



DEMANDE D'ACCREDITATION SELON LA NORME NF EN ISO 15189

QUESTIONNAIRE DE RENSEIGNEMENTS

SH FORM 05
Révision 06

Nom de l'organisme demandeur :

**Laboratoire (LBM) pour lequel l'accréditation est
demandée :**

Ce questionnaire a été transmis au Cofrac le :

Demande initiale Extension Renouvellement Transfert
 Mise à jour par rapport au questionnaire du

NF EN ISO 15189 : 2007

NF EN ISO 15189 : 2012

Cadre réservé au Cofrac :

N° de convention d'accréditation :

N° d'accréditation(s) :

Pilotage (convention) :

RA/ATA : / Secrétaire :

Section « Santé Humaine »

Sommaire

0. PRÉAMBULE	3
0.1 . Objet.....	3
0.2 . Documents de référence.....	4
0.3 . Constitution du dossier.....	4
1. ORGANISME DEMANDEUR	5
2. ACTIVITÉS DE L'ORGANISME ET APPARENTEMENT	6
2.1 . Activités de l'organisme.....	6
2.2 . Assurance.....	6
2.3 . Apparement.....	6
3. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES RELATIVES À L'ORGANISME DEMANDEUR	7
3.1 . Référencement par la section « Santé Humaine ».....	7
3.2 . Référencement par une autre section :.....	7
3.3 . Correspondant de l'organisme auprès de la section « Santé Humaine ».....	8
3.4 . Facturation.....	8
4. LABORATOIRE (LBM) POUR LEQUEL L'ACCRÉDITATION EST DEMANDÉE	9
4.1 . Données administratives.....	9
4.2 . Effectif et sites.....	9
4.3 . Activité d'examens de biologie médicale.....	10
4.4 . Activités autres que celles d'examens de biologie médicale.....	10
4.5 . Correspondant du laboratoire (LBM) auprès de la section « Santé Humaine ».....	10
4.6 . Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD).....	11
5. RENSEIGNEMENTS RELATIFS À LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION DEMANDÉE	12
5.1 . Lieu de réalisation des opérations techniques.....	12
5.2 . Phase pré-analytique.....	12
5.3 . Phase Analytique.....	13
6. RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE APPLICABLE AU LABORATOIRE (LBM)	14
6.1 . Champ d'application du système de management de la qualité (SMQ).....	14
6.2 . Activités Supports.....	14
6.3 . Reconnaissance par des tiers.....	15
6.4 . Reconnaissance par les instances réglementaires.....	15
7. AUTRES INFORMATIONS UTILES À L'ÉVALUATION	16
7.1 . Référence à l'accréditation et utilisation de la marque Cofrac.....	16
7.2 . Horaires de travail.....	16
7.3 . Langue de travail.....	16
7.4 . Qualifications particulières pour les intervenants extérieurs ?.....	16
8. CONFIRMATION DE LA DEMANDE D'ACCRÉDITATION	17
ANNEXE A È SITE(S) DU LABORATOIRE (LBM) AVEC ACTIVITES DEMANDÉES À L'ACCRÉDITATION	18
ANNEXE B È SITE(S) EBMD AVEC ACTIVITES DEMANDÉES À L'ACCRÉDITATION	19
ANNEXE C - PARTICIPATION AUX CIL*/EEQ**	20
ANNEXE D - TRACABILITE METROLOGIQUE DES MESURES	21
ANNEXE E È DOCUMENTS DEMANDÉS POUR L'ACCRÉDITATION	22

0. PRÉAMBULE

0.1 Æ Objet

Demande initiale ou d'extension

Ce questionnaire de renseignements permet au laboratoire (LBM) candidat à l'accréditation selon la norme **NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870**, de confirmer officiellement sa demande (initiale ou extension) et constitue l'élément « déclencheur » du processus d'accréditation. Le laboratoire (LBM) complètera les paragraphes 1 à 8 du questionnaire pour sa demande puis joindra les documents spécifiques requis en annexe E.

Ce formulaire vise à connaître la structure, l'organisation générale, les moyens du candidat à l'accréditation, ainsi que l'activité présentée à l'accréditation (portée d'accréditation demandée). A partir des renseignements fournis et d'éventuels compléments, le Cofrac sera en mesure d'examiner la recevabilité de la demande, d'établir la convention d'accréditation décrivant l'offre d'évaluation puis de programmer l'évaluation sur site du candidat.

Mise à jour

Ce questionnaire permet à un laboratoire (LBM) déjà accrédité, de mettre à jour auprès du Cofrac les informations relatives à son dossier, notamment les documents spécifiques requis en annexe E, dans le cadre de modifications importantes de sa structure, de son organisation ou de ses moyens ou tout simplement dans le cadre du processus normal de surveillance.

Toutefois, il n'est dans ce cas, pas nécessaire de remplir les rubriques (ou de joindre les documents afférents) restées inchangées depuis le dernier questionnaire, la date de renseignement de ce dernier devant être précisée en page 1.

Transfert

Ce questionnaire permet à un laboratoire (LBM), en cas de transfert, cession ou apport de l'activité faisant l'objet de l'accréditation, de présenter une demande d'accréditation et constitue l'élément « déclencheur » du processus de transfert d'accréditation, si les conditions de ce transfert, cession ou apport le permettent.

Toutefois, il n'est dans ce cas, pas nécessaire de remplir les rubriques (ou de joindre les documents afférents) restées inchangées depuis le dernier questionnaire, la date de renseignement de ce dernier devant être précisée en page 1.

Renouvellement

Ce questionnaire sera utilisé pour actualiser les données en vue des renouvellements (réévaluations) périodiques de l'accréditation. Dans ce cadre, le formulaire doit être renseigné en intégralité (paragraphes 1 à 8).

Toutefois, le laboratoire (LBM) peut ne pas joindre l'intégralité des pièces complémentaires demandées, à condition de signaler clairement qu'elles sont inchangées par rapport à celles déjà transmises.

NB : Pour les demandes initiales, de renouvellement et pour la mise à jour de son dossier dans le cadre du processus de surveillance, le laboratoire (LBM) précisera la version de la norme NF EN ISO 15189 selon laquelle il souhaite être évalué.

A compter du 1^{er} novembre 2013, aucune demande d'accréditation initiale sur la version 2007 ne peut plus être formulée. Seules les demandes d'extension pour des laboratoires (LBM) déjà accrédités sur la version 2007 peuvent être formulées.

Le Cofrac (structure permanente, évaluateurs, membres de commissions) s'engage à respecter la confidentialité des renseignements figurant dans le questionnaire et les documents annexés.

0.2 Documents de référence

Les documents de référence utilisés pour l'évaluation sont disponibles sur notre site www.cofrac.fr - rubrique centre de documentation. Ils seront listés dans l'annexe II à la convention d'accréditation et comprennent notamment, dans leur version en vigueur, les documents suivants :

SH REF 00 :	Règlement particulier de la section « Santé humaine »
SH REF 02 :	Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale
SH REF 04 :	Recueil des critères complémentaires pour l'évaluation selon la norme NF EN ISO 15189
SH REF 05 :	Règlement d'accréditation
SH REF 06 :	Frais d'accréditation
SH REF 07 :	Tarifs
SH REF 08 :	Expression et évaluation des portées d'accréditation
GEN REF 11 :	Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac

0.3 Constitution du dossier

Le dossier de demande complété doit être adressé ou déposé sous pli noté « confidentiel » au :

COFRAC
Section « Santé Humaine »
52 rue Jacques Hillairet
75012 PARIS

Le dossier doit comprendre impérativement les documents demandés dans l'annexe E au présent questionnaire dans le cas d'une demande initiale, d'extension et le cas échéant lors d'un renouvellement, d'un transfert ou d'une mise à jour.

1. ORGANISME DEMANDEUR¹

a) **RAISON SOCIALE** (dénomination) :

 Sigle (*le cas échéant*) :

 Forme juridique :

b) Adresse du siège social :

.....

.....

.....

c) N° registre du commerce / SIREN / SIRET :

 Lieu d'enregistrement :

d) N° FINESS (ej) :

 N° FINESS (et principal) :

e) Codes NAF (ex code APE) :

f) Site web :

g) Téléphone : Télécopie :

 E-mail :

¹ L'organisme demandeur est l'entité dont dépend juridiquement le laboratoire (LBM) pour lequel l'accréditation est demandée

2. ACTIVITÉS DE L'ORGANISME ET APPARENTEMENT

2.1 È Activités de l'organisme

Citer les activités de l'organisme :

2.2 È Assurance

Les activités objets de la demande d'accréditation sont-elles couvertes par une assurance :

responsabilité civile professionnelle² Service public couvert par l'Etat

Précisez le cas échéant :

Le nom de la compagnie :

Le numéro de police, la date de prise d'effet et la durée de validité :
.....

2.3 È Apparetement

L'organisme appartient-il à un groupe/groupement ³ ? OUI NON

Si oui, décliner la raison sociale et les activités principales du groupe :
.....
.....

² Assurance nécessaire dans le cadre de l'accréditation

³ SAS, SA, SEL Holding ou SPFPLö

3. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES RELATIVES À L'ORGANISME DEMANDEUR

3.1 Ê Référencement par la section « Santé Humaine »

Préciser l'identité du représentant légal de l'organisme⁴ :

Civilité, nom et prénom :

Titre :

L'organisme est-il déjà référencé par la section « Santé Humaine » du Cofrac ?

OUI NON

Si oui, indiquer :

Numéro(s) de convention d'accréditation :

Numéro(s) d'accréditation :

Domaines/Sous-domaines/Familles couverts par l'accréditation :

.....

.....

.....

Dans le cas où une convention d'accréditation existe déjà en section « Santé Humaine », souhaitez-vous que la présente demande soit attachée⁵ à cette convention ?

OUI NON Non Applicable

3.2 Ê Référencement par une autre section :

L'organisme est-il déjà référencé par une autre section du Cofrac ? OUI NON

Si oui, indiquer :

Section(s) :

Numéro(s) de convention d'accréditation :

Numéro(s) d'accréditation :

Domaines couverts par l'accréditation :

⁴ Personne engageant la responsabilité civile professionnelle de l'organisme

⁵ Ne peuvent être traitées sous la même convention que des activités réalisées sous le même système de management de la qualité. A noter qu'une convention d'accréditation correspond un unique cycle d'évaluation. Des optimisations sont recherchées pour l'évaluation des différents laboratoires (LBM) concernés (évaluation de dispositions communes)

3.3 Ê Correspondant de l'organisme auprès de la section « Santé Humaine »⁶

M, Mme, Mlle :

Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

.....

Téléphone : Télécopie :

E-mail :

3.4 Ê Facturation

Adresse de facturation (*si différente de celle déclarée pour l'organisme demandeur*) :

.....

.....

Nom de la personne à qui la facture doit être envoyée :

M, Mme, Mlle :

Téléphone : Télécopie :

E-mail:

⁶ Personne qui sera en relation avec la structure permanente de la section « Santé humaine » pour les échanges d'information courants (mise à jour des données du questionnaire de renseignements, programmation et organisation des évaluations, décisions d'accréditation)

4. LABORATOIRE (LBM) POUR LEQUEL L'ACCRÉDITATION EST DEMANDÉE

4.1 Æ Données administratives

Désignation⁷ :

Adresse :

.....

Téléphone : Télécopie :

E-mail : Site Web :

Agence(s) Régionale(s) de Santé (ARS) dont dépend le laboratoire (LBM) :

-

-

4.2 Æ Effectif et sites

Effectif global⁸ :

Préciser les biologistes médicaux (le cas échéant médecins ACP) du laboratoire (LBM) :

Nom	Fonction ⁹	Intervention particulière ¹⁰

Nombre de sites concernés par la demande d'accréditation / nombre total de sites :

⁷ Nom du laboratoire (LBM) au sein de l'organisme candidat à l'accréditation. Il peut s'agir d'un service, d'un département ou d'une division de l'organisme. Mentionner la désignation employée au sein de l'organisme

⁸ Effectif incluant le tertiaire, en équivalent temps plein

⁹ Biologiste-responsable, responsable qualité, ò

¹⁰ Microbiologie, Biologie moléculaire, õ

Sites concernés par la demande d'accréditation	Effectif ¹¹

Si le laboratoire (LBM) appartient à un établissement de santé, il précisera, par site, les unités fonctionnelles et l'effectif par unité.

Le laboratoire (LBM) complètera, pour chaque site concerné par la demande d'accréditation, l'annexe A.

4.3 Ê Activité d'examens de biologie médicale

Préciser l'activité du laboratoire (LBM) en nombre moyen de dossiers patient par jour :

Préciser en % ce que représente le volume d'activité de la portée demandée par rapport au volume annuel d'activité (en nombre d'examens) :

Dans le cas d'une demande d'extension, préciser en % ce que représente le volume d'activité cumulé (portée d'accréditation et portée demandée) par rapport au volume annuel d'activité (en nombre d'examens) :

4.4 Ê Activités autres que celles d'examens de biologie médicale

Lister les éventuelles activités autres que celles d'examen de biologie médicale¹² :

.....

4.5 Ê Correspondant du laboratoire (LBM) auprès de la section « Santé Humaine »¹³

M, Mme, Mlle :

Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

.....

Téléphone : Télécopie :

E-mail :

¹¹ Effectif incluant le tertiaire en équivalent temps plein

¹² R & D, autres activités analytiques, etc.

¹³ Personne qui sera en relation avec la structure permanente de la section « Santé humaine » pour les échanges d'information techniques (portée, dossier technique, etc.) ; peut être le correspondant de l'organisme identifié en § 3.3

4.6 Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)

Le laboratoire (LBM) complètera l'annexe B pour chaque structure/service clinique.

Responsable des EBMD :

M, Mme, Mlle :

Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

.....

Téléphone : Télécopie :

E-mail :

5. RENSEIGNEMENTS RELATIFS À LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION¹⁴ DEMANDÉE

5.1 Ê Lieu de réalisation des opérations techniques¹⁵

Les opérations techniques se déroulent :

- au sein des installations permanentes du laboratoire (LBM),
- en dehors des locaux : au domicile des patients, dans les services cliniques, ò ,

5.2 Ê Phase pré-analytique¹⁶

Le laboratoire (LBM) réalise-t-il, au sein des sites du laboratoire (LBM), les prélèvements des échantillons biologiques/spécimens¹⁷ préalablement à leur analyse au laboratoire (LBM) ?

OUI NON

Le laboratoire (LBM) réalise-t-il à domicile ou dans des lieux autorisés les prélèvements des échantillons biologiques/spécimens préalablement à leur analyse ?

OUI NON

Le laboratoire (LBM) réalise-t-il dans des services cliniques les prélèvements des échantillons biologiques/spécimens préalablement à leur analyse ?

OUI NON

Le laboratoire (LBM) fait-il appel à des professionnels de santé pour la réalisation à domicile ou dans des lieux autorisés des prélèvements des échantillons biologiques/spécimens préalablement à leur analyse ?

OUI NON

Le laboratoire (LBM) transmet-il des échantillons biologiques à d'autres LBM ?

OUI NON

Si oui préciser (autres LBM, LBM spécialisés, EFS, ò) ainsi que le pourcentage de examens concerné) :

Sites concernés par la demande d'accréditation	Typologie de la clientèle (% d'activité en nombre de examens)			Nombre de professionnels de santé réalisant des prélèvements en dehors des établissements de santé	% de conventions signées
	Patients directs	Patients hospitalisés	Autres (à préciser)		

¹⁴ Portée d'accréditation : énoncé précis et formel des opérations techniques objets de la demande d'accréditation

¹⁵ Opérations d'analyses, de prélèvements réalisés par site et pour lesquelles l'accréditation est demandée

¹⁶ Prélèvement : opération ou ensemble d'opérations réalisées dans des conditions prédéfinies et destinées à récupérer l'objet à analyser. Exemple : prélèvement de sang

¹⁷ Echantillon biologique/Spécimen : une ou plusieurs parties issues du prélèvement sur un système ("échantillon primaire")

5.3 È Phase Analytique

Le laboratoire (LBM) exprime sa portée de demande d'accréditation à l'aide du document SH REF 08, complété par le document d'expression des portées types d'accréditation SH INF 50 (disponible sur www.cofrac.fr). Il renseignera un/des tableau(x) de portée selon le modèle présenté dans le document SH INF 50, et le(s)transmettra au Cofrac sous forme électronique (e-mail « depotdemandesh@cofrac.fr » pour les demandes initiales ou e-mail du contact Cofrac du laboratoire (LBM) pour toute demande d'extension, de renouvellement, de transfert ou de mise à jour) conjointement au dossier de demande. Ce(s) tableau(x) de portée sera(ont) accompagné(s) de la liste détaillée des examens correspondant à la portée d'accréditation demandée, établie selon le document SH FORM 06 (disponible sur www.cofrac.fr).

Les portées d'accréditation sont exprimées selon 2 types, qui correspondent à la pratique du laboratoire (LBM) : utilisation de méthodes/protocoles fournisseurs sans aucune modification (portée flexible standard, A) ou utilisation de méthodes internes : protocoles fournisseurs adaptés (modification d'un temps d'incubation, d'une température, ò) ou encore méthodes développées dans le laboratoire (LBM) (portée flexible étendue, B).

Méthodes employées par le laboratoire (LBM)

Méthodes/Protocoles fournisseur OUI NON

Méthodes internes (adaptées/développées) OUI NON

6. RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE APPLICABLE AU LABORATOIRE (LBM)

6.1 Ê Champ d'application du système de management de la qualité (SMQ)

Le système de management de la qualité (SMQ) s'applique-t-il à :

- l'ensemble de l'organisme/groupement (SEL, ES, ò) incluant le laboratoire (LBM) ?
- uniquement au laboratoire (LBM) pour lequel l'accréditation est demandée ?

Commentaire :

.....

Le système de management de la qualité s'applique-t-il :

- à l'ensemble des activités du laboratoire (LBM) ?
- uniquement aux activités dans la portée d'accréditation demandée ?

Commentaire :

.....

6.2 Ê Activités Supports

Des activités supports des examens objets de la demande d'accréditation sont-elles réalisées ou gérées à partir d'un lieu différent de l'adresse du laboratoire (LBM) ? OUI NON

Type d'activités supports	Sous la responsabilité du laboratoire (LBM)		Désignation du service (site)	Adresse (site)
	OUI	NON		
Service qualité/Veille documentaire externe				
Gestion des achats et approvisionnements				
Gestion du personnel / de la formation				
Gestion des locaux				
Suivi et maintenance des équipements/ métrologie				
Gestion des moyens informatiques				
Acheminement (transport) de échantillons biologiques à d'autres laboratoires (CHU, LBM, sites)				
Relations externes (offres/contrats, réclamations)				
Autre :				

6.3 Ê Reconnaissance par des tiers

Le SMQ fait-il l'objet d'une reconnaissance par un tiers ? OUI NON
(certification ISO, ò)

6.4 Ê Reconnaissance par les instances réglementaires

Le laboratoire (LBM) est-il agréé, reconnu ou notifié pour toutes ou partie des activités objets de la demande d'accréditation (ex : DPN, examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, manipulation de radioéléments) ? OUI NON

Si oui, préciser la nature des reconnaissances avec les dates de validité et numéros de décision :
.....
.....

7. AUTRES INFORMATIONS UTILES À L'ÉVALUATION

7.1 Ê Référence à l'accréditation et utilisation de la marque Cofrac

Le laboratoire (LBM) envisage-t-il de faire référence à l'accréditation¹⁸ acquise sur :

- les comptes-rendus des résultats ?
OUI (référence textuelle / logotype)¹⁹ NON
- d'autres supports (site internet, ò)?
OUI (préciser :) NON

7.2 Ê Horaires de travail

Le laboratoire (LBM) opère-t-il en dehors du créneau 7h00-18h00 pour les activités présentées à l'accréditation ? OUI NON

Si oui, préciser (sites, ò) :

Existe-t-il une période de l'année où les opérations techniques ne sont pas pratiquées ?

OUI NON

Si oui, préciser :

7.3 Ê Langue de travail

La documentation du système de management est-elle disponible en langue française pour

- Les dispositions (manuel, procédures, ò) : OUI NON
- Les enregistrements : OUI NON

L'évaluation du personnel peut-elle être conduite en langue française ? OUI NON
anglaise ? OUI NON

7.4 Ê Qualifications particulières pour les intervenants extérieurs ?

La nature des activités à évaluer nécessite-t-elle une formation qualifiée ou une habilitation particulière des évaluateurs (formation relative à la sécurité, habilitation au traitement des informations confidentielles) ? OUI NON

Si oui, préciser laquelle :

¹⁸ Les règles d'utilisation de la marque Cofrac sont définies dans le document GEN REF 11. Le laboratoire (LBM) est invité à transmettre au Cofrac un spécimen de compte-rendu des résultats dès qu'il envisage de faire référence à l'accréditation

¹⁹ Entourer la mention utile

8. CONFIRMATION DE LA DEMANDE D'ACCREDITATION

Rubrique à renseigner pour toute demande initiale, d'extension, de renouvellement ou de transfert d'accréditation, ainsi que lors d'une mise à jour du questionnaire.

Je soussigné,

Nom :

Prénom :

Habilité en qualité de

à engager mon laboratoire (LBM),

confirme, après avoir pris connaissance du « Règlement d'accréditation » (document SH REF 05) ainsi que des règles générales d'utilisation de la marque Cofrac (document GEN REF 11) et les accepter, la demande d'accréditation de mon laboratoire (LBM) pour les activités définies dans le présent questionnaire de renseignements et ses annexes, et m'engage à signaler toute modification des informations y figurant.

Date et Signature

ANNEXE A È
SITE(S) DU LABORATOIRE (LBM) AVEC ACTIVITES DEMANDÉES À
L'ACCREDITATION

*Annexe A à dupliquer et à renseigner pour chaque site du laboratoire (LBM) concerné
par la demande d'accréditation*

Désignation ²⁰ :

Adresse :

.....

Téléphone : Télécopie :

Activités

Le site réalise-t-il le prélèvement des échantillons biologiques/spécimens ?

OUI NON

Domaine/Sous-domaine/Famille(s)²¹ concerné(s) par les prélèvements, demandé(s) à l'accréditation (préciser lorsque les échantillons biologiques/spécimens sont systématiquement transmis à un autre LBM : examens spécialisés, examens de seconde intention, ò) :

-
-
-
-
-
-

Le site réalise-t-il l'analyse des échantillons biologiques/spécimens ?

OUI NON

Domaine/Sous-domaine/Famille(s)²⁰ concerné(s) par les analyses réalisées sur le site, demandé(s) à l'accréditation :

-
-
-
-
-
-

NB : pour préciser la portée d'accréditation de sa demande d'accréditation (initiale ou extension), le laboratoire (LBM) renseigne un/des tableau(x) de portée pour le/les domaine(s)/sous-domaine(s)/famille(s) concerné(s), un par site et par domaine/sous-domaine/famille (cf. § 5.3 du présent document).

²⁰ Nom du site au sein du laboratoire (LBM) accrédité ou candidat à l'accréditation. Il peut s'agir d'un service, d'un département ou d'une localisation géographique de l'organisme et/ou du laboratoire (LBM). Mentionner la désignation employée au sein de l'organisme

²¹ Indiquer les domaines/sous-domaines/familles suivant la nomenclature définie dans le document SH REF 08, complété par le document d'expression des portées types d'accréditation, SH INF 50 (disponibles sur www.cofrac.fr)

<p style="text-align: center;">ANNEXE B Ë SITE(S) EBMD AVEC ACTIVITES DEMANDÉES À L'ACCRÉDITATION</p>

Annexe B à dupliquer et à renseigner pour chaque site d'EBMD objet de la demande d'accréditation

Structures/Services cliniques :

Adresse :

.....

Téléphone : Télécopie :

Site Pilote²² : ◊ .

Activités

Famille(s)²³ concerné(s) par les EBMD, demandé(s) à l'accréditation :

-
-
-
-
-
-

NB : pour préciser la portée d'accréditation de sa demande d'accréditation (initiale ou extension), le laboratoire (LBM) renseigne un/des tableau(x) de portée pour le/les domaine(s)/sous-domaine/famille(s) concerné(s), un par site et par domaine/sous-domaine/famille (cf. § 5.3 du présent document).

²² Site pilote : site du laboratoire (LBM) dont dépendent les EBMD

²³ Indiquer les familles suivant la nomenclature définie dans le document SH REF 08, complété par le document d'expression des portées types d'accréditation, SH INF 50 (disponibles sur www.cofrac.fr)

ANNEXE C -
PARTICIPATION AUX CIL*/EEQ**

NATURE DE L'ÉCHANTILLON BIOLOGIQUE	NATURE DE L'EXAMEN	PRINCIPE DE METHODE	SITE DU LBM ET AUTOMATE SUR LEQUEL L'EEQ EST PASSE	DATE OU FRÉQUENCE	ORGANISATEUR	RÉSULTAT	COMMENTAIRES

*CIL : Comparaisons interlaboratoires

**EEQ : Evaluations externes de la qualité

ANNEXE D -
TRACABILITE METROLOGIQUE DES MESURES

EQUIPEMENT CRITIQUE / ETALON DE REFERENCE	GRANDEUR METROLOGIQUE	INTERVALLE DE TOLERANCE REQUIS <i>(préciser)</i>	UNITE	TYPE DE RACCORDEMENT (étalonnage / vérification) (interne/externe)	FREQUENCE DE RACCORDEMENT ET DATE DU DERNIER CONSTAT	ETAT DU RACCORDEMENT/ CONCLUSION

* Dans le cas d'un raccordement interne, préciser par quel service/site le raccordement est réalisé

Dans le cas d'un raccordement externe, préciser si le raccordement a été réalisé sous accréditation par un prestataire accrédité pour la prestation (sur site, le cas échéant) (cf. SH REF 02 § 5.3)

ANNEXE E
DOCUMENTS DEMANDÉS POUR L'ACCRÉDITATION

Administratif
<ul style="list-style-type: none"> • *Lettre de demande à l'en-tête de l'organisme demandeur
<ul style="list-style-type: none"> • *Extrait K-BIS ou tout autre document déclaratif (par exemple publication au JO pour les établissements ou groupements à caractère public, inscription au répertoire SIRENE, déclaration en préfecture et copie des statuts pour les associations, etc.) ou preuve de demande de ces documents
<ul style="list-style-type: none"> • *Attestation d'assurance en responsabilité civile professionnelle contractée par l'organisme (en cours de validité) couvrant les activités objet de la demande, pour les organismes privés
<ul style="list-style-type: none"> • Preuves de reconnaissance par les instances réglementaires (autorisation administrative, agrément, \bar{o}) le cas échéant
Structure et organisation
<ul style="list-style-type: none"> • Organigramme nominatif du laboratoire (LBM) présentant la structure hiérarchique et la répartition des responsabilités
<ul style="list-style-type: none"> • *Organigramme fonctionnel du laboratoire (LBM) présentant la structure hiérarchique et la répartition des responsabilités
<ul style="list-style-type: none"> • *Organigramme fonctionnel de l'organisme demandeur, positionnant le laboratoire (LBM) par rapport aux autres services, départements ou divisions, voire d'autres laboratoires de l'organisme (SEL, ES, \bar{o}), le cas échéant
<ul style="list-style-type: none"> • Organigramme présentant les liaisons entre le laboratoire (LBM), l'organisme dont il dépend et ses partenaires et clients : groupe(s)/groupement(s) éventuel(s) au(x)quel(s) est rattaché l'organisme, autres laboratoires (contrats de coopération), établissements de soins (clinique, hôpitaux, \bar{o}), le cas échéant
<ul style="list-style-type: none"> • *Modalités d'exercice des biologistes médicaux pour les sites objets de la demande (organisation pour assurer la responsabilité des sites, modalités de présence ou d'intervention, gestion de la permanence des soins, gestion des absences, \bar{o})
<ul style="list-style-type: none"> • *Procédure de gestion des examens urgents
<ul style="list-style-type: none"> • *Procédure de maîtrise du transport des échantillons entre sites et description du circuit adopté (moyens, fréquence, \bar{o}), le cas échéant
<ul style="list-style-type: none"> • *Modalités de gestion du système d'information : description de l'architecture informatique (serveur, logiciels employés, automates, \bar{o}) et points critiques identifiés dans la gestion informatique pour les sites objet de la demande
<ul style="list-style-type: none"> • *Plan des locaux des sites objets de la demande
Portée d'accréditation
<ul style="list-style-type: none"> • *Annexe(s) A et, le cas échéant annexe(s) B : le laboratoire (LBM) duplique ces annexes pour chaque site objet de sa demande
<ul style="list-style-type: none"> • *Portée d'accréditation demandée (tableau(x) de portée selon le document Cofrac SH INF 50, cf. §5.3 du présent document)
<ul style="list-style-type: none"> • *Liste détaillée correspondant à la portée d'accréditation, établie selon le document Cofrac SH FORM 06 : <ul style="list-style-type: none"> - liste des examens/analyses demandés à l'accréditation, dans le cas d'une demande initiale ou d'extension ; - liste des examens/analyses couverts par l'accréditation, dans les autres cas
Méthodes
<ul style="list-style-type: none"> • *Procédure(s) de gestion de la portée flexible (Cf. document Cofrac SH REF 08)
<ul style="list-style-type: none"> • *Procédure(s) de vérification/validation de méthode
<p>Dossiers de vérification/validation de méthodes selon les formulaires SH FORM 43 « fiche-type quantitatif » et SH FORM 44 « fiche-type qualitatif » (disponibles sur www.cofrac.fr). Après</p>

examen de la portée d'accréditation demandée, le Cofrac précisera les dossiers qui seront à fournir.
<ul style="list-style-type: none"> • *Procédure de gestion des contrôles de qualité (CIQ, EEQ)
<ul style="list-style-type: none"> • Derniers résultats de comparaison interlaboratoires (CIL) / d'évaluation externe de la qualité (EEQ) concernant la portée demandée, le cas échéant (Annexe C)
<ul style="list-style-type: none"> • Procédure d'habilitation du personnel en charge de la validation de méthode (dans le cas d'une demande en portée flexible étendue B)
Documentation associée au système de management de la qualité
<ul style="list-style-type: none"> • *Descriptif de la structure du système documentaire
<ul style="list-style-type: none"> • *Liste des documents du système de management couvrant les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée, en vigueur au jour de la demande d'accréditation (y compris liste propre aux EBMD)
<ul style="list-style-type: none"> • Planning des audits internes, concernant la portée demandée, pour l'année en cours
Préparation de l'évaluation
<ul style="list-style-type: none"> • *Questionnaire d'auto-évaluation dûment renseigné (SH FORM 03 disponible sur www.cofrac.fr)
<ul style="list-style-type: none"> • Eléments de traçabilité métrologique des mesures (Annexe D)
<ul style="list-style-type: none"> • Spécimen(s) de compte rendu des résultats tels que susceptibles d'être émis dans le cadre de l'accréditation, incluant le cas échéant des conclusions (interprétation, commentaire), si le laboratoire (LBM) envisage de faire référence à l'accréditation²⁴

* Dans le cas particulier de l'ouverture d'un nouveau LBM, ce dernier adresse impérativement lors de sa demande initiale les documents marqués d'un astérisque dans la présente annexe E, accompagnés des documents cités ci-dessous.

Documents à fournir en plus dans le cas particulier de l'ouverture d'un nouveau LBM
<ul style="list-style-type: none"> • Manuel Qualité
<ul style="list-style-type: none"> • Instructions relatives au prélèvement
<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion du personnel (recrutement, formation, habilitation)
<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion des contrats de prestations
<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de maîtrise des non conformités
<ul style="list-style-type: none"> • Procédure d'audit interne
<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de revue de direction
<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion des achats
<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion du matériel et de traçabilité métrologique des résultats de mesure

²⁴ Le laboratoire (LBM) est invité à transmettre au Cofrac un spécimen de compte rendu des résultats dès qu'il envisage de faire référence à l'accréditation. Les règles d'utilisation de la marque Cofrac sont définies dans le document GEN REF 11