Point Qualité n°20





Ordre du jour

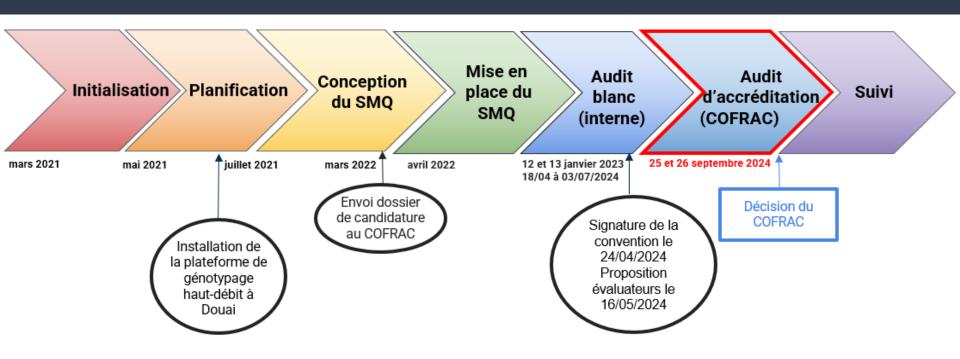
1/ Evaluation COFRAC Rapport d'évaluation n°LABO-24-0543-1 v00 Timing

2/ Résolution des écarts Planification qualité

3/ Cycle d'accréditation

4/ Questions diverses

1/ Evaluation COFRAC



1/ Evaluation COFRAC

> Rapport d'évaluation a été envoyé le 21 octobre,

Actions	Qui	Délai	Date définie
A réception du rapport définitif, le laboratoire peut formuler d'éventuelles remarques sur celui- ci. Ces remarques sont à adresser directement au Cofrac (Pilote en charge du dossier ¹)	Laboratoire	Sous un délai de 8 jours après la réception du rapport	29-oct24
A réception du rapport, le laboratoire est invité à compléter et renvoyer (par email) au Pilote en charge du dossier ¹ les fiches d'appréciation des évaluateurs. ²	Laboratoire	Sous un délai de 8 jours après la réception du rapport	29-oct24

1/ Evaluation COFRAC

La suite....

- Examen pour décision: rapport d'évaluation envoyé à commission
- ➤ Si décision défavorable envisagée, l'information est donnée et on a 7 jours calendaires à compter de la réception du courrier pour faire part d'observations .
- ➤ En cas d'octroi de l'accréditation, le courrier de notification est accompagné d'un diplôme, d'une attestation d'accréditation et de son annexe technique fixant le périmètre de l'accréditation octroyée. Les fichiers électroniques correspondant aux marques d'accréditation Cofrac sont transmis en parallèle par messagerie électronique à l'adresse indiquée par le laboratoire

L'accréditation prend effet à la date précisée sur l'attestation d'accréditation.

Délivrée pour une durée maximale de 4 ans.

2/ Résolution des écarts

Extrait de LAB REF 05 :

Vérification du traitement des écarts

De manière générale, la vérification de la mise en œuvre des plans d'actions et de leur efficacité est effectuée lors d'une évaluation suivante du cycle d'accréditation du laboratoire, si possible la plus proche.

La vérification de la maîtrise des situations d'écarts critiques est anticipée.

Elle peut également l'être dans certains cas d'écarts non critiques. Les modalités sont décrites ci-après. Cas des écarts critiques : La maîtrise des situations d'écarts est vérifiée par examen documentaire ou à l'occasion d'une évaluation complémentaire, dont le mode de réalisation est précisé dans la décision. Dans le cas d'une vérification par examen documentaire, les preuves demandées doivent être transmises au Cofrac au plus tard :

• dans les 3 mois et demi après la date de la réunion de clôture, si l'écart affecte des activités couvertes par l'accréditation > échéance début janvier

2/ Résolution des écarts

Rapport mis à disposition dans le GD Board :

GDB_EXT_FI_LABO-24-0543-1-v00-rapport COFRAC septembre 2024_241024

À relire pour remarques éventuelles

Les fiches d'écart sont jointes au rapport. L'ensemble des plans d'action a été accepté. Les actions ont été complétées via le tableur Monday **GDB_ENR_54_Planification qualité.**

4 fiches sont d'ores et déjà traitées : ECX1 - ECX5 - ECX10 - MDAZ5

2/ Résolution des écarts

Octobre 2024

ECX2: devis à réviser > Karine

Novembre 2024

MDAZ 3 - MDAZ4 (critique) : revue PRO et FORM validation de méthode pour inclure essai interlabo aux critères de performance + vérification de l'intercontamination > Karine, Ludivine

Décembre 2024

ECX6: revue documentaire > Karine

MDAZ2 : validation prise de connaissance référentiel cofrac > Karine (formalisation) + personnel concerné

Mars 2025 (définir les priorités)

EXC3 – EXC4 : Rapport sur les résultats > Tony, Franck, Karine, Christophe

ECX7: Formules calculs > Karine, ?

ECX8: Prestataires externes > Sophie Merlin, Karine, ?

EXC9 : Mise à jour des risques et opportunités / FNC , analyse de risque et cotation après action > Karine,

Ludivine, Christophe

ECX11 : Audit interne > Karine

MDAZ1: Personnel

Points à surveiller à revoir prochain point qualité

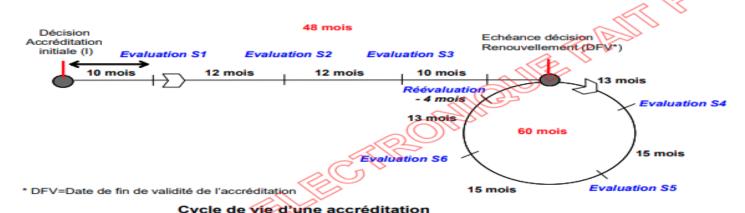
3/ Cycle d'accréditation

Le programme de surveillance de l'accréditation est défini par le Cofrac de telle sorte que :

- la première évaluation de surveillance 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 tous les 12 mois pendant le premier cycle d'accréditation (4 ans);
- Le laboratoire soit évalué tous les 15 mois pendant les cycles d'accréditation suivants (5 ans).

A titre exceptionnel, les périodes d'évaluation peuvent être décalées mais sans que l'intervalle entre 2 évaluations successives ne dépasse 15 mois pour le premier cycle d'accréditation (sauf pour la première surveillance S1) et 18 mois pour les cycles suivants.

La figure suivante précise le cycle de vie d'une accréditation. La période d'évaluation, pour le renouvellement de l'accréditation, est établie environ 4 mois avant la date de fin de validité (DFV).



4/ Questions diverses

