1. DOCUMENTATION EXTERNE

Document :

- LAB REF 05 : Règlement d'accréditation

Révision ou Version

- Révision 11

Date de publication

- 15/07/2019

Evaluation

- Faite le : 18/07/2019
- Par : S. TITEUX

2. EVALUATION

Evolution :

Les modifications prennent en compte :

- la révision de la norme NF EN ISO/IEC 17011 – version 2017
- La révision des documents Cofrac GEN REF 11, LAB FORM 03 et LAB FORM 05
- La clarification sur le fait que, lors de l'évaluation initiale, pour tous les OEC, le système de management de la qualité doit avoir été éprouvé notamment par la réalisation d'un audit interne et d'une revue de direction
- La nécessité d'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).

A retenir

Page 9 : Pour une demande d'évaluation initiale, le système de management de la qualité doit avoir été éprouvé : réalisation a minima d'un audit interne et d'une revue de direction

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 10 : 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 :

- la première évaluation de surveillance sur site soit réalisée après 10 mois, et au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale ;
- Le laboratoire soit évalué sur site tous les 12 mois pendant le premier cycle d'accréditation (4 ans) ;
- Le laboratoire soit évalué sur site tous les 15 mois pendant les cycles d'accréditation suivants (5 ans). »

Page 21 : « 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 15 : 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 17 : Rappel des **obligations des organismes accrédités et candidats**

Information concernant les **évaluations sur site client** (Page 17)

« la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ; en particulier dans le cas où l'organisme est accrédité ou sollicite une accréditation pour une prestation réalisée sur site client, l'organisme **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) ; nota : à compter de la date d'application du présent document, une période de transition de 4 mois est accordée aux organismes pour la mise en application de cette exigence ; »

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