



Le Cofrac c'est vous !

Dans le contexte créé par les difficultés rencontrées pour l'accréditation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale au 31 octobre 2016, un certain nombre de questions sur le respect des règles internationales d'accréditation et sur l'ouverture du Cofrac au « monde médical » sont parfois soulevées.

Ces questions méritent quelques réponses, d'autant qu'elles touchent aussi les nombreux médecins et pharmaciens qui interviennent et s'engagent dans les instances du Cofrac et dans le processus d'accréditation.

Tout d'abord, concernant le respect des règles internationales, il convient de rappeler que le Cofrac dispose de plus de 20 années d'expérience dans l'accréditation. Cela ne date pas d'hier. Plus de 3 300 accréditations ont été à ce jour délivrées, dont 2 500 concernent les laboratoires, tous domaines confondus.

En 20 ans, le Cofrac a fait l'objet de nombreuses évaluations par ses pairs européens sur sa connaissance fine et le respect des référentiels et normes d'accréditation. Ces évaluations ont à chaque fois débouché sur la reconnaissance de l'accréditation délivrée en France, et notamment en 2012 dans le domaine de la biologie médicale, alors que l'accréditation de ces laboratoires connaissait un grand développement en Europe.

Les collaborateurs du Cofrac qui ont participé, en tant que pairs, aux évaluations des organismes homologues à l'étranger ont, de leur côté, pu comparer les pratiques d'évaluation dans chaque pays et vérifier l'adéquation des pratiques françaises, quel que soit le domaine concerné, et notamment ces dernières années pour la biologie médicale.

Le Cofrac dispose ainsi, y compris grâce aux échanges d'expériences bilatéraux avec ses homologues, d'une bonne vision des pratiques en matière d'accréditation en Europe. Il peut attester que les pratiques en France dans le domaine de la biologie médicale sont bien souvent plus ouvertes que dans d'autres pays, et qu'aucun débat n'existe en Europe, ni d'ailleurs dans le monde, sur l'éventuel assouplissement des exigences internationales d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale au motif de leur inadéquation à ce secteur. C'est plutôt exactement le point de vue inverse qui est émis s'agissant de renforcer les exigences de qualité et de sécurité des examens ainsi que la maîtrise de leur coût.

Au niveau international, le Cofrac est considéré par ses pairs comme une référence par sa rigueur et son professionnalisme, y compris bien évidemment pour l'application de la norme ISO 15189, spécialement conçue et adaptée à l'activité des laboratoires médicaux, ce qui ne l'empêche pas de rechercher constamment à progresser et à optimiser ses pratiques au vu de son expérience.

En France, tous les professionnels des secteurs concernés par une accréditation y sont étroitement associés, chacun dans son domaine.



Ces professionnels valident les règles d'accréditation spécifiques dans leurs secteurs respectifs et sont étroitement associés, en tant que « sachants », aux décisions d'accréditation.

D'une certaine manière, ils « constituent » le Cofrac.

Dans aucun domaine le Cofrac n'a jamais manqué de professionnels volontaires pour réaliser en tant que pairs les évaluations que requiert l'accréditation.

De même, dans aucun domaine, ces professionnels ne considèrent le Cofrac comme une structure qui leur est étrangère. Néanmoins, ce sentiment semble encore présent chez certains acteurs en relation avec le secteur de la santé, vraisemblablement par méconnaissance du fonctionnement du Cofrac.

Pourtant, l'accréditation des laboratoires de biologie médicale n'est pas une nouveauté pour le Cofrac.

Les premières accréditations dans ce domaine datent de plus de 15 ans et ont forgé une expérience qui a permis d'améliorer le processus d'accréditation, en liaison étroite avec les professionnels précurseurs du secteur qui ont beaucoup contribué à l'acculturation interne.

En 2010, lors de l'adoption de l'ordonnance sur la biologie médicale, près de 150 laboratoires étaient déjà accrédités, tous sur une base volontaire. Le Cofrac disposait alors d'une centaine de biologistes médicaux volontaires pour les évaluer, soit un rapport de 1 à 1,5 entre le nombre d'évaluateurs et le nombre de laboratoires accrédités.

Cinq ans plus tard, 720 laboratoires sont accrédités ou sur le point de l'être avec, à ce jour, 270 biologistes médicaux évaluateurs qualifiés disponibles, ce qui montre la mobilisation remarquable de ces professionnels mais aussi les efforts d'optimisation réalisés.

Ces chiffres mettent également en évidence les limites auxquelles conduit un nombre encore insuffisant de biologistes médicaux disponibles pour assurer les missions d'évaluation face au millier de laboratoires à accréditer de manière pérenne. **C'est là le défi qu'il nous faut collectivement relever pour passer les échéances à venir.**

Quant à la « culture santé » qu'il faut bien évidemment connaître tout autant que les autres qui ne sont d'ailleurs pas qu'industrielles, il faut se souvenir que le Cofrac a spécialement mis en place, et pour la première fois, une section « Santé Humaine » pour faire face au développement de l'accréditation dans les secteurs de la santé et entretenir cette culture.

Cette section, qui comporte aujourd'hui plus de 35 personnes dont plusieurs biologistes médicaux en appui, est exclusivement mobilisée sur l'accréditation des structures réalisant des actes médicaux techniques de diagnostic.

Cette spécialisation concerne également les instances du Cofrac qui jouent un rôle prépondérant dans le processus d'accréditation.

Ainsi 95 % des membres du comité de section Santé Humaine, qui est en charge de la validation des règles et des guides d'accréditation sont des médecins ou des pharmaciens (2/3 sont des biologistes



médicaux). Ces règles et guides sont demandées par les laboratoires eux-mêmes qui veulent que les pratiques des évaluateurs soient le plus possible harmonisées. Ce sont donc bien des professionnels qui les définissent au regard des pratiques.

De même, 90 % des membres de la Commission Technique d'Accréditation qui donne un avis sur les décisions à prendre suite à l'évaluation des laboratoires par leurs pairs sont des médecins et des pharmaciens (80 % sont des biologistes médicaux).

Enfin, la quasi-totalité des évaluateurs techniques qui évaluent la pratique professionnelle des laboratoires sont des biologistes médicaux qualifiés. Ils ont tous une pratique avérée de la biologie médicale. Ils sont formés à l'évaluation avec l'appui de biologistes médicaux eux-mêmes qualifiés évaluateurs et possédant de nombreuses années d'expérience.

C'est donc d'abord face à leurs pairs que se trouvent les laboratoires de biologie médicale et non face à un Cofrac qui méconnaîtrait le monde de la santé et qui déciderait dans son coin. Ce mode de fonctionnement est inhérent à la pratique d'accréditation, et c'est sa force.

Tous ces médecins et pharmaciens qui participent largement à l'accréditation de l'ensemble des laboratoires, sans exclusive, réalisent un travail considérable, en liaison étroite avec la structure permanente du Cofrac qui ne ménage pas sa peine.

Le Cofrac, c'est aussi eux !

Qu'ils en soient ici tous sincèrement remerciés.

Bernard DOROSZCZUK
Directeur Général du Cofrac



L'accréditation et le Cofrac

Démarche volontaire ou réglementaire, l'accréditation consiste à évaluer et reconnaître la compétence technique ainsi que l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, qui vérifient que des produits, services, systèmes et personnels répondent à des exigences spécifiées.

Elle s'adresse aux laboratoires d'essais et d'étalonnages, aux organismes de vérification, aux organisateurs de comparaisons interlaboratoires et producteurs de matériaux de référence, aux laboratoires de biologie médicale, et aux organismes d'inspection, de certification ou de qualification. En contribuant à l'amélioration continue des contrôles ainsi que de la qualité des produits et des services mis sur le marché, l'accréditation renforce la confiance tout en constituant un atout différenciateur pour les entités qui y ont recours.

Organisme à but non lucratif créé en 1994, le Comité français d'accréditation – Cofrac – a été désigné en 2008 comme instance nationale d'accréditation, véritable reconnaissance de l'accréditation comme activité de puissance publique et d'intérêt général. Dans un souci d'indépendance, tous les intérêts qui y sont liés sont représentés au sein des instances de décision.

Grâce à l'expertise de ses 150 collaborateurs et d'un réseau de plus de 1 400 évaluateurs et experts techniques, le Cofrac poursuit son développement et renforce en permanence ses équipes pour assurer un meilleur service à ses clients. Organisées autour de quatre sections – Certifications, Inspection, Laboratoires et Santé Humaine – les demandes d'accréditation sont en croissance continue. Le cap des 3 500 accréditations et missions connexes a été franchi, fin 2015, tous secteurs confondus.

Le Cofrac est signataire d'accords multilatéraux, faisant bénéficier l'accréditation française d'une reconnaissance dans plus de 80 pays et favorisant ainsi la libre circulation des produits et services.

Contacts :

Sébastien Laborde, Directeur du service Communication/Promotion

sebastien.laborde@cofrac.fr – Tél. : +33 (0)1 44 68 82 66

Yaëlle Charbit, Chargée de communication et de promotion

yaelle.charbit@cofrac.fr – Tél. : +33 (0)1 44 68 53 18

Retrouvez-nous :

www.cofrac.fr - www.linkedin.com/company/cofrac