

## ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES

# Développement professionnel continu (DPC) – Fiche méthode – Accréditation en biologie médicale

Mai 2014

Cette fiche décrit la participation de professionnels de santé à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, qui permet de valider l'obligation de DPC. Elle complète la fiche « [Méthodes et modalités de DPC](#) ».

## DÉFINITION

L'article L. 6221-1 du Code de la santé publique rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent. Cette accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (**COFRAC**) et repose sur des normes européennes harmonisées : NF EN ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) et NF EN ISO 22870 pour les analyses de biologie délocalisées.

L'objectif de l'accréditation en biologie médicale est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par un laboratoire de biologie médicale (LBM). L'accréditation concerne les actes de biologie médicale, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) réalisés en laboratoire de biologie médicale figurant à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ou à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP).

Le recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (document COFRAC SH REF 02), précise les exigences organisationnelles et techniques générales attendues, au regard des normes requises, pour la réalisation des examens de biologie médicale dans les secteurs concernés. Celles-ci portent notamment sur des exigences relatives au management et à l'organisation du laboratoire ainsi que sur les compétences des personnels et l'analyse de leurs pratiques. L'accréditation des laboratoires vise donc les mêmes objectifs et modalités que le DPC (cf. [fiche « Méthodes et modalités de DPC »](#)). **La satisfaction des exigences normatives et des dispositions législatives et réglementaires citées dans les référentiels COFRAC est la condition de l'accréditation.** Conformément aux règles internationales, cette accréditation permet ainsi une reconnaissance de la compétence du LBM, fondée sur une évaluation des pratiques par les pairs.

L'accréditation est délivrée par le COFRAC pour une durée de 4 ans pour le premier cycle puis renouvelable ensuite par périodes de 5 ans au maximum. La surveillance de l'accréditation est réalisée par des évaluations sur site, annuelles pendant le premier cycle d'accréditation, puis tous les 18 mois au plus tard pendant les cycles suivants. L'accréditation est donc compatible avec un « parcours de DPC » pluriannuel.

### Domaines d'application

- Selon l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, l'accréditation est obligatoire pour :
  - les laboratoires de biologie médicale (LBM) ;
  - les structures de l'EFS qui assurent la qualification biologique du don pour les activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale ;
  - les structures qui réalisent des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.

## DESCRIPTION

Pour que l'engagement d'un professionnel de santé dans une procédure d'accréditation permette de valider l'obligation de DPC, les conditions suivantes doivent être respectées.

- Le programme doit être mis en œuvre par un organisme de DPC enregistré et évalué favorablement par les commissions scientifiques compétentes.
- Ce programme est conforme à une orientation nationale ou régionale de DPC.
- Les activités du programme respectent les exigences demandées pour l'accréditation conformément aux référentiels du COFRAC concernant l'amélioration continue de la qualité et les compétences des personnels biologistes et techniques. Elles se traduisent annuellement par :

### a. un temps identifié d'acquisition ou d'approfondissement de connaissances ou de compétences ;

- Cela peut être réalisé :
  - lors de temps dédiés programmés lors de la revue de direction annuelle,
  - lors de revues documentaires annuelles, notamment à propos des procédures analytiques,
  - lors de formation théorique et/ou technique annuelle pour chaque professionnel, réalisée individuellement ou en équipe, en interne ou externalisée (congrès, colloques...) et concernant la pratique habituelle du professionnel.

### b. un temps identifié d'analyse des pratiques professionnelles.

- Cela peut être réalisé :
  - par un audit interne annuel des activités,
  - lors de revues annuelles des procédures analytiques,
  - par la mise en place et le suivi d'indicateurs de qualité, notamment les contrôles qualité externes réalisés par des organismes nationaux ou internationaux ou lors de comparaison inter-laboratoires,
  - par l'identification et la maîtrise des non-conformités et les actions correctives et préventives mises en œuvre.

- Afin de valider l'obligation annuelle du professionnel, les activités correspondant à ces deux temps du programme de DPC peuvent être rapportées au cours de la revue de direction annuelle.

## TRAÇABILITÉ

- Les documents requis sont les documents de l'accréditation COFRAC du laboratoire : l'attestation d'accréditation accompagnée de l'auto-évaluation (document COFRAC SH Form 03), des rapports (technique et des évaluations sur site) ou le cas échéant, l'attestation d'engagement du laboratoire dans la démarche d'accréditation.
- Il est demandé au professionnel de santé une démarche explicite permettant :
  1. de décrire son **implication** dans le programme de DPC en renseignant **chaque année un bilan individuel d'activité** ;
  2. d'assurer la **traçabilité** de ses actions en gardant auprès de lui tous les **documents justificatifs** susceptibles de lui être demandés. Notamment tout document lui permettant d'attester la participation à un temps de formation annuel **et** des temps d'analyse des pratiques annuels réalisés à l'occasion de la démarche d'accréditation, par exemple : attestation de présence à une formation, compte rendu de revue de direction annuelle, résultats d'audits, suivi d'indicateurs, etc.

## Pour en savoir +

- **Article L. 6221-1** du Code de la santé publique.
- **Arrêté du 5 août 2010** fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale. Journal officiel; 1<sup>er</sup> septembre 2010.
- **Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010** relative à la biologie médicale. Journal officiel; 15 janvier 2010.
- **Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013** portant réforme de la biologie médicale.
- Sites Internet : COFRAC [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) et AFNOR [www.afnor.fr](http://www.afnor.fr).
- **Association française de normalisation.** Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189. Saint-Denis: AFNOR; 2007.  
<http://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-15189/laboratoires-d-analyses-de-biologie-medicale-exigences-particulieres-concernant-la-qualite-et-la-competence/article/665802/fa142486>.
- **Association française de normalisation.** Analyses de biologie délocalisées (ADBBD). Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 22870. Saint-Denis: AFNOR; 2006.  
<http://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-22870/analyses-de-biologie-delocalisees-adbd-exigences-concernant-la-qualite-et-la-competence/article/789323/fa132759>.
- **Association française de normalisation.** Évaluation de la conformité. Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité. NF EN ISO/CEI 17011. Saint -Denis: AFNOR; 2005.  
<http://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-cei-17011/evaluation-de-la-conformite-exigences-generales-pour-les-organismes-d-accreditation-procedant-a-l-accreditation-d-organismes-d/article/668981/fa120235>.
- **Comité français d'accréditation.** Guide technique d'accréditation en biologie médicale. Document SH GTA 01. Paris: COFRAC; 2011. <http://www.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-01>.
- **Comité français d'accréditation.** Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. SH REF 02. Paris: COFRAC; 2010. <http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02>.