



## Information relative à l'instruction des demandes d'extension de portée d'accréditation en biologie médicale



Septembre 2021

### **A l'attention des laboratoires de biologie médicale**

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) sont invités, en conformité avec la réglementation française en vigueur, à déposer auprès du Cofrac, pour le 31 octobre 2021, une demande d'extension portant sur les lignes de portée pour lesquelles ils ne sont pas encore accrédités et qui couvrent les examens de biologie médicale qu'ils réalisent. Cette demande, accompagnée des informations d'ordre administratif et technique requises par le formulaire SH FORM 05<sup>1</sup>, doit être adressée, dans la mesure du possible, par voie électronique au pilote Cofrac.

Les demandes seront instruites dans l'ordre d'arrivée des dossiers complets. L'évaluation du LBM pour la demande formulée aura lieu dans les meilleurs délais au regard des ressources en évaluateurs techniques disponibles.

Dans l'intérêt de tous, afin d'optimiser le processus d'évaluation au regard des ressources en évaluateurs techniques disponibles, le Cofrac pourra être amené à proposer aux LBM de scinder leur demande et de programmer plusieurs évaluations pour la couvrir.

Ce sera notamment le cas pour les évaluations des demandes d'extension en génétique constitutionnelle, en génétique somatique, en immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA), en biologie de la reproduction et en microbiologie pour les examens par NGS qui seront systématiquement scindées, sauf cas particulier. En effet, malgré l'engagement important des évaluateurs et experts qui ont accepté de remplir cette mission, leur nombre et leur disponibilité sont insuffisants au regard des besoins d'évaluation. La partie de la demande d'extension sur ces activités sera prise en charge dès que les évaluateurs seront disponibles.

Les LBM qui ont précédemment déposé une ou des demandes d'extension pour lesquelles l'évaluation n'a pas encore été programmée ont la possibilité, avant le 31 octobre 2021, d'annuler tout ou partie de cette ou ces demande(s) au profit du dépôt d'une demande plus globale. Ils sont invités à cet effet à contacter directement leur pilote. A défaut, la ou les demandes d'extension seront considérées comme confirmées et seront traitées dans l'ordre initial de leur arrivée.

Les LBM se verront progressivement notifier la décision relative à la recevabilité de leur demande. En cas de décision favorable et au fur et à mesure de la disponibilité des ressources en évaluateurs techniques, ils se verront proposer une équipe d'évaluation et une date d'évaluation sur site.

---

<sup>1</sup> Le formulaire SH FORM 05 est disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr). Les annexes renseignées relatives aux données d'activité, à la métrologie et aux évaluations externes de la qualité (SH FORM 38 et SH FORM 39) peuvent ne pas être jointes lors du dépôt de la demande mais seront indispensables pour procéder à l'évaluation.



## Information relative à l’instruction des demandes d’extension de portée d’accréditation en biologie médicale



Afin de n’écarter aucune optimisation, les LBM ayant formulé une demande d’extension limitée, c’est-à-dire répondant aux critères définis dans le paragraphe 10.2.2 du règlement d’accréditation SH REF 05 révision 15, pourront se voir proposer les modalités d’évaluation adaptées prévues. Ces demandes pourraient en conséquence faire l’objet d’une décision d’accréditation anticipée par rapport à leur ordre d’arrivée, mais sans que le délai de traitement des autres demandes ne soit allongé de ce fait.

Un LBM qui ne communiquerait pas les compléments relatifs à l’instruction de sa demande que le Cofrac pourrait être amené lui demander ou qui renoncerait à recevoir l’équipe d’évaluation à une date proposée au moins deux mois à l’avance perdrait le bénéfice de son rang et ne se verrait proposer une nouvelle date d’évaluation qu’après la fin de l’instruction de l’ensemble des demandes reçues pour le 31 octobre 2021.

Le Cofrac remercie vivement les biologistes médicaux qui ont accepté de remplir la mission d’évaluateur. Ils peuvent également continuer à nous proposer d’étendre leur champ de qualification, ce qui permettra davantage de souplesse dans la constitution de l’équipe d’évaluation.

Le Cofrac compte sur la mobilisation de nouveaux biologistes médicaux pour devenir évaluateurs et sur la disponibilité des évaluateurs qualifiés, afin de programmer l’ensemble des évaluations le plus rapidement possible.

N’hésitez donc pas si vous êtes intéressés par [une activité de biologiste médical évaluateur](#), à temps partiel ou à quasi-temps plein, à prendre contact avec Magali THERAUD, responsable de l’unité Support & Evaluateurs !

Pour toutes précisions, les LBM sont invités à consulter leur pilote, ainsi qu’en fonction de leur région Benoît CARPENTIER, responsable de l’unité d’accréditation Est, David BAILLOUX, responsable de l’unité d’accréditation Ouest, et Pascale LIGER-GARNIER, responsable de l’unité d’accréditation Ile-de-France & Territoires insulaires.

Hélène MEHAY

Directrice de la section Santé Humaine