

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de la Santé

Sous-direction de la politique des produits de santé
Et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau de la qualité des pratiques et des recherches
biomédicales

Anne-Marie GALLOT, Cheffe de bureau
Tél : 01 40 56 53 61
anne-marie.galot@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction des ressources humaines du système de santé
Bureau des ressources humaines hospitalières

Odile BRISQUET ; cheffe de bureau
Tél : 01.40.56.64.46
Odile.brisquet@sante.gouv.fr

Le directeur général de la santé
Le directeur général de l'offre de soins

A

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé pour
information,

Mesdames et Messieurs les directrices et
directeurs de centres hospitaliers et des centres
hospitaliers universitaires
pour attribution

NOTE D'INFORMATION : Permettre aux biologistes médicaux hospitaliers de devenir évaluateurs en biologie médicale pour le Comité français d'accréditation (Cofrac)

Version du 26/10/14

Résumé :

La présente information vise à donner aux agences régionales de santé les éléments essentiels pour communiquer auprès des biologistes médicaux hospitaliers et des directeurs des centres hospitaliers et des centres hospitaliers universitaires sur la possibilité offerte aux biologistes médicaux de devenir évaluateurs techniques pour le Cofrac, notamment dans le cadre des activités d'intérêt général telles que définies à l'article R. 6150-30 du code de la Santé Publique.

Mots-clefs : laboratoire de biologie médicale, accréditation par le Cofrac, biologiste médical évaluateur, activités d'intérêt général

Textes de référence :

- Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- Décret 82-1149 (art. 11) pris pour l'application de la loi du 28 octobre 1982 et portant diverses mesures statutaires en faveur des praticiens à plein temps des établissements d'hospitalisation publics modifié par le décret n°99-565 du 6 juillet 1999
- Circulaire n°99-609 du 29 octobre 1999 relative aux activités d'intérêt général contractualisées ou aux valences exercées par les praticiens hospitaliers des établissements publics de santé

La réforme de la biologie médicale mise en place en 2010 a pour objectif de permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée et payée à son juste prix. Cette réforme repose sur deux mesures phares : la médicalisation, d'une part, et l'accréditation obligatoire, d'autre part.

L'obligation d'accréditation des laboratoires de biologie médicale privés et publics est prévue à l'article L.6221-1 du code de la santé publique. La procédure d'accréditation consiste en une vérification de la compétence d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés avec l'aide d'un référentiel normatif international. Elle est réalisée par des évaluateurs qualitatifs et par des pairs qui sont des biologistes médicaux missionnés par le Cofrac en tant qu'évaluateurs techniques ci-après appelés « biologistes médicaux évaluateurs ». Cette accréditation porte sur les trois phases préanalytique, analytique et postanalytique de l'examen de biologie médicale.

Conformément à l'article L.6221-2 du code de la santé publique (CSP), l'accréditation est mise en œuvre par le Cofrac (Comité français d'accréditation). En France, le Cofrac est l'organisme unique d'accréditation. Il est un organisme à but non lucratif, assurant une mission de service public. Dans le cadre de la biologie médicale, l'accréditation étant obligatoire pour exercer, cette mission est reconnue en outre comme étant une mission de puissance publique.

De ce fait, les évaluations réalisées pour le compte du Cofrac entrent dans le cadre des activités d'intérêt général telles que définies à l'article R. 6152-30 du CSP.

Pour les laboratoires de biologie médicale existants, l'article 7 de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 modifié par le III de l'article 8 de la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale prévoit une montée en charge progressive de l'accréditation. Fin 2016, ces laboratoires devront être accrédités sur au moins 50% de leur activité. Ils devront ensuite étendre le périmètre de leur accréditation de manière à obtenir, au plus tard le 1^{er} novembre 2020, l'accréditation pour la totalité de leur activité.

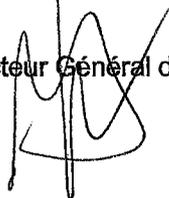
Pour que la procédure d'accréditation puisse prendre en compte les spécificités d'organisation et d'activité de chaque laboratoire, il est souhaitable que le Cofrac dispose d'un panel de biologistes médicaux évaluateurs aux profils variés. **Afin que les LBM hospitaliers ou hospitalo-universitaires soient évalués dans les meilleures conditions, il est particulièrement important que le Cofrac puisse disposer d'un nombre suffisant de biologistes médicaux hospitaliers et hospitalo-universitaires parmi les évaluateurs.**

Dans le cadre des activités d'intérêt général, l'activité d'évaluateur pour le Cofrac fait l'objet d'une convention entre le centre hospitalier et le Cofrac, conformément à l'article R6152-30 du CSP, qui prévoit le versement d'une compensation financière pour le centre hospitalier ou hospitalo-universitaire visant à pallier l'absence du professionnel, d'une part, et une indemnisation pour le biologiste médical évaluateur, d'autre part.

Vous trouverez en annexe des précisions techniques sur les conditions de mise en place du dispositif. Nous vous invitons à transmettre cette note d'information à l'ensemble des biologistes médicaux de votre établissement afin de permettre une augmentation du nombre de biologistes médicaux évaluateurs hospitaliers pour le Cofrac.

Le DGS

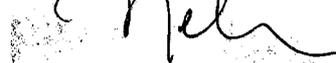
Le Directeur Général de la Santé,



Professeur Benoît VALLET

Le DGOS

Le Directeur Général
de l'Offre de Soins



Le Directeur Général
de l'Offre de Soins
Jean DEBEAUPUIS

ANNEXE

1- Qui peut devenir biologiste médical évaluateur(trice) ?

a. **Concernant les compétences :**

Le Cofrac est à la recherche de biologistes médicaux répondant aux conditions d'exercice prévues par les articles L6213-1 à L. 6213-2-1 du CSP :

- exerçant depuis au moins 4 ans (incluant au maximum 2 ans d'internat),
- disposant d'une bonne connaissance du référentiel d'accréditation (norme NF EN ISO 15189 et exigences réglementaires relatives à la qualité des pratiques).

Cette connaissance peut être démontrée notamment par la mise en place du système de management de la qualité dans son propre LBM, par un Diplôme Universitaire « qualité » ou autres formations en management de la qualité.

Les biologistes médicaux ayant une expérience d'audit seront aussi particulièrement appréciés.

Vous pouvez pour tout renseignement contacter la section Santé Humaine du Cofrac auprès de Marie-Elise GOZARD, marie-elise.gozard@cofrac.fr, 01 44 68 16 60

b. **Concernant le statut :**

Tous les biologistes médicaux hospitaliers peuvent devenir évaluateurs(trices) pour le Cofrac dans les conditions suivantes :

- **Les personnels enseignants et hospitaliers visés à l'article 1^{er} du décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires, biologistes médicaux**, peuvent consacrer du temps à l'activité d'évaluation pour le Cofrac, dans le cadre des activités d'intérêt général selon les conditions précisées aux articles 11 du décret n° 82-1149 du 29 décembre 1982 cité en référence et R.6154-1 du CSP ;
- **Les praticiens hospitaliers biologistes médicaux nommés à titre permanent et exerçant à temps plein** peuvent, avec l'accord de leur centre hospitalier, consacrer du temps à l'activité d'évaluation pour le Cofrac, dans le cadre des activités d'intérêt général selon les conditions précisées aux articles, R.6152-30 et R. 6154-1 du CSP ;
- **Les praticiens hospitaliers biologistes médicaux nommés à titre permanent et exerçant une activité à temps partiel**, peuvent cumuler leur activité hospitalière avec une activité d'évaluation pour le Cofrac, dans les limites où le cumul d'activité ne dépasse pas l'équivalent d'un temps plein ;
- **Les praticiens attachés biologistes médicaux exerçant une activité à temps partiel** au sein d'un laboratoire hospitalier de biologie médicale, peuvent cumuler leur activité hospitalière avec une activité d'évaluation pour le Cofrac. S'ils exercent à temps plein, ils peuvent demander à leur employeur de réduire leur temps de travail d'au moins 10% pour consacrer ce temps de travail libéré aux missions d'évaluation.
- **Les assistants des hôpitaux exerçant à temps partiel** (possibilité seulement après 2 ans de services effectifs à temps plein en application des dispositions de l'article R. 6152-511-1 du code de la santé publique) peuvent cumuler leur activité hospitalière avec une activité d'évaluation pour le Cofrac, dans la mesure où le cumul d'activité ne dépasse pas l'équivalent d'un temps plein.

c. **Concernant les disponibilités**

Dans l'intérêt général, un engagement minimum de 4 à 6 missions de 2 à 3 jours sur site (soit au total 8 à 18 jours) par an est nécessaire. Toutefois, bien conscient des obligations des biologistes médicaux hospitaliers, le Cofrac a ajusté son processus afin de réduire les durées d'intervention de chaque évaluateur et limiter le plus possible les déplacements dans le respect des règles d'impartialité.

d. Concernant la confidentialité et les liens d'intérêt (extrait des règles générales pour la gestion des évaluateurs et experts du COFRAC.)

L'évaluateur s'engage à assurer, pendant la durée de sa qualification et postérieurement à celle-ci, la confidentialité de tous les éléments relatifs à ses missions, en particulier leur nature, leur résultat et leurs conditions de déroulement, ainsi que de tous les documents auxquels il a accès dans ce cadre, qu'il s'agisse de documents provenant du Cofrac, des organismes d'évaluation de la conformité (OEC, laboratoire d'essais ou d'étalonnage, organisme d'inspection, organisme de certification, vérificateur environnemental ...) avec lesquels il entre en relation pendant ses missions ou de ceux établis par lui à cette occasion.

La confidentialité couvre également tout ce qui concerne l'activité, l'organisation, le personnel, les méthodes, les équipements des laboratoires ou des organismes qu'il a à connaître au cours des missions qui lui sont confiées par le Cofrac. Il agira en toute impartialité.

Avant d'accepter une mission, il doit déclarer au Cofrac tout lien significatif (commercial, familial ou autre) passé, présent ou envisagé entre lui ou son employeur et l'entité à évaluer. En outre, il tient à jour la liste des liens directs et indirects qu'il a avec des OEC dans la rubrique dédiée de l'espace Évaluateurs du site internet du Cofrac. Cette déclaration permet au Cofrac d'identifier des conflits d'intérêt potentiels.

L'évaluateur signe un engagement de confidentialité/impartialité.

2- Quelles démarches doit-on effectuer?

a. Après du Cofrac :

La procédure permettant de devenir biologiste médical(e) évaluateur(trice) auprès du Cofrac se déroule en quatre étapes :

- 1- Un dossier de candidature doit être rempli (document GEN EVAL FORM 01). Celui-ci est disponible sur le site internet du Cofrac à la rubrique « recherche d'évaluateurs et experts techniques > Santé Humaine » <http://www.cofrac.fr/fr/recrutement/sante.php>
- 2- Un entretien se déroule avec 2 membres de la Commission Technique d'Accréditation et 1 représentant de la section Santé Humaine du Cofrac.
- 3- Une formation gratuite enregistrée au titre du DPC (3,5 jours, en 2 sessions, dans les locaux du Cofrac) a lieu en présence d'évaluateurs qualifiés et est basée sur des études de cas.
- 4- La qualification de biologiste médical(e) évaluateur(trice) est validée. Une première évaluation est réalisée en compagnie d'un(e) biologiste médical(e) évaluateur(trice) déjà qualifié(e).

b. Après du centre hospitalier :

- **Pour les personnels enseignants et hospitaliers et praticiens hospitaliers exerçant à temps plein : une convention doit être conclue entre le centre hospitalier dans lequel le praticien exerce et le Cofrac.** Cette convention doit fixer les conditions d'exercice de l'activité d'évaluation, notamment le temps que le praticien peut consacrer à l'activité d'évaluation, ainsi que le montant de la compensation financière du Cofrac en

direction du centre hospitalier et les modalités d'indemnisation du praticien pour cette activité.

- **Pour les praticiens hospitaliers exerçant à temps partiel** : aucune démarche particulière auprès du centre hospitalier n'est nécessaire puisque l'activité d'évaluateur se déroule en dehors du temps de travail.
- **Pour les attachés exerçant à temps plein** : une diminution d'au moins 10% du temps de travail au sein de l'hôpital doit être demandée auprès de la direction du centre hospitalier afin de pouvoir réaliser les évaluations sur la part de temps ainsi dégagée.