

# La lettre Cofrac

#21

juin 2006

## À la une

# Biologie médicale : un secteur animé

**T**out d'abord en matière d'accréditation.

Le Cofrac a désormais franchi le cap de la centaine de laboratoires accrédités et de nouvelles demandes de plus en plus nombreuses continuent à nous parvenir, de sorte que nous procédons au renfort de la structure permanente afin d'être à même de les traiter de façon satisfaisante.

Il faut aussi souligner cette année les premières accréditations selon le référentiel spécifique NF EN ISO 15189. C'est là la preuve flagrante – n'en déplaise à quelques rares détracteurs – que le Cofrac a bien mis en place le dispositif nécessaire pour adapter son offre de service à la demande des laboratoires en parfaite harmonie avec ce qui se fait à l'étranger, conformément à la position prise par ILAC de considérer comme référentiel d'accréditation pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale l'une ou l'autre des deux normes ISO (17025 ou 15189).

Mais aussi en matière de préparation à l'accréditation.



L'Association Bio Qualité a développé à l'intention des laboratoires un dispositif d'aide et de conseil à la mise en place d'une organisation qualité et au développement des compétences nécessaires pour prétendre à une accréditation par le Cofrac.

Ce dispositif, qui permet de sensibiliser les laboratoires d'analyses de biologie médicale à l'« approche qualité », paraît de nature à faciliter une démarche ulté-

rieure auprès du Cofrac. Il a malheureusement été quelquefois improprement nommé « Accréditation Bio Qualité », appellation de nature à introduire une grande confusion entre les rôles respectifs de Bio Qualité et du Cofrac.

Il faut « rendre à César ce qui appartient à César » !

C'est le sens du communiqué\* signé conjointement par la HAS (Haute autorité de santé), le Cofrac et Bio Qualité afin de clarifier les rôles respectifs de chacun pour que les laboratoires puissent frapper à la bonne porte en fonction de leurs besoins.

En matière de biologie médicale, comme dans tous les autres domaines, le Cofrac reste en France l'unique arbitre indépendant et impartial pour juger et attester de la compétence des laboratoires et autres organismes d'attestation de la conformité sur la base des normes internationales. ■

◇ DANIEL PIERRE ◇ DIRECTEUR GENERAL ◇

\* Ce communiqué est publié sur le site Internet du Cofrac et est reproduit *in extenso* dans la présente brochure.

## ■ Trois questions au

# Docteur Vincent Boudy...

pharmacien, praticien hospitalier et adjoint du chef de service qualité à l'AGEPS (Agence générale des équipements et produits de santé) de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris (APHP).

**La Lettre Cofrac** Comment avez-vous été amené à connaître le Cofrac ?

**V. Boudy** Initialement, j'ai connu le Cofrac grâce aux inspecteurs de l'Afssaps (Association française de sécurité sanitaire des produits de santé) qui nous incitaient à faire appel à des laboratoires accrédités, ce qui les rassurait et les mettait en confiance. Par la suite, ayant eu l'occasion d'appréhender un certain nombre de domaines, je

**« Plus le risque sera élevé, plus nous aurons recours à un laboratoire accrédité. »**

me suis spécialisé dans la problématique de la chaîne du froid pour les produits de santé thermosensibles. En la matière, nous sommes amenés à utiliser des équipements très différents et à faire appel à des laboratoires dont les pratiques sont très hétérogènes. Or, pour ce qui est des médicaments devant être conservés dans un intervalle de température très précis, la fiabilité de la mesure de la température peut être très lourde de conséquences car c'est d'elle que va dépendre l'utilisation ou la non-utilisation d'un médicament selon que la chaîne du froid aura ou non été altérée. L'objectivité de cette mesure constitue un élément de preuve comme un élément d'aide à la décision très importants pour nous. Ne pas donner un médicament peut en effet être aussi dangereux que

de donner un médicament altéré ou dont le mode de conservation s'est révélé en partie « non conforme ».

**La Lettre Cofrac** Dans ce contexte, quelle est votre pratique professionnelle du Cofrac, même si elle est indirecte ?

**V. Boudy** Le monde de la mesure et de l'étalonnage reste très spécialisé et assez éloigné de l'univers pharmacie et santé dans lequel j'évolue. En ce sens, la métrologie n'est pas une matière enseignée dans nos universités pharmaceutiques. Ces mesures n'en sont pas moins

cruciales au sens où elles impactent fortement la gestion des risques pharmaceutiques que nous devons gérer. Ce n'est pas notre cœur de métier d'aller évaluer la compétence d'un prestataire. Nous devons pouvoir nous reposer sur des spécialistes. Le recours à des laboratoires accrédités par le Cofrac nous permet de tabler sur une mesure de la température fiable et objective, même si nous ne faisons pas appel systématiquement à des laboratoires accrédités. En fait, tout dépend de la criticité du risque lié à une erreur de mesure de température : plus le risque sera élevé, plus nous aurons recours à un laboratoire accrédité.

**La Lettre Cofrac** Quelle est aujourd'hui votre vision du Cofrac ?

**V. Boudy** Il existe aujourd'hui un grand nombre d'acteurs sur ce marché de la certification/qualité/accréditation avec une multiplicité des messages qui ne facilitent pas sa compréhension. Par exemple, de nombreux fabricants de matériel de mesure proposent d'effectuer la prestation d'étalonnage sans être accrédités mais seulement « raccordés ». Je crois que l'accréditation délivrée par le Cofrac et les avantages qu'elle procure sont sans doute méconnus, ou en tout cas pas assez connus. La méconnaissance de la signification exacte des termes comme accrédité, raccordé, certifié et de leurs domaines respectifs laisse la place au pouvoir de persuasion de messages commerciaux plus ou moins fiables. Cela étant, je relève que vos

**« Vos meilleurs ambassadeurs restent les laboratoires que vous avez accrédités. »**

meilleurs ambassadeurs restent les laboratoires que vous avez accrédités et que l'identification croissante des risques ira vraisemblablement de pair avec un accroissement du besoin de garanties et de la fiabilité que l'on exigera en termes de mesure. Ces éléments ne peuvent que militer en faveur du recours à l'accréditation. ■



## I 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

## Brèves

### International

Le logo EA a été déposé et enregistré comme marque communautaire individuelle. Ce logo n'est pas une marque d'accréditation. Ce n'est pas non plus une marque permettant de se prévaloir des avantages de l'accord multilatéral.



Le logo est destiné à être utilisé en priorité par le secrétariat et le comité exécutif d'EA. Les membres pourront également l'utiliser pour promouvoir leur appartenance à l'association et au réseau EA. ■

### Communication

• Outre les extensions de noms de domaine pour les sites Internet en .fr et .org dont disposait déjà le Cofrac, il est désormais possible de retrouver notre actualité à partir du .eu. Les internautes saisissant [www.cofrac.eu](http://www.cofrac.eu) sont donc désormais redirigés vers notre site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) depuis début juin.

• Par ailleurs, de nouvelles fonctionnalités ont été mises à disposition sur notre site Internet. Il est en effet désormais possible d'effectuer une recherche d'organisme, de laboratoire ou de document directement depuis la page d'accueil grâce aux champs « Recherche » et « Recherche avancée » situés en haut de page. ■

### Laboratoires

Tout savoir sur le système international d'unités, le SI. Le BIPM vient de mettre en ligne ([www.bipm.org](http://www.bipm.org)) la 8<sup>e</sup> édition de sa brochure sur le Système international d'unités ou SI, brochure disponible sous format PDF ou HTML en anglais et en français.

Un résumé de 4 pages, facile à consulter et disponible en anglais et en français, ainsi qu'un dépliant au format de poche publié uniquement en anglais sont également téléchargeables. ■

## Calendrier

### Réunions Cofrac

#### Septembre

- 13** Comité de section Certification d'entreprises, de personnels et Environnement
- 15** Comité de section Laboratoires
- 19** Comité de section Inspection
- 22** Comité de section Certification de produits et services

### Réunions internationales

#### Août

- 6-11** IAAC Assemblée générale, Argentine
- 30-31** ILAC Comité marketing communication, Londres

#### Septembre

- 4-5** EA Comité exécutif à Rome
- 10-15** APLAC Assemblée générale, Taïpei
- 10-16** ISO Assemblée générale, Canada
- 11** EA Groupe de projet bases de données, Paris
- 12-13** EA Comité Laboratoires, Paris
- 13-14** EA Groupe de liaison public, Paris
- 15** EA Comité consultatif, Bruxelles
- 28-29** EA Comité Communication et publications, Bucarest

### Salon Mesurexpo

**Du 17 au 19 octobre 2006 à Paris** L'édition 2006 du salon/congrès Mesurexpo se tiendra – toujours en concomitance avec le Forum de l'électronique et Opto\* – les 17, 18 et 19 octobre prochains dans le hall 7.3 de Paris Expo – porte de Versailles. Vitrine des nouvelles technologies et des services à valeur ajoutée liés à la mise en œuvre de solutions d'instrumentation, Mesurexpo 2006 rassemblera environ 300 exposants pour 8 000 visiteurs attendus. Le Cofrac y sera présent à l'occasion d'une conférence le mercredi 18 octobre au matin de 9 h 30 à 11 h 00.



\* Opto : « Le salon de toutes les solutions optiques pour l'industrie, les réseaux et les télécommunications ».

**Infos :** [www.mesurexpo.com](http://www.mesurexpo.com)

