



Conseil National Professionnel de Biologie
Médicale
FSM
6 rue du 4 Septembre
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Paris, le 27 février 2023

N/REF : DIR/23/012/DGM/IHA

Madame la Présidente,

Par courrier en date du 2 février dernier, vous avez souhaité m'interpeller sur différentes questions relatives à la mise en œuvre par le Cofrac de la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Vous voudrez bien trouver en annexe les réponses aux 14 questions transmises qui avaient d'ores et déjà pu faire l'objet d'un échange entre nous le 28 novembre dernier, voire d'échanges écrits antérieurs avec certains de vos adhérents.

Pour rappel, la démarche d'accréditation du Cofrac relative aux laboratoires de biologie médicale a fait l'objet au cours de ces dernières années d'évolutions permanentes et importantes visant à prendre en compte tant les spécificités de cette activité que le contexte très particulier induit par la crise sanitaire. A ce titre, bon nombre d'évolutions notables ont pu être déployées : évolution pérenne des fréquences d'évaluation et adaptation exceptionnelle pendant la période de crise sanitaire, constitution de multiples groupes de travail sur la base d'appels à candidatures donnant lieu à la production de guides techniques sur certaines questions complexes, travail permanent du Cofrac d'ajustement des calendriers d'évaluations, consultation publique de documents, réalisation d'enquête de satisfaction... Je regrette, pour l'équilibre de votre interpellation et dans la perspective d'échanges constructifs, que ces nombreuses évolutions n'aient pas été évoquées dans votre courrier.

Pour autant, ce travail d'ajustement permanent et indispensable ne peut se déployer que dans le cadre impératif des référentiels internationaux relatifs à l'accréditation, dont le Cofrac est garant dans le cadre de l'exécution de sa mission de puissance publique conduite en toute indépendance. Au demeurant, ces évolutions font l'objet de discussions permanentes dans le cadre des instances *ad hoc* de gouvernance du Cofrac au sein desquelles l'ensemble des parties prenantes concernées, notamment certains de vos adhérents, est associé. La très forte implication des acteurs accrédités dans le dispositif d'accréditation déployé par le Cofrac (évaluateurs, commissions d'accréditation, Comité de section, Conseil d'administration) est de ce point de vue suffisamment originale en Europe pour être soulignée.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de toute ma considération.

Le Directeur Général

Dominique GOMBERT

Copie : M. le Directeur général de la santé
Mme la présidente du Comité de section « santé humaine »

Comité français d'accréditation

52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS – Tel. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Site Internet : www.cofrac.fr



SIRET : 397 879 487 00031 – APE 9499Z

1/ Le COFRAC est-il disposé à transformer certains documents opposables "REF" (exemples SH REF 2, GEN REF 10 et 11...) ou à sortir certains éléments de ces documents, en documents/éléments non opposables ?

Ces documents « REF » opposables ne résultent ni d'un choix ni d'une décision unilatérale du Cofrac. En effet, le Cofrac se doit de respecter non seulement les exigences posées dans le Règlement européen n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation, mais également celles issues de la norme NF EN ISO/CEI 17011 ainsi que de l'ensemble des documents d'harmonisation opposables dans le cadre des accords de reconnaissance internationaux des organismes d'accréditation. Ces documents peuvent être élaborés au niveau européen par EA ou au niveau mondial par ILAC. Ils sont de reprise impérative par les organismes d'accréditation nationaux signataires des accords de reconnaissance et font l'objet de points d'attention lors de l'évaluation du Cofrac par ses pairs. Il en est de même de certaines dispositions réglementaires opposables, édictées au niveau national.

2/ Le COFRAC est-il favorable au recrutement d'évaluateurs techniques non-biologistes pour conduire les audits ? Compte-t-il maintenir en qualité d'auditeurs techniques les biologistes à la retraite ?

Le principe d'une évaluation par les pairs prévaut aujourd'hui. La qualité d'évaluateur se fonde en premier lieu sur la compétence médico-technique : il ne peut ainsi être présumé qu'un biologiste médical retraité verrait sa compétence immédiatement s'éteindre. Le mécanisme de renouvellement des qualifications des évaluateurs vise en tout premier lieu à s'assurer du maintien de cette compétence médico-technique. Au-delà, priver de tels profils de la possibilité de la poursuite d'une activité d'évaluation dès lors que leur compétence peut être démontrée s'avérerait contraire aux règles de non-discrimination en raison de l'âge, selon le Défenseur des Droits.

Par ailleurs, considérant les tensions chroniques en matière de ressources d'évaluation, on ne peut que souligner l'intérêt de toute initiative prise par votre association qui permettrait de nourrir et renouveler le vivier d'évaluateurs du Cofrac. Cette implication dans les activités d'accréditation permettrait de plus de renforcer la bonne appropriation de cette démarche par la profession.

3/ Le COFRAC souhaite-il ajouter, aux autres systèmes en place, le système d'individualisation des risques en biologie médicale ?

Le projet d'individualisation des évaluations fondée sur les risques vise à déployer l'ensemble des dispositions introduites par la dernière version de la norme NF EN ISO/CEI 17011 applicable aux organismes d'accréditation, au-delà des premières démarches d'individualisation propres à chaque référentiel d'ores et déjà mises en œuvre.

Pour rappel, le paragraphe 7.4.6 de cette norme stipule que : « Lors du choix des activités à évaluer, l'organisme d'accréditation doit prendre en considération le risque associé aux activités, aux sites et au personnel couverts par la portée d'accréditation ». Son paragraphe

7.9.2 précise quant à lui que : « Les facteurs tels que les connaissances obtenues par l'organisme d'accréditation concernant le système de management et les activités de l'organisme d'évaluation de la conformité ainsi que sa performance, doivent être pris en considération par l'organisme d'accréditation lors de l'établissement du programme [de surveillance de l'accréditation] ». Enfin, le paragraphe 7.9.3 précise que : « Le programme d'évaluation doit garantir que les exigences des normes internationales et autres documents normatifs contenant des exigences relatives aux organismes d'évaluation de la conformité, de même que la portée d'accréditation, sont évaluées en prenant le risque en considération ». Ces différentes dispositions font aussi l'objet de descriptions complémentaires au niveau européen par l'intermédiaire du document EA 2/19 « List of risks for accreditation processes and operation of national accreditation bodies ».

Il s'agit donc à terme de faire évoluer l'approche d'évaluation du Cofrac pour une plus grande individualisation des évaluations en prenant davantage en compte la situation particulière et l'historique d'accréditation de chacun des organismes en matière de risques. La démarche doit également permettre une exploitation optimale de toute la variété des techniques d'évaluation offertes par la norme pour assurer la robustesse des évaluations. Enfin, de façon plus large, faisant écho aux commentaires résultant de l'enquête de satisfaction menée par le Cofrac, l'objectif de ces évolutions doit aussi être d'apporter une plus grande plus-value aux évaluations déployées au profit des organismes accrédités eux-mêmes.

De façon résumée, ce projet vise à optimiser les ressources et les outils disponibles en matière d'évaluation en permettant d'ajuster au nécessaire la pression d'évaluation assurant la conformité des organismes accrédités, tout en renforçant substantiellement la pression d'évaluation des organismes les moins matures ou les plus à risques au regard de leur structure, de la nature ou du volume de leurs activités.

S'agissant des visites inopinées, cette technique d'évaluation est explicitement prévue au paragraphe 3.24 de la norme NF EN ISO/CEI 17 011. Cette technique n'est pas mise en œuvre à ce jour par le Cofrac et n'a pas vocation à se voir déployée en première intention dans le cadre de l'évaluation régulière des organismes accrédités. Pour autant, sa mise en œuvre peut s'avérer pertinente à titre exceptionnel dès lors que le Cofrac est confronté à des situations de plaintes répétées ou de fraudes suspectées, sans préjudice des actions de police potentiellement déployées par ailleurs par les administrations concernées. Il s'agirait, pour d'évidentes raisons logistiques, non d'évaluations totalement inopinées, mais d'évaluations organisées avec un court délai de prévenance.

4/ Le COFRAC est-il prêt à diminuer la fréquence des audits tous les 24 mois pour l'ensemble des LBM ?

Dans un contexte pionnier, et à ce jour propre aux seuls organismes accrédités selon la norme NF EN ISO 15189, le Cofrac a mis en œuvre une périodicité d'évaluation chaque 20 mois. Relâcher encore cette périodicité ne permettrait que de faibles gains en termes de pression d'évaluation mais mettrait en grand risque l'accréditation individuelle des laboratoires concernés, dès lors que des impératifs matériels ou techniques ne

permettraient pas de respecter l'échéance impérative des 24 mois, conduisant ainsi à la suspension de l'accréditation imposée par la norme NF EN ISO/CEI 17011.

Cette évolution de fréquence initiée par le Cofrac a de fait permis la suppression d'une évaluation lors du cycle d'accréditation.

5/ Le COFRAC est-il en état d'assouplir les modalités d'ouverture d'un LBM ex nihilo avec obtention d'une attestation provisoire sur base documentaire et visite sur site 8 à 12 semaines après ouverture ?

Ces dispositions réglementaires ne relèvent pas dans leur conception du Cofrac. Leurs évolutions éventuelles pourraient à l'évidence faire l'objet de discussion avec l'administration concernée.

6/ Le COFRAC est-il favorable à alléger les modalités d'extension de site et d'ouverture d'une nouvelle ligne de portée ?

S'agissant des modalités d'extension, des modalités d'évaluation allégées, par voie documentaire, existent à ce jour tant pour des sites à activité analytique que sans.

S'agissant de l'ouverture de nouvelles lignes de portée, non déclarées au 1^{er} novembre 2021, le Cofrac n'est pas à même de répondre seul à cette question qui, là aussi, supposerait un échange avec l'administration concernée.

7/ Le COFRAC est-il prêt à fusionner les visites d'extensions avec les visites de surveillance sur demande du LBM ?

Dès lors qu'un tel couplage est possible, il est mis en œuvre par le Cofrac (25 % des cas en 2022). Cependant, le Cofrac se doit de respecter un double calendrier de réalisation : d'une part celui propre aux demandes d'extension qui doit être respecté, compte tenu des enjeux d'équité ou économiques qui peuvent y être attachés, et d'autre part celui des évaluations régulières de surveillance. Ces deux calendriers peuvent parfois, à l'évidence, être difficilement compatibles. Dans tous les cas, le Cofrac déploie ses meilleurs efforts en matière de recherche des synergies et optimisations dans l'intérêt de tous.

8/ Le COFRAC est-il disposé à lancer un travail d'actualisation et de simplification sur les lignes de portée ?

Ce travail d'actualisation est une activité de fond et régulière du Cofrac : le document de référence relatif à cette question en est de fait à sa version n° 7. Le Cofrac est tout à fait disposé à travailler de nouveau en tant que de besoin à cette question sous l'ombrelle de son Comité de section. Il est en effet reconnu de tous que certaines lignes pourraient être regroupées, d'autres devant être par ailleurs créées.

Pour autant, considérant que la version en cours du document relatif à la définition de ces lignes de portée supporte l'ensemble des demandes d'extension actuellement en cours d'instruction par le Cofrac, en lien de plus avec le travail réalisé par la CNBM en matière d'examens représentatifs, il n'est assurément pas opportun, à court terme, de faire évoluer ce document structurant.

9/ Le COFRAC est-il favorable à assouplir l'évaluation du système de management de la qualité (SMQ) et axer les audits sur le service médicale rendu (SMR) ?

Le Comité de section « Santé Humaine » du Cofrac a conduit en 2021 une réflexion relative à cette question. Ce travail a donné lieu à la publication d'un guide technique d'accréditation ad hoc au printemps dernier. Ce document est désormais la référence en matière d'harmonisation des pratiques d'évaluation du Cofrac.

De façon générale, cette question du service médical rendu structure la philosophie et l'action de la démarche d'accréditation et la posture de nos instances.

Au-delà, la vocation première de la démarche d'individualisation des évaluations fondée sur les risques vise à l'évidence, pour les structures ayant démontré leur maturité, à alléger la pression d'évaluation du SMQ.

10/ Le COFRAC serait-il favorable à axer les écarts et la maîtrise des risques sur un risque médical avéré ?

Cf. question 9. Pour autant, la démarche d'accréditation doit aussi permettre d'attester la complète conformité de la structure évaluée au référentiel d'accréditation (NF EN ISO 15189). Ce dernier embarque tout particulièrement les questions de la gestion des risques et du SMR.

11/ Le COFRAC a-t-il prévu de réaliser un travail d'adaptation de l'accréditation des examens de biologie médicale délocalisée ?

Le Cofrac a d'ores et déjà engagé un tel travail d'adaptation avec son Comité de section, instance compétente mobilisant de fait les professionnels concernés, et s'appuie à cet effet sur un groupe de travail constitué par appel à candidatures. Les résultats en sont attendus au cours de l'été.

12/ Le COFRAC est-il disposé à revoir le système de contestation des écarts pour qu'il devienne plus aisé et moins onéreux ?

Le Cofrac dispose aujourd'hui d'un des mécanismes les plus ouverts à l'échelle européenne permettant la contestation des écarts ainsi qu'un double niveau d'appel de ses décisions.

Cette contestation des écarts suppose néanmoins une instruction contradictoire et une documentation précise des motifs de contestation. Près de 40 % des écarts contestés ont conduit en 2022 à l'annulation de l'écart.

13/ Le COFRAC est-il favorable au renforcement de la transparence sur la déclaration d'intérêt des auditeurs accessible aux clients, et à juger incompatible la fonction d'auditeur COFRAC avec toute activité rémunérée dans des sociétés de conseil ou d'audit ?

A ce jour, et depuis de nombreuses années, tout laboratoire évalué se voit transmettre la déclaration d'intérêt des membres de l'équipe d'évaluation qui lui est proposée. Ladite déclaration d'intérêt comporte en particulier le détail des liens ou conflits éventuels associés à une activité de conseil. Ces déclarations sont prises en compte par le Cofrac pour constituer l'équipe d'évaluation proposée, conformément à sa doctrine d'impartialité. L'organisme évalué peut également le cas échéant récuser tel ou tel des acteurs proposés pour cette évaluation sur la base de la déclaration transmise. La transparence sur ces questions ainsi que l'opérationnalité du mécanisme apparaissent donc totales, le Cofrac étant par ailleurs particulièrement vigilant sur les liens induits par les prestations de conseil.

Au-delà, bien évidemment, le Cofrac déploie également ces mécanismes de prise en compte des liens ou conflits d'intérêt dans la cadre de la gouvernance de ses instances techniques ou de la gestion de son personnel.

Ces dispositions s'inscrivent de plus dans le cadre général posé par les référentiels internationaux d'accréditation, l'indépendance et l'impartialité constituant des enjeux cardinaux pour l'accréditation ; elles font à ce titre l'objet d'une attention particulière lors des évaluations du Cofrac par ses pairs internationaux.

14/ Le COFRAC est-il prêt à modifier ses règles de fonctionnement concernant la représentation ?

Conformément aux référentiels internationaux, et afin de préserver son indépendance et son impartialité dans l'exercice de sa mission de puissance publique, la gouvernance du Cofrac vise à l'implication de l'ensemble des parties prenantes concernées, sans prédominance d'aucune. Dans ce contexte, la composition du Comité de section apparaît tout à fait conforme à ce principe général, ainsi qu'aux statuts du Cofrac, le collège représentant les structures accréditées disposant d'ores et déjà de fait de plus d'un tiers des voix dudit Comité.

La question de la participation aux élections de ses instances a par ailleurs fait récemment l'objet d'une évolution à l'initiative du Conseil d'administration du Cofrac, qui ouvre désormais la possibilité d'une cotisation modique, néanmoins non obligatoire.