



## Dossier d'accréditation



Le demandeur soumet :

- ☒ une demande d'accréditation initiale
- ☐ une demande d'extension relative à l'accréditation n° : .....
- ☐ une demande de transfert<sup>1</sup> d'accréditation / de mise à jour (déménagement, changement de dénomination sociale, ...) et de renouvellement de l'accréditation n° : .....

pour des activités\* :

- ☒ d'essai ou d'analyse suivant la norme **NF EN ISO/IEC 17025**
- ☐ d'étalonnage suivant la norme **NF EN ISO/IEC 17025**
- ☐ d'échantillonnage en vue d'essais ou étalonnages suivant la norme **NF EN ISO/IEC 17025**
- ☐ de production de matériaux de référence suivant la norme **NF EN ISO 17034**
- ☐ d'organisation de comparaisons interlaboratoires suivant la norme **NF EN ISO/IEC 17043**

\* Cocher la (les) activité(s) visée(s) par la demande

<sup>1</sup> Cela correspond à un changement de responsabilité juridique pour les activités concernées par l'accréditation octroyée.



## COMPOSITION DU FORMULAIRE DE DEMANDE D'ACCREDITATION

<b>Partie 0 : informations pour renseigner et retourner la demande</b>	3
<b>Partie 1 : informations relatives au demandeur</b>	4
1.1. L'entité juridique responsable des activités objets de la demande	4
1.2. Organisme réalisant les activités objets de la demande	5
1.3. Représentant de l'organisme désigné pour les contacts ultérieurs avec le Cofrac	5
1.4. Informations pour la facturation	6
<b>Partie 2 : portée d'accréditation demandée</b>	7
2.1. Compétences revendiquées et sites réalisant les activités présentées à l'accréditation	7
2.2. Informations relatives aux activités présentées à l'accréditation	7
<b>Partie 3 : fonctionnement de l'organisme</b>	9
3.1. Organisation	9
3.2. Personnel impliqué dans les activités	11
3.3. Prise en compte des exigences d'accréditation par l'organisme	12
3.4. Accès à l'information	12
3.5. Autres accréditations éventuelles	13
<b>Partie 4 : engagement du demandeur</b>	14
<b>Partie 5 : liste des pièces à joindre à la demande d'accréditation</b>	15
<b>ANNEXE A : Activités d'échantillonnage demandées à l'accréditation</b>	17
<b>ANNEXE B : Activités d'essai et/ou d'analyse demandées à l'accréditation</b>	18
<b>ANNEXE C : Activités d'étalonnage demandées à l'accréditation</b>	19
<b>ANNEXE D : Activités de producteur de matériaux de référence</b>	20
<b>ANNEXE E : Activités d'organisateur de comparaisons interlaboratoires</b>	21



## Partie 0 : informations pour renseigner et retourner la demande

1. Vérifiez sur le site internet [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) que vous utilisez la version en vigueur du formulaire de demande d'accréditation
2. En dehors des champs à renseigner, il n'est pas autorisé de modifier ou supprimer les rubriques et le texte de ce formulaire.
3. Le dossier de demande complété est à retourner au Cofrac :
  - au format papier à l'adresse postale suivante :  
Cofrac – Section Laboratoires  
52 rue Jacques Hillairet  
75012 Paris,
  - ou
  - au format digital (dossier au format zip de taille inférieure à 8 Mo) joint à un courrier électronique à l'adresse [depotdemandelab@cofrac.fr](mailto:depotdemandelab@cofrac.fr) ou à l'adresse du gestionnaire de votre dossier pour une demande d'extension de l'accréditation<sup>2</sup>
4. Le Cofrac est fondé à stopper le processus de traitement des demandes d'accréditation en cas de comportement frauduleux du demandeur ou s'il est avéré que l'organisme candidat a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations.
5. La réception du présent formulaire vaut demande d'accréditation. Les frais résultants de l'examen de la demande restent dus au Cofrac quel que soit le résultat de l'examen de la demande.

---

<sup>2</sup> Un message d'accusé réception est systématiquement envoyé à réception de la demande d'accréditation. En l'absence de réception d'un tel message, merci de prendre contact avec la section/le destinataire de la demande pour confirmer la réception de cette dernière.



## Partie 1 : informations relatives au demandeur

Cette partie vise à :

- Identifier le demandeur, responsable des activités présentées à l'accréditation ;
- Recueillir les informations nécessaires pour les échanges ultérieurs avec le demandeur ;
- Recueillir les informations nécessaires pour la facturation des frais relatifs à la démarche d'accréditation.



*Pour les demandes d'extension, de transfert d'accréditation / mise à jour et de renouvellement, ne renseigner les rubriques et ne transmettre les pièces associées qu'en cas de changement par rapport aux dernières informations communiquées au gestionnaire de votre dossier d'accréditation.*

### 1.1. L'entité juridique responsable des activités objets de la demande

Désignation de l'entité juridique <sup>3</sup> :	GDBIOTECH
Adresse (siège social) :	GDBiotech 3595 route de Tournai 59500 DOUAI
Statut juridique <sup>4</sup> :	SASU Société par actions simplifiée à associé unique
N° d'immatriculation légale <sup>5</sup> :	83147581900015
Nom du représentant légal <sup>6</sup> :	Claude GRENIER
Fonction du représentant légal :	Directeur Général

*Joindre une preuve d'immatriculation de l'organisme demandeur<sup>7</sup> et une preuve de la responsabilité juridique de l'organisme pour les activités présentées à l'accréditation<sup>8</sup>.*

<sup>3</sup> Ce sera le futur bénéficiaire de l'accréditation

<sup>4</sup> Préciser la forme juridique : ex : SARL, SA, SAS, Association loi 1901, etc.

<sup>5</sup> En général, il s'agit du n° SIRET

<sup>6</sup> Ce nom sera indiqué sur les documents contractuels avec le Cofrac

<sup>7</sup> Il s'agit de vérifier l'existence légale du demandeur et des établissements concernés par la demande, et de les identifier de manière unique : extrait Kbis ou Lbis, ou avis d'enregistrement au répertoire SIRENE, ou publication de l'association au JO et n° d'enregistrement au registre des associations (RNA), ou autres justificatifs officiels répondant à cet objectif.

<sup>8</sup> Il s'agit de vérifier que le demandeur est effectivement responsable des activités présentées à l'accréditation et d'identifier le représentant légal : informations généralement transmises via le Kbis ou les statuts de l'entreprise/l'association.

**1.2. Organisme réalisant les activités objets de la demande<sup>9</sup>**

Désignation de l'organisme<sup>10</sup> :  
(si différent de 1.1)

Adresse principale :  
(si différent de 1.1)

Site web :	www.genesdiffusion.com	Téléphone :	03-27-99-29-29	e-mail :	c.audebert@genesdiffusion.com
------------	------------------------	-------------	----------------	----------	-------------------------------

Ces informations de contact – facultatives - seront indiquées dans le registre des organismes accrédités sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Activités autres que celles présentées à l'accréditation<sup>11</sup> :

Expertises analytiques en agro-alimentaire,  
Expertises en biotechnologie et en bio-informatique

Si l'organisme ne représente pas la totalité de l'entité juridique visée au 1.1 mais seulement une partie de celle-ci, décrire le positionnement de l'organisme au sein de cette entité (ou renvoyer vers un organigramme joint en annexe) :

**1.3. Représentant de l'organisme désigné pour les contacts ultérieurs avec le Cofrac<sup>12</sup>**

Civilité NOM prénom :

Madame LIETAR Ludivine

Fonction :

Responsable de la plateforme de génotypage haut-débit

Adresse :  
(si différente de 1.1)

Téléphone :

03-27-99-29-49

E-mail :

l.lietar@genesdiffusion.com

<sup>9</sup> Il s'agit de l'établissement ou du service de l'entité en 1.1 qui exerce les activités présentées à l'accréditation

<sup>10</sup> Il s'agit du nom sous lequel l'entité propose/réalise les activités objets de la demande d'accréditation

<sup>11</sup> Exemple : conception, distribution ou maintenance de produits, formation, conseil, etc.

<sup>12</sup> Ce point de contact sera utilisé pour les échanges ultérieurs relatifs à l'examen de la demande, aux évaluations et aux décisions d'accréditation notamment



#### 1.4. Informations pour la facturation

Adresse de facturation :  
(si différente de celle en 1.1)

3595 route de Tournai 59500 DOUAI

Contact pour la facturation :  
(civilité NOM Prénom)

Monsieur GOMEZ Manuel

Téléphone : 06-73-88-29-98

E-mail : m.gomez@genesdiffusion.com

Nécessité d'un Bon de Commande préalable ?

☒ NON

☐ OUI

Si oui, BdC à adresser à :

Si le demandeur est une collectivité locale, une entreprise publique ou un service de l'Etat, indiquer :

N° code de service CHORUS PRO :



## Partie 2 : portée d'accréditation demandée

Cette partie vise à :

- Exprimer la portée d'accréditation, c'est-à-dire les activités pour lesquelles le demandeur souhaite voir reconnaître ses compétences, et les lieux de réalisation associés,
- Confirmer que le demandeur est autorisé à réaliser les activités présentées à l'accréditation, et est assuré pour ces activités,
- Recueillir des informations sur la pratique des activités, utiles pour organiser l'évaluation du demandeur.

**i** Pour les demandes d'extension, de transfert d'accréditation / mise à jour et de renouvellement, ne renseigner les rubriques et ne transmettre les pièces associées qu'en cas de changement par rapport aux dernières informations communiquées au gestionnaire de votre dossier d'accréditation.

### 2.1. Compétences revendiquées et sites réalisant les activités présentées à l'accréditation

A remplir dans le cadre d'une demande initiale ou de tout type d'extension :

- Activité d'échantillonnage : renseigner l'annexe A au présent formulaire
- Activité d'essai ou d'analyse : renseigner l'annexe B au présent formulaire
- Activité d'étalonnage : renseigner l'annexe C au présent formulaire
- Activité de producteur de matériaux de référence : renseigner l'annexe D au présent formulaire
- Activité d'organisateur de comparaisons interlaboratoires : renseigner l'annexe E au présent formulaire

Dans le cadre d'une demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17025, le tableau ci-dessous est également à compléter :

Désignation de l'Unité(s) Technique(s) <sup>13</sup>	Domaine / Sous domaine <sup>14</sup>
Génétique moléculaire	Biologie moléculaire en santé animale (réalisation par l'analyse de biomarqueurs moléculaires (SNP) à haut-débit d'empreintes génomiques d'animaux de rente)

### 2.2. Informations relatives aux activités présentées à l'accréditation

2.2.1.	Les activités sont (seront)-elles pratiquées hors de France ? Si oui, préciser les pays.	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
	<u>Commentaires</u> :		

<sup>13</sup> Entité opérationnelle au sein d'un laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation, rassemblant un ensemble de moyens et de personnels spécifiques d'un domaine technique défini, l'ensemble formant un tout cohérent techniquement, placé sous la responsabilité d'un responsable technique et régi par un même système de management.

<sup>14</sup> Voir liste des domaines et sous domaines répertoriés dans le document LAB INF 99 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr). Si le domaine n'est pas répertorié, libeller la discipline technique le plus clairement possible.



2.2.2.	L'accès aux locaux/données et l'observation par les évaluateurs des activités présentées à l'accréditation requièrent-ils des conditions particulières (habilitations spécifiques, vaccins, etc.) ? Si oui, préciser.	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
	<u>Commentaires</u> :		

2.2.3.	La demande d'accréditation est-elle faite dans un contexte réglementaire ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
--------	--	------------------------------	---

Si oui, préciser la nature des textes réglementaires, agréments ou directives concernés :





## Partie 3 : fonctionnement de l'organisme

Cette partie vise à

- Réunir des informations pratiques pour personnaliser l'évaluation du demandeur ;
- Vérifier que les exigences pour l'accréditation sont prises en compte dans le fonctionnement de l'organisme et que ce dernier est en mesure de le démontrer.



*Dans le cas d'une demande d'extension, de transfert d'accréditation / mise à jour et de renouvellement, le demandeur actualisera les réponses si elles diffèrent de celles données lors de la demande précédente.*

### 3.1. Organisation

3.1.1.	L'organisme dispose-t-il d'un système de management commun à l'ensemble des activités et sites présentés à l'accréditation ? Si la réponse est non, préciser :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	<u>Commentaires</u> :		

3.1.2.	Des opérations nécessaires aux activités présentées à l'accréditation sont-elles externalisées en dehors de l'organisme <sup>15</sup> ? Si oui, renseigner le tableau suivant :	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
--------	--	---	------------------------------

Types d'opérations (activités supports)	Prestataire / Service interne du demandeur	Adresse (le cas échéant)	Reconnaissance de la compétence (accréditation, certification, etc)
Opérations organisationnelles			
Pilotage du système (politiques, objectifs et revue de direction)			
Maitrise de la documentation			
Gestion des ressources humaines			
Gestion et exploitation des audits internes			
Gestion de l'entretien des locaux	Sol, entretien des locaux		

<sup>15</sup> Il peut s'agir d'opérations réalisées par le demandeur mais en dehors de l'organisme (quand l'organisme n'est qu'une partie du demandeur) ou d'opérations confiées à des entités extérieures au demandeur.



Types d'opérations (activités supports)	Prestataire / Service interne du demandeur	Adresse (le cas échéant)	Reconnaissance de la compétence (accréditation, certification, etc)
<b>Opérations spécifiques à l'activité d'essais/étalonnage/échantillonnage (NF EN ISO/IEC 17025)</b>			
Gestion des produits et services fournis par des prestataires externes			
Gestion des équipements / logiciels	Illumina		
Gestion de la métrologie	MC2		COFRAC étalonnage
Gestion des autocontrôles, essais d'aptitudes			
Revue de contrat			
Emission des rapports sur les résultats			
Autre (préciser) :			
<b>Opérations spécifiques à l'activité de production de matériaux de référence (NF EN ISO 17034)</b>			
Traitement des matériaux de référence			
Essais d'homogénéité et de stabilité			
Caractérisation des valeurs de propriété			
Manutention et stockage des matériaux de propriété			
Distribution des matériaux de référence			
Autre (préciser) :			
<b>Opérations spécifiques à l'activité d'organisation de comparaisons interlaboratoires (NF EN ISO/IEC 17043)</b>			
Préparation de l'échantillon			
Homogénéité/stabilité			
Transport			
Valeur assignée			
Evaluation de la Performance			
Autre (préciser) :			



3.1.3.	Pour les activités présentées à l'accréditation, le demandeur réalise-t-il lui-même des opérations de métrologie des équipements ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
--------	--	---	------------------------------

Les équipements de mesure<sup>16</sup> utilisés par l'organisme sont raccordés au Système International d'unités :

- ☒ a) par un Laboratoire National de Métrologie (LNM) du domaine, ou par un laboratoire d'étalonnage accrédité externe couvert par les accords de reconnaissance correspondants.
- ☒ b) par l'organisme pour son propre compte.
- ☐ c) par un service de métrologie appartenant à la même entité juridique que l'organisme mais qui n'est pas dans le périmètre du système de management de ce dernier.
- ☐ d) par un service de métrologie appartenant à une entité juridique différente de l'organisme

Dans ce dernier cas, préciser l'identité juridique et l'adresse de cette entité :

Si vous avez coché b), c) ou d), merci de préciser pour chaque cas les grandeurs physiques ou types d'équipements, les étendues de mesure utilisées et les modes de raccordement des mesures au Système International d'unités.

Grandeur physique ou Type d'équipement (incluant les matériaux de référence)	Etendue de mesure (avec unité)	Mode de raccordement au SI : b), c) ou d)
Temps	29min	relié à l'horloge parlante

### 3.2. Personnel impliqué dans les activités

Effectif total de l'organisme impliqué dans les activités de la portée d'accréditation (En précisant personnel externe le cas échéant)		
10		
<b>Personnel chargé de la réalisation de tout ou partie des activités « techniques » (échantillonnages, essais, étalonnages, comparaisons interlaboratoires, production de matériaux de référence)</b> (Compléter le tableau suivant ou joindre un document comportant les informations demandées dans le tableau ci-dessous (par exemple, un organigramme))		
Domaine technique (cf. 2.1)	Nombre de personnes qualifiées (détailler par site pour les organismes multi-sites)	Salarié de l'organisme (Oui/Non) (S'il y a les deux cas, merci de préciser la proportion de personnel non salarié)

<sup>16</sup> Equipement de mesure = équipement nécessaire pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats.

**3.3. Prise en compte des exigences d'accréditation par l'organisme**

Pour une demande initiale suivant la norme :	Joindre, dûment renseigné, le formulaire :
NF EN ISO/IEC 17025 : 2017	LAB FORM 03
NF EN ISO 17034 : 2016	LAB MR FORM 03
NF EN ISO/IEC 17043 : 2010	LAB CIL FORM 03

3.3.1.	Des résultats d'essais d'aptitude ou de comparaisons inter-laboratoires (CIL) sont-ils disponibles pour les activités présentées à l'accréditation ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Si non, préciser (activités pour lesquelles des résultats ne sont pas disponibles, date prévue pour la réception des résultats manquants, justification de non-participation le cas échéant ainsi que les moyens alternatifs mis en œuvre pour assurer la qualité des résultats).		
	<u>Commentaires</u> : ISAG_Certificate of participation - 2020-2021_211215 Essais interlaboratoires		

**3.4. Accès à l'information**

3.4.1.	Certains documents / enregistrements en relation avec les activités présentées à l'accréditation sont-ils consultables pour l'évaluation uniquement dans les locaux de l'organisme ? Si oui, préciser lesquels <sup>17</sup> .	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
	<u>Commentaires</u> :		

3.4.2.	Les documents et enregistrements associés au fonctionnement de l'organisme pour les activités concernées sont-ils disponibles en français ? Si non, préciser la langue	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	<u>Commentaires</u> : Certains documents sont en anglais		

<sup>17</sup> NB : si l'organisme a pour politique de ne pas transmettre les documents aux évaluateurs, la durée d'évaluation sur site sera étendue pour permettre la consultation de ces documents.



3.4.3	L'organisme dispose-t-il de moyens matériels permettant l'évaluation de sites ou personnels à distance. Si oui, préciser les limites techniques éventuels et les sites concernés	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
	<u>Commentaires :</u>		

**3.5. Autres accréditations éventuelles**

3.5.1.	L'organisme désigné en 1.1. ou l'un des sites déclarés en 2.1. disposent-ils d'autres accréditations, par le Cofrac ou un autre organisme d'accréditation ? Si oui préciser le(s) n° d'accréditation correspondant(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	<u>Commentaire :</u> Agrément ICAR Genes Diffusion – Gdbiotech , Genetic Laboratory, certificate number 2021/05 valid from 01/01/2021 to 31/12/2023		



## Partie 4 : engagement du demandeur

L'entité


Dénomination sociale de l'entité juridique :

**GDBIOTECH**

Représentée par

Prénom NOM : **Christophe AUDEBERT**Fonction : **Directeur Recherche et Développement**

- Déclare connaître le règlement d'accréditation<sup>18</sup> et en particulier les droits et obligations des organismes accrédités et candidats à l'accréditation décrits dans ce document et les documents qu'il cite ;
- Déclare connaître et accepter les règles tarifaires<sup>19</sup> et tarifs en vigueur<sup>20</sup> relatifs au processus d'accréditation et au maintien de l'accréditation ;
- Déclare satisfaire toutes les obligations légales pour réaliser les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ;
- S'engage à ne pas communiquer sur sa démarche d'accréditation jusqu'à ce que la décision d'accréditation soit prononcée ;
- S'engage sur la véracité des informations et l'authenticité des documents versés au présent dossier de demande d'accréditation ;
- S'engage à informer le Cofrac des changements concernant les informations fournies dans le présent dossier de demande d'accréditation.

Date :	24/03/2022	Signature :	
--------	------------	-------------	---

En soumettant ce formulaire, vous acceptez que le Cofrac enregistre et traite vos données personnelles pour les besoins strictement nécessaires à l'examen et à la gestion de votre demande et, le cas échéant, l'autorisez à traiter les données personnelles des personnes que vous lui communiquez. Dans ce cas, vous vous engagez à avoir obtenu leur consentement et à les informer expressément et préalablement de la communication de leurs données personnelles au Cofrac, de la finalité de cette communication et des droits y afférents, dans les conditions prévues par le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Le Cofrac ne conservera les données personnelles que pendant la durée nécessaire à son traitement, puis, à l'issue de ce délai, conformément aux délais légaux ou réglementaires applicables, notamment de prescription.

Elles ne seront pas communiquées à des tiers sauf si une telle communication est nécessaire au traitement de votre demande, à l'accomplissement des obligations légales du Cofrac ou à l'exercice des missions qui lui ont été confiées.

Conformément à la Réglementation susvisée ainsi qu'à la Loi n° 78-017 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, de retrait de consentement et d'opposition au traitement des données vous concernant. Vous pouvez exercer l'ensemble de ces droits en adressant votre demande par courrier à l'adresse postale suivante : Cofrac, 52 rue Jacques Hillairet - 75012 Paris, ou par courriel : [contact.rgpd@cofrac.fr](mailto:contact.rgpd@cofrac.fr). Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

<sup>18</sup> Documents LAB REF 05 / LAB CIL REF 05 / LAB MR REF 05 disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

<sup>19</sup> Document LAB REF 06 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

<sup>20</sup> Document LAB REF 07 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)




## Partie 5 : liste des pièces à joindre à la demande d'accréditation



Joindre au présent formulaire de demande les pièces suivantes, suivant le type de demande.

- **Pour une demande d'accréditation initiale, d'extension ou de transfert d'accréditation / mise à jour**, les pièces requises sont normalement les mêmes. Cependant, les pièces initialement transmises et qui restent valables pour la demande d'extension, de transfert d'accréditation ou de mise à jour ne sont pas à transmettre à nouveau (ex : preuve d'immatriculation de l'entité juridique formulant la demande).

Nature	Réf. Item
Extrait K-BIS ou tout autre document déclaratif (par exemple publication au JO pour les établissements ou groupements à caractère public, inscription au répertoire SIRENE, déclaration en préfecture et copie des statuts pour les associations, etc.) ou autres justificatifs officiels répondant à cet objectif	1.1.
Organigramme nominatif et fonctionnel positionnant l'organisme au sein de l'entité juridique responsable des activités objets de la demande et autres entités du même groupe intervenant dans le fonctionnement de l'organisme, le cas échéant	1.2.
Portée d'accréditation demandée	2.1.
Eventuellement, une preuve de reconnaissance réglementaire	2.2.3.
Questionnaire d'auto-évaluation renseigné (LAB FORM 03 ou LAB CIL FORM 03 ou LAB MR FORM 03)	3.3.
Un plan de participation aux essais d'aptitudes et/ou CIL (planning prévisionnel) dans le cas des demandes initiales et d'extension et un état des participations aux essais d'aptitudes et/ou CIL (planning prévisionnel / réalisé) pour les prestations réalisées dans le cadre de la portée d'accréditation	3.3.1.
Assurance en responsabilité civile	Cf.  ci-dessous
<b>Documents à fournir en plus lors d'une demande de transfert ou de mise à jour</b>	
Analyse d'impact	
Plan d'actions	



Il incombe au demandeur d'apporter la preuve qu'il a souscrit une assurance « responsabilité civile » couvrant ses risques au titre des activités pour lesquelles l'accréditation est demandée en fournissant une attestation émise par la Compagnie d'Assurances auprès de laquelle il est assuré. Cette **attestation d'assurance** peut être fournie avec le dossier de demande d'accréditation (initiale, extension ou transfert d'accréditation) et devra l'être au plus tard à l'issue de la notification de décision.



Dans le cas d'une demande d'extension, une **nouvelle attestation d'assurance** n'est à fournir que si la précédente ne couvre pas les activités objets de cette demande.



- **Afin de réaliser la recevabilité opérationnelle d'une demande d'accréditation en portée flexible** (cas des CIL et PMR)<sup>21</sup> et **en portée flexible FLEX2 et FLEX3** (cas de la norme NF EN ISO/IEC 17025)<sup>22</sup>, le Cofrac pourra être amené à conduire une expertise documentaire préalable sur la base des documents suivants (liste non exhaustive, les documents seront communiqués sur demande du Cofrac) :

Nature
Documentation définissant les responsabilités et processus (dispositions et application) de gestion d'une portée flexible (adoption, adaptation ou développement d'une méthode, développement d'une comparaison, développement de nouveaux matériaux de référence)
Enregistrements associés à un récent développement de méthode ou paramètre de l'organisme dans le champ de la portée revendiquée, de l'identification du besoin jusqu'à l'autorisation d'emploi de la méthode développée ou modifiée

- Dans le cadre de l'instruction d'une **demande d'accréditation initiale** ou d'une **demande d'extension à un domaine technique d'étalonnage, à des méthodes internes, dans le cadre de l'organisation de comparaisons interlaboratoires et/ou dans le cadre de la production de matériaux de référence**, le Cofrac pourra être amené à conduire une expertise documentaire préalable sur la base des documents suivants (liste non exhaustive, les documents seront communiqués sur demande du Cofrac) :

Nature
Liste des équipements et étalons utilisés
Procédure d'étalonnage / d'essai / d'analyse
Dossier de validation
Incertitudes de mesures (analyse des composantes, détail des calculs, ...)
Spécimens de rapports sur les résultats tels qu'ils sont susceptibles d'être émis sous accréditation
Résultats d'essais d'aptitude ou tout autre document relatif à la surveillance de la qualité des résultats
Procédure relative à l'organisation d'une comparaison interlaboratoires
Procédure relative à la production d'un matériau de référence

**i** Il incombe au demandeur d'apporter la preuve qu'il a souscrit une assurance « responsabilité civile » couvrant ses risques au titre des activités pour lesquelles l'accréditation est demandée en fournissant une attestation émise par la Compagnie d'Assurances auprès de laquelle il est assuré. Cette **attestation d'assurance** peut être fournie avec le dossier de demande d'accréditation (initiale, extension ou transfert d'accréditation) et devra l'être au plus tard à l'issue de la notification de décision.

**i** Dans le cas d'une demande d'extension, une **nouvelle attestation d'assurance** n'est à fournir que si la précédente ne couvre pas les activités objets de cette demande.

<sup>21</sup> LAB CIL REF 08 / LAB MR REF 08 disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

<sup>22</sup> Document LAB REF 08 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)





Nom du Laboratoire : ..... / N° d'accréditation (le cas échéant) : .....

## ANNEXE A : Activités d'échantillonnage demandées à l'accréditation

Unité technique : .....

### DOMAINE / SOUS-DOMAINE / FAMILLE <sup>(1)</sup>

Objet prélevé et origine	Caractéristique mesurée ou recherchée	Domaine d'application <sup>(2)</sup>	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés <sup>(2)</sup>	Référence de la méthode	Flexibilité souhaitée <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Cf. document LAB INF 99 « *Liste des domaines et documents techniques d'accréditation* ».

<sup>(2)</sup> Facultatif.

<sup>(3)</sup> Cf. document LAB REF 08 « *Expression et évaluation des portées d'accréditation* ».

Pour les portées de type FLEX2 et FLEX3, joindre la portée générale et la porte détaillée conformément au document LAB REF 08.



Nom du Laboratoire : .....GDBIOTECH..... / N° d'accréditation (le cas échéant) : .....

## ANNEXE B : Activités d'essai et/ou d'analyse demandées à l'accréditation

Unité technique : Plateforme de génotypage haut-débit .....

DOMAINE / SOUS-DOMAINE / FAMILLE <sup>(1)</sup>								
Nature d'essai ou d'analyse <sup>(2)</sup>	Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Domaine d'application <sup>(2)</sup>	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés <sup>(2)</sup>	Référence de la méthode	Lieu de réalisation <sup>(3)</sup>	Flexibilité souhaitée <sup>(4)</sup>
Génotypage haut-débit	Fournir des empreintes génétiques pour animaux d'élevage	Empreinte génétique	Identification / Compatibilité génétique bovines	Extraction d'ADN manuelle + Génotypage	Kits d'extractions + Puces à ADN	Méthode interne	Laboratoire fixe (Douai)	FLEX3

<sup>(1)</sup> Cf. document LAB INF 99 « *Liste des domaines et documents techniques d'accréditation* ».

<sup>(2)</sup> Facultatif.

<sup>(3)</sup> En laboratoire fixe / En laboratoire mobile / Sur site client.

<sup>(4)</sup> Cf. document LAB REF 08 « *Expression et évaluation des portées d'accréditation* ».



Pour les portées de type FLEX2 et FLEX3, joindre la portée générale et la porte détaillée conformément au document LAB REF 08.

Nom du Laboratoire : ..... / N° d'accréditation (le cas échéant) : .....

## ANNEXE C : Activités d'étalonnage demandées à l'accréditation

Unité technique : .....

DOMAINE / SOUS-DOMAINE / FAMILLE <sup>(1)</sup>									
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Domaine d'application	Etendue de mesure	Incertitude élargie <sup>(2)</sup>	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Référence de la méthode	Lieu de réalisation <sup>(3)</sup>	Flexibilité souhaitée <sup>(4)</sup>

<sup>(1)</sup> Cf. document LAB INF 99 « *Liste des domaines et documents techniques d'accréditation* ».

<sup>(2)</sup> Les incertitudes élargies correspondent aux aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC) du laboratoire pour une probabilité de couverture de 95 %.

<sup>(3)</sup> En laboratoire fixe / En laboratoire mobile / Sur site client.

<sup>(4)</sup> Cf. document LAB REF 08 « *Expression et évaluation des portées d'accréditation* ».

Pour les portées de type FLEX2 et FLEX3, joindre la portée générale et la porte détaillée conformément au document LAB REF 08.



Nom de l'organisme : ..... / N° d'accréditation (le cas échéant) : .....

**ANNEXE D : Activités de producteur de matériaux de référence**

PMR - DOMAINE / SOUS-DOMAINE / FAMILLE <sup>(1)</sup>					
Matériaux / Matrice	Valeur de propriété et/ou caractéristique	Domaine de mesure (éventuellement)	Incertitude de mesure élargie (le cas échéant)	Méthode de caractérisation	Flexibilité souhaitée <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Cf. document LAB INF 99 « Liste des domaines et documents techniques d'accréditation » et document SH INF 50 « portées types d'accréditation »<sup>(2)</sup> Cf. document LAB MR REF 08 « Expression et évaluation des portées d'accréditation »Faites-vous appel à des sous-traitants dans le cadre de vos activités ? ☐ OUI ☐ NON

Si oui, complétez le tableau ci-dessous :

SOUS-TRAITANCE			
DOMAINE de COMPETENCE : .....			
Raison sociale	Code de l'activité sous-traitée	Accréditation de l'activité sous-traitée	Reconnaissance de la compétence (accréditation, certification etc..)



Nom de l'organisme : ..... / N° d'accréditation (le cas échéant) : .....

## ANNEXE E : Activités d'organisateur de comparaisons interlaboratoires

OCIL - DOMAINE / SOUS-DOMAINE / FAMILLE <sup>(1)</sup>			
Entité(s) soumise(s) à essai d'aptitude	Caractéristique / Mesurande	Protocoles d'organisation	Flexibilité souhaitée <sup>(2)</sup>

(1) Cf. document LAB INF 99 « Liste des domaines et documents techniques d'accréditation » et document SH INF 50 « portées types d'accréditation »

(2) Cf. document LAB CIL REF 08 « Expression et évaluation des portées d'accréditation »

Faites-vous appel à des sous-traitants dans le cadre de vos activités ? ☐ OUI ☐ NON

Si oui, complétez le tableau ci-dessous :

SOUS-TRAITANCE			
Raison sociale	Activité sous-traitée	Fréquence d'utilisation du sous-traitant	Reconnaissance de la compétence (accréditation, certification etc..)