



L'accréditation des laboratoires de biologie médicale en France

Présenté par Hélène MEHAY,
Responsable de la Section Santé Humaine



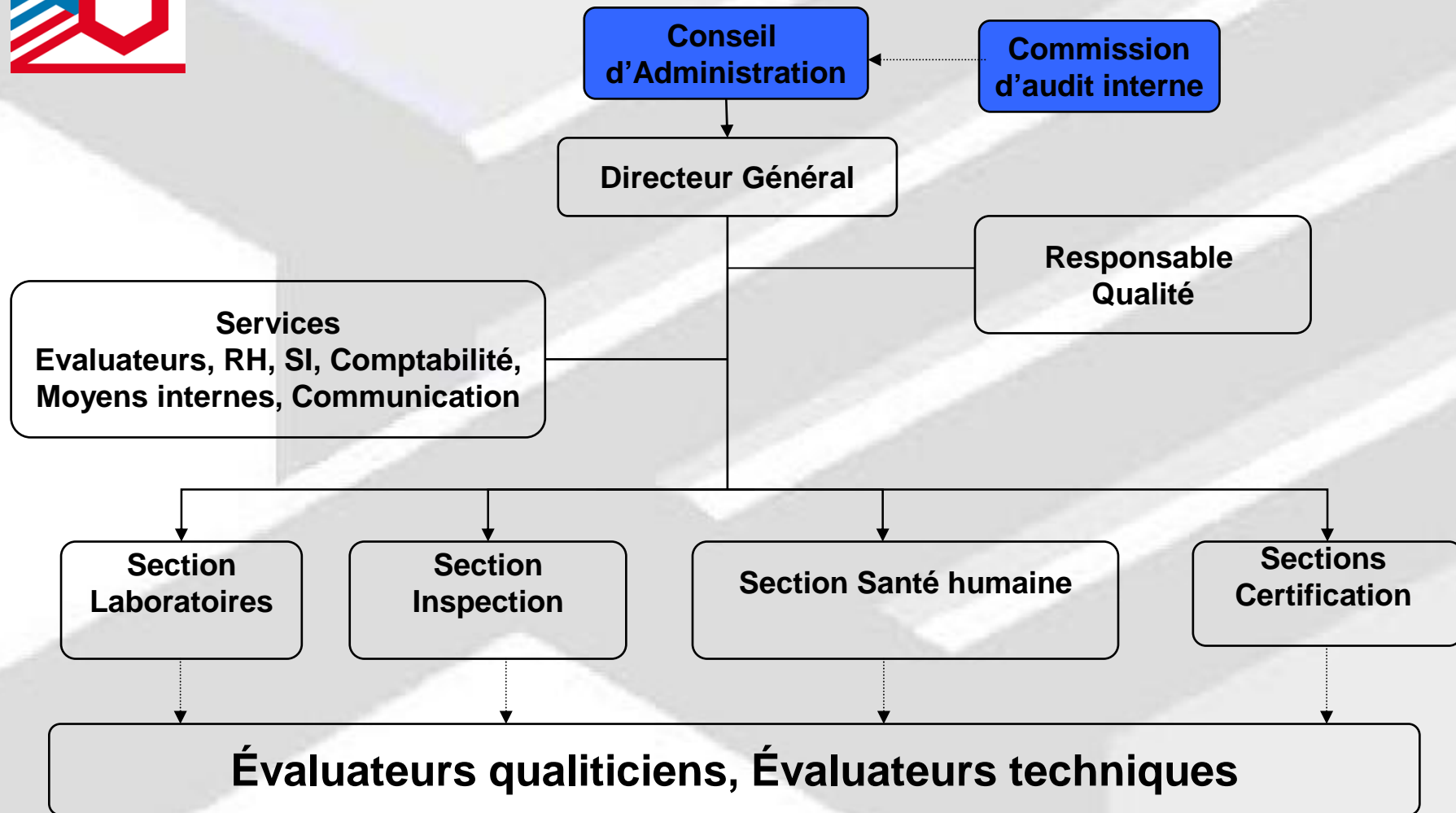
Introduction

Une accréditation obligatoire

- application des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 ;
- portée d'accréditation couvrant la totalité de l'activité du LBM, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique ;
- nouvelle organisation des LBM.



Le Cofrac





La section Santé Humaine

- **la section Santé Humaine** est dédiée aux problématiques de santé humaine ;
- **le comité de section (CS)** contribue à élaborer la stratégie de l'accréditation des LBM ainsi que les documents utiles à l'évaluation et à l'accréditation ;
- **la commission technique d'accréditation (CTA)** étudie les rapports d'évaluation et examine les candidatures d'évaluateurs / experts techniques ;
- **le CS et la CTA** comprennent des représentants de la DGS, des ARS, de l'HAS, des professionnels biologistes et des "clients" (patients ou prescripteurs) 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 la démarche d'accréditation ;
- l'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualitatif, responsable d'évaluation, et d'un ou de plusieurs évaluateur(s) technique(s) ;

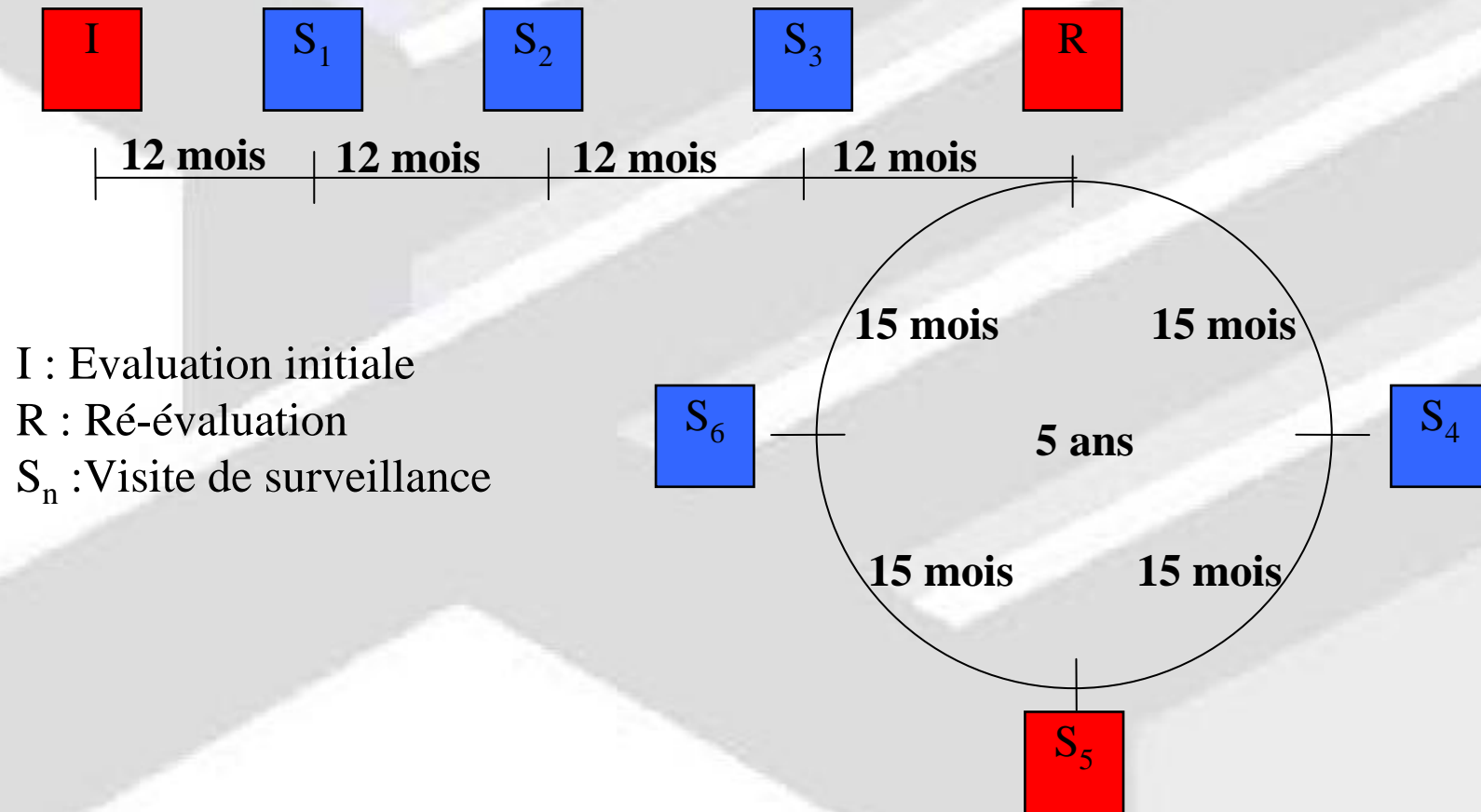


Les évaluateurs des LBM

- les évaluateurs qualitatifs et techniques sont missionnés par le Cofrac ;
- ils remplissent une déclaration de confidentialité et de “conflits d’intérêts” ;
- le LBM peut récuser un évaluateur proposé, sur justifications auprès du Cofrac ;
- ils bénéficient d’une formation initiale et leurs pratiques d’évaluation font l’objet d’une harmonisation.



Le cycle d'accréditation





Le processus d'accréditation

Les 3 phases du processus d'accréditation :

- Analyser et formaliser la demande du LBM (instruction)
- Évaluer de manière documentaire et sur site les compétences du LBM (évaluation)
- Décider (examen du rapport d'évaluation)



L'évaluation

Les points clés de l'évaluation :

- Examen de la pertinence et de l'adéquation des dispositions documentées, d'ordre organisationnel et technique ;
- Vérification de la bonne application des dispositions (examen de traçabilité) ;
- Evaluation de la maîtrise technique (interview, observation d'activité) et de la qualité des résultats (EEQ, CIQ).



L'évaluation

Le rôle des évaluateurs :

- Pour l'évaluateur technique : évaluer la maîtrise technique (compétence du personnel, maîtrise des phases pré-analytique et post-analytique, procédures et dossiers de vérification/validation de méthodes, ...) et la qualité des résultats (EEQ, CIQ, ...)
- Pour l'évaluateur qualitatif : évaluer le système de management de la qualité (MAQ, procédures, amélioration continue, indicateurs, ...)



L'évaluation

- Impressions générales en vue de conclure sur la confiance dans la qualité des examens
 - Points forts
 - Axes d'amélioration
- Eventuels écarts
- Présentation de l'intégralité des conclusions et des écarts relevés lors de la réunion de clôture
- Le LBM peut accepter / refuser l'écart signalé par l'évaluateur



L'évaluation

- Écart critique : Écart dont le résultat met en cause la fiabilité des résultats ou l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des examens.
- Écart non critique : Écart dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des examens.
- Pour chaque écart, il est demandé au LBM de fournir un plan d'actions.



Le processus de décision

- 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 processus de décision

Prise en compte des écarts pour la décision

L'octroi, le maintien ou le renouvellement d'une accréditation ne peut être prononcé que si, a minima, la preuve de la maîtrise des écarts critiques relevés a pu être apportée.



Le processus de décision

Prise en compte des écarts pour la décision

- *Evaluation initiale / d'extension (LBM déjà ouvert)*

si écarts critiques non « maîtrisés » ⇒ Défavorable ou défavorable dans l'attente de la vérification de la maîtrise de la situation constatée (documentaire ou sur site)



Le processus de décision

Prise en compte des écarts pour la décision (suite)

- ***Evaluation de surveillance / Réévaluation (LBM déjà accrédité)***

si écarts critiques non « maîtrisés » \Rightarrow favorable ou défavorable dans l'attente de la vérification de la maîtrise de la situation constatée (documentaire ou sur site)

NB : favorable si et seulement si le délai de traitement est ≤ 3 mois



Ouverture d'un nouveau LBM

Un processus spécifique

- Examen documentaire
- Visite préliminaire
- Examen du rapport de visite

attestation provisoire établissant que le LBM satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture

- Evaluation initiale d'accréditation



L'élaboration d'un document d'exigences spécifiques (manuel d'accréditation)

- Document de référence rassemblant les exigences de l'accréditation et les exigences réglementaires
 - Les exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 explicitées
 - Les exigences réglementaires relatives à la qualité des pratiques
 - Des notes et recommandations

- un premier projet est en consultation sur www.cofrac.fr.



Champ d'intervention

- Le champ d'évaluation du Cofrac porte sur les exigences normatives et le respect de certaines exigences réglementaires en lien avec les exigences de l'accréditation => écart ou signalement à l'ARS.
- Le champ d'intervention des inspecteurs de l'ARS couvre à la fois les exigences normatives et toutes les exigences réglementaires.



Coordination Cofrac-ARS

- Le Cofrac signale immédiatement à l'ARS les situations constatées susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.
- Le Cofrac informe l'ARS des décisions d'accréditation.
- Echanges tout au long du processus d'accréditation (LBM multi-sites, observations, ...)