

Objet: Diffbio: questions concernant les démarches de dépôt de modification d'examens représentatifs

De : BERTRAND, Calvin (DGS/PP/PP1) <calvin.bertrand@sante.gouv.fr>

Envoyé : lundi 21 mars 2022 16:29

À : BLANCHARD, Béatrice (ARS-BRETAGNE/DSRS) <beatrice.blanchard@ars.sante.fr>

Cc : COCHERIL, Anne (DGS/PP/PP1) <anne.cocheril@sante.gouv.fr>

Objet : RE: questions concernant les démarches de dépôt de modification d'examens représentatifs

Madame,

J'ai tâché de répondre à vos questions directement dans votre tableau ci-dessous.

De manière générale, il faut avoir en tête qu'après une campagne initiale de déclaration des ER (S2 2021), un processus pérenne de suivi au fil de l'eau va être mis en place afin que les laboratoires puissent faire évoluer leur choix d'ER. Cette procédure tirera parti de l'outil Bio2 qui va encore évoluer dans l'année à venir. Pour le moment, le dépôt du tableau des ER dans le SI n'a pour but qu'une centralisation de l'information et une préparation à la démarche future : pour le traitement des dossiers, la voie d'entrée reste la boîte mail DGS-EXPERTISE-ACCREDITATION. L'objectif est néanmoins d'internaliser le processus dans Bio2 d'ici à la prochaine campagne de télé-déclaration.

Restant à votre disposition si vous avez besoin de plus d'informations,

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



Direction générale
de la santé

De : BLANCHARD, Béatrice (ARS-BRETAGNE/DSRS) <beatrice.blanchard@ars.sante.fr>

Envoyé : jeudi 17 mars 2022 16:53

À : BERTRAND, Calvin (DGS/PP/PP1) <calvin.bertrand@sante.gouv.fr>; COCHERIL, Anne (DGS/PP/PP1) <anne.cocheril@sante.gouv.fr>

Objet : questions concernant les démarches de dépôt de modification d'examens représentatifs

Bonjour,

Je reprends la thématique Biologie pour l'ARS Bretagne et je me permets de venir vers vous pour bien comprendre ce qui est attendu concernant l'accréditation par lignes de portée à ce stade.

Ma question porte sur les démarches que doit faire un LBM qui voudrait modifier sa déclaration initiale - puisque les LBM ont fait leur déclaration initiale avant le 1^{er} novembre 2021 - ainsi que sur le rôle et l'articulation entre les ARS, le COFRAC, et la CNBM, voire la base BIO2.

J'ai actuellement une demande dans ce sens

J'ai synthétisé ma demande sous forme de tableau :

calendrier	LBM doit adresser	A qui	Comment	Questions
Jusqu'au 30 octobre 2021	LBM adresse sa demande d'accréditation sur les lignes de portée concernées et plus précisément les examens représentatifs validés par la CNBM	Au COFRAC	Envoi au COFRAC Copie ARS	Oui.
	LBM adresse à ARS la liste des examens représentatifs par ligne de portée retenus	A la CNBM au préalable pour valider le caractère représentatif des examens proposés Envoi à ARS	via une boîte fonctionnelle de la DGS : dgs-expertise-accréditation-lbm@sante.gouv.fr en mettant en copie l'ARS Envoi à l'ARS et sur BIO2 quand sera opérationnel	Oui.
Après le 1 ^{er} novembre 2021	Pour les demandes déposées au préalable en cours de validation	Interlocuteurs ne changent pas (CNBM en direct / COFRAC)		A confirmer Oui, <i>a priori</i> la plupart des laboratoires a encore des examens représentatifs validés auprès de la CNBM puis des ARS puis demandés à l'accréditation au COFRAC le tout avant le 1 ^{er} novembre mais qui n'ont pas encore été accrédités à l'heure actuelle. Jusqu'à décision du Cofrac, le laboratoire peut
	Pour les demandes nouvelles : extension / modification des lignes de portée	A préciser ? <i>Idem (seul le tableau valider est à déposer dans Bio2)</i>		A préciser L'adresse dgs-expertise-accréditation-lbm@sante.gouv.fr est elle toujours opérationnelle ? Oui. Est-ce que le laboratoire doit adresser sa demande de modification d'un coté au COFRAC et de l'autre au CNBM via l'adresse mail de la DGS en mettant l'ARS en copie ? Le COFRAC et la CNBM sont indépendants et ont chacun leur champ de compétence : le premier vérifie le respect de la norme et le second juge la représentativité d'un examen dans sa ligne de portée. Si un laboratoire veut individuellement accréditer un minimum d'examen, il est plus prudent pour lui de faire d'abord vérifier sa représentativité auprès de la CNBM avant de le demander à l'accréditation. Toutefois, si le laboratoire est absolument certain de la fiabilité de son choix d'ER modifié, rien ne lui interdit d'entreprendre les démarches auprès du COFRAC et de la CNBM en parallèle. Rappelons que, dorénavant, il ne lui sera possible de réaliser les examens de la ligne de

				portée que si le choix d'ER modifié a été validé par la CNBM ET si ces ER ont été accrédités par le COFRAC (il n'y a plus de présomption de satisfaction des exigences de l'accréditation jusqu'à passage du COFRAC pour les ER soumis APRES le 1er novembre). Quand BIO2 sera-t-il utilisable pour les déclarations intercurrentes ? Il sera de nouveau possible de réaliser des déclarations intercurrentes d'activité sur Bio2 dès la fin de la période de télé-déclaration annuelle d'activité (16 mai 2022).
Pendant la période de télédéclaration d'activité	Pour les demandes déposées dans les temps en cours de validation	Sur Bio2 ? : A préciser ? Idem (seul le tableau validé est à déposer dans Bio2)		A préciser - que doit faire le LBM lors de sa déclaration d'activité ? doit-il vérifier les informations préremplies ou sont-elles accessibles uniquement à l'ARS ? Les listes sont implémentées dans BIO2 – les lignes de portées qui restent à accréditer apparaissent en rouge Dorénavant, il ne devra plus y avoir de lignes de portée non-accréditées. La colonne de gauche du tableau 3 colonnes sera amenée à disparaître.
	Pour les demandes nouvelles : extension / modification des lignes de portée	Sur Bio2 ? : A préciser ? Envoi direct à ARS et COFRAC ? Idem (seul le tableau validé est à déposer dans Bio2)		A préciser - Les LBM peuvent-ils déposer une liste modifiée des examens représentatifs sur BIO2 ? Comme précisé dans la note d'information, il est attendu que le laboratoire dépose la dernière version validée de sa liste au 31 décembre. Dans ce cas, comment seront informées les ARS de cette modification ? comment intervient la CNBM ? doit-elle être saisie par l'ARS ? Pour les nouvelles versions, la procédure reste pour l'instant inchangée. Où est-ce que le LBM envoie la liste à l'ARS / CNBM et c'est l'ARS qui enregistre dans BIO2 après validation ? Une fois le tableau validé par la CNBM, il peut être déposé dans Bio2 par le biais d'une déclaration intercurrente.

Je vous remercie de l'aide que vous pourrez m'apporter sur ces questions.

Bien cordialement

Béatrice BLANCHARD

Pharmacien Inspecteur de Santé publique

Direction de la stratégie régionale en santé

Direction adjointe Soins de Proximité et Formations en santé

Agence régionale de santé Bretagne

6 place des Colombes | 35042 RENNES Cedex | France

Tél. : 02.99.33.33.94 – 07.64.81.63.83

<http://www.ars.bretagne.sante.fr>

Retrouvez-nous sur   



L'ARS Bretagne réalise des traitements à des fins d'information ou de communication externe non transmissibles à des tiers. Vous pouvez accéder aux données vous concernant, les faire rectifier ou vous opposer à l'utilisation de vos données, en exerçant votre demande auprès du Délégué à la Protection des Données : ARS-BRETAGNE-CIL@ars.sante.fr, en joignant à votre demande un justificatif d'identité. [En savoir plus](#)

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préserveons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !