



# L'accréditation des laboratoires de biologie médicale en France

*Daniel PIERRE*  
*Directeur Général - COFRAC*

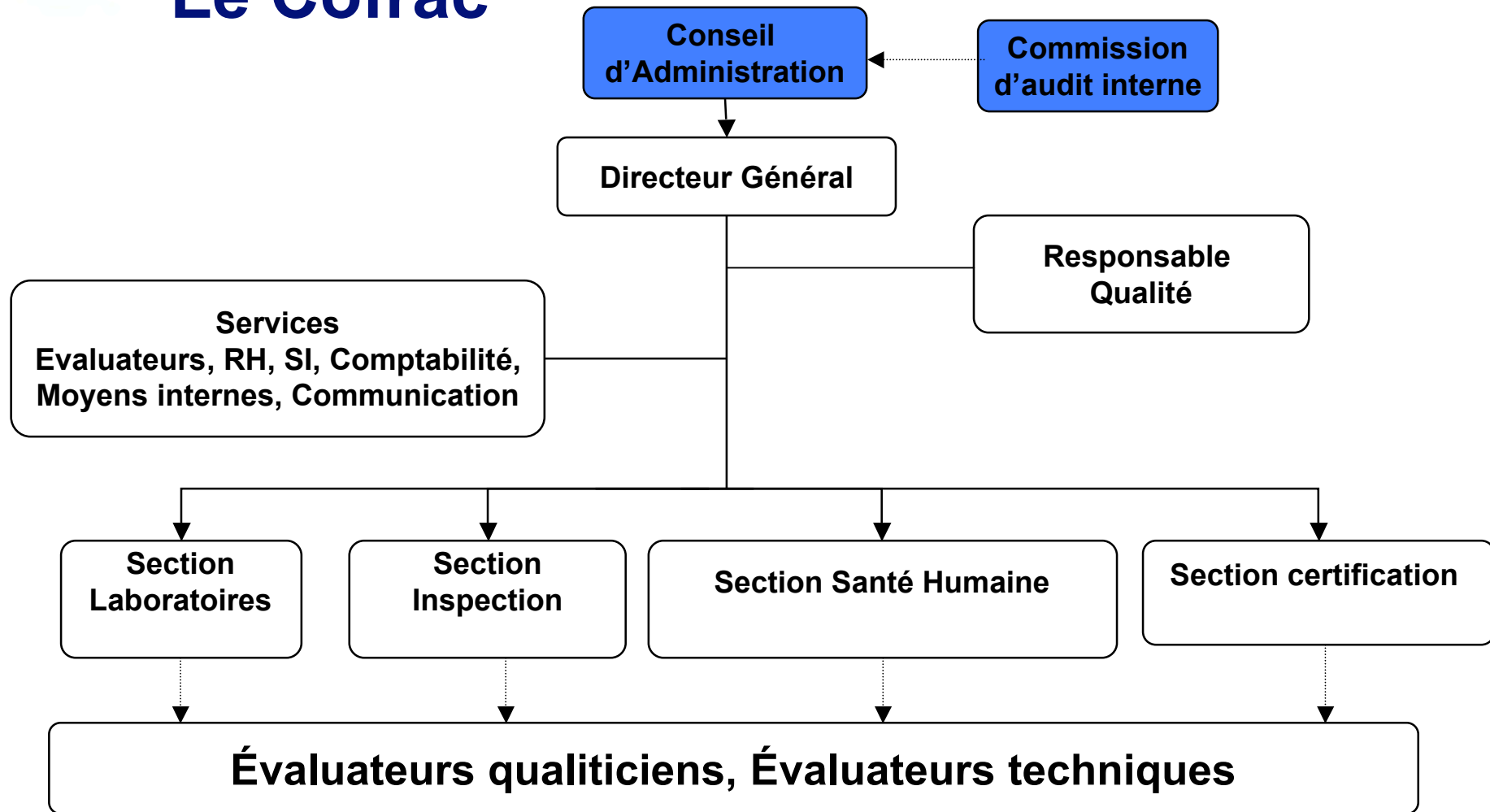


## Une accréditation obligatoire

- application des normes EN 15189 et EN 22870 ;
- un travail important à réaliser entre le Cofrac, la DGS, l'HAS et les représentants des professionnels biologistes;
- une adaptation du Cofrac aux problématiques de la santé humaine ;
- une nouvelle organisation pour les laboratoires de biologie médicale.



# Le Cofrac





## Le Cofrac crée une section santé humaine

- **la section santé humaine** est dédiée aux problématiques de santé humaine ;
- **le comité de section santé humaine** contribue à élaborer la stratégie de l'accréditation des LBM ;
- **la commission technique d'accréditation (CTA)** étudie les rapports d'évaluation complexes et examine les candidatures d'experts techniques;
- **le comité de section santé humaine et la CTA** comprennent des représentants de la DGS, de l'HAS des professionnels biologistes et des "clients des LBM".



## Les évaluateurs des LBM

- L'accréditation repose sur des évaluations réalisées par des pairs ;
- Les évaluateurs techniques missionnés exercent dans un LBM accrédité ou inscrit dans une démarche d'accréditation;
- Les évaluateurs qualitatifs et techniques sont missionnés par le Cofrac ;
- Ils remplissent une déclaration de confidentialité et de "conflits d'intérêts";
- Ils bénéficient d'une formation initiale et leurs pratiques d'évaluation font l'objet d'une harmonisation.



## Les évaluations des LBM

- le cycle d'accréditation est standardisé avec une évaluation initiale, 3 évaluations de surveillance, une réévaluation à 5 ans (la 1<sup>ère</sup> réévaluation a lieu au bout de 4 ans);
- le LBM peut récuser l'évaluateur proposé, sur justifications auprès du Cofrac;
- les écarts constatés sont présentés au LBM en réunion de clôture de l'évaluation;
- le LBM peut accepter ou refuser l'écart signalé par l'évaluateur;
- les dossiers d'évaluation sont examinés de façon collégiale par des commissions d'accréditation;
- la décision d'accréditation est prise par le DG du Cofrac;
- les décisions peuvent être contestées via une procédure d'appel



## Le cas des pratiques à risque en santé publique

- Le cofrac signale immédiatement à l'Agence régionale de santé des écarts constatés qui mettraient en péril la santé publique.





## L'élaboration d'un document d'exigences spécifiques

- un groupe de travail Cofrac a été constitué et se réunira à partir du 11 février 2009 ;
- les exigences de l'accréditation et les exigences réglementaires seront explicitées dans un document d'exigences spécifiques (DES). Le Groupe de travail a pour mission de concevoir ce DES ;
- parallèlement les membres du groupe de travail auront un regard sur le règlement d'accréditation.





## Coût de l'accréditation

- Une estimation des coûts de l'accréditation est en cours de réalisation.
- Le coût direct complet annuel devrait représenter moins de 0.5 % du chiffre d'affaires des LBM