



SUITE DONNEE AU RAPPORT


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

  Le processus de décision

```
graph LR; PE[Pré-examen] --> A[Affectation]; A --> E[Experts]; E --> AV[Avis]; AV --> DDG[Décision du DG]; DDG --> LBM[LBM]; CI[Commission Interne] <--> E; CI <--> AV; CT[Commission Technique d'Accréditation] <--> E; CT <--> AV; R[Rapport] --> PE; A --> EC[EC techniques non « maîtrisés »]; DDG --> D[Décision]; D --> LBM;
```

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

2



Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation (CIERA)

- Propose au directeur général des avis pour décision d'accréditation
- Composée de membres de la structure permanente
 - responsable de section
 - responsables d'accréditation (RA)
- Réunion sur la base de l'avis d'un responsable d'accréditation

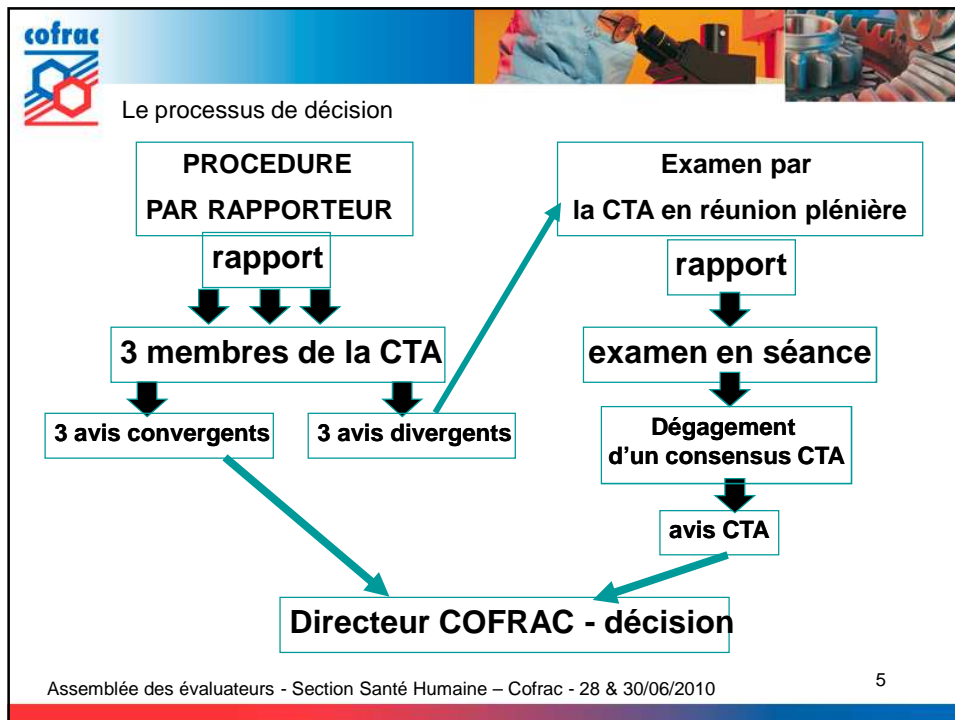
Assemblée des évaluateurs - Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 3



Commission Technique d'Accréditation (CTA)

- Propose au directeur général des avis pour décision d'accréditation.
- Membres dont la compétence technique a été reconnue par le Comité de section
- Composition :
 - Personnalités issues de laboratoires accrédités ou éligibles à l'accréditation
 - Personnalités issues des entreprises clientes de laboratoires, de l'administration ou dont la compétence est utile aux travaux de la CTA
 - Membres de la structure permanente
- Réunion 1 fois tous les 2 mois environ.

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



cofrac



Prise en compte des écarts pour la décision

Evaluation initiale ou d'extension

- si écarts critiques non « maîtrisés » ⇒ Défavorable ou défavorable dans l'attente de la vérification de la maîtrise de la situation constatée (documentaire ou sur site) ;
- le délai de traitement des écarts doit être ≤ 6 mois ;
- au plus tard à expiration de ce délai, le LBM dispose de :
 - 15 jours pour transmettre les preuves documentaires,
 - 3 mois pour la réalisation d'une évaluation complémentaire.

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

6






Prise en compte des écarts pour la décision

Evaluation de surveillance ou Réévaluation

- si écarts critiques non « maîtrisés » \Rightarrow favorable ou défavorable dans l'attente de la vérification de la maîtrise de la situation constatée (documentaire ou sur site) ;
 - favorable si et seulement si le délai de traitement est ≤ 3 mois ;
 - au plus tard à expiration de ce délai, le LBM dispose de:
 - 15 jours pour transmettre les preuves documentaires,
 - 3 mois pour la réalisation d'une évaluation complémentaire ;
- le délai de traitement des écarts non critiques doit être ≤ 6 mois.

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

Conclusion

- Dans tous les cas, un avis favorable ne peut être proposé que si la preuve de la maîtrise des écarts critiques relevés a pu être apportée.
- Possibilité de requalification de la criticité des écarts par l'instance d'avis pour décision

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