

Dijon, le 13 OCT. 2011

La directrice de la santé publique de l'agence
régionale de santé de Bourgogne,

à

Monsieur le Directeur
COFRAC

Section santé humaine
37 rue de Lyon
75012 PARIS

DIRECTION DE LA SANTE PUBLIQUE

Département prévention et gestion des risques et
des alertes sanitaires
Mission d'expertise pharmaceutique et biologique,
vigilances et gestion des risques liés aux soins

Affaire suivie par : Odile DEYDIER et Pascal PICHON
Courriel : ars-bourgogne-dsp-pharmacie@ars.sante.fr
Réf : 2011101011.od

Téléphone : 03.80.41.99.06.
Télécopie : 03.80.41.99.54.

Objet : laboratoires de biologie médicale
suivi de l'entrée dans la démarche d'accréditation

Dans le cadre de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale rendue obligatoire par l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et de l'arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions d'entrée dans cette démarche d'accréditation, l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne souhaite suivre l'avancée en la matière de tous les sites des laboratoires publics et privés implantés dans la région.

En effet, une première échéance fixe pour les laboratoires non encore accrédités de devoir justifier de leur entrée effective dans une démarche d'accréditation au plus tard le 1^{er} novembre 2013 sous peine de ne plus pouvoir continuer à fonctionner.

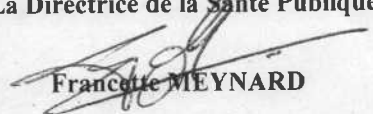
Toutefois, estimant qu'il convient d'anticiper les situations susceptibles d'avoir un impact sur l'organisation de l'offre de soins, prochainement définie par le schéma régional de la biologie médicale, il convient qu'ARS et COFRAC puissent échanger des informations.

C'est pourquoi, je me permets de vous solliciter afin de pouvoir être destinataire – par exemple de façon trimestrielle - de la liste des laboratoires de biologie médicale (ayant des sites implantés en Bourgogne) qui ont fait l'objet d'un accusé de réception de vos services pour un dossier de demande d'accréditation ou de demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation.

Par ailleurs, les pharmaciens inspecteurs en charge de la biologie souhaiteraient également être préalablement informés des visites d'accréditation réalisées en Bourgogne par les évaluateurs du COFRAC afin de pouvoir assister à titre informel au moins une fois à l'une d'entre elles.

Les pharmaciens inspecteurs de la mission d'expertise pharmaceutique et biologique de l'ARS restent à votre disposition pour toute information complémentaire dans la construction des liens précités avec vos services.

Pour la Directrice Générale de l'ARS Bourgogne,
La Directrice de la Santé Publique


Francette MEYNARD



Section Santé Humaine



Destinataires

AGENCE REGIONALE DE SANTE DE BOURGOGNE
Mme la Directrice de la Santé Publique

Le Diapason

2 place des Savoirs
21035 DIJON CEDEX

Paris, le 24 octobre 2011

N. Réf. : SH/11/0778/DP/HME

Objet : Suivi de l'entrée dans la démarche d'accréditation des LBM

Affaire suivie par **Hélène MEHAY** Tél : 01.44.68.11.97 - E-mail : helene.mehay@cofrac.fr

Madame la Directrice,

Comme suite à votre courrier du 13 octobre dernier relatif à l'objet susvisé, j'ai l'honneur de vous faire connaître que je partage totalement votre point de vue selon lequel les ARS et le Cofrac se doivent d'échanger des informations, notamment sur l'état d'avancement des démarches des laboratoires de biologie médicale en matière d'accréditation.

Vous comprendrez cependant que le Cofrac se doit d'avoir une approche identique avec l'ensemble des ARS, ce qui implique, compte-tenu du nombre de laboratoires, le développement d'outils informatiques nous permettant d'établir efficacement des listes régionales contenant toutes les informations utiles au suivi de ces démarches.

Aussi, afin de pouvoir répondre tant à vos attentes qu'à celles de vos homologues des autres régions, je vais immédiatement prendre l'attache de Mme Anne-Marie GALLOT, Chef du Bureau Qualité à la Direction Générale de la Santé, afin d'étudier la mise en place générale de tels échanges, en particulier dans le cadre du projet d'application informatique nationale de gestion des laboratoires de biologie médicale.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, mes meilleures salutations.

Le Directeur Général,


Daniel PIERRE

Comité français d'accréditation

37, rue de Lyon - 75012 PARIS - Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 - Fax : 33 (0)1 44 68 82 21

Siret 397 879 487 00023 - APE 9499Z - Site Internet : <http://www.cofrac.fr>