

# REGLEMENT PARTICULIER

**SH REF 00**

Révision 05

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section Santé Humaine

## SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>OBJET</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>MISSIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>MODALITES D'APPLICATION</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>MODIFICATIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>DOCUMENTS DE REFERENCE</b> .....	<b>4</b>
5.1	DOCUMENTS DE REFERENCE POUR LA SECTION .....	4
5.2	DOCUMENTS DE REFERENCE POUR LES ENTITES EVALUEES/ACCREDITEES .....	4
5.2.1	<i>Normes, règlements et documents ILAC et EA applicables en fonction des activités</i> ....	4
5.2.2	<i>Documents généraux et sectoriels publiés par le Cofrac</i> .....	4
<b>6</b>	<b>ORGANISATION DE LA SECTION</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>COMPOSITION DU COMITE DE SECTION</b> .....	<b>5</b>

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 1 OBJET

Le présent règlement a pour objet de fixer la constitution et de préciser le mode de fonctionnement du comité de la section «Santé Humaine» du Cofrac, appelée ci-après « section ».

## 2 MISSIONS

La section a pour mission de conduire l'évaluation et l'accréditation des structures dans lesquelles sont réalisés des actes médico-techniques, conformément aux documents spécifiques mentionnés à l'article 5 ci-après.

Les structures concernées sont notamment :

- les laboratoires de biologie médicale tels que définis par le code de la santé publique ;
- toute autre 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, les structures qui réalisent les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, les structures qui réalisent des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, ...) ;
- les laboratoires de biologie médico-légale.

Le rôle du comité de section est défini à l'article 10.2 des statuts et à l'article 7 du Règlement Intérieur du Cofrac. Cependant, par dérogation aux dispositions générales et compte tenu du fait que la section sera amenée à traiter quelques demandes d'accréditation sur la base du référentiel NF EN ISO/CEI 17025, les documents de référence concernant cette norme lui sont communiqués pour avis, mais sont validés par la section Laboratoires.

Le domaine d'intervention confié par le Conseil d'Administration à la section est précisé ci-après.

Cette section est dénommée "Santé Humaine" (SH).

## 3 MODALITES D'APPLICATION

| Ce document est applicable à compter du 1<sup>er</sup> Juillet 2016.

## 4 MODIFICATIONS

| Les modifications sont identifiées par un trait vertical en marge gauche.

|

## 5 DOCUMENTS DE REFERENCE

### 5.1 Documents de référence pour la section

La section respecte les documents réglementaires ou normatifs applicables, les règles de l'European co-operation for Accreditation (EA) et celles établies par l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) pour son activité. La liste de ces documents figure dans le document GEN INF 05.

La section respecte également les procédures et documents de méthodologie généraux établis au sein du Cofrac et prend en compte les recommandations pertinentes du document NF EN ISO 19011 « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management ».

### 5.2 Documents de référence pour les entités évaluées/accréditées

Les structures, dont l'activité relève du domaine de compétence de la section, doivent satisfaire :

- aux exigences des normes, règlements et lignes directrices qui leur sont respectivement applicables (voir paragraphe 5.2.1),
- aux documents généraux du Cofrac et aux documents de la section, définis au paragraphe 5.2.2,
- aux exigences spécifiques éventuelles des documents sectoriels applicables aux domaines d'accréditation demandés.

#### 5.2.1 Normes, règlements et documents ILAC et EA applicables en fonction des activités

Normes : NF EN ISO 15189 «Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence».

NF EN ISO 22870 « Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence ».

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

Documents opposables additionnels et recommandations : Voir document GEN INF 05

#### 5.2.2 Documents généraux et sectoriels publiés par le Cofrac

La section utilise les documents nécessaires à l'évaluation et à l'accréditation suivants :

- Exigences pour l'accréditation SH REF 02 et LAB REF 02
- Règlement de fonctionnement des commissions SH REF 03
- Règlements d'accréditation SH REF 05 et LAB REF 05
- Frais d'accréditation SH REF 06 & Tarifs annuels SH REF 07
- Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac GEN REF 11
- Exigences spécifiques à un type d'activité particulier ou un thème particulier

## 6 ORGANISATION DE LA SECTION

La section est dotée d'un comité de section dont le rôle et le fonctionnement sont décrits à l'article 10 des statuts et à l'article 7 du Règlement Intérieur ainsi que de commissions d'accréditation dont le rôle, la composition et le fonctionnement sont précisés dans le règlement de fonctionnement des commissions (document SH REF 03).

Le personnel de la structure permanente assure le secrétariat du comité de section et des commissions selon les termes de l'article 10 du Règlement Intérieur.

La section fait appel à des évaluateurs qualitatifs, à des évaluateurs et experts techniques, sélectionnés par le Cofrac en fonction des exigences qui lui sont spécifiques.

## 7 COMPOSITION DU COMITE DE SECTION

Le comité est composé de membres représentant les différents intérêts économiques, engagés dans le domaine d'intervention qui lui est confié par le Conseil d'Administration sans prédominance d'aucun de ces intérêts conformément aux termes de l'article 10.1 des statuts, répartis en groupes définis comme suit :

Collège A	9 membres élus représentant les structures accréditées au moins pour une partie de leur activité, dont : - 4 représentants des structures privées - 3 représentants des structures de centres hospitaliers dont au moins un universitaire - 1 représentant proposé par le Conseil National de l'Ordre des Médecins - 1 représentant proposé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
Collège B	6 représentants de groupements professionnels d'entreprises ou de personnes ou de structures représentatives d'utilisateurs, recourant ou pouvant recourir aux services des structures accréditées ou éligibles à l'accréditation par la section
Collège C	5 représentants des Pouvoirs Publics (Etat, agences de l'Etat, instituts nationaux)
Personnalités Qualifiées	4 personnalités qualifiées au plus

En cas d'évolution de cette répartition, le nombre de membres ne pourra pas dépasser 24.

La composition du comité, dont les membres sont nommés par le Conseil d'Administration, tient compte de la représentation des différents intérêts engagés, y compris au sein de chaque collège au regard des candidatures reçues.

En complément des dispositions de l'article 10.3 des statuts, le comité de section ne peut valablement délibérer que :

- si au moins un membre de chaque collège est présent
- et si le nombre de membres appartenant à un même collège représente moins de la moitié des membres présents ou représentés.

Pour être sélectionné, le membre doit satisfaire au moins un des deux critères suivants :

- Exercer ou avoir exercé depuis moins de 5 ans dans une structure accréditée ou éligible à l'accréditation par la section.
- Avoir une expérience ou la connaissance des filières professionnelles, de la normalisation ou de la réglementation dans l'un, au moins, des domaines confiés à la section.

Pour exercer leur fonction, les membres de comité doivent en outre avoir la connaissance du processus d'accréditation et des éléments importants des référentiels d'accréditation gérés par la Section. Cette connaissance peut être acquise à l'occasion d'une formation dispensée par la section concernée.

L'exercice des fonctions de membre de comité de section est strictement personnel. Tout membre s'engage par écrit à respecter les règles et procédures du Cofrac portés à sa connaissance, notamment en matière d'impartialité et de confidentialité. En cas de manquement à ce respect, il se verra exclu du comité.

Par ailleurs, un représentant du réseau de la métrologie française désigné par le laboratoire national de métrologie et d'essais participe aux réunions du comité de section avec voix consultative. Celui-ci est également astreint à respecter la confidentialité des informations auxquelles il a accès et se verra exclu en cas de manquement à ce respect.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI