**Identification succincte de l’organisme :**

**ISO 15189 Laboratoire de biologie médicale**  ⬜

**ISO 22870 Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)** ⬜

**Définition de la Portée soumise à l’accréditation d’ALGERAC**

**Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles l’organisme demande l’accréditation, tel que défini dans le document GEN 11**

**La description de la portée doit être présentée dans le tableau joint en Annexe 01**

**Demande d’Extension d’accréditation**

Pour une demande d’extension de vos possibilités accréditées, vous devez fournir les informations supplémentaires suivantes : Numéro de l’accréditation [-------------------]

En demandant l’extension de la portée de votre accréditation vous intervenez dans de nouveaux domaines d’analyses. Transmettez des informations, ou la documentation présentant la façon dont vous avez planifié, géré et avez intégré ce nouveau secteur dans votre organisation, y compris votre analyse des compétences disponibles.

* Souhaitez-vous que cette demande d’extension soit traitée lors de la prochaine évaluation programmée ⬜

Je suis informé que le traitement de ma demande d’extension peut avoir un impact sur le montant des frais annuels facturés par ALGERAC.

Je déclare que je suis autorisé, à soumettre cette demande à ALGERAC et que les informations contenues dans cette demande sont en tous points exacts pour autant que je puisse le savoir.

Nom en capitales : Fonction/Titre :

 **Signature :**

 **Date :**

Existe-t-il des opérations affectant la qualité des prestations objet de la demande d’accréditation réalisées sur un lieu différent de l’adresse de l’unité technique (ex : édition des comptes rendus, approvisionnement, etc.,…) ?

Oui ❑ Non ❑

Si oui, préciser les opérations et le lieu :

Le laboratoire réalise-t-il des prélèvements des échantillons biologiques préalablement à leur analyse au laboratoire ?

 Oui ❑ Non ❑

Le laboratoire réalise-t-il à l’extérieur les prélèvements des échantillons biologiques préalablement à leur analyse ?

 Oui ❑ Non ❑

Les portées d’accréditation en biologie médicale sont de types fixes et flexibles et exprimées selon la pratique du laboratoire.

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Méthodes employées par le laboratoire (LBM)Méthodes/Protocoles fournisseur Oui ❑ Non ❑Méthodes internes (modifiées/développées) Oui ❑ Non ❑ |

 |

**Métrologie relative aux opérations d’analyses :**

Existe-t-il des conditions ambiantes ou équipements de mesure pouvant affecter l’exactitude ou la validité des résultats des opérations d’analyses :

 Oui ❑ Non ❑

 **Si oui,** préciser les grandeurs physiques et étendues de mesure :

|  |  |
| --- | --- |
| Grandeur physique | Etendue de mesure (avec unité) |
|  |  |

**Traçabilité métrologique : renseigner le tableau en annexe 04**

**Qualification des opérateurs**

Préciser les personnes approuvant les critères de qualification et chargées de prononcer les habilitations.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom** | **Fonctions** |
|  |  |
|  |  |

Validation des comptes rendus d’analyses

Préciser les personnes autorisées à signer les comptes rendus d’analyses

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom** | **Fonctions** | **Limitations éventuelles** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Votre laboratoire effectue-t-il des étalonnages internes d'équipements utilisés pour des activités de mesure dans le cadre des analyses réalisées ?**

 **Oui** ❑ **Non** ❑

**Si non,** sous-traitez-vous ces étalonnages à un laboratoire d’étalonnage accrédité

Oui ❑ Non ❑

Le laboratoire participe à des essais de comparaisons inter-laboratoires (dont les Evaluations Externes de la Qualité) et renseigne le tableau joint en Annexe 02

**Tableau de portée :**

**Annexe 01**

| **Nature de l'échantillon biologique** | **Nature de l'analyse** | **Principe de la méthode et équipement** | **Référence de la méthode**  | **Types de portées(\*)** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |

**(\*) Types de portées :**

**Fixe :** Utilisation de méthodes/protocoles fournisseurs sans aucune modification (La modification ou l’adaptation des méthodes n’est pas permise : Méthodes reconnues et méthodes non reconnues)

**Flexible S** : Utilisation de méthodes/protocole fournisseurs modifiés selon le même principe.

**Flexible E :** Modifier une méthode reconnue/développer une méthode, pour l'ajuster aux besoins du laboratoire et du client.

**PROGRAMME DE COMPARAISON INTERLABORATOIRES /EEQ**

**Annexe 02**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Principe de mesure** | **Nature de l’analyse** | **Matrice et type d’équipement** | **Fréquence ou date** | **Organisateur de la CIL/EEQ** | **Résultat** | **Commentaires** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE L’ACTIVITE DU LABORATOIRE Annexe 03**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sites concernés** | **Effectif** | **Typologie de la clientèle****(Nombre de dossiers / jour)** | **% des analyses sous-traités** | **Nombre de prélèvements réalisés par le laboratoire / jour** | **Nombre de préleveurs externes (prélèvements hors établissements de santé)** | **% de conventions/contrat** |
| **Patient directe** | **Etablissements de santé** | **Autre****(préciser)** | **Sous-traitance ponctuelle** | **Sous-traitance systématique** | **Au sein du labo** | **A domicile** | **En établissement de santé** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**TRACABILITE METROLOGIQUE DES MESURES Annexe 04**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TYPE D’INSTRUMENT critique / ETALON DE REFERENCE** | **GRANDEUR** | **RACCORDEMENT METROLOGIQUE****interne ou externE***(préciser)* | **DATE OU FREQUENCE** | **ETENDUE DE MESURE** | **ETAT DU RACCORDEMENT** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |