



■ Communiqué commun Bio Qualité – Cofrac – HAS

Les acteurs de la qualité en biologie médicale

L'objet de ce document, né de la volonté commune de l'ensemble des acteurs concernés, est de clarifier les rôles respectifs de diverses instances intervenant dans le cadre de l'amélioration de la qualité des prestations des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

A/ Les instances

1/ Le ministère de la Santé et des Solidarités

Au sein de ce ministère, la Direction générale de la santé est en charge de la qualité des pratiques dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. L'article R. 6211-13 du code de la santé publique indique que les règles auxquelles se conforment les laboratoires autorisés sont énoncées dans le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA, arrêté du 26 novembre 1999 modifié par l'arrêté du 26 avril 2002). Le GBEA constitue donc le référentiel réglementaire utilisé par les pharmaciens et médecins inspecteurs de santé publique des DRASS et des DDASS lorsqu'ils procèdent à l'inspection des laboratoires privés ou publics. Ces inspections peuvent déclencher des sanctions d'ordre administratif, disciplinaire ou pénal lorsqu'il est établi que le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique. Le rôle de la DGS est notamment de signaler aux services déconcentrés les laboratoires ayant commis des erreurs au Contrôle national de qualité organisé par l'Afssaps, de centraliser et intégrer l'information recueillie au niveau local en matière d'inspection, et de tenir compte de l'évolution de la biologie médicale pour envisager l'actualisation du référentiel opposable.

2/ La Haute autorité de santé (HAS)

La HAS, précédemment ANAES, est une autorité publique indépendante qui a notamment pour mission, d'une part, de certifier les établissements de santé afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins donnés au patient et de promouvoir une politique d'amélioration continue de la qualité au sein des établissements et, d'autre part, d'établir et de mettre en œuvre les procédures d'évaluation des pratiques des médecins et autres professionnels de santé.

Au terme d'un accord de coopération avec le Cofrac, signé le 16 décembre 2004, la HAS prend en compte dans sa procédure de certification l'accréditation éventuelle, par le Cofrac, d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale entrant dans le périmètre de l'évaluation qu'elle effectue sur la base de son référentiel propre.

3/ Le Cofrac

Le Comité français d'accréditation (Cofrac) est un organisme indépendant reconnu par l'État comme instance nationale d'accréditation. À ce titre, le Cofrac est notamment chargé d'évaluer les compétences techniques et organisationnelles ainsi que l'impartialité des laboratoires, des organismes d'inspection et des organismes certificateurs par rapport aux normes internationales et, le cas échéant, à des prescriptions spécifiques d'ordre réglementaire. Il est également chargé de promouvoir la reconnaissance internationale des analyses, essais, contrôles et certifications réalisés sous le couvert de son accréditation.

Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale il utilise comme référentiel d'accréditation l'une ou l'autre des normes ISO/CEI 17025 ou ISO 15189, selon le souhait des laboratoires et ce, conformément aux règles internationales.

B/ Les certificateurs de systèmes de management de la qualité (ISO 9001 : 2000)

Les certificateurs de systèmes de management de la qualité, pour la plupart accrédités par le Cofrac, certifient que les systèmes de management de la qualité des entreprises sont conformes aux prescriptions du référentiel ISO 9001 : 2000.

Cette certification s'adresse à tout type d'entreprise et peut donc aussi se rapporter à un laboratoire. Il ne faut pas la confondre avec l'accréditation par le Cofrac qui, elle, va plus loin en apportant, outre la reconnaissance de l'existence d'un système pertinent du management de la qualité, la reconnaissance de la compétence des personnels, de la maîtrise des équipements, des méthodes et des conditions ambiantes.

C/ Bio Qualité

Cette association professionnelle, créée par les biologistes, a pour but d'aider les laboratoires d'analyses de biologie médicale à répondre aux exigences du GBEA et à s'engager dans une démarche globale d'assurance et de management de la qualité. Elle délivre, en fin de cursus, une attestation de qualification à la démarche Bio Qualité.

Cette démarche peut préparer à une accréditation par le Cofrac.

Pour Bio Qualité

Le Président

Jean Benoit

Pour le Cofrac

Le Directeur Général

Daniel Pierre

Pour la HAS

Le Directeur

Alain Coulomb