



Demandes d'accréditation en région PACA et LANGUEDOC-ROUSSILON

BIOLOGIE MEDICALE
Journée régionale FHF

13 décembre 2013

Benoît CARPENTIER

Responsable d'Unité d'Accréditation – Section Santé Humaine COFRAC



Demandes d'accréditation en région PACA et LANGUEDOC-ROUSSILON

1) Présentation du Cofrac – Section Santé Humaine Quelques chiffres

2) Demandes de preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation (*Arrêté du 17 octobre 2017 définissant les conditions justificatives d'entrée*)

- national

- région PACA

- région LANGUEDOC - ROUSSILON



Le COFRAC

COmité FRançais d'ACcréditation

- **Association à but non lucratif** (loi 1901) créée le 22 juin 1994, mise en place sous l'égide des pouvoirs publics
- Dernier maillon de la chaîne d'évaluation de la conformité
- L'accréditation reconnue comme « Service économique d'intérêt général »
- Un seul organisme d'accréditation par pays** (règlement CE N°765/2008 du 9 juillet 2008 et loi N°2008-776 du 4 août 2008)



Le COFRAC

COmité FRançais d'ACcréditation

- **Décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008** relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité désigne le Cofrac comme l'instance nationale d'accréditation.
- Tous les intérêts sont représentés au sein de l'AG, du CA et du CS, ils sont répartis en **3 collèges** :
 - Entités accréditées
 - Donneurs d'ordres (Entreprises ou fédérations clientes de ces entités)
 - Représentants d'intérêts publics (Pouvoirs publics, Associations de consommateurs, d'usagers et de protection de l'environnement)



Le COFRAC

- C'est aussi :
 - une équipe de **140 personnes** (dont plus de la moitié de cadres) qui travaille avec
 - un peu plus de **1300 évaluateurs (qualiticiens et techniques)** reconnus pour leurs compétences, maîtrisant les techniques d'audit et les métiers des organismes candidats
- Les décisions d'accréditation reposent sur des engagements forts :
 - ✓ collégialité,
 - ✓ indépendance,
 - ✓ impartialité,
 - ✓ transparence,
 - ✓ confidentialité.



Missions du Cofrac

- Évaluer suivant des référentiels internationaux des OEC en vue d'attester leur compétence dans les domaines **volontaire** et **réglementaire** pour :
 - les étalonnages, les essais et analyses
 - l'inspection
 - la certification (de produits, de personnes, de systèmes de management)
- Obtenir au niveau international **l'acceptation de leurs prestations et la reconnaissance de leurs compétences grâce aux accords de reconnaissance multilatéraux (MLA)** signés (EA, ILAC, IAF)



Processus d'accréditation

Les 4 phases du processus d'accréditation

- **Analyser** et **formaliser** la demande du candidat
- **Évaluer** de manière documentaire et sur le terrain les compétences du laboratoire candidat (évaluation)
- **Décider** (examen du rapport d'évaluation de manière collégiale, indépendante, impartiale, transparente et en respectant la confidentialité du demandeur)
- **Notifier** (délivrance d'une attestation précisant la durée et le périmètre de l'accréditation)

(SH REF 05, Règlement d'accréditation)



La Section Santé Humaine

Structures concernées (SH REF 00)

- les **laboratoires de biologie médicale** tels que définis par le code de la santé publique
- **toute autre structure réalisant des examens portant sur des personnes ou des substances d'origine humaine qui visent à apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains** (les plateaux de qualification du don, les structures qui réalisent les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, les structures qui réalisent des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, ...)
- les **laboratoires de biologie médico-légale**



La Section Santé Humaine

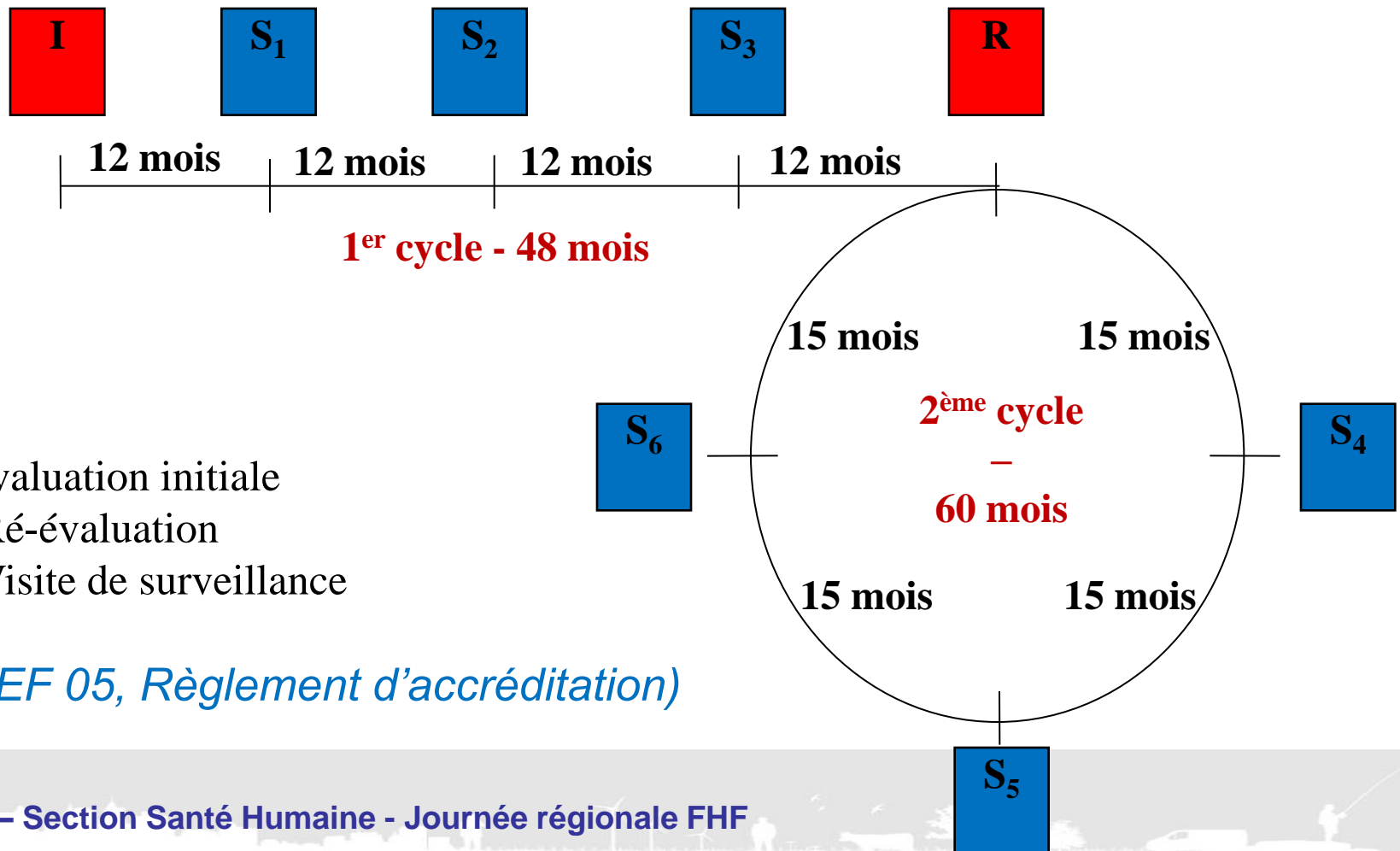
Quelques chiffres (au 1^{er} décembre)

- **25 Membres au sein de la Section SH** dont un biologiste
- **59 Evaluateurs Qualiticiens** selon NF EN ISO 15189
- **144 Evaluateurs Techniques** sur environ 25 familles dont 22 hospitaliers

Les Evaluateurs Techniques exercent dans un LBM accrédité ou inscrit dans la démarche d'accréditation

- **236 laboratoires accrédités (plus de 900 sites)**
 - Dont **26 CH - CHU**
 - Dont **90%** selon la norme NF EN ISO 15189
 - **2** laboratoires accrédités selon la norme NF EN ISO 22870 (biologie délocalisée)
- **432 demande d'accréditation en cours**

Cycles d'accréditation





Demandes de preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation Point national

Entrée des LBM dans la démarche d'accréditation (arrêté du 17 octobre 2012)	Au 31/10/13
Nombre de demandes reçues	1386
dont voie A1	456
dont voie A2	212
dont voie B	718
Nombre de notifications d'entrée	1384
<i>dont CH, CHU, GCS</i>	359



Demandes de preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation Région PACA

Entrée des LBM dans la démarche d'accréditation (arrêté du 17 octobre 2012)	Au 31/10/13
Nombre de demandes reçues	147
dont voie A1	40
dont voie A2	31
dont voie B	75
Nombre de notifications d'entrée	146
<i>dont CH, CHU, GCS</i>	28



Demandes de preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation Région LANGUEDOC-ROUSSILLON

Entrée des LBM dans la démarche d'accréditation (arrêté du 17 octobre 2012)	Au 31/10/13
Nombre de demandes reçues	48
dont voie A1	20
dont voie A2	10
dont voie B	18
Nombre de notifications d'entrée	48
<i>dont CH, CHU, GCS</i>	11



Merci de votre attention

