



## Note relative aux examens de séquençage du génome



### A l'attention des laboratoires de biologie médicale

Dans le cadre de ses orientations visant à optimiser le processus d'accréditation et à renforcer la pertinence des évaluations, le Comité de section Santé Humaine a initié mi-2023 une réflexion sur l'accréditation des examens de séquençage du génome (en particulier par méthode NGS – Next Generation Sequencing) que l'on retrouve en grande majorité en génétique et en microbiologie.

Le groupe de travail mobilisé à cet effet a mis en évidence un besoin de clarification du cadre réglementaire applicable, au regard des différentes organisations pouvant être mises en œuvre par les laboratoires de biologie médicale (LBM) pour cette activité.

Sollicitée sur cette clarification, la Direction générale de la santé a confirmé que la loi française ne permet pas de scinder la phase analytique de l'examen de biologie médicale en confiant la réalisation des étapes successives à des entités différentes.

Elle a également rappelé à cette occasion les conditions que les LBM doivent en conséquence respecter lors de la réalisation des examens de biologie médicale faisant appel au NGS, dont les examens des caractéristiques génétiques des personnes (cf. courrier DGS référencé D-25-001980 du 03\_03\_2025).

A la lumière de ces éléments, je vous informe qu'en accord avec le Comité de section les évaluateurs ont été invités, **à compter du 1er mai 2026**, à rédiger un écart 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.

Les LBM concernés se verront alors accorder, conformément au règlement d'accréditation, un délai pour remédier à cette situation. A défaut, l'accréditation pour l'activité concernée pourra être suspendue et l'Agence Régionale de Santé de tutelle informée.

En cas de difficulté à statuer sur l'acceptabilité d'une situation constatée au regard des conditions rappelées, les évaluateurs ont toujours la possibilité de rédiger une demande de clarification.

Dans tous les cas, il est demandé aux évaluateurs de bien décrire dans le rapport les situations rencontrées au cours des évaluations.

Je vous informe par ailleurs que toute demande d'accréditation, initiale ou d'extension, d'un LBM pour des examens de séquençage du génome en génétique, en microbiologie ou en histocompatibilité (groupage HLA), dont l'organisation ne répondrait pas aux conditions rappelées, ne sera pas acceptée.

Vos interlocuteurs Cofrac habituels restent à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information dont vous pourriez avoir besoin.

Hélène MEHAY

Directrice de la section Santé Humaine