



Note d'Information relative aux demandes d'extension pour des examens de génétique constitutionnelle et somatique



Le 09 octobre 2018

A l'attention des laboratoires de biologie médicale

Comme vous le savez, le Cofrac se mobilise fortement avec vous pour optimiser au mieux le traitement des demandes d'extension d'accréditation au regard des objectifs fixés par la loi à fin 2020.

Malgré une attention particulière du Cofrac à systématiquement proposer un couplage des évaluations de surveillance et d'extension (ce qui est réalisé à 96 % depuis le début de l'année), le nombre d'évaluateurs techniques en génétique constitutionnelle et somatique est aujourd'hui insuffisant pour permettre de donner une suite favorable à l'ensemble des demandes formulées, dans les délais souhaités, notamment dans le cadre de l'appel à candidature LBM de référence (LBMR).

Malgré l'engagement important des évaluateurs et experts qui ont accepté de remplir cette mission, leur nombre et leur disponibilité sont très insuffisants au regard des besoins d'évaluation, comme le Cofrac a eu l'occasion de le faire savoir à plusieurs reprises. Cette situation s'est même accentuée par le fait que certains laboratoires ont annulé au dernier moment tout ou partie de leur demande d'extension portant sur ces sous-familles, ce qui a généré depuis le début de l'année la perte de nombreuses journées d'évaluateurs qui n'ont pu être instantanément réaffectées.

Afin de n'écartier aucune optimisation des évaluations des laboratoires pour les autres sous-familles, les évaluations des demandes d'extension en génétique constitutionnelle et en génétique somatique seront désormais systématiquement découplées des évaluations périodiques, sauf cas particulier. Les demandes d'extension dans ces sous-familles seront donc prises en charge dès que les évaluateurs seront disponibles.

Cette situation n'est pas définitive et pourrait s'inverser si les laboratoires concernés s'engageaient rapidement à mettre à disposition de la communauté des laboratoires de génétique des candidats évaluateurs.

Plus généralement, suite à l'enquête réalisée mi 2017 à laquelle nombre d'entre vous ont répondu, nous suivons régulièrement le rythme et l'ampleur des demandes d'extension déposées au regard des intentions que vous aviez déclarées.

Ce rythme s'est notablement accentué mais les demandes d'extension exprimées sont moins étendues. Ces demandes de moindre ampleur concernent toutes les sous-familles d'examen et laissent entrevoir une tendance au fractionnement des demandes pour une même sous-famille.



**Note d'Information relative aux demandes
d'extension pour des examens de génétique
constitutionnelle et somatique**



Ces constats laissent supposer que les laboratoires ne vont pas présenter leur demande d'extension de manière optimisée et régulière, comme cela apparaissait souhaitable eu égard à la faiblesse des ressources en évaluateurs, et plus particulièrement pour les examens plus spécialisés.

A l'avenir, sauf augmentation sensible du nombre de candidatures d'évaluateurs (28 candidatures reçues en 2018 à ce stade contre 110 en 2015) et de la disponibilité des évaluateurs déjà qualifiés, les demandes d'extension pour les autres examens spécialisés pourraient si besoin faire l'objet d'une approche similaire en termes de découplage que celle retenue en génétique constitutionnelle et somatique.