



Une histoire de confiance

A matter of trust

Communiqué de presse  
Paris, le 11 janvier 2018

## Accréditation des laboratoires de biologie médicale : un premier palier franchi avec succès !

**Le 31 décembre 2017 constituait une étape importante dans le monde de la biologie médicale en France : celle de la première échéance fixée aux Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) dans le cadre de l'obligation législative d'accréditation de leur activité. 864 LBM sont aujourd'hui accrédités, soit 99,3 % d'entre eux. Un pari gagné pour les laboratoires ainsi que pour le Cofrac.**

Les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) devaient remplir deux critères au 31 décembre 2017 : être accrédités sur chacune des familles d'examens pratiqués et sur au moins 50 % de leur activité. Instaurée via l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, l'obligation d'accréditation concerne tous les LBM publics et privés en France. Elle vise à garantir leur compétence et la qualité des prestations fournies.

Rendre l'accréditation obligatoire pour l'exercice des activités de biologie médicale est un choix ambitieux de la part des pouvoirs publics. Pour répondre au mieux à cette ambition, l'ensemble des acteurs – LBM, Cofrac et évaluateurs – se sont pleinement investis et continuent aujourd'hui à se mobiliser.

L'accréditation de la quasi-intégralité des LBM au 31 décembre 2017, à quelques rares exceptions près pour des raisons de restructuration ou de situations exceptionnelles, est indéniablement une réussite qui récompense l'effort collectif. Cette accréditation apporte une garantie supplémentaire aux patients sur la qualité des examens pratiqués, indispensable au renforcement de la prévention.

La modification de calendrier laissant jusqu'au 31 décembre 2017 aux LBM pour être accrédités s'est avéré être une mesure bien calibrée. Elle a en effet permis au Cofrac de programmer de façon optimisée les évaluations, au regard des ressources en évaluateurs mis à sa disposition, et à tous les LBM de bénéficier de délais suffisants pour se mettre en conformité avant l'échéance.

Au-delà des 864 LBM accrédités fin décembre, les Agences Régionales de Santé ont été informées que le processus d'accréditation n'était pas achevé pour cinq LBM qui ont fait l'objet d'une première décision défavorable d'accréditation, et pour lesquels la maîtrise des écarts relevés lors de leur évaluation initiale doit être vérifiée. En outre, un LBM s'est vu notifié un refus d'accréditation.

La prochaine étape pour les LBM devrait consister, d'ici le 1<sup>er</sup> novembre 2020, à obtenir l'accréditation sur la totalité de leur activité. Le Cofrac accompagne dès à présent tous les LBM dans cette nouvelle phase, en s'attachant à en expliquer les enjeux et à délivrer un service d'accréditation de qualité.



Une histoire de confiance  
A matter of trust

Communiqué de presse  
Paris, le 11 janvier 2018

### **Focus sur l'accréditation des LBM**

La procédure d'accréditation obligatoire garantit une qualité tracée et prouvée des examens de biologie médicale par une vérification de la compétence d'un LBM par les pairs que sont les autres biologistes médicaux en exercice. Cette accréditation porte sur les phases analytique, pré-analytique (prélèvement et transports jusqu'au lieu de l'analyse) et post-analytique (validation du résultat, interprétation biologique). L'accréditation des LBM repose sur la norme ISO 15189.

*Annexe : carte des LBM illustrant la répartition des LBM accrédités et en cours d'accréditation au 31 décembre 2017*

### **Contacts :**

Sébastien Laborde, Directeur du service Communication/Promotion  
[sebastien.laborde@cofrac.fr](mailto:sebastien.laborde@cofrac.fr) – Tél. : +33 (0)1 44 68 82 66

Julie Petrone-Bonal, Chargée de communication et de promotion  
[Julie.petrone-bonal@cofrac.fr](mailto:Julie.petrone-bonal@cofrac.fr) – Tél. : +33 (0)1 44 68 53 18

### **Retrouvez-nous sur :**



[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



[www.linkedin.com/company/cofrac](http://www.linkedin.com/company/cofrac)



<https://www.youtube.com/c/CofracFrance>



[https://twitter.com/Cofrac\\_officiel](https://twitter.com/Cofrac_officiel)