

QUELQUES POINTS CLES formulés par les intervenants :

LES ETAPES 2013

Voie A

- une accréditation partielle... du pré-analytique au post-analytique dont les questionnaires de renseignement et d'autoévaluation (SH FORM 05 et SH FORM 03) donc Manuel Qualité
- le calendrier prévisionnel pour l'accréditation
- 3 dossiers de vérification/validation de méthode (quantitative, semi-quantitative, qualitative)
- l'abonnement à la moitié des EEQ

NB : Mention de l'accréditation partielle si accréditation pour 50% de l'activité sur une année civile exprimée en nombre d'examens

Voie B

- la qualification BioQualité « 36 mois » en cours de validité
- les questionnaires de renseignements et d'autoévaluation (SH FORM 05 et SH FORM 03) donc Manuel Qualité
- le calendrier prévisionnel pour l'accréditation
- 3 dossiers de vérification/validation de méthode (quantitative, semi-quantitative, qualitative)
- l'abonnement à la moitié des EEQ

Dépôt de la demande d'accréditation partielle :

- (voie A) : au plus tard le 31 octobre 2012, pour une évaluation initiale au plus tard le 31 mai 2013

Dépôt des preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation

- (voies A et B) : au plus tard le 31 mai 2013

Vérification par le Cofrac au plus tard le 31 octobre 2013

SH FORM 05 : Demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 - Questionnaire de renseignements

Révision : #00 - 04/2010 | Date de publication : 01/04/2010 - Fichier : /documentation/SH-FORM-05 | .doc | fr | 282 ko [Consulter](#)

ANNEXE C – DOCUMENTS DEMANDES POUR L'ACCREDITATION

Administratif
<ul style="list-style-type: none">• Lettre de demande à l'en-tête de l'organisme demandeur• Extrait K-BIS ou tout autre document déclaratif, par exemple publication au JO, déclaration des statuts d'une association auprès de la préfecture de police, etc• Attestation d'assurance en responsabilité civile professionnelle contractée par l'organisme (en cours de validité) couvrant les activités objet de la demande, pour les organismes privés• Preuves de reconnaissance par les instances réglementaires (agrément, autorisation d'exercice,...) le cas échéant
Structure et organisation
<ul style="list-style-type: none">• Organigramme nominatif et fonctionnel du laboratoire (LBM) présentant la structure hiérarchique et la répartition des responsabilités• Organigramme fonctionnel de l'organisme demandeur, positionnant le laboratoire (LBM) par rapport aux autres services, départements ou divisions, voire d'autres laboratoires de l'organisme (SEL, SCM, ES, ...), le cas échéant• Organigramme présentant les liaisons entre le laboratoire (LBM), l'organisme dont il dépend et ses partenaires et clients : groupe(s)/groupement(s) éventuel(s) au(x)quel(s) est rattaché l'organisme, autres laboratoires (contrats de collaboration), établissements de soins (clinique, hôpitaux, ...), le cas échéant
Portée d'accréditation
<ul style="list-style-type: none">• Descriptif des activités (Annexes A et B)• Portée d'accréditation demandée (tableau(x) de portée, sous format WORD par CD/e-mail, cf. LAB INF 50)• Liste détaillée en vigueur des analyses, du laboratoire, correspondant à la portée demandée
Personnel
Identité des responsables techniques (Responsable de la validité technique des méthodes et procédures techniques mises en œuvre) par domaine/discipline
Méthodes
<ul style="list-style-type: none">• Procédure(s) de gestion de la portée flexible• Procédure(s) de validation de méthode• Modes opératoires et dossiers de validation de méthodes• Derniers résultats de comparaison interlaboratoires/EEQ concernant la portée demandée, le cas échéant
Documentation associée au système de management de la qualité
<ul style="list-style-type: none">• Descriptif de la structure du système documentaire• Liste des documents du système de management couvrant les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée, en vigueur au jour de la demande d'accréditation (y compris liste propres aux EBMD)
Préparation de l'évaluation
<ul style="list-style-type: none">• Questionnaire d'auto-évaluation dûment renseigné (SH Form 03 disponible sur www.cofrac.fr)• Spécimen(s) de compte-rendu des résultats tels que susceptibles d'être émis dans le cadre de l'accréditation, incluant le cas échéant des conclusions (interprétation, commentaire).

SH FORM 03 : Questionnaire d'auto-évaluation - Préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189

Révision : #00 - 04/2010 | Date de publication : 01/04/2010 - Fichier : /documentation/SH-FORM-03 | .doc | fr | 541 ko [Consulter](#)

QUELQUES POINTS CLES formulés par les intervenants (suite) :

- La version officielle du **manuel d'accréditation** serait disponible sur le site du COFRAC courant **septembre 2010**.
- Le décret concernant les modalités d'utilisation de la **signature électronique** sortirait en **septembre 2010**.
- Dans le cadre de la **certification des établissements de santé**, les inspecteurs de l'HAS ne se déplaceront pas, s'ils n'ont pas de **preuve** que le laboratoire est en démarche d'accréditation !!
- Tout examen de biologie médicale qui **sort du laboratoire est réputé validé par le** biologiste médical responsable.
- La validation par le biologiste des examens « de biologie délocalisée » est le seul cas de validation à postériori. (*Remarque : biologie délocalisée : uniquement dans les établissements de soins et les ambulances d'urgences*)
- Les tests d'orientation diagnostique expressément définis ne sont pas considérés comme des examens de biologie médicale
- 1site = 1 BIOLOGISTE **présent toute la durée d'ouverture** du site.
- Une campagne d'information pour les cliniciens et les patients est prévue pour l'automne 2010.

OUVERTURE des L.B.M. :

- Possibilité de **s'opposer** à l'ouverture d'un site ou d'un L.B.M. qui aurait pour effet de porter l'offre de biologie médicale à **plus de 25%** des besoins de la population (L.6222-3).
- Possibilité de **déroger**, dans le SROS, pour des **raisons locales d'insuffisance de l'offre**, à la règle des 3 territoires maximum (L.6222-6).
- **Disparition des autorisations administratives** pour l'ouverture de L.B.M. privés.
- Une **société coopérative, ou une S.E.L., ou une S.C.P...** exploite un LBM qui peut être multi site.

CONTRAT DE COOPERATION

Contrat de coopération = mutualisation de biens, main d'œuvre....

- **85% des analyses reçues ou prélevées sur sites doivent rester dans le L.B.M.**

DERNIERE ECHEANCE :

- Les LBM doivent être accrédités sur l'ensemble des analyses qu'ils réalisent avant **le 1^{er} octobre 2016**.