

PICHON, Pascal (ARS-BFC/DOSA)

De: Pascale Liger Garnier <pascale.liger-garnier@cofrac.fr>
Envoyé: jeudi 23 avril 2026 14:06
À: PICHON, Pascal (ARS-BFC/DOSA)
Objet: SH News #31 : La newsletter de la section Santé Humaine du Cofrac

[Externe]

[Attention] : Ce courriel provient de l'extérieur des ministères sociaux. Ne cliquez pas sur les liens et n'ouvrez pas les pièces jointes à moins de connaître l'expéditeur et de vous assurer que le contenu est sûr.

[Voir la version en ligne](#)

cofrac

SH News #31
La newsletter de la section Santé Humaine du Cofrac

SOMMAIRE

- ▶ Vie de la section
- ▶ Optimisation du processus
- ▶ Le saviez-vous ?
- ▶ Révision documentaire / nouvelles publications
- ▶ Recrutement
- ▶ Focus spécial Evalueur

EDITO

Avec l'arrivée du printemps, voici l'éclosion de la première Newsletter de l'année 2026 !

L'année 2025 s'est refermée avec une récolte abondante en actions menées dont la finalisation de la transition à la nouvelle version de la norme ISO 15189, le déploiement des modalités issues du projet OMEGA en phase volontaire et l'harmonisation des évaluateurs, la parution également de plusieurs guides techniques pour vous aider.

L'année 2026 s'annonce tout aussi fructueuse ! Les objectifs pour la Section Santé Humaine sont nombreux avec notamment l'organisation du

troisième FORUM, le déploiement des nouvelles modalités d'évaluation pour près de 200 laboratoires.

VIE DE LA SECTION

Des nouvelles arrivées au Cofrac !

Nous sommes heureux d'accueillir de nouveaux collaborateurs dans les équipes de la section Santé Humaine du Cofrac :

- **Lisa TAOUIL** (Double BTS en Génie Biologie et en Biologie médicale, expérience en laboratoire de Biologie médicale avec une spécialité en Hématologie), coordinatrice d'accréditation au sein de l'unité Accréditation - Ile-de-France & Territoires Insulaires.
- **Fadila LATRECHE** (BTS Biologie médicale et DU Assurance Qualité, expérience en laboratoire de Biologie médicale en technique et en qualité), coordinatrice d'accréditation au sein de l'unité d'accréditation Est.
- **Juliana GEAY** (diplôme d'ingénieur en biotechnologies et doctorat en oncogénèse, expérience en recherche), Responsable d'accréditation de l'unité Support et Evaluateurs en charge du domaine de la génétique.
- **Candice SMITH** (Expérience significative en tant qu'Assistante Administrative), Assistante d'accréditation de l'unité Support et Evaluateurs.



La troisième édition du forum sur l'accréditation en Santé Humaine se déroulera le jeudi 08 octobre 2026.

Organisé à distance sous un format plateau TV, cet évènement d'une demi-journée s'articulera autour de présentations et d'échanges.

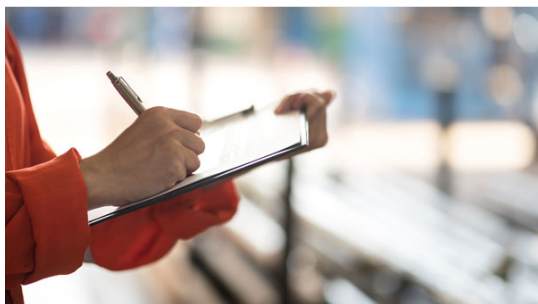
Un communiqué détaillé sera diffusé au mois de juin prochain pour présenter le programme et permettre les inscriptions.

Ce mode distanciel a été choisi pour faciliter la participation d'un plus grand nombre.

OPTIMISATION DU PROCESSUS D'ACCREDITATION

Stratégie des évaluations des examens du séquençage du génome

Une nouvelle fiche pratique [SH INF 37](#) est mise à votre disposition concernant les examens de séquençage du génome par séquençage haut débit. Cette fiche présente les risques propres aux examens faisant appel à cette technique et propose des exemples de moyens de maîtrise en fonction de l'organisation de la structure. Les conditions que les LBM doivent respecter lors de la réalisation des examens de biologie médicale faisant appel au NGS, sont également précisées dans la fiche. Pour rappel à compter du 1er mai 2026, les évaluateurs s'ils étaient confrontés à une situation où l'organisation adoptée pour les examens de séquençage du génome en génétique, en microbiologie ou en histocompatibilité (groupage HLA) ne répondrait pas aux conditions rappelées rédigeront un écart (cf. communication du 08/10/2025).



Projet OMEGA :

Près de 150 structures sont déjà entrées sous le régime du règlement GEN REF 06 et des annexes sectorielles SH REF 60/LAB REF 60. Ce règlement est applicable depuis le 1^{er} octobre 2025 pour les évaluations de surveillance 4 (S4) ou pour les décisions de renouvellement prises à partir de cette date.

Ces modalités sont basées sur une personnalisation de la gestion de l'accréditation en fonction des risques identifiés pour la structure (ex : changement, organisation, périmètre accrédité) et de son historique d'accréditation (coopération, performance du système de management).

Plus de 70 évaluations S4 ont déjà été programmées ou réalisées. Les premières tendances montrent une durée d'évaluation augmentée pour certaines structures du fait des changements notamment et d'autres diminuées au regard de la performance de leur système de management notamment. Les retours d'expérience des structures ont souligné une meilleure profondeur d'investigation, plus d'entretiens menés avec le personnel ce qui a été apprécié ainsi que plus d'observations. La décorrélation de l'évaluation des clôtures d'écart a également été très appréciée. Des ajustements semblent nécessaires pour faciliter par exemple la complétude des nouveaux formulaires préparatoires à l'évaluation (cf article sur le SH FORM 38). Les premières vérifications du traitement des écarts, 10 mois après l'évaluation de renouvellement, devraient commencer prochainement.

LE SAVIEZ-VOUS ?



La Commission d'accréditation a été renouvelée

Découvrez la présentation du président & des vice-présidents : [cliquez ici](#).

Evolution du formulaire SH FORM 38

L'évolution du document préparatoire des évaluations **SH FORM 38** « Participation aux EEQ/CIL et stratégie métrologique » révision 06 a fait l'objet de quelques interrogations. Pour vous aider à le compléter, une fiche mémo a été créée

qui vous explicite l'objectif de ce formulaire et vous donne des exemples pour illustrer les attendus. [Accédez à la fiche mémo](#)
N'hésitez pas à revenir vers le pilote de votre dossier d'accréditation en cas de question complémentaire.

REVISION DOCUMENTAIRE/NOUVELLES PUBLICATIONS

- **SH INF 02 rev 44 - Liste des membres des instances de la section Santé Humaine**

La révision concerne la nomination du président et des vice-présidents par le Comité de section le 17 mars 2026 (cf article Cac).

- **SH INF 37 rev00 - Fiche pratique : Evaluation des risques liés à la réalisation d'examens de séquençage du génome par séquençage haut débit**

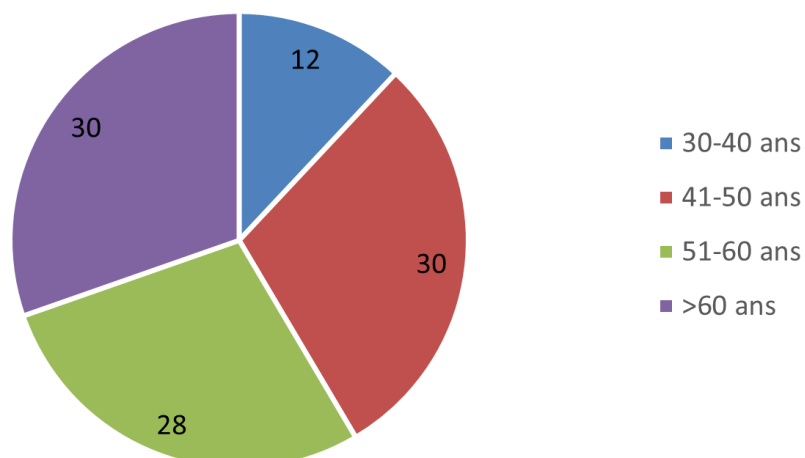
Nouvelle fiche pratique présentant une synthèse des risques spécifiques liés à la réalisation des examens de séquençage et des exemples de moyens de maîtrise en fonction des modalités organisationnelles choisies par la structure accréditée ou en demande.

RECRUTEMENT



Au 1^{er} mars, la section s'appuyait sur 309 ET et 24 Exp, tous domaines d'activités confondus. La communauté technique des évaluateurs/experts est majoritairement masculine (54% d'hommes vs 46% de femmes). Presqu'un tiers d'entre eux a plus de 60 ans. Nos projections indiquent qu'une centaine d'ET/Exp vont cesser leur activité d'évaluation dans les 6 ans à venir.

Répartition des ET et Exp



Si vous souhaitez transformer votre expérience professionnelle au travers de la fonction d'évaluateur et ainsi profiter du passage de relai et de l'expérience de ceux qui vont savourer leur retraite, n'hésitez pas, que vous soyez spécialisé ou polyvalent, et rejoignez la communauté des ET/Exp de la section Santé Humaine !

Par ailleurs, les besoins restent toujours aigus :

- en biologie médicale, tout particulièrement en Cytogénétique et en Immunologie Cellulaire
- en ACP, dans toutes les sous-familles Histologie, Cytologie, Virologie et surtout en Génétique
- en biologie médico-légale, en Génétique et en Toxicologie

Des sessions de formation sont organisées régulièrement toute l'année. Les réponses à toutes vos questions vous seront transmises par l'unité support et évaluateurs. Contactez-nous (candidature_ETSH@cofrac.fr) !

FOCUS SPECIAL EVALUATEURS



BILAN SUR LES REUNIONS D'HARMONISATION 2025 (NF EN ISO 15189)



Le cycle d'harmonisation « 2025 » s'est terminé en beauté en septembre dernier après la réalisation de 14 sessions de formation qui ont réuni en tout plus de 400 évaluateurs (EQ-RE, ET-RE, ET/EXP) qualifiés sur le référentiel NF EN ISO 15189 et mobilisé une équipe de 6 formateurs et de 3 assistantes.

Ces réunions, avec un format exceptionnel s'appuyant sur la force de l'équipe d'évaluation, ont été un succès.

Elles ont été l'occasion de revenir sur le bilan des évaluations de l'année 2024 avec la transition à la nouvelle version de la norme et de développer en particulier :

- Le projet « OMEGA » et les impacts pour les équipes d'évaluation notamment lors de la phase de préparation de l'évaluation.
- L'évaluation des phases pré- et post- analytiques
- L'évaluation de la gestion des compétences

Une présentation synthétique de sujets abordés avec les évaluateurs est en accès sur le site du Cofrac (lien actualités _ à mettre).

Un module complémentaire à ces journées d'harmonisation a été mis à disposition de l'ensemble des évaluateurs qualifiés selon cette norme, dans le module de formation continue disponible sous le portail des applications Cofrac&co, en lien avec le déploiement à compter du 1^{er} octobre 2025 des évaluations conduites selon le règlement d'accréditation GEN REF 06.

INTERVENTION

Le Cofrac est intervenu :

- **DU Assurance Qualité en biologie médicale (PARIS V) :** Sophie VASSAL & Stéphanie JAMAIN (Janvier 2026)
- **Réunion de RQ-Pôle CHU (FHF-PARIS) :** Hélène MEHAY & Pascale LIGER GARNIER (Mars 2026)

Cette newsletter est la vôtre ! N'hésitez pas à nous contacter pour nous faire part de vos commentaires, vos retours d'expérience et de vos souhaits quant aux sujets à aborder.



Section Santé Humaine - Unité
d'Accréditation IDF et Territoires insulaires
+33 (0)1 44 68 64 53
pascale.liger-garnier@cofrac.fr
Cofrac - 52 rue Jacques Hillairet - 75012



Paris
www.cofrac.fr

Cet email a été envoyé à pascal.pichon@ars.sante.fr.
[Se désinscrire](#)