



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

L'accréditation en biologie médicale
Journées de l'innovation en biologie 2021

1^{er} décembre 2021

Direction générale
de la santé

1. L'accréditation en chiffre

Bilan au 1^{er} novembre 2021

- **669 laboratoires** au total recensés en France, dont :
 - 666 ont déposé un dossier complet pour avis à la CNBM (dossier éventuellement complété après demande de compléments de la CNBM ou de la DGS),
 - 2 ont déposé un dossier partiel (actuellement en attente de complément du LBM)
 - 1 n'a pas encore déposé son dossier

→ 590 dossiers (88 %) ont reçu un **avis positif**.

Bilan au 30 novembre 2021

- **669 laboratoires** au total, dont :
 - 668 dossiers complets

→ 649 dossiers (98,8 %) ont reçu un **avis positif**.

2. L'encadrement de l'accréditation des LBM

Dès 2008, certains LBM français s'étaient lancés dans l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 avec pour objectif une **amélioration du processus qualité**.

Réforme de la biologie médicale concrétisée en droit interne par l'**ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010** et la **loi n°2013-442 du 30 mai 2013**.

➔ **Introduction d'une obligation d'accréditation des LBM**

2. L'encadrement de l'accréditation des LBM

Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 :

- L'ensemble des LBM français devait être accrédité sur 50% des examens réalisés et au moins sur un examen par famille au 31 décembre 2017 et à 100 % au 31 octobre 2020
- L'échéance du 31 décembre 2017 a été respectée

Loi n° 2020-734 du 17 juin 2020, article 23 et arrêté du 16 juillet 2020 :

- Un LBM est considéré comme répondant à l'obligation réglementaire d'accréditation pour la totalité de son activité lorsque **l'ensemble des lignes de portée (LP) qu'il réalise est accrédité et non plus lorsque l'ensemble des examens réalisés est accrédité**
- LP : ensemble d'examens de biologie médicale ayant des caractéristiques communes mobilisant une méthodologie commune d'accréditation.
- La CNBM propose le ou les examens représentatifs et les compétences professionnelles communes par LP
- Une LP est considérée accréditée au sens réglementaires quand ses examens représentatifs sont accrédités

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, article 34 :

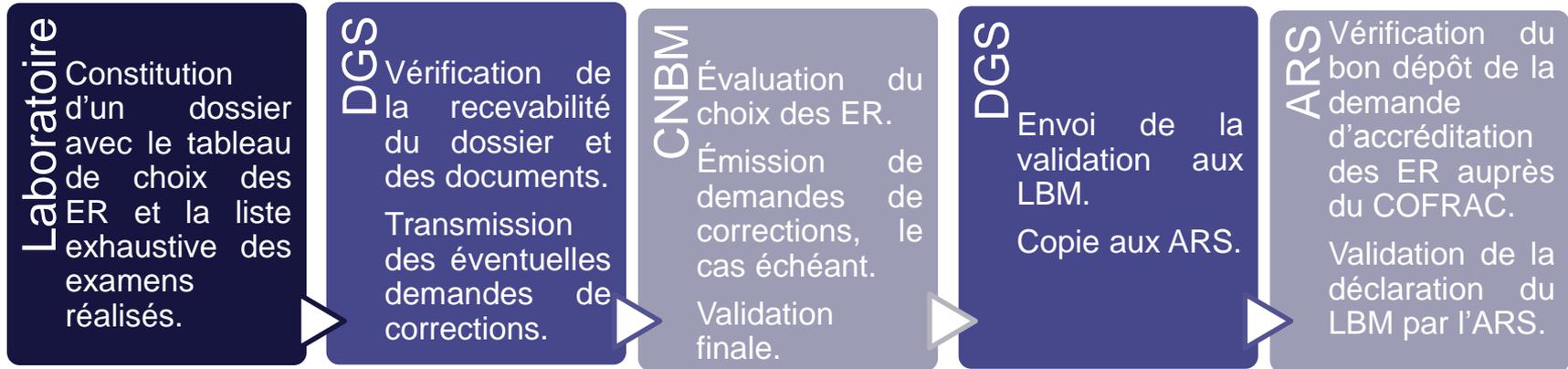
- Report de l'échéance au 31 octobre 2021

Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale, complété par un arrêté du 12 juillet 2021 :

- La CNBM a fixé des **critères généraux de détermination des examens représentatifs** ainsi que des **critères propres à certaines lignes de portée**

3. Mise en œuvre de juin à octobre 2021

A la date du **31 octobre 2021**, tous les LBM doivent avoir déposé auprès du Cofrac les demandes d'accréditation sur les examens représentatifs des lignes de portée restant à couvrir pour continuer à réaliser ces lignes de portée.



4. Depuis novembre 2021

Le Cofrac procède à l'**accréditation des examens** dans les conditions de droit commun (norme 15189).

Futurs travaux menés par la DGS :

- Travail sur la mise en place du **suivi continu des examens représentatifs** : la procédure à suivre pour ces demandes
 - Ajout d'une nouvelle mission d'expertise à la CNBM,
 - Document standardisé pour la déclaration de l'activité des LBM,
 - Amélioration de l'outil Bio2 pour permettre le dépôt des documents standardisés (déclaration de l'activité du LBM et liste des ER choisis)
- dgs-expertise-accréditation-lbm@sante.gouv.fr

**Bravo et merci à l'ensemble des acteurs pour leur implication dans
ce dispositif d'accréditation au bénéfice de la biologie médicale
française**

**Au Président, aux membres et aux évaluateurs de la CNBM
À l'ensemble des biologistes médicaux
Au personnel des ARS
Au personnel du COFRAC**