

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Dépôt de nouveaux dossiers d'accréditation par les LBM

De : BERTRAND, Calvin (DGS/PP/PP1) <calvin.bertrand@sante.gouv.fr>
Envoyé : lundi 4 avril 2022 16:01
À : PAYEN, Nicolas (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS) <Nicolas.PAYEN@ars.sante.fr>
Objet : RE: Dépôt de nouveaux dossiers d'accréditation par les LBM

Bonjour Monsieur Payen,

Si un laboratoire souhaite faire évoluer son choix d'examens représentatifs (notamment s'il ajoute de nouvelles lignes de portée), il lui faut récolter un nouvel avis de la CNBM.

Le cas échéant, il lui faudra envoyer sur la BAL DGS-EXPERTISE-ACCREDITATION-LBM sa liste des examens représentatifs mise à jour ainsi que sa liste exhaustive des examens réalisés au laboratoire, comme lors de sa déclaration initiale, en précisant cette fois la nature des modifications apportées.

Depuis le 1^{er} novembre un laboratoire de biologie médicale ne peut plus réaliser les examens de biologie médicale correspondant aux lignes de portée pour lesquelles il n'est pas accrédité sans avoir déposé auprès du COFRAC une demande d'accréditation portant sur ces lignes de portée et plus spécifiquement aux examens représentatifs validés par la CNBM (article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée).

En vue de cette échéance, l'ensemble des laboratoires a été invité à procéder au dépôt auprès du COFRAC des demandes d'accréditation encore manquantes. Il en résulte, comme vous le soulignez très justement, un travail important pour l'organisme d'accréditation qui n'est notamment plus en mesure de communiquer avec certitude la date prévisionnelle de réalisation des études d'extension (le temps de traitement de l'ensemble des demandes est estimé autour de 2 ans).

Dans l'attente du passage du COFRAC, le dépôt de la demande d'accréditation antérieurement au 1^{er} novembre vaut présomption d'accréditation et vous permet de continuer à réaliser vos examens malgré le passage au régime d'accréditation à 100% des lignes de portée par le biais des ER. Néanmoins, au regard du délai d'ici au passage du COFRAC, il est possible que des modifications soient apportées aux lignes de portée d'ici là. Dans ce cas, nous vous invitons les laboratoires à prendre l'attache du COFRAC pour procéder à une modification de leur demande d'accréditation déposée antérieurement au 1^{er} novembre. Ainsi ils pourront continuer à disposer des bénéfices des dispositions transitoires du passage du 100% d'examens accrédité à 100% des lignes de portée via les ER (présomption d'accréditation jusqu'au passage du COFRAC).

Concernant la dernière remarque, sur l'impossibilité de monter un dossier d'accréditation sans avoir reçu de patients, permettez-moi de revenir vers vous un peu plus tard.

Restant à disposition si vous avez besoin de précisions,

Calvin BERTRAND
Chargé de mission
Bureau qualité des pratiques et recherches biomédicales (PP1)
Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins
06 14 72 70 53
calvin.bertrand@sante.gouv.fr