




## Réalisation des évaluations

- ◆ Rappels réalisation
- ◆ Rappels rapport d'évaluation

Assemblée Générale des Evaluateurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 1






**Réalisation des évaluations**  
◆ Rappels réalisation

Documents présents dans le dossier de missionnement :

- **Fiche d'organisation de l'évaluation sur site - SH FORM 35.** Récapitulatif de la mission avec mise en évidence de certains points qui requièrent une attention particulière (acquisition d'un nouvel automate, sites différents, ...).
- **Annexe technique** en vigueur ou **avenant à l'annexe 1.**
- **Liste détaillée des analyses** entrant dans la portée d'accréditation.
- **Principales évolutions depuis la dernière évaluation sur site - SH FORM 38.** (arrivées/départs de personnel, acquisition d'équipement, ... + programme de comparaison inter-laboratoires (CIL) / d'évaluation externe de la qualité (EEQ)).
- **Support d'évaluation selon la norme NF EN ISO 15189 – LAB LABM FORM 00** (Fiche de clarification – **LAB FORM 02**, Fiche de déclaration de modification de la durée d'évaluation – **LAB FORM 01**, Fiche d'écart – **GEN FORM 17**).

Assemblée Générale des Evaluateurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 2

**Réalisation des évaluations**  
• Rappels réalisation




### Dates et plan prévisionnel d'évaluation

Dates de l'évaluation sur site fixées en accord avec le laboratoire et l'ensemble des membres de l'équipe d'évaluation et proposition d'un plan prévisionnel d'évaluation :

- Objectifs, points de la norme abordés, solde des écarts, observation(s) de prestations, examen des résultats de CIL, exercices de traçabilité, horaires, ...
- Concertation des membres de l'équipe d'évaluation pour élaborer le plan et répartition des rôles mais également en fonction du/des site(s) pré et post-analytique(s), ... *(sur les sujets transversaux (personnel, métrologie), le responsable d'évaluation prend le soin de répartir les sujets au sein de l'équipe pour éviter les redondances ou au contraire l'absence d'évaluation de certaines exigences)*

⚠ Le responsable d'évaluation communique les dates et le plan d'évaluation au responsable d'accréditation pilote du dossier et le prévient en cas de glissement de plus d'un mois par rapport à la période nominale.

Assemblée Générale des Evalueurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 3


**Réalisation des évaluations**  
• Rappels réalisation



### Modification de la durée d'évaluation sur site

- Exceptionnellement et après information de l'équipe d'évaluation et du Cofrac au moins une semaine avant le début de l'évaluation, des demandes d'extension à de nouveaux examens peuvent être prises en compte en début d'évaluation si elles sont **compatibles avec les compétences de l'équipe d'évaluation et non préjudiciables pour la qualité de l'évaluation**.

⚠ La durée prévue par le Cofrac pour la visite d'évaluation peut être augmentée ou réduite en tant que de besoin. Le formulaire **LAB FORM 01** (Fiche de déclaration de modification de la durée d'évaluation) est alors renseigné et signé par le représentant du laboratoire et le responsable d'évaluation, et est transmis au Cofrac avec la note de frais de mission.


Assemblée Générale des Evalueurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 4

 **Réalisation des évaluations**  
♦ Rappels réalisation


 



**Rappel sur les notes de frais :**

- Les notes de frais sont à envoyer au plus tard **sous 8 jours** après la réunion de clôture de l'évaluation.
- Envoyer les notes de frais au service comptabilité :

Jennifer MEUNIER  
 : 01.44.68.64.61  
[jennifer.meunier@cofrac.fr](mailto:jennifer.meunier@cofrac.fr)

Assemblée Générale des Evaluateurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 5



 **Réalisation des évaluations**  
♦ Rappels réalisation

**Au cours de l'évaluation**

- Les écarts sont clairement signifiés au laboratoire, au moins oralement, au fil de l'évaluation.
  - En cas de difficulté d'interprétation des exigences, utiliser la Fiche de clarification (LAB FORM 02) qui est à annexer au rapport d'évaluation ou à adresser au responsable d'accréditation pilote. *Il n'est alors pas nécessaire de remplir une fiche d'écart.*
- Vérifier le bon usage de la marque Cofrac en examinant les rapports, certificats, catalogues, devis, plaquettes, ...
  - L'équipe d'évaluation peut se référer au document opposable Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac (GEN REF 11) – disponible sur le site internet [www.Cofrac.fr](http://www.Cofrac.fr) qui définit les modalités de référence à l'accréditation.

Assemblée Générale des Evaluateurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 6

**Réalisation des évaluations**  
♦ Rappels réalisation

***Au cours de la réunion de clôture :***

- Appréciation explicite sur la qualité des prestations du champ d'évaluation et sur la capacité à solder les écarts
- Informer les audités des suites données par le Cofrac au rapport d'évaluation qui sera rédigé.
- Évoquer l'existence des fiches d'appréciation des évaluateurs et « inciter » les laboratoires à les utiliser.

⚠ Des réunions de synthèse intermédiaires peuvent être organisées pour faire un état de l'avancement des investigations et consolider les constats faits par les différents membres de l'équipe d'évaluation.


Assemblée Générale des Evalueurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 7




**Réalisation des évaluations**  
♦ Rappels rapport d'évaluation



**Réalisation des évaluations**  
♦ Rappels rapport d'évaluation

Assemblée Générale des Evalueurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 8




**Réalisation des évaluations**

♦ Rappels rapport d'évaluation

Support : LAB LABM FORM 04 - Révision 01 – Novembre 2007



CONFIDENTIEL

Référéntiel : document Cofrac LAB LABM Ref 02 (NF EN ISO 15189)

RAPPORT D'EVALUATION N° \_\_\_\_\_

Non du laboratoire : \_\_\_\_\_

N° d'accréditation : \_\_\_\_\_

Type d'évaluation	Champ de l'évaluation (domaines techniques et sites)
initiale	
réévaluation	
surveillance	
extension	
complémentaire	
supplémentaire	

Ce rapport d'évaluation comporte \_\_\_\_\_ pages et \_\_\_\_\_ annexes(s)


Responsable d'évaluation : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

LAB LABM Form 04 - Révision 01 - Novembre 2007 Cofrac 2007 Page 1

- Contribution des évaluateurs techniques à la rédaction du rapport d'évaluation
  - collaboration aux mentions descriptives
  - conclusions techniques
- Remise du rapport au Cofrac dans un délais d' **1 mois** à compter de la réunion de clôture (*information du responsable d'accréditation pilote si ce délai ne peut-être respecté*).



Assemblée Générale des Evaluateurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010

9



**Réalisation des évaluations**

♦ Rappels rapport d'évaluation

Folio 2 – Déroulement de l'évaluation :

RAPPORT D'EVALUATION N° \_\_\_\_\_ Page \_\_\_\_\_

DÉROULEMENT DE L'ÉVALUATION

Site(s) : \_\_\_\_\_

Date(s) de l'évaluation : \_\_\_\_\_

Composition de l'équipe d'évaluation

Nom - Prénom	Statut	Compétence de compétence technique	Type de	Cadre

Responsable qualifiant       Responsable technique       Responsable technique  
 Responsable qualifiant adjoint       Observateur       Observateur  
 (le responsable de l'équipe d'évaluation par le lettre R, devant la lettre correspondante à la qualification de l'évaluateur impliqué)

Initiale       Surveillance       Complémentaire  
 Observation       Extension       Supplémentaire

Personnes rencontrées et services visités

Nom - Prénom	Fonction - Service	Nom - Prénom	Fonction - Service


\* Appliquer cette feuille informative pour chaque site sur lequel a eu lieu l'évaluation.

LAB LABM Form 04 - Révision 01 - Novembre 2007 Cofrac 2007 Page 2

- Lorsque plusieurs sites sont concernés par l'évaluation, le responsable d'évaluation doit joindre un folio 2 (Déroulement de l'évaluation) par site géographique.
- Le qualicien responsable d'évaluation reste le maître d'œuvre de l'évaluation, et ce, y compris en cas d'évaluation découplée.

Assemblée Générale des Evaluateurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010

10

 **Réalisation des évaluations**  
♦ Rappels rapport d'évaluation


*Folio 3 – Validation de la portée d'accréditation et du champ d'évaluation :*

- Information sur les modifications de la portée demandée, suppression de paramètres – nouveaux paramètres.
- Le dossier de missionnement est notamment composé d'une annexe technique et/ou d'une annexe 1 à la convention présentant le projet de portée d'accréditation.

⚠ Seuls ces documents, amendés le cas échéant, doivent être utilisés lors de l'évaluation et  joints au rapport d'évaluation .

⚠ Les modifications apportées doivent avoir été visées par le responsable d'évaluation et par le représentant du laboratoire, à titre de validation. Elles doivent être  clairement identifiées dans la portée .

Assemblée Générale des Evalueurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 11

 **Réalisation des évaluations**  
♦ Rappels rapport d'évaluation



*Rédaction du rapport d'évaluation :*

- Contribue à fournir une  base étayée et argumentée  ainsi que  des éléments factuels  permettant aux Commissions d'Accréditation de fonder leur avis.

⚠ L'équipe d'évaluation précise la nature de tout ou partie des examens qu'elle a observée durant sa mission, ainsi que la nature des exercices de traçabilité documentaire réalisés ( citer les documents, les équipements, ... examinés ).

- L'équipe d'évaluation doit également se prononcer sur la  gestion de la portée flexible  ( dispositions existantes, responsabilités associées, communication des informations au Cofrac, ... ).
- Indiquer dans le rapport ce qui n'a pas été vu lors de l'évaluation et qui appartient à la portée d'accréditation.
- Faire le distinguo entre les examens qui sont évalués lors de la surveillance et les examens demandés en extension.

Assemblée Générale des Evalueurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 12



**Réalisation des évaluations**  
♦ Rappels rapport d'évaluation

**Récapitulatif des documents – annexes à joindre au rapport d'évaluation :**

- **Annexe technique** en vigueur ou **avenant à l'annexe 1**.
- **Liste détaillée des analyses** entrant dans la portée d'accréditation.
- Fiches d'écart de l'évaluation précédente **non soldées** et/ou **non examinées**.
- **Fiches d'écart de la présente évaluation.**
  - ⚠ Dans le cas d'**écart critique**, il est indispensable de **joindre au rapport les preuves documentaires** adressées par le laboratoire.
- **Liste des principaux documents examinés.**
- **Preuves documentaires d'actions consécutives aux écarts formulés restant à examiner.**

Assemblée Générale des Evalueurs - Section Santé Humaine - Cofrac – 28 & 30/06/2010 13