

Echanges avec le Cofrac

1^{er} février 2023

- Le Cofrac/Rappels
- Situation au 1^{er} janvier 2023
 - Accréditation
 - Extensions
- Portée d'accréditation (générale & détaillée)
- Points de discussion



Le Règlement CE n°765/2008 (dans l'UE seulement)

- principe de non concurrence des OA
- indépendance des OA assurée vis-à-vis des OEC
- activité à but non lucratif
- participation effective et équilibrée des parties intéressées
- supervision par l'Etat (ressources, domaines d'activités)

La norme internationale ISO/CEI 17011 (impartialité, confidentialité...)

Les résolutions et documents d'application établis par EA, ILAC, IAF dans le cadre des accords de reconnaissance

- Gouvernance définie par ses statuts (GEN REF 01)
- Présence de représentants de l'Etat au Conseil d'administration (Commissaire du Gouvernement et Contrôleur général économique et financier)
- Des spécificités de fonctionnement affirmées:
 - implication forte des parties intéressées dans l'animation et le suivi du système d'accréditation français
 - principe de collégialité dans la prise de décision
 - maîtrise des risques sur l'intégrité des acteurs du système
- Une répartition des tâches et responsabilités entre **les instances** (personnel externe) et **la structure permanente** du Cofrac

- Cadre d'accréditation réglementaire : Norme ISO 15189 + Document SH REF 02
 - ❖ Politique internationale d'accréditation (CIL/EEQ par ex)
 - ❖ uniquement exigences réglementaires liées à l'application des normes dans le champ (diplôme, agrément, ...).
 - ❖ Si manquement grave, alors signalement à l'ARS concernée
- Information en continu sur le site Internet et via Bio2,
- Copie spécifique en cas de suspension ou de retrait d'accréditation.
- Point spécifique lié à une structure

Situation au 1^{er} janvier 2023

	Accréditation effective au 01/01/2023	Processus en cours pour l'ouverture d'un nouveau LBM	Total	Accréditation effective au 01/01/2023 pour les EBMD
Nombre de LBM	640	5	645	178
	4461 sites			
<i>dont LBM « hospitaliers » (CHU, CHR, CH, GCS, HIA)</i>	<i>266 (397 sites)</i>	<i>2</i>	<i>268 (42%)</i>	<i>99</i>
<i>dont LBM « privés » et « autres publics »</i>	<i>374 (4064 sites)</i>	<i>3</i>	<i>377 (58%)</i>	<i>79</i>

31 structures (dont 15 non LBM) accréditées en ACP

Demandes d'extension des LBM

Suivi des évaluations :

	1 ^{er} trimestre	2 ^{ème} Trimestre	3 ^{ème} trimestre	4 ^{ème} trimestre	Janv 2023	Fév	Mars	Avril
Evaluations d'extension réalisées	46	92	57	70	28			
Evaluations d'extension planifiées						25	31	11

Avancement dans le traitement des demandes :

Environ 48 % des demandes reçues depuis 2020 ont déjà été traitées, avec une évaluation planifiée pour tout ou partie de la demande et/ou avec une évaluation qui sera planifiée dès que la ressource en ET sera disponible (génétique, IC&HLA, biologie de la reproduction, ...).

- Traitement des demandes dans l'ordre d'arrivée des dossiers complets
 - ❖ En fonction de la disponibilité évaluateurs (sous-familles spécifiques : AMP, Génétique, HLA, ...)

- Simplification du traitement des demandes d'extension
 - ❖ Possibilité d'évaluation d'extension par voie documentaire
 - ❖ Site PP
 - ❖ Ligne de portée déjà accréditée sur un site du laboratoire et site demandé en extension déjà évalué
 - ❖ **En fonction de l'historique d'accréditation du laboratoire et des risques identifiés par le Cofrac**



❖ Attestation d'accréditation (portée générale)

- Ligne de Portée (LP) = représentatif d'une compétence du laboratoire
- Site(s) PP + Site(s) analytique(s) **accrédités uniquement** (Code de LP, par ex : BB01)

❖ Portée détaillée (liste des examens accrédités)

- SH FORM 06 ou portée publiée sur le site (Flexi+)



- Sous la responsabilité du LBM
- Doit fournir la liste à tout demandeur (patient, prescripteur, ARS, ...)

389 Structures (près de 60%) ont publié leur portée détaillée sur www.cofrac.fr

1 / 389

[recherche dans les annexes](#)

LBM SYNLAB VALLEE DU RHONE

Dossier :

LBM SYNLAB VALLEE DU RHONE

71 avenue Gabriel Péri - RN 7 | 38150 ROUSSILLON

Tél. : 04.74.11.10.40 | Fax : 04.74.86.55.44

Type : **Site** | Secteur : **Santé humaine**

⊞ Dossier : 8-2506

Attestation

Portée détaillée :

- triée par site *
- triée par code *

Ce laboratoire bénéficie d'une portée flexible. Cela signifie, qu'il peut adopter et/ou adapter/développer des méthodes mettant en œuvre les compétences décrites dans l'annexe technique de l'attestation.

La portée détaillée disponible en ligne, est la dernière version publiée par le laboratoire.

* "flexi+" trouvé dans le document



Section Santé Humaine

ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-2506 rév. 15

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

SYNLAB VALLEE DU RHONE

RN 7

71 AV GABRIEL PERI

38150 ROUSSILLON

SIREN N° 779589753

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012**

Fulfilis the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en :
and Cofrac rules of application for the activities of examination/analysis in :

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE

CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM SYNLAB VALLEE DU RHONE

71 avenue Gabriel Péri - RN 7
38150 ROUSSILLON

Pour ses sites :

- LABORATOIRE D'ANNONAY - 34 AV DE L EUROPE - 07100 ANNONAY
- LABORATOIRE D'AUBENAS - 19 AV DE BELLANDE - 07200 AUBENAS
- LABORATOIRE DE JOYEUSE - LE BOURG - QUA SOULEGE - 07260 JOYEUSE
- LABORATOIRE DE MONTELIMAR - CENTRE LAENNEC - 26 T AV JOHN KENNEDY - 26200 MONTELIMAR
- LABORATOIRE DE ROUSSILLON - RN 7 - 71 AV GABRIEL PERI - 38150 ROUSSILLON
- LABORATOIRE DE VALS LES BAINS - 2 B AV CLAUDE EXPILLY - 07600 VALS-LES-BAINS
- LABORATOIRE DE VILLENEUVE DE BERG - LA PLAINE LA CHAPELLE - 07170 VILLENEUVE-DE-BERG
- LABORATOIRE DES VANS - QUA LA CLAIRETTE - 07140 LES VANS
- LABORATOIRE DU PEAGE DU ROUSSILLON - 7 PL PAUL MORAND - 38550 LE PEAGE-DU-ROUSSILLON
- LABORATOIRE DU TEIL - 11 BD STALINGRAD - 07400 LE TEIL

Site	LABORATOIRE D'AUBENAS 19 AV DE BELLANDE 07200 AUBENAS
------	--

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES
Phases pré- et post-analytiques
Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en : - Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) - Hématocytologie (HEMATOBM) - Hémostase (COAGBM) - Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM) - Microbiologie générale (MICROBIOBM)

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)
BM BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#

1 / 389

recherche dans les annexes

LBM SYNLAB VALLEE DU RHONE

Dossier :

LBM SYNLAB VALLEE DU RHONE

71 avenue Gabriel Péri - RN 7 | 38150 ROUSSILLON

Tél. : 04.74.11.10.40 | Fax : 04.74.86.55.44

Type : **Site** | Secteur : **Santé humaine**

 Dossier : 8-2506

Attestation

Portée détaillée :

- triée par site *
- triée par code *

Ce laboratoire bénéficie d'une portée flexible. Cela signifie, qu'il peut adopter et/ou adapter/développer des méthodes mettant en œuvre les compétences décrites dans l'annexe technique de l'attestation.

La portée détaillée disponible en ligne, est la dernière version publiée par le laboratoire.

* "flexi+" trouvé dans le document

Portée détaillée (par site)

SYNLAB VALLEE DU RHONE

Site LABORATOIRE D'AUBENAS :

BM BB01 - BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE					
Code	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
BM BB01	Procalcitonine	Sang et dérivés	Automatisée - Vidas - ELFIA	MT-D4-003	Portée flexible activée le 31/07/2022, motif : ajout d'examen
BM BB01	Troponine T	Sg	Automatisée - Vidas - ELFIA	Automatisée	Portée flexible activée le 01/08/2022, motif : changement d'automate

LABORATOIRE D'AUBENAS Portée flexible activée le 31/07/2022, motif : arrêt automate COBAS -> transfert des examens au laboratoire de Montelimar

LABORATOIRE DE ROUSSILLON Portée flexible activée le 29/10/2022, motif : arrêt automate DXi 600 -> transfert des examens au laboratoire de Montelimar

LABORATOIRE DE ROUSSILLON Portée flexible activée le 10/11/2022, motif : arrêt automate DXi 800 -> transfert des examens au laboratoire de Montelimar

Portée détaillée (par code)

Portee detaillee v.3 de l'attestation No 8-2506

BM BB01 - BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE					
Site	Examen / analyse <i>Examination / analysis</i>	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique <i>Nature of the biological sample/of the anatomical region</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>	Nature de l'évolution (ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque <i>Remarks</i>
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	ACE	Sg	Automatisée - Atellica IM1 - chimiluminescence	Automatisée	
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	Acide urique	Sg	Automatisée - Atellica CH1 – enzymatique	Automatisée	Portée flexible activée le 16/05/2022, motif : changement d'automate
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	Acide valporique	Sg	Automatisée - Atellica CH1 - turbidimétrique	Automatisée	
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	AFP	Sg	Automatisée - Atellica IM1 - chimiluminescence	Automatisée	
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	ALAT (SGPT)	Sg	Automatisée - Atellica CH1 - colorimétrie	Automatisée	Portée flexible activée le 16/05/2022, motif : changement d'automate
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	Albumine	Sg	Automatisée - Atellica CH1 - colorimétrie	Automatisée	Portée flexible activée le 16/05/2022, motif : changement d'automate
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	ASAT (SGOT)	Sg	Automatisée - Atellica CH1 - colorimétrie	Automatisée	Portée flexible activée le 16/05/2022, motif : changement d'automate
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	Beta 2 microglobuline	Sg	Automatisée - Atellica CH1 - turbidimétrique	Automatisée	
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	Bicarbonates	Sg	Automatisée - Atellica CH1 – enzymatique UV	Automatisée	Portée flexible activée le 16/05/2022, motif : changement d'automate
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	Bilirubine directe	Sg	Automatisée - Atellica CH1 – colorimétrie	Automatisée	Portée flexible activée le 16/05/2022, motif : changement d'automate
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	Bilirubine totale	Sg	Automatisée - Atellica CH1 – colorimétrie	Automatisée	Portée flexible activée le 16/05/2022, motif : changement d'automate
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	CA 1503	Sg	Automatisée - Atellica IM1 - chimiluminescence	Automatisée	
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	CA 1909	Sg	Automatisée - Atellica IM1 - chimiluminescence	Automatisée	
LABORATOIRE DE MONTELIMAR	CA 125II	Sg	Automatisée - Atellica IM1 - chimiluminescence	Automatisée	

- **Autorisation ARS** : niveau de détail (sous famille, site AMP, ...)
- **Ouverture d'un site** : Attestation de non opposition systématique ?
- **Processus de création ex-nihilo** : complexité pour les laboratoires ?
- **Agrément** : rôle des ARS

Information : phase de transition pour les laboratoires à la nouvelle version de la norme ISO 15189.

