


# INTRODUCTION

## Objectifs et ordre du jour

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine - Cofrac- 28 & 30/06/2010



### Objectifs

- Situer la mission des évaluateurs du Cofrac dans le nouveau contexte de l'accréditation réglementaire
- Appréhender les évolutions pour participer efficacement à l'évaluation des laboratoires de biologie médicale
- Harmoniser les pratiques des évaluateurs, dans une démarche de progrès

[1a - Programme AG ET\\_juin 2010.doc](#)

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010

2



# PRESENTATION DE LA SECTION SANTÉ HUMAINE

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010

3




Contexte réglementaire

## Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

- Accréditation obligatoire
- Application de la norme NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870
- Pour la totalité de l'activité du LBM
  - Examens de biologie médicale, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique
  - Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP)
  - Les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010


4



Premières étapes

- 1<sup>er</sup> octobre 2009 : création de la section, spécifiquement dédiée aux problématiques de santé humaine
- Elaboration des documents nécessaires au démarrage de l'activité et de l'espace spécifique sur le site Internet
- Préparation de la migration des dossiers
- 1<sup>er</sup> janvier 2010 : démarrage de l'activité de la section

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 5



Structures concernées (SH REF 00)

- les laboratoires de biologie médicale tels que définis par le code de la santé publique ;
- toute autre structure réalisant des examens portant sur des personnes ou des substances d'origine humaine qui visent à apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains (les plateaux de qualification du don, les structures qui réalisent les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, les structures qui réalisent des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, ...);
- les laboratoires de biologie médico-légale.

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 6



Section Santé Humaine – structure permanente

**Responsable de section**

 **Hélène MEHAY**  
☎ 01.44.68.11.97  
helene.mehay@cofrac.fr

**Secrétariat**

 **Agnès DUTREVIS**  
☎ 01.44.68.11.95  
Agnes.dutrevis@cofrac.fr

 **Marie-Elise GOZARD**  
☎ 01.44.68.16.60  
Marie-elise.gozard@cofrac.fr

**Responsables d'accréditation**

 **Pascale LIGER-GARNIER**  
☎ 01.44.68.64.53  
pascale.liger-garnier@cofrac.fr

 **Benoît CARPENTIER**  
☎ 01.44.68.11.94  
Benoit.carpentier@cofrac.fr

 **Robin LEGUY**  
☎ 01.44.68.11.96  
robin.leguy@cofrac.fr

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 7



Section Santé Humaine - instances

- **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.

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 8




Section Santé Humaine - évaluateurs

- **55 Évaluateurs Qualiticiens**
  - dont 38 extérieurs
  
- **79 Évaluateurs Techniques**
  - dont 20 qualifiés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010

Les évaluateurs techniques exercent dans un LBM  
accrédité ou inscrit dans la démarche d'accréditation.



# BILAN D'ACTIVITE



cofrac

Quelques chiffres

- Au 31/12/2009 :156 laboratoires accrédités

Dont 37 selon la norme NF EN ISO 15189

- Au 31/05/2010 : 164 laboratoires accrédités


Dont 47 selon la norme NF EN ISO 15189

Pas de laboratoire accrédité selon la norme NF EN ISO 22870 (biologie délocalisée)

*NB : depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010 :*

- 13 demandes d'accréditation reçues depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010
- 38 intentions déposées

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 11



cofrac

Adaptation des référentiels aux besoins de toutes les parties prenantes

**Adaptation des documents de référence du Cofrac :**

- adaptation aux problématiques de Santé Humaine
- des retours d'expérience (évaluateurs, laboratoires, ...)

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 12




Documents généraux contractuels

- GEN REF 01 – statuts
- GEN REF 02 – règlement intérieur
- **GEN REF 11 – Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac**
- GEN PROC 03 – Suspensions, résiliations et retraits
- GEN PROC 04 – Traitement et gestion des appels
- GEN PROC 05 – Traitement et gestion des plaintes
- GEN PROC 08 – Traitement de la confidentialité
- GEN PROC 09 – Récusation

*Disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), rubrique « doc. en ligne/documentation générale »*

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 13




Documents sectoriels contractuels

- SH REF 00 – Règlement particulier
- SH REF 03 – Règlement de fonctionnement des commissions
- **SH REF 06 – Frais d'accréditation**
- SH REF 07 – Tarifs
- **SH REF 08 – Expression et évaluation des portées d'accréditation**
- **LAB REF 13 – Essais et analyses en dosimétrie des travailleurs**
- **SH REF 20 – Plombémie des travailleurs**

*Disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), rubrique « doc. en ligne/documentation spécifique/santé humaine »*

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 14




Documents sectoriels contractuels

### Demandes selon la norme NF EN ISO 15189

- **SH REF 02 – Exigences pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale** (en attente de parution, se reporter au document LAB LABM REF 02 – Exigences pour l'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189)
- **SH REF 05 – Règlement d'accréditation**

Disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), rubrique « doc. en ligne/documentation spécifique/santé humaine »

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 15




Documents sectoriels contractuels

### Demandes selon la norme NF EN ISO/CEI 17025

- LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025
- LAB REF 05 : Règlement d'accréditation

Disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), rubrique « doc. en ligne/documentation spécifique/laboratoires »

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 16




Démarrage des travaux d'adaptation des outils d'aide à l'accréditation

**Par le Cofrac**

- LAB GTA 04 : Guide de validation des méthodes en biologie médicale
- LAB GTA 06 : Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale
- LAB GTA 09 : Guide Technique d'Accréditation Dématérialisation des données dans les laboratoires
- LAB GTA 12 : Guide Technique d'Accréditation en Parasitologie et Mycologie Médicale
- LAB GTA 14 : Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de Biologie Médicale
- LAB GTA 20 : Guide Technique d'Accréditation de la CTA SANTE – Préconisations

**Par des sociétés savantes (SFBC, ...)**


Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 17



Démarrage des travaux d'adaptation des outils d'évaluation

- LAB PROC 07 : Réalisation des évaluations sur site
- LAB PROC 08 : Rédaction des rapports d'évaluation
- LAB LABM FORM 04 : Rapport d'évaluation
- LAB LABM FORM 00 : Support d'évaluation incluant :
  - LAB FORM 01 : Fiche de déclaration de la modification de la durée d'audit
  - LAB FORM 02 : Fiche de clarification/d'amélioration
  - GEN FORM 17 : Fiche d'écart

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 18

### EA et l'Europe

- MLA Essais
- WG Health Care

### ILAC et le Monde

- Partenaires (MoU avec AMA, EFI, MoU envisagé avec IFCC, discussions avec l'OMS)
- Harmonisation des pratiques avec le développement de l'accréditation en biologie médicale



Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 19

# PERSPECTIVES 2010-2011


Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 20



## Pour le deuxième semestre 2010

- Entrée en vigueur du dispositif réglementaire au 1<sup>er</sup> novembre 2010
- Finalisation du corpus documentaire
- Structure permanente  
Recrutement d'assistants techniques d'accréditation
- Evaluateurs  
Recrutement et formations d'évaluateurs techniques (50)  
Recrutement d'évaluateurs qualitatifs permanents
- Nouveau système d'information (migration premiers dossiers fin 2010)
- Communication (mise en place d'un suivi des demande d'accréditation et refonte site internet)

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 21



## Pour 2011

- Structure permanente  
Fin 2011 : 24 personnes
- Evaluateurs
  - Recrutement et formations d'évaluateurs techniques (200)
  - Recrutement d'évaluateurs qualitatifs permanents
  - Réunions d'harmonisation
- Nouveau système d'information (finalisation de la migration)
- Communication (renforcement des outils, dématérialisation des échanges, ...)
- Développement des activités OCIL (ISO 17043) et MR (guide 34) en lien avec la section Laboratoires

Assemblée des évaluateurs -Section Santé Humaine – Cofrac - 28 & 30/06/2010 22