

Information relative à la modification et à l'instruction des demandes initiales et d'extension d'accréditation en biologie médicale suite à la parution de l'arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale

Le 12 novembre 2015,
A l'attention des laboratoires de Biologie Médicale,

En application du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article 1^{er} du décret n° 2015-205 du 23 février 2015, vous avez, pour une grande majorité d'entre vous, procédé au dépôt de votre demande initiale ou d'extension d'accréditation en qualité de laboratoire de biologie médicale. Vous vous êtes pour cela appuyés sur les exigences de la loi du 31 mai 2013 qui impose aux laboratoires de biologie médicale de disposer au 31 octobre 2016 d'une accréditation couvrant 50 % des examens qu'ils pratiquent avec un examen au moins couvert par famille.

L'arrêté du 4 novembre 2015 publié le 11 novembre 2015 modifie la liste des familles du domaine de la Biologie Médicale prévue à l'annexe I de l'arrêté du 17 octobre 2012 modifié définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation. L'objectif d'être accrédité pour le 1^{er} Novembre 2016 dans les conditions précitées est maintenu. Toutefois, la parution de ce nouvel arrêté allège les conditions d'accréditation à respecter pour le 1^{er} novembre 2016 en permettant au laboratoire de demander, lorsqu'il les pratique, une accréditation limitée à 3 compétences, une pour chacune des nouvelles familles. La condition d'accréditation couvrant au moins 50% de l'activité du laboratoire reste maintenue. Il est de la responsabilité des laboratoires de s'en assurer au regard de la portée d'accréditation dont ils disposeront, de l'usage de la portée flexible qu'ils mettront en œuvre et des examens qu'ils réalisent sur l'ensemble de leurs sites. A ce sujet, nous vous rappelons que cette exigence n'est pas vérifiée par le Cofrac dans le cadre du processus d'accréditation.

Tenant compte de ces nouvelles dispositions réglementaires relatives à la définition élargie des familles, le Cofrac encourage les laboratoires concernés à revoir leur demande d'accréditation conformément à cet arrêté.

En effet, compte tenu du nombre et de la disponibilité des évaluateurs techniques qualifiés, pour que l'ensemble des LBM de France puisse espérer franchir l'étape de 2016, il est important que les demandes initiales et d'extension déposées par les laboratoires se limitent, si possible, à une ligne de portée par nouvelle famille et à 8 sites demandés maximum, permettant ainsi la planification des évaluations avec 1 seul évaluateur technique (sauf cas particulier) et une durée d'évaluation modérée.

A cet effet, nous vous invitons à compléter et à retourner au pilote de votre dossier, par mail et sous 15 jours, le tableau joint à cette note permettant au Cofrac d'acter rapidement votre demande de modification de votre portée d'accréditation. A défaut de nous retourner le formulaire complété, je vous remercie de bien vouloir contacter directement le pilote de votre dossier.

Les évaluations correspondant à ces demandes ajustées seront progressivement programmées à compter de début 2016, selon un délai dépendant des ressources en évaluateurs disponibles.

A cet égard, nous comptons toujours sur la mobilisation des Biologistes Médicaux pour devenir évaluateurs et sur la disponibilité des évaluateurs qualifiés, afin de planifier l'ensemble des évaluations le plus rapidement possible.

Le pilote de votre dossier et nous-même sommes à votre disposition pour toute précision utile, notamment pour toutes questions relatives au tableau en annexe.

Les responsables d'Unité de la section Santé Humaine : Pascale Liger-Garnier (**Unité Ouest**), Benoît Carpentier (**Unité Est**) & Magali Théraud (**Unité Support et Evalueurs**).

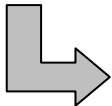
Exemple de mise à jour d'une demande d'accréditation d'un Laboratoire de Biologie Médicale déposée dans le cadre du décret n° 2015-205 du 23 février 2015 (échéance 30 avril 2015) suite à la parution de l'arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles du domaine de la Biologie Médicale :

A) La demande déposée par le LBM concernait **8 familles pour 12 compétences (12 lignes de portée différentes) et 12 sites** :

- famille Biochimie générale et spécialisée (**BIOCHBM**) : 2 compétences au sein des 2 lignes de portée BB1 et BB4 (codes des lignes de portée selon le document Cofrac SH INF 50) ;
- famille Génétique Somatique (**GENMOLBM**) : 1 compétence au sein de la ligne de portée GB5 ;
- famille Hématocytologie (**HEMATOBM**) : 2 compétences au sein de deux lignes de portée HB1 et HB3 ;
- famille Hémostase (**COAGBM**) : 1 compétence au sein de la ligne de portée CB2 ;
- famille Immuno-hématologie (**IMMUNOHEMATOBM**) : 1 compétence au sein de 1 ligne de portée IH1 ;
- famille Spermiologie (**SPERMIOBM**) : 1 compétence au sein de la ligne de portée SP1 ;
- famille Bactériologie (**BACTH**) : 3 compétences au sein des 3 lignes de portée BA3, BA5 et BA6 ;
- famille Sérologie Infectieuse (**ISEROBM**) : 1 compétence au sein de la ligne de portée IB1.

B) Suite à la parution de l'arrêté du 4 novembre 2015, le LBM souhaite mettre à jour sa demande en ne conservant qu'une compétence au sein des **3 familles définies par l'arrêté et pour 8 sites** permettant ainsi d'avoir une évaluation de **durée modérée avec un seul évaluateur technique** (sauf cas particulier) :

- Biochimie générale et spécialisée (**BIOCHBM**) : 1 compétence au sein de la ligne de portée BB1 ;
- Hématocytologie (**HEMATOBM**) : 1 compétence au sein de la ligne de portée HB1 ;
- Sérologie Infectieuse (**ISEROBM**) : 1 compétence au sein de la ligne de portée IB1.



La mise à jour de la demande du LBM permet de réduire la portée demandée de 8 à 3 familles et de 12 à 3 compétences évaluées (3 lignes de portée différentes) pour un périmètre comportant 8 sites, conformément à la réglementation.

Le LBM vérifie que le choix des lignes de portée et l'utilisation de la portée flexible vont lui permettre d'augmenter et d'optimiser son pourcentage d'activité accréditée pour répondre aux obligations de la loi (Cf. fiche pratique n°2 publiée le 08/07/2015, Rubrique Actualités/Section Santé Humaine). En effet, le LBM a la possibilité de faire évoluer la liste des examens couverts par l'accréditation entre deux évaluations sur site du Cofrac par l'ajout d'examens relevant de compétences déjà reconnues et accréditées.

Par exemple les lignes de portée BB1 en BIOCHBM (hormones, métabolites, ...) et HB1 en HEMATOBM (numération/formule automatisée et manuelle) représentent un pourcentage d'activité généralement important au sein des LBM.