

Tous les documents nécessaires à la constitution du dossier pour l'obtention de la preuve d'entrée effective dans l'accréditation sont disponibles sur le site du Cofrac : www.cofrac.fr

Documents nécessaires communs aux 3 voies

- Une description de l'activité du laboratoire qui n'entre pas dans sa portée d'accréditation partielle.
- La preuve de l'abonnement à au moins un programme d'évaluation externe de la qualité auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité, par famille d'examen de biologie médicale qu'il réalise et ne figurant pas dans sa portée d'accréditation partielle.
- Le manuel d'assurance qualité et le manuel de prélèvement qui doivent être mis en application dans au moins deux sites du LBM si LBM multisites (sauf voie A2)
- Un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant la date prévue au IV de l'article 7 du chapitre III de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.



Ministère des Affaires sociales et de la Santé :

www.sante.gouv.fr

COFRAC

www.cofrac.fr

Accréditation des laboratoires de biologie médicale

-> Le calendrier d'entrée dans la démarche d'accréditation est modifié



La biologie médicale est un élément fondamental du parcours de soins pour le diagnostic et le suivi des pathologies et des thérapeutiques.

L'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010 comprend deux volets importants

- la médicalisation du métier du biologiste médical ;
- l'accréditation du laboratoire de biologie médicale (LBM) attestant de sa compétence.

L'entrée dans l'accréditation n'a pas pour objectif de sélectionner les laboratoires de biologie médicale (LBM) mais de les inciter à entrer dans la démarche par palier. Afin de vous permettre de disposer des délais nécessaires à votre réorganisation, le calendrier d'entrée dans l'accréditation a été modifié et le contenu du dossier simplifié.

Modalités pratiques d'entrée dans la démarche d'accréditation

-> La date limite du dépôt des dossiers des laboratoires initialement fixée au 31 octobre 2012 est décalée au 31 mai 2013

Le dossier doit être adressé au Cofrac par voie électronique ou postale avec accusé de réception pour l'obtention de la preuve d'entrée effective dans l'accréditation avant le 31 mai 2013.

-> Le contenu des dossiers est simplifié

Voie A-1 Pour les laboratoires de biologie médicale non accrédités :

La preuve d'entrée effective dans l'accréditation sera obtenue par l'approbation de la recevabilité administrative par le Cofrac d'une demande d'accréditation partielle portant sur au moins un examen de la phase pré-analytique à la phase post-analytique sur au moins un site du LBM accompagnée des éléments documentaires communs ci-après. La visite de leur LBM par l'évaluateur du Cofrac se déroulera au plus tard le 31 octobre 2014.

Voie A-2 Pour les laboratoires de biologie médicale déjà accrédités :

La preuve d'entrée effective dans l'accréditation sera obtenue par l'approbation par le Cofrac de la demande, après envoi d'un dossier complet comportant les éléments documentaires communs ci-après.

Voie B Pour les LBM détenteurs d'une attestation Bioqualité « 36 mois » :

La preuve d'entrée effective dans l'accréditation sera obtenue par l'approbation par le Cofrac de la demande d'un dossier complet comportant votre attestation « 36 mois » en cours de validité et les éléments documentaires communs ci-après.