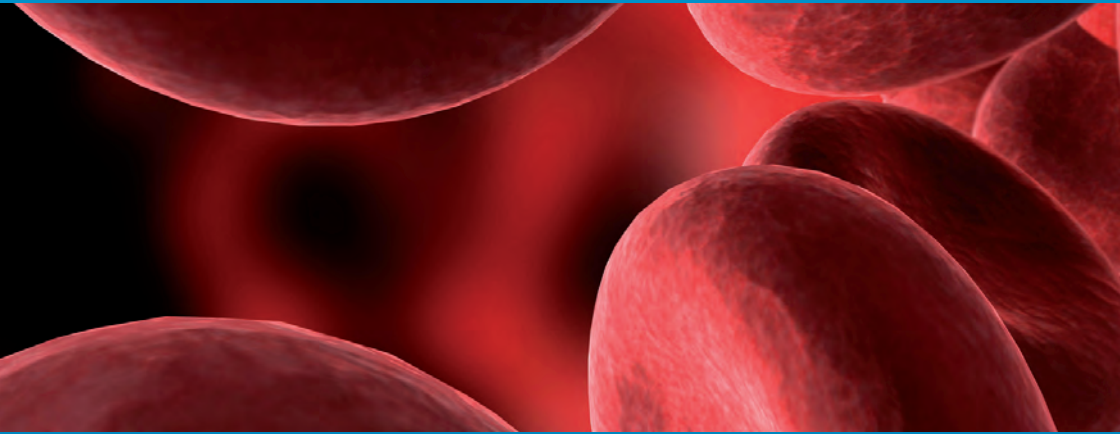




# Accréditation et biologie médicale, **enjeux et perspectives** **en 6 questions**



Le code de la Santé Publique (article L 6221-1) rend l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) obligatoire. En France, l'instance nationale d'accréditation est le Cofrac (Comité français d'accréditation). Créé en 1994, le Cofrac a été désigné comme unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008, reconnaissant ainsi l'accréditation comme une activité de puissance publique. Il s'est doté le 1er octobre 2009 d'une section Santé Humaine, essentiellement dédiée, dans un premier temps, à l'accréditation des LBM selon la norme NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870.

## 1 Qu'est-ce que l'accréditation ?

Conformément aux règles internationales, l'accréditation permet une reconnaissance de la compétence du laboratoire de biologie médicale (LBM) fondée sur une évaluation des pratiques par les pairs, avec le soutien de qualificateurs. Son objectif est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offerte par le laboratoire.

➔ Cet objectif de qualité est établi dans le seul intérêt du patient.

## 2 Quels bénéfices l'accréditation peut-elle vous apporter ?

Faire le choix dès aujourd'hui de l'accréditation pour votre laboratoire, c'est :

- ➔ Optimiser le fonctionnement de votre laboratoire,
- ➔ Favoriser la reconnaissance de votre compétence auprès de vos patients, des cliniciens, des instances, de vos partenaires et de l'industrie des produits de santé,
- ➔ Obtenir la reconnaissance européenne et internationale de la qualité de vos examens et de votre savoir-faire. Le Cofrac étant signataire des accords de reconnaissance d'EA (European cooperation for Accreditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), cela assure à votre accréditation d'être reconnue de la même façon dans tous les pays tiers signataires de ces accords.

## 3 Comment entrer dans la démarche d'accréditation ?

Pour contacter la section Santé Humaine du Cofrac en charge de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, vous pouvez appeler au **01.44.68.11.95** et au **01.44.68.16.60**.

Les documents utiles à l'accréditation et les formulaires constituant le dossier de demande d'accréditation sont disponibles sur notre site Internet ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) depuis la page d'accueil dans la rubrique « Centre de documentation > Documentation spécifique > Santé Humaine ».

Vous êtes invités à consulter en premier lieu le document SH INF 20 détaillant les modalités de candidature à l'accréditation ainsi que, dès sa parution, le recueil des exigences spécifiques d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale (document SH REF 02).

**4**

## Concrètement, comment se déroule le processus d'accréditation ?

La procédure d'accréditation peut se décomposer en 3 grandes étapes une fois les premiers contacts noués avec le Cofrac :

- ▶ Phase d'instruction au cours de laquelle la recevabilité de votre dossier est examinée et suivie par la signature d'une convention entre le Cofrac et votre laboratoire (c'est lors de cette première phase que sera notamment définie la portée de votre accréditation),
- ▶ Phase d'évaluation qui comprend une étape d'expertise documentaire ainsi qu'une étape d'évaluation au sein de votre laboratoire,
- ▶ Phase de décision enfin avec l'examen du rapport de votre évaluation par une commission spécifique qui émet un avis. La décision finale, sur la base de cet avis, revient au Directeur Général du Cofrac.

**La décision d'accréditation est accompagnée d'une attestation précisant le périmètre et la durée de l'accréditation.**

**5**

## Quelles sont les dates importantes à retenir pour l'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale ?

**Pour justifier de votre entrée effective dans la démarche d'accréditation, vous disposez de 2 possibilités et devez déposer auprès du Cofrac un dossier comportant :**

- ▶ **Voie A** (laboratoire disposant d'une accréditation partielle, du pré-analytique au post-analytique)
  - 3 dossiers de vérification de méthode
  - Preuve de l'abonnement à des programmes d'EEQ pour au moins 50% des examens réalisés
  - Questionnaires de demande d'accréditation pour l'activité non couverte par la portée d'accréditation partielle
  - Calendrier prévisionnel conduisant à l'accréditation « totale »
- ▶ **Voie B**
  - Attestation Bio Qualité en cours de validité
  - 3 dossiers de vérification de méthode
  - Preuve de l'abonnement à des programmes d'EEQ pour au moins 50% des examens réalisés
  - Questionnaires de demande d'accréditation pour l'ensemble de l'activité
  - Calendrier prévisionnel conduisant à l'accréditation « totale »

**31 octobre 2012 (voie A) :** date limite de dépôt d'une demande d'accréditation partielle, pour une évaluation initiale au plus tard le 31 mai 2013

**31 mai 2013 (voies A et B) :** date limite de dépôt des preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation

**31 octobre 2013 (voies A et B) :** date limite de vérification, par le Cofrac, de l'entrée dans la démarche d'accréditation

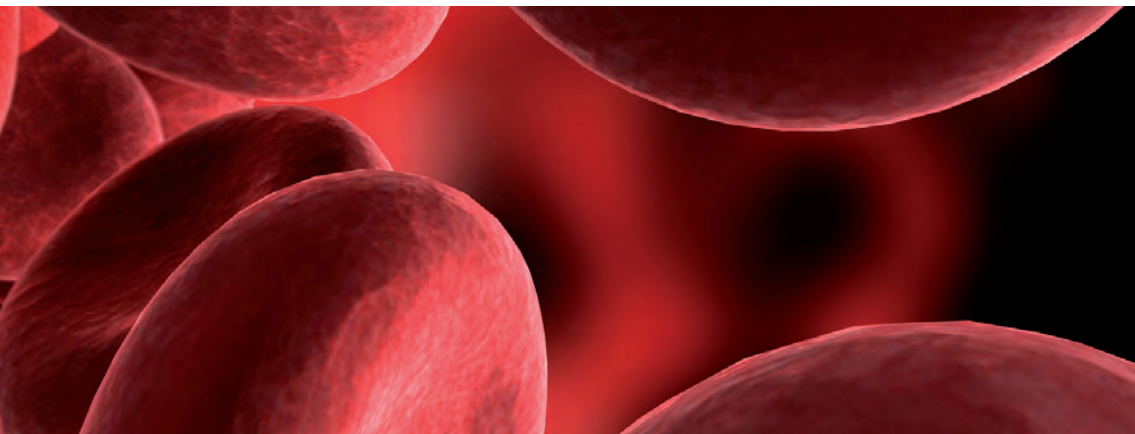
**1<sup>er</sup> novembre 2016 (voies A et B) :** date limite d'obtention de l'accréditation "totale"

**6**

## Comment devenir évaluateur technique pour la section Santé Humaine du Cofrac ?

Afin de renforcer notre équipe d'évaluateurs techniques, nous recherchons des évaluateurs techniques, biologistes médicaux en exercice depuis au moins 4 ans, disposant d'une bonne expérience en qualité (formation qualité, DU qualité, participation à la mise en place d'un système de management de la qualité, ...) et si possible d'une expérience d'audit. Une disponibilité de 10 à 15 jours par an (environ 5 missions) est nécessaire.

Si vous souhaitez envoyer votre candidature, vous pouvez télécharger depuis notre site Internet ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) le document GEN EVAL FORM 01 accessible depuis la page d'accueil dans la rubrique « Recrutement > Recherche d'évaluateurs et d'experts > Santé Humaine ».



**COFRAC**

37, rue de Lyon - 75012 Paris

Tél. : 01 44 68 82 20 - Fax : 01 44 68 82 21

[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)