

# Sources documentaires à l'appui de la lettre ci-jointe

---

Extraits sur le site du Cofrac

## Santé humaine

### Actualités de la section Santé humaine

[Cliquer ici](#) pour consulter les dernières actualités liées à la section Santé humaine.

[Cliquer ici](#) pour consulter la documentation liée à la section Santé humaine.

### Mission

La législation relative à la biologie médicale impose depuis le 16 janvier 2010 la mise en place de l'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) en France. Tous les LBM, publics et privés doivent être accrédités sur la totalité de leur activité au plus tard le 31 octobre 2020, date à laquelle le régime des autorisations administratives prend fin. Les LBM doivent, de plus, disposer de la preuve de leur entrée dans la démarche d'accréditation avant le 30 octobre 2013.

C'est en ce sens qu'a été créée la section Santé Humaine du Cofrac en octobre 2009, essentiellement dédiée, dans un premier temps, à l'accréditation des LBM. Cette section a aussi en charge l'accréditation des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP).

L'accréditation est basée sur la norme NF EN ISO 15189, complétée pour des examens de biologie délocalisés par la norme NF EN ISO 22870. Ces normes sont obligatoires en France et la norme générale des laboratoires NF EN ISO 17025 ne permet pas de satisfaire les obligations en biologie médicale.

**L'accréditation des LBM se fait selon les règles internationales et européennes obligatoires pour tout système d'accréditation, dont le Cofrac est le garant en France.** Du fait de son caractère obligatoire en France, la mise en place de l'accréditation des LBM se fait de plus, sous le contrôle de l'Etat, selon les principes généraux du droit complétés par des dispositions législatives (particulièrement les articles L6221-1 et suivants du code de la santé publique) et réglementaires (dont une partie n'est pas encore parue à ce jour), qui sont destinés à garantir autant les droits individuels du LBM que les droits des patients par le niveau de sécurité sanitaire que chacun est en droit d'attendre.

---

Extrait du site de l'Ordre national des pharmaciens

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Biologie/Demarche-d-accreditation>

## Démarche d'accréditation

L'article L. 6221-1 du code de la santé publique prévoit l'accréditation des laboratoires de biologie médicale à compter du 1er novembre 2020 pour la totalité des examens qu'ils réalisent.

A noter que les examens de biologie médicale innovants hors nomenclature, notamment en cours de validation à l'aide de recherches biomédicales définies à l'article L.1121-1 du code de la santé publique, sont exclus de la procédure d'accréditation (article 8 de la loi n°2013-442 du 30 mai 2013).

**Dès le 1er novembre 2013**, les laboratoires devaient être en mesure d'apporter la preuve de leur entrée effective dans une démarche d'accréditation.

Pour ce faire, ils avaient le choix entre :

- une accréditation partielle dans un ou plusieurs domaines d'activité (pré-analytique et post-analytique inclus),
- une qualification « Bio Qualité 36 mois ».

La décision du COFRAC constituant la preuve d'entrée effective du laboratoire dans la démarche d'accréditation.

**Au 1er novembre 2016**, les laboratoires ne pourront fonctionner sans une accréditation couvrant au moins 50% des examens qu'ils réalisent.

Pour obtenir cette accréditation partielle, un décret publié au Journal officiel du 23 février 2015 fixe au **30 avril 2015** l'échéance de dépôt des demandes d'accréditation auprès du Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Ces demandes peuvent prendre deux formes :

- demande initiale d'accréditation,
- demande d'extension d'accréditation pour les laboratoires disposant déjà d'une accréditation partielle.

Elles doivent être accompagnées d'un questionnaire de renseignements et des annexes à ce questionnaire, mis à disposition sur le site Internet du COFRAC. Par dérogation, ces documents pourront être transmis au plus tard **le 30 juillet 2015**.

#### **A savoir**

Saisi d'un recours en annulation du décret (non encore jugé) et d'une action en référé par le syndicat des biologistes, le Conseil d'Etat a, d'ores et déjà, par une ordonnance du 20 avril 2015, considéré qu'il n'y a pas d'urgence à suspendre le décret du 23 février 2015\* ;

Il précise tout d'abord que selon lui, « *les renseignements* » à fournir d'ici au 30 avril 2015 et au 30 juillet 2015 « *n'apparaissent pas d'une ampleur telle qu'ils ne pourraient être fournis avant les dates prévues par le décret litigieux* » puis il ajoute que « *au demeurant, il ne résulte pas du décret litigieux que les laboratoires qui n'auraient pas respecté les échéances mentionnées ci-dessus seraient tenus de cesser leur activité à compter du 1er novembre 2016 du fait que leur demande d'accréditation n'aurait pas pu être examinée à temps* » .

**Ainsi, les laboratoires qui n'auront pas respecté les dates butoirs de dépôt de leur dossier, indiquées par le décret, ne devraient pas avoir à craindre de se voir sanctionner en 2016 à cause de l'incapacité du Cofrac à traiter leur demande dans les temps.**

Extrait du code de la Santé publique

#### *TITRE IV*

#### « *SANCTIONS* »

#### « *CHAPITRE 1<sup>er</sup>* »

#### « *Sanctions administratives et disciplinaires* »

#### « *Section 1* »

#### « *Sanctions administratives* »

« 10° La réalisation d'examen de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-4 ;

## Actualités / Santé Humaine

22 actualité(s) au total dans cette rubrique

Actualité publiée le 27/01/16

### Les laboratoires de biologie médicale (LBM) poursuivent leur démarche d'accréditation !

Ce sont désormais 686 LBM qui sont accrédités ou qui ont eu au moins une première évaluation initiale (voir bilan au 1er janvier 2016).

Suite à la publication le 11 novembre 2015 d'un arrêté modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale, 2/3 des LBM ayant déposé une demande initiale ou une demande d'extension d'accréditation ont reformulé cette dernière. Les demandes reformulées, pour 2/3 d'entre elles, se limitent à 3 compétences, une par famille. Certaines demandes reformulées ou non peuvent toutefois couvrir jusqu'à 10 sous-familles.

Le Cofrac poursuit, en conséquence, la programmation des évaluations sur la base de la demande reformulée ou conservée par chaque LBM, comme il en a l'obligation. Les LBM se voient progressivement notifier la décision relative à la recevabilité de leur demande. En cas de décision favorable et au fur et à mesure de la disponibilité des ressources en évaluateurs techniques, ils se voient proposer une équipe et une date d'évaluation.

Un LBM qui renoncerait à recevoir l'équipe d'évaluation à une date proposée au moins deux mois à l'avance perdrait le bénéfice de son rang et ne se verrait qu'ultérieurement proposer une nouvelle date d'évaluation.

Afin de n'écartier aucune optimisation, les LBM ayant formulé (ou reformulé) une demande d'extension limitée, ne nécessitant pas de ressource spécifique supplémentaire par rapport à celle engagée pour l'évaluation de surveillance, ou pouvant être prise en charge par des évaluateurs volontaires n'ayant pas pu être mobilisés dans la programmation, se voient en outre proposer de coupler l'évaluation d'extension avec l'évaluation de surveillance.

**Au regard de la situation tendue en termes de disponibilité de biologistes médicaux évaluateurs**, les évaluateurs qualifiés ont répondu présents en proposant davantage de disponibilités pour la réalisation d'évaluations entre le 1er janvier et le 31 juillet 2016. Nous les en remercions très sincèrement. Ils peuvent également continuer à nous proposer d'étendre leur champ de qualification, ce qui permettra davantage de souplesse dans la constitution de l'équipe d'évaluation.

**En effet, au regard du nombre important d'évaluations à réaliser dans les mois à venir, des difficultés persistent pour trouver des évaluateurs**, notamment pour les examens de génétique constitutionnelle et génétique somatique, les examens d'immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) ou encore pour des examens de biologie moléculaire.

Le Cofrac compte plus que jamais sur la mobilisation de nouveaux biologistes médicaux pour devenir évaluateurs.

**N'hésitez donc pas si vous êtes intéressés par une activité de biologiste médical évaluateur, à temps partiel ou à quasi temps plein, à prendre contact avec le Cofrac !**

En particulier, les biologistes médicaux hospitaliers qui seraient intéressés par une fonction d'évaluateur, dans le cadre d'une disponibilité pour convenance personnelle pour une durée donnée limitée, sont invités à contacter Magali THERAUD ([magali.theraud@cofrac.fr](mailto:magali.theraud@cofrac.fr)) pour plus amples informations.

---