RAPPORT D'EVALUATION (SH ou LAB FORM 04)	13

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet :

- d'informer les candidats potentiels sur les possibilités d'accréditation par la Section Santé Humaine du Cofrac ;
- de les inviter à prendre connaissance des principaux documents de référence qu'il est utile de prendre en considération avant de confirmer une intention d'accréditation ;
- de les informer sur les conditions à remplir avant de présenter une candidature à l'accréditation, et sur le processus de traitement de leur demande jusqu'à la programmation de l'évaluation initiale sur site ;
- de les guider pour constituer et transmettre au Cofrac leur dossier de candidature.

2. DEFINITIONS

Accréditation : reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'une structure à réaliser des actes médico-techniques, notamment un laboratoire de biologie médicale à réaliser des examens de biologie médicale. Ces actes médico-techniques correspondent à la « portée d'accréditation » à laquelle est associée la compétence reconnue.

Note : « l'organisme indépendant faisant autorité » représente l'organisme accréditeur, en France, le Cofrac.

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

Ecart 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.

Ecart 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.

Examen de recevabilité administrative : vérification de la complétude du dossier de demande d'accréditation.

Examen de recevabilité technique : 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) CTA compétente(s) peut être sollicité pour confirmer la recevabilité technique de la demande ; une expertise technique peut être demandée.

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

- si le système de management du demandeur prend en considération les exigences i) de la norme NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870 ou ii) de la norme NF EN ISO/CEI 17025, 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.

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire de biologie médicale ou toute autre structure réalisant des actes médico-techniques demande l'accréditation ou est accrédité(e), tel que défini dans le document SH REF 08.

Note : les portées-types, constituant la nomenclature des examens, suivent la thématique *Domaine / Sous-domaine / Famille* sont proposées suivant 4 champs clefs nécessaires pour décrire la compétence mise en œuvre à la réalisation des examens/analyses, complétées par 1 champ clé « remarques » pour préciser les indications des autres champs :

- nature de l'échantillon biologique ;
- nature de l'examen/analyse ;
- principe de la méthode ;
- référence de la méthode ;
- remarques (limitations, paramètres critiques, ...).

Référentiel d'accréditation : norme et document(s) d'exigences selon lesquels la demande d'accréditation est examinée.

Site : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire de biologie médicale ou de toute autre structure réalisant des actes médico-techniques.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Conformément au règlement particulier SH REF 00, la Section Santé Humaine a pour mission de conduire l'évaluation et l'accréditation des structures dans lesquelles sont réalisés des actes médico-techniques. Les structures concernées sont notamment :

- les laboratoires de biologie médicale tels que définis par le code de la santé publique ;
- toute structure réalisant des examens, portant sur des personnes ou des substances d'origine humaine, qui visent à apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains (les plateaux de qualification biologique du don, etc.) ;
- les structures d'ACP candidates à l'accréditation ;
- les laboratoires de biologie médico-légale.

Ce document s'adresse notamment aux structures intéressées par une accréditation :

- suivant la norme NF EN ISO 15189 complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870 ;
- et/ou suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Dans ce document, et hors spécifications particulières, le terme « **laboratoire** » désigne indifféremment ces structures.

4. REFERENCES ET CONTACTS UTILES

4.1. Référentiels normatifs

NF EN ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence ;

NF EN ISO 22870 : Analyses de Biologie Délocalisées (ADBBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence ;

NF EN ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Note : les textes complets des NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et NF EN ISO/CEI 17025 peuvent être obtenus et consultés auprès de l'AFNOR (www.afnor.org)

4.2. Documents de référence du Cofrac

	NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870	NF EN ISO/CEI 17025
Règlement particulier	SH REF 00	SH REF 00
Recueil d'Exigences d'accréditation	SH REF 02*	LAB REF 02
Expression et évaluation des portées d'accréditation	SH REF 08	SH REF 08
	SH INF 50	SH INF 50
Règlement et fonctionnement des commissions	SH REF 03	SH REF 03
Recueil des critères complémentaires pour l'évaluation selon la norme NF EN ISO 15189	SH REF 04	---
Règlement d'accréditation	SH REF 05	LAB REF 05
Frais d'accréditation	SH REF 06	SH REF 06
Tarifs	SH REF 07	SH REF 07
Documents spécifiques applicables selon le domaine	SH REF 20	---

Ces documents peuvent être consultés et édités à partir du site internet www.cofrac.fr à la rubrique [Centre de documentation/Documentation spécifique/Santé Humaine pour les documents SH et Laboratoires pour les documents LAB]. Vous pouvez également y consulter les guides techniques d'accréditation (SH GTA).

(*) : Les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accréditation des LBM (contenues dans les encadrés jaune) ne sont pas applicables ni opposables dans le cadre de demandes ne relevant pas de la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (laboratoires établis à l'étranger, structures d'ACP, ...).

4.3. Contacts au Cofrac

Vous pouvez adresser vos courriers au :

Cofrac – Section Santé Humaine
52 rue Jacques Hillairet
75012 PARIS
Tél : 33 (0)1 44 68 82 20

Pour des questions spécifiques, contactez le secrétariat de la Section Santé Humaine dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet www.cofrac.fr à la rubrique [Contactez-nous/Section Santé Humaine].

5. CONDITIONS PREALABLES A LA CANDIDATURE A L'ACCREDITATION

- le laboratoire doit appartenir à un organisme juridiquement identifiable ;
- le laboratoire doit disposer d'une assurance en responsabilité civile professionnelle pour les activités concernées par sa demande d'accréditation ;
- le laboratoire doit disposer d'un système de management de la qualité commun sur tous ses sites et justifier d'une pratique suffisante pour démontrer aux évaluateurs du Cofrac l'application de son système et la maîtrise technique des activités pour lesquelles il demande l'accréditation.

6. LES DIFFERENTES ETAPES DE LA CANDIDATURE – MODALITES PRATIQUES

Le laboratoire peut se référer aux documents **SH REF 05** ou **LAB REF 05** pour plus de précisions sur le processus et les règles d'accréditation.

Un logigramme récapitulatif est proposé au chapitre 8.

- 1) La réception au Cofrac d'un dossier de demande d'accréditation de la part d'un laboratoire marque le début de l'instruction de sa demande. Ce dossier est constitué des formulaires suivants et de différentes pièces qui sont précisés dans les **annexes** des SH/LAB FORM 05 :

	NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870	NF EN ISO/CEI 17025
Questionnaire de renseignements	SH FORM 05	LAB FORM 05
Questionnaire d'auto-évaluation	SH FORM 03	LAB FORM 03

Cette demande doit notamment **préciser la portée d'accréditation sollicitée**, exprimée selon les exigences du document **SH REF 08** et les modalités du document **SH INF 50** et comprendre une **liste détaillée des examens demandés** à l'accréditation correspondant à la portée d'accréditation (cf. SH FORM 06).

Un interlocuteur au Cofrac, en charge du traitement de la demande, est alors désigné et accuse réception de la demande.

L'instruction de la demande débute par un examen de « recevabilité administrative » couplé à un examen de « recevabilité technique », au cours duquel des précisions peuvent être demandées au laboratoire.

Note: après examen de la portée d'accréditation demandée, le Cofrac pourra également être amené à demander des dossiers de vérification/validation de méthodes complémentaires à ceux éventuellement déjà fournis par le laboratoire.

En cas d'avis favorable, une convention d'accréditation stipulant les droits et les devoirs mutuels du Cofrac et du laboratoire candidat à l'accréditation est adressée au laboratoire, accompagnée notamment du projet de portée d'accréditation demandé et accepté par le

Cofrac (*annexe 1*) ainsi que de la liste des documents contractuels applicables dans le cadre de la demande d'accréditation (*annexe 2*).

En cas d'avis défavorable, le laboratoire est informé de l'arrêt de l'instruction de sa demande et des raisons de cet arrêt.

- 2) La phase d'évaluation commence à réception au Cofrac de cette convention signée par le laboratoire et de ses annexes. Un examen dit « de recevabilité opérationnelle » est réalisé par la structure permanente du Cofrac et permet notamment de vérifier l'existence de dispositions pour traiter les points clefs du référentiel d'accréditation et ses exigences correspondantes, et de l'existence d'enregistrements relatifs à l'application du système de management de la qualité.

Cet examen de recevabilité opérationnelle est complété par une expertise réalisée par un ou des évaluateurs techniques, sur la base des éléments techniques joints au dossier de demande d'accréditation.

Note : dans le cadre de l'expertise documentaire, un échantillonnage des dossiers de vérification/validation de méthode à expertiser est réalisé. Cependant l'ensemble des dossiers correspondant à la portée est susceptible d'être examiné lors de l'évaluation sur site.

Le résultat de cet examen de recevabilité opérationnelle, incluant celui de l'expertise, est signifié au laboratoire en vue de l'évaluation initiale sur site (audit initial). Des éléments complémentaires peuvent également être demandés.

Note : l'évaluateur ou les évaluateurs technique(s) proposé(s) et accepté(s) par le laboratoire pour l'expertise sera/ont par la suite missionné(s) pour effectuer l'évaluation initiale sur site du laboratoire.

Note : en cas d'avis défavorable, le laboratoire peut cependant demander à ce que l'évaluation soit maintenue selon le calendrier défini.

- 3) L'évaluation initiale sur site est réalisée par une équipe d'évaluation proposée par le Cofrac et acceptée par le laboratoire. La date de l'évaluation sur site est convenue entre le laboratoire, l'équipe d'évaluation et le Cofrac.

Note : Pour les laboratoires candidats à l'accréditation, les règles pour l'élaboration des modalités d'évaluation sur site sont précisées dans l'annexe 2 du SH REF 05 et du LAB REF 05. En cas d'échantillonnage des sites, toutes les conclusions y compris les écarts relevés seront étendues à l'ensemble des sites présentés à l'accréditation (visités ou non).

A l'issue de l'évaluation initiale sur site, un rapport d'évaluation est transmis au Cofrac pour décision. Les modalités de prise en compte du traitement des éventuels écarts relevés sont détaillées dans l'annexe 3 aux documents SH REF 05 et LAB REF 05.

Note : Le rapport d'évaluation comprend différents folios (cf. chapitre 9) permettant entre autres de préciser sans ambiguïté la portée d'accréditation objet de la demande, les sites évalués et de décrire les différents points observés, relevés au cours de la phase d'investigation. Les modalités d'investigation sont diverses (ex : analyse des dispositions/applications, examen de la traçabilité documentaire, entretiens avec le personnel, observations de la réalisation de tout ou partie des activités dans la portée, examen de l'exploitation des résultats de contrôles de qualité).

Le rapport comporte également différentes annexes, dont notamment les fiches d'écart relevées au cours de l'évaluation.

Cas particulier de l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale

Concernant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, conformément à l'article L. 6221-2 du Code de la Santé Publique, ce dernier doit obtenir une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture (cf. document SH REF 05 §7.2.1).

Note : l'ouverture d'un nouveau site au sein d'un laboratoire déjà accrédité n'entre pas dans ce cadre.

Un logigramme récapitulatif est proposé à la fin de ce chapitre.

- 1) Avant son ouverture, le laboratoire renseigne les formulaires suivants disponibles sur le site internet www.cofrac.fr, à la rubrique [Centre de documentation/Documentation spécifique/Santé Humaine], et les adresse au Cofrac avec les pièces requises, ainsi que le manuel qualité et les principales procédures (notamment maîtrise des documents, revue de contrats, gestion des achats, traitement des non-conformités, audits internes, revue de direction, qualification-habilitation du personnel, ...). La réception au Cofrac de ce dossier marque le début de l'instruction de la demande du laboratoire.

	NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870
Questionnaire de renseignements	SH FORM 05
Questionnaire d'auto-évaluation	SH FORM 03

Le laboratoire doit notamment préciser **la portée d'accréditation sollicitée**, exprimée selon les exigences du document SH REF 08 et les modalités du document SH INF 50 et comprendre une **liste détaillée des examens demandés** à l'accréditation (cf. SH FORM 06). Elle porte sur l'intégralité de l'activité prévue.

Cette demande inclut également un ensemble de documents demandés en annexe du SH FORM 05.

Un interlocuteur au Cofrac, en charge du traitement de la demande, est alors désigné et accuse réception de la demande.

L'instruction de la demande débute par un examen de « recevabilité administrative » couplé à l'examen de « recevabilité technique », au cours duquel des précisions peuvent être demandées.

En cas d'avis favorable, une convention d'accréditation stipulant les droits et les devoirs mutuels du Cofrac et du laboratoire candidat à l'accréditation est adressée au laboratoire, accompagnée notamment du projet de portée d'accréditation demandé et accepté par le Cofrac (*annexe 1*) ainsi que de la liste des documents contractuels applicables dans le cadre de la demande d'accréditation (*annexe 2*).

En cas d'avis défavorable, le laboratoire est informé de l'arrêt de l'instruction de sa demande et des raisons de cet arrêt.

- 2) La phase d'évaluation commence à réception au Cofrac de cette convention signée par le laboratoire et de ses annexes. Un examen de « recevabilité opérationnelle » est réalisé sur la base des éléments transmis par le laboratoire, il est complété par une expertise des

procédures réalisée par un ou des évaluateurs techniques/qualiticien sur la base des éléments joints au dossier de demande d'accréditation.

- 3) Le résultat de cet examen de recevabilité opérationnelle, incluant celui de l'expertise, est signifié au laboratoire en vue de la visite préliminaire. Des éléments complémentaires peuvent également être demandés.

Note : l'évaluateur ou les évaluateurs technique(s) proposé(s) et accepté(s) par le laboratoire pour l'expertise sera/ont par la suite missionné(s) pour effectuer la visite préliminaire et l'évaluation initiale sur site du laboratoire.

- 4) La visite préliminaire est réalisée par une équipe de visite proposée par le Cofrac et acceptée par le laboratoire. Cette visite préliminaire a notamment pour objectif de vérifier la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions organisationnelles et techniques du laboratoire. Cette visite comprend une « expertise » réalisée par un ou des évaluateurs à partir des dossiers de vérification/validation de méthodes que le laboratoire aura rédigés.

Au cours de cette visite préliminaire, des éventuels écarts aux exigences de l'accréditation peuvent être identifiés par l'équipe de visite et soumis au laboratoire. Dans ce cas, le laboratoire met en place des plans d'actions visant à maîtriser les situations d'écart et transmet les preuves de cette maîtrise à l'équipe de visite pour les écarts ayant un impact sur la qualité des résultats d'examens. Après réception de ces plans d'actions et preuves documentaires, un rapport de visite préliminaire est transmis au Cofrac pour décision.

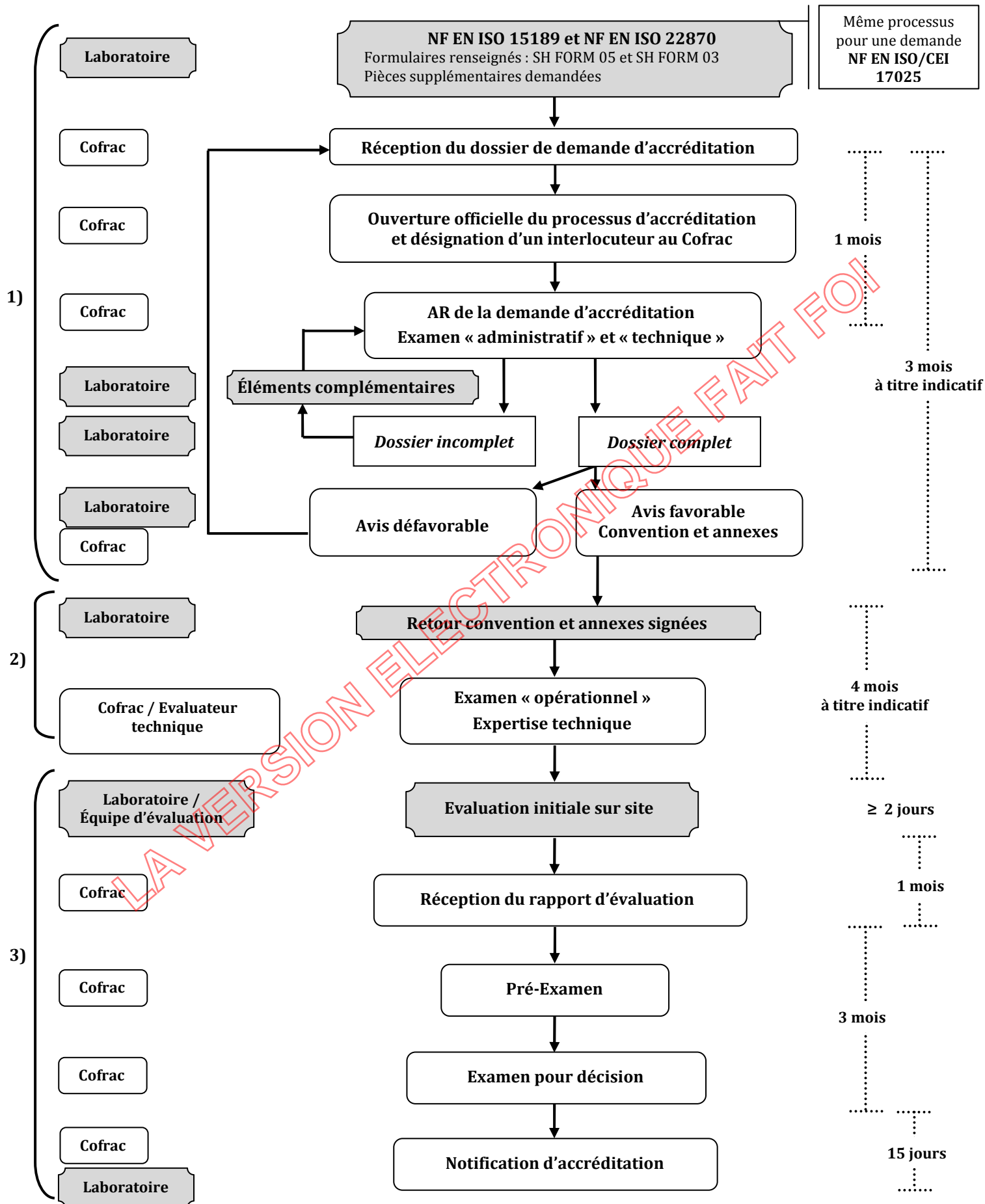
En cas d'avis favorable, une attestation provisoire d'accréditation est délivrée au laboratoire.

- 5) L'évaluation initiale sur site (audit initial) est alors programmée 2 mois après l'obtention de l'attestation provisoire. 15 jours avant la date de réalisation de l'évaluation, le laboratoire adresse au Cofrac et à l'équipe d'évaluation la copie d'un rapport d'audit interne de l'ensemble de son SMQ et de ses activités.

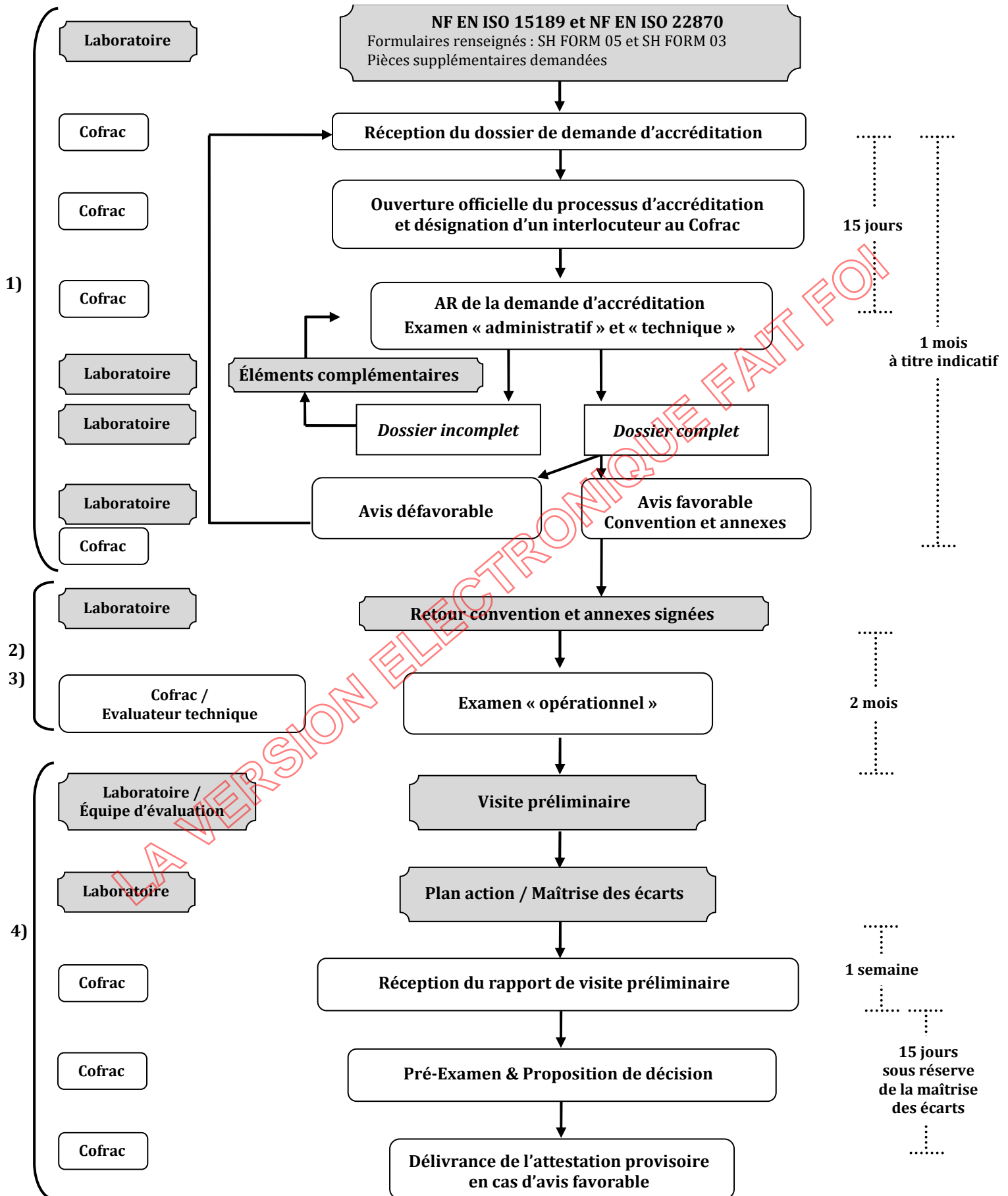
A l'issue de l'évaluation initiale sur site, un rapport d'évaluation est transmis au Cofrac pour décision. Les modalités de prise en compte du traitement des éventuels écarts relevés sont détaillées dans l'annexe 3 au document SH REF 05.

7. LOGIGRAMMES RECAPITULATIFS DES ETAPES DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'ACCREDITATION : INITIALE ET OUVERTURE D'UN NOUVEAU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

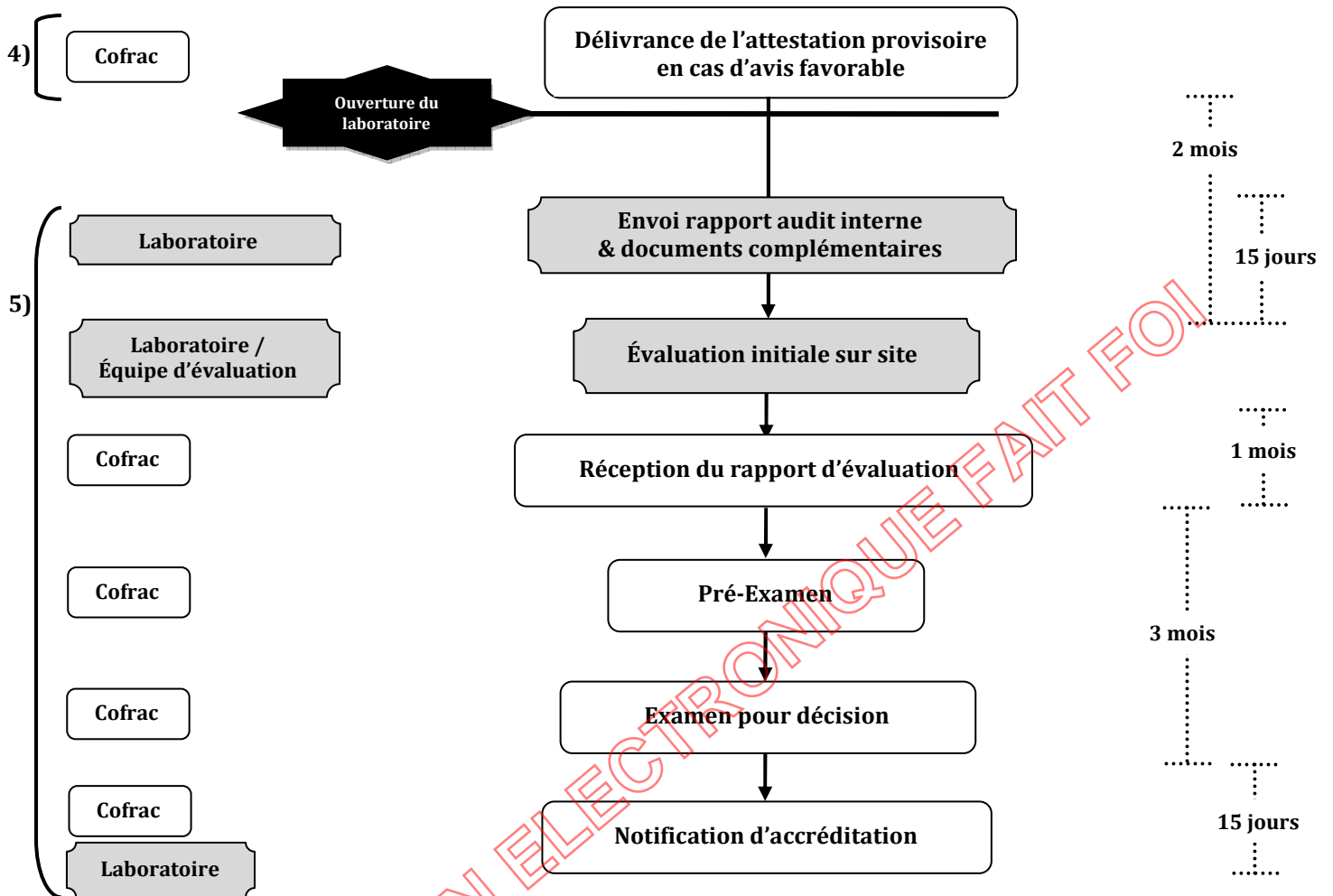
Logigramme récapitulatif des étapes du traitement d'une demande d'accréditation



Logigramme récapitulatif des étapes du traitement d'une demande d'accréditation « ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale » (Partie 1)



**Logigramme récapitulatif des étapes du traitement d'une demande d'accréditation
« ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale » (Partie 2)**



8. LES DIFFERENTS FOLIOS CONSTITUANT LE RAPPORT D'EVALUATION (SH ou LAB FORM 04)

Les folios constitutifs du rapport sont :

Page de garde :

Elle permet d'identifier rapidement et sans ambiguïté le laboratoire ainsi que la portée d'accréditation évaluée.

Déroulement de l'évaluation :

Ce folio est destiné à préciser, pour chacun des sites visités, la composition de l'équipe d'évaluation, en termes de fonction et de domaine de qualification, la durée d'intervention de chacun des membres de l'équipe, ainsi que les personnes du laboratoire rencontrées lors de l'évaluation sur site.

Validation de la portée d'accréditation et du champ d'évaluation :

Ce folio vise à actualiser s'il y a lieu la portée d'accréditation du laboratoire et à détailler le champ de l'évaluation.

Relevé des écarts aux exigences de l'accréditation par le Cofrac :

Ce folio permet d'avoir une vue d'ensemble des points du référentiel examinés pendant l'évaluation sur site avec les écarts correspondants, y inclus l'usage voulu par le laboratoire de la marque Cofrac.

Description de la situation observée :

Dans les folios correspondants, le responsable d'évaluation décrit brièvement (ou coordonne la description) la situation du laboratoire par rapport aux exigences de l'accréditation. L'objectif de cette partie est multiple et notamment de documenter le résultat des investigations et de donner les éléments de contexte pertinents pour mieux comprendre et relativiser les écarts et conclusions générales. Il est composé de plusieurs rubriques balayant les items du référentiel d'accréditation.

Certaines informations descriptives peuvent être demandées par l'équipe d'évaluation au laboratoire, préalablement à l'évaluation sur site (par exemple via un questionnaire), avant d'être confirmées sur place.

Autres commentaires et conclusions du responsable d'évaluation :

C'est dans cette page que le responsable d'évaluation indique l'avis de l'équipe d'évaluation quant à la qualité des examens objet de l'évaluation, et à la pérennité du système de management et à son amélioration continue en conformité avec les exigences d'accréditation. Il évoque notamment les points forts, les aspects sensibles et axes d'amélioration du laboratoire.

Autres commentaires et conclusions techniques :

Ce folio permet à chaque évaluateur/expert technique d'apporter ses commentaires et conclusions. Il évoque également les points forts, les aspects sensibles et axes d'amélioration du laboratoire sur la partie plus technique de l'évaluation.

Procès-verbal de clôture :

Ce folio est renseigné et signé par le responsable d'évaluation et le représentant du laboratoire lors de la réunion de clôture. Il permet de recenser les personnes assistant à la réunion de clôture ainsi que la synthèse du nombre d'écarts relevés.