



Section Santé Humaine

Paris, le 27/05/2015

1

LBM

à l'attention de M. J

N/Réf. : SH/15.

**Objet : Accusé Réception de la demande d'accréditation Initiale
Vérification de la Complétude de la demande**

Affaire suivie par Dorothee FERNANDES DA COSTA - ☎ 01.44.68.76.19 ✉ dorothee.fernandes-dacosta@cofrac.fr

Monsieur,

Nous accusons réception à la date du 22/04/2015 du dépôt des premiers éléments de votre demande initiale d'accréditation en qualité de laboratoire de biologie médicale et présentée en application du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

En effet, vous avez choisi de procéder à ce dépôt en deux étapes conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article 1^{er} du décret n° 2015-205 du 23 février 2015. Il vous appartient donc de transmettre au COFRAC au plus tard le 30 juillet 2015, de préférence par voie électronique (depotdemandesh@cofrac.fr) ou à défaut par voie postale avec accusé de réception, les annexes au questionnaire de renseignements manquantes et nécessaires à la prise en compte de votre demande.

A réception de la totalité des pièces devant constituer votre demande d'accréditation, le COFRAC statuera sur le caractère complet ou non des informations fournies. Il pourra notamment solliciter des pièces et explications complémentaires nécessaires à l'enregistrement de votre demande. Ces pièces et explications devront être fournies dans le délai qui vous sera imparti. A défaut, votre demande sera rejetée comme incomplète.

Seuls les dossiers complets prendront rang pour l'engagement d'une procédure d'accréditation. Le COFRAC instruira ces dossiers dans leur ordre d'arrivée afin de statuer sur leur recevabilité administrative. Les demandes recevables feront ensuite l'objet d'une proposition de convention au fur et à mesure de la disponibilité des évaluateurs techniques.

A cet égard, nous attirons votre attention sur le nombre à ce jour restreint de biologistes médicaux, seuls habilités en tant que pairs à procéder aux évaluations d'accréditation, qui ont accepté de remplir ces missions. En conséquence, il est probable que des demandes recevables ne puissent faire l'objet d'une signature de convention que dans plusieurs mois, faute d'évaluateurs techniques disponibles.

Il vous appartient donc de prendre les mesures nécessaires, notamment par le dépôt au plus tôt d'un dossier complet, afin de respecter vos obligations en matière d'accréditation au 31 octobre 2016.

Nous vous prions de croire, Monsieur, en l'expression de notre considération distinguée.

L'Assistante Technique d'Accréditation,


Dorothee FERNANDES DA COSTA



Section Santé Humaine

2

Paris, le 07/05/2015

LBM
Rue de

à l'attention de.

Lettre RAR n°1

N/Réf. : SH/15/

**Objet : Accusé Réception de la demande d'accréditation d'extension
Vérification de la Complétude de la demande.**

Affaire suivie par Eric DONGAR - ☎ 01.44.68.76.15. - ✉ eric.dongar@cofrac.fr

Monsieur,

Nous accusons réception à la date du mars 2015 du dépôt de votre demande d'extension d'accréditation en qualité de laboratoire de biologie médicale et présentée en application du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Nous vous informons que votre dossier est complet.

En conséquence, il a été enregistré **sous le numéro** et le COFRAC prendra une décision sur sa recevabilité administrative dans un délai actuellement estimé de 5 mois.

En cas de décision favorable, le COFRAC sera en mesure de vous proposer les annexes à votre convention dès que des évaluateurs techniques seront disponibles. Ces annexes fixeront les modalités pratiques et financières de votre évaluation.

A cet égard, nous attirons votre attention sur le nombre à ce jour restreint de biologistes médicaux, seuls habilités en tant que pairs à procéder aux évaluations d'accréditation, qui ont accepté de remplir ces missions. En conséquence, il est possible que le COFRAC ne puisse proposer la signature des annexes à votre convention que plusieurs mois après sa décision favorable de recevabilité administrative de votre demande, faute d'évaluateurs techniques disponibles.

Aussi, au regard de la date de réception de votre demande complète, la décision relative à l'accréditation sollicitée pourrait être notifiée postérieurement au 31 octobre 2016.

Par ailleurs, nous vous rappelons qu'aux termes du décret n°2014-1282 du 23 octobre 2014, l'absence de réponse sur la recevabilité administrative de votre demande complète dans un délai de deux mois à compter de sa réception fait naître une décision implicite de rejet susceptible de recours suivant les voies et formes énoncées ci-dessous.

Nous vous prions de croire, Monsieur, en l'expression de notre considération distinguée.

L'Assistant Technique d'Accréditation,


Eric DONGAR

1/2



Section Santé Humaine

3

Paris, le 01/06/2015

LBM

à l'attention de

Lettre RAR n°

N/Réf. : SH/1.

**Objet : Accusé Réception de la demande d'Extension –
Vérification de la Complétude de la demande.**

Affaire suivie par Rachid TAZIBT - ☎ 01.44.68.87.39 - 📠 01.44.68.87.44 ✉ rachid.tazibt@cofrac.fr

Madame,

Nous accusons réception à la date du 01/06/2015 du dépôt de votre demande d'extension d'accréditation en qualité de laboratoire de biologie médicale et présentée en application du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Nous vous informons que votre dossier est complet.

En conséquence, il a été enregistré sous le numéro [] et le COFRAC prendra une décision sur sa recevabilité administrative dans un délai actuellement estimé de 5 mois.

En cas de décision favorable, le COFRAC sera en mesure de vous proposer les annexes à votre convention dès que des évaluateurs techniques seront disponibles. Ces annexes fixeront les modalités pratiques et financières de votre évaluation.

A cet égard, nous attirons votre attention sur le nombre à ce jour restreint de biologistes médicaux, seuls habilités en tant que pairs à procéder aux évaluations d'accréditation, qui ont accepté de remplir ces missions. En conséquence, il est possible que le COFRAC ne puisse proposer la signature des annexes à votre convention que plusieurs mois après sa décision favorable de recevabilité administrative de votre demande, faute d'évaluateurs techniques disponibles.

Aussi, au regard de la date de réception de votre demande complète, la décision relative à l'accréditation sollicitée pourrait être notifiée postérieurement au 31 octobre 2016.

Par ailleurs, nous vous rappelons qu'aux termes du décret n°2014-1282 du 23 octobre 2014, l'absence de réponse sur la recevabilité administrative de votre demande complète dans un délai de deux mois à compter de sa réception fait naître une décision implicite de rejet susceptible de recours suivant les voies et formes énoncées ci-dessous.

Nous vous prions de croire, Madame, en l'expression de notre considération distinguée.

L'Assistant Technique d'Accréditation,

Rachid TAZIBT

1/2

Comité Français d'Accréditation

52, rue Jacques Hillairet – 75012 PARIS – Tel. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : +33 (0)1 44 68 82 21 – Site Internet : <http://www.cofrac.fr>

SIRET : 297 879 487 00031 – APE 9499Z