

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la
santé

ARRETE du 17/10/2012

NOR : AFSP 1237170A

**définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de
biologie médicale dans une démarche d'accréditation**

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6212-1, L. 6221-1, L.6221-2 et L.6221-9,

Vu l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, notamment le V de son article 8,

Arrête:

Article 1^{er}

Pour justifier son entrée effective dans une démarche d'accréditation en application du V de l'article 8 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, le laboratoire de biologie médicale procède, à son choix, selon l'une des deux options suivantes :

1. Option A

A-1 Au plus tard le 31 mai 2013, le laboratoire de biologie médicale adresse au Comité français d'accréditation, par voie électronique ou postale avec accusé de réception, une demande d'accréditation partielle portant sur un ou plusieurs examens de biologie médicale, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique réalisés sur au moins un site du laboratoire. L'un, au moins, de ces examens ne relève pas de l'article L.6211-18 du code de la santé publique.

A cette demande d'accréditation partielle, est joint un dossier relatif aux examens réalisés par le laboratoire en dehors de la portée d'accréditation partielle demandée. La preuve d'entrée effective du laboratoire dans la démarche d'accréditation est déterminée sur la base de l'ensemble de ces documents dont les éléments matériels sont les suivants :

1°) Pour les documents relatifs à la demande d'accréditation partielle afin de permettre au Cofrac de valider la recevabilité administrative de la demande d'accréditation partielle :

- Le questionnaire de renseignements (SH FORM 05) et ses annexes dont, notamment, le questionnaire d'auto-évaluation (SH FORM 03). Le questionnaire de renseignements (SH FORM 05) et le questionnaire d'auto-évaluation (SH FORM 03) sont disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation ;
- Un dossier de vérification de méthode portant sur une méthode quantitative ou sur une méthode qualitative. Celle-ci est incluse dans la portée de la demande d'accréditation partielle. Les formulaires de vérification de méthode à utiliser (SH FORM 43 et SH FORM 44) sont disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation.

2°) Pour les documents relatifs aux examens de biologie médicale réalisés en dehors de la portée d'accréditation partielle demandée :

- Une description de l'activité du laboratoire qui n'entre pas dans sa portée d'accréditation partielle. Cette description est faite au moyen des mêmes documents de demande d'accréditation également disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation.
- 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'examens de biologie médicale que le laboratoire réalise ne figurant pas dans sa portée d'accréditation partielle. Les familles d'examens sont répertoriées en annexe I ;
- Le manuel d'assurance qualité du laboratoire de biologie médicale et le manuel de prélèvement qui doivent être mis en application dans au moins deux sites du laboratoire de biologie médicale si le laboratoire est multi-site ;
- Un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant la date mentionnée au IV de l'article 7 de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier relative à la biologie médicale. .

Le Comité français d'accréditation notifie avec accusé de réception au laboratoire de biologie médicale, dans les trois mois qui suivent la réception du dossier de preuve d'entrée effective dans la démarche d'accréditation et à la condition que ce dossier soit complet, la décision relative à la recevabilité administrative de la demande.

Si le dossier n'est pas complet, le Comité français d'accréditation notifie au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes dans le délai prévu à l'alinéa précédent. Dans les quinze jours suivant cette notification, le laboratoire adresse au Comité français d'accréditation les pièces manquantes ou incomplètes, par voie électronique ou postale, avec accusé de réception. Au plus tard le 31 octobre 2013, le Comité français d'accréditation notifie la décision relative à la recevabilité administrative de la demande.

La décision du Comité français d'accréditation établissant la recevabilité administrative de la demande constitue la preuve d'entrée effective du laboratoire de biologie médicale dans l'accréditation. Cette décision porte la mention du mois au cours duquel aura lieu l'évaluation sur site. Cette évaluation est réalisée dans l'année suivant la décision du Comité français d'accréditation.

A-2 Si le laboratoire de biologie médicale est titulaire d'une accréditation partielle, et au plus tard le 31 mai 2013, il adresse au Comité français d'accréditation, par voie électronique ou postale avec accusé de réception, une demande de vérification d'entrée effective dans la démarche d'accréditation incluant les éléments documentaires suivants :

- Une description de l'activité du laboratoire qui n'entre pas dans sa portée d'accréditation partielle. Cette description est faite au moyen des documents de demande d'accréditation disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation ;
- 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'examens de biologie médicale qu'il réalise ne figurant pas dans sa portée d'accréditation partielle. Les familles d'examens sont répertoriées en annexe I ;
- Si le laboratoire est multisite et accrédité sur un seul site, le manuel d'assurance qualité et le manuel de prélèvement qui doivent être mis en application dans au moins deux sites du laboratoire de biologie médicale ;
- Un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant la date mentionnée au IV de l'article 7 de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier relative à la biologie médicale.

Le Comité français d'accréditation notifie avec accusé de réception au laboratoire de biologie médicale, dans les trois mois qui suivent la réception du dossier de demande et à la condition que ce dossier soit complet, la décision relative à la demande de vérification d'entrée effective dans la démarche d'accréditation présentée par le laboratoire de biologie médicale.

Si le dossier n'est pas complet, le Comité français d'accréditation notifie au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes dans le délai prévu à l'alinéa précédent. Dans les quinze jours suivant cette notification, le laboratoire adresse au Comité français d'accréditation les pièces manquantes ou incomplètes, par voie électronique ou postale, avec accusé de réception. Au plus tard le 31 octobre 2013, le Comité français d'accréditation notifie la décision relative à la demande de vérification d'entrée effective dans la démarche d'accréditation présentée par le laboratoire de biologie médicale.

La décision du Comité français d'accréditation portant approbation de la demande constitue la preuve d'entrée effective du laboratoire dans la démarche d'accréditation.

2 Option B

Au plus tard le 31 mai 2013, le laboratoire de biologie médicale adresse au Comité français d'accréditation, par voie électronique ou postale avec accusé de réception, une demande de vérification d'entrée effective dans la démarche d'accréditation, incluant les éléments documentaires suivants :

- une attestation « 36 mois » en cours de validité émanant d'un organisme agréé reconnu pour l'évaluation des pratiques professionnelles en biologie médicale par la Haute Autorité de santé avant le 1^{er} janvier 2010 dont la liste figure en annexe II du présent arrêté. Lorsque le laboratoire de biologie médicale est implanté sur plusieurs sites, l'attestation couvre au moins deux sites ;
- 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'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. Les familles d'examens sont répertoriées en annexe I ;
- une description de l'activité du laboratoire. Cette description est faite au moyen des documents de demande d'accréditation disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation ;
- un dossier de vérification de méthode portant sur une méthode quantitative ou une méthode qualitative. Celle-ci peut être incluse dans la portée d'accréditation partielle. Les formulaires de vérification de méthode à utiliser (SH FORM 43 et SH FORM 44) sont disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation.
- un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant la date mentionnée au IV de l'article 7 de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier relative à la biologie médicale.

Le Comité français d'accréditation notifie avec accusé de réception au laboratoire de biologie médicale, dans les trois mois qui suivent la réception du dossier de demande et à la condition que ce dossier soit complet, la décision relative à la demande de vérification d'entrée effective dans la démarche d'accréditation présentée par le laboratoire de biologie médicale.

Si le dossier n'est pas complet, le Comité français d'accréditation notifie au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes dans le délai prévu à l'alinéa précédent. Dans les quinze jours suivant cette notification, le laboratoire adresse au Comité français d'accréditation les pièces manquantes ou incomplètes, par voie électronique ou postale, avec accusé de réception. Au plus tard le 31 octobre 2013, le Comité français d'accréditation notifie la décision relative à la demande de vérification d'entrée effective dans la démarche d'accréditation présentée par le laboratoire de biologie médicale.

La décision du Comité français d'accréditation portant approbation de la demande constitue la preuve d'entrée effective de ce laboratoire dans la démarche d'accréditation.

Article 2

L'arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation est abrogé.

Article 3

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 17/10/2012

Pour la ministre
et par délégation :

La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins


Catherine CHOMA