

JORF n°0017 du 21 janvier 2011

Texte n°22

ARRETE

Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation

NOR: ETSP1027958A

Le ministre du travail, de l'emploi 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

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

1.1. Au plus tard le 31 octobre 2012, le laboratoire de biologie médicale adresse au Comité français d'accréditation, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, une demande d'accréditation partielle sur un ou plusieurs examens de biologie médicale, de la phase préanalytique à la phase postanalytique. L'un, au moins, de ces examens ne relève pas de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique. L'accréditation porte également sur la phase préanalytique et la phase postanalytique de la famille du domaine de la biologie médicale, dont la liste figure en annexe I du présent arrêté, dont fait partie le ou les examens de biologie médicale correspondant à l'accréditation partielle. La demande d'accréditation est accompagnée d'un dossier complet comprenant le formulaire de renseignements et le questionnaire d'autoévaluation. Ces documents sont disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation.

Lorsque la phase analytique du ou des examens de biologie médicale pour lesquels l'accréditation partielle est demandée est réalisée sur plusieurs sites, l'accréditation de cette phase peut ne concerner que le ou les sites prévus dans l'organisation future du laboratoire de biologie médicale. L'accréditation des phases préanalytique et postanalytique demeure nécessaire et couvre tous les sites ou tous les lieux permettant la réalisation de la phase préanalytique.

Le Comité français d'accréditation adresse au laboratoire de biologie médicale l'accusé de réception du dossier dans le mois qui suit sa réception. Le dossier est réputé complet si, dans le mois qui suit sa réception, le Comité français d'accréditation n'a pas fait connaître au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

Le Comité français d'accréditation adresse avec avis de réception au laboratoire de biologie médicale, dans le mois qui suit la réception du dossier complet, le document décrivant la portée de la demande d'accréditation du laboratoire de biologie médicale.

Le Comité français d'accréditation fixe la date de la visite d'évaluation dans le mois qui suit la réception du document décrivant la portée de la demande d'accréditation signé par le laboratoire de biologie médicale. Cette visite d'évaluation se déroule, sauf demande différente du laboratoire de biologie médicale, dans les quatre mois suivant la réception du document décrivant la portée de la demande d'accréditation signé par le laboratoire de biologie médicale.

Le compte rendu de la visite d'évaluation est adressé au laboratoire de biologie médicale dans les deux mois qui suivent la visite.

Le Comité français d'accréditation notifie au laboratoire de biologie médicale la décision relative à l'accréditation partielle prise après avis de la commission technique d'accréditation dans les deux mois qui suivent la réception des remarques du laboratoire ou de l'absence explicite de remarque sur le compte rendu de la visite d'évaluation.

1.2. Dès lors qu'il est titulaire d'une accréditation partielle, et au plus tard le 31 mai 2013, le laboratoire de biologie médicale adresse au Comité français d'accréditation, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, une demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation accompagnée d'un dossier complet.

Ce dossier comporte :

— trois dossiers de vérification de méthode portant sur des méthodes quantitatives et qualitatives. Celles-ci peuvent être incluses dans la portée d'accréditation partielle ;

— la preuve de l'abonnement à des programmes d'évaluation externe de la qualité des résultats auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité pour au moins la moitié des examens de biologie médicale qu'il réalise ;

— 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 ;

— un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant le 1er novembre 2016.

Le Comité français d'accréditation adresse au laboratoire de biologie médicale l'accusé de réception du dossier dans le mois qui suit sa réception. Le dossier est réputé complet si, dans le mois qui suit sa réception, le Comité français d'accréditation n'a pas fait connaître au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

Le Comité français d'accréditation s'assure que les vérifications de méthode non incluses dans la portée d'accréditation partielle demandée sont conformes aux exigences d'accréditation. Il s'assure également que les preuves de l'abonnement du laboratoire à des programmes d'évaluation externe de la qualité des résultats auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité sont apportées.

Le Comité français d'accréditation notifie au laboratoire de biologie médicale la décision, prise après avis de la commission technique d'accréditation, relative à la demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation dans les trois mois qui suivent la réception du dossier complet.

La notification de l'accréditation partielle et de la décision constatant l'entrée dans la démarche d'accréditation au laboratoire de biologie médicale constitue la preuve d'entrée effective du laboratoire de biologie médicale 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 demande d'avis de réception, une demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation accompagnée d'un dossier complet.

Ce dossier comporte :

— une attestation 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 1er 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 l'ensemble des sites ;

— trois dossiers de vérification de méthode portant sur des méthodes quantitatives et qualitatives ;

— la preuve de l'abonnement à des programmes d'évaluation externe de la qualité des résultats auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité pour au moins la moitié des examens de biologie médicale qu'il réalise ;

— 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 ;

— un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant le 1er novembre 2016.

Le Comité français d'accréditation adresse au laboratoire de biologie médicale l'accusé de réception du dossier dans le mois qui suit sa réception. Le dossier est réputé complet si, dans le mois qui suit sa réception, le Comité français d'accréditation n'a pas fait connaître au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

L'examen du dossier consiste, pour le Comité français d'accréditation, à s'assurer que l'attestation est valide, que les vérifications de méthode sont conformes aux exigences d'accréditation et que les preuves de l'abonnement du laboratoire à des programmes d'évaluation externe de la qualité des résultats auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité sont apportées.

Le Comité français d'accréditation notifie au laboratoire de biologie médicale la décision, prise après avis de la commission technique d'accréditation, relative à la demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation dans les trois mois qui suivent la réception du dossier complet.

La notification de la décision constatant l'entrée dans la démarche d'accréditation au laboratoire de biologie médicale constitue la preuve d'entrée effective du laboratoire de biologie médicale dans la démarche d'accréditation.

Article 2

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

A N N E X E S

A N N E X E I

LISTE DES FAMILLES DU DOMAINE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Sous-domaine : biochimie.

Familles :

Biochimie générale et spécialisée ;

Pharmacologie-toxicologie ;

Radiotoxicologie.

Sous-domaine : hématologie.

Familles :

Hématocytologie ;

Hémostase ;

Immunohématologie.

Sous-domaine : immunologie.

Familles :

Allergie ;

Auto-immunité ;

Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA).

Sous-domaine : microbiologie.

Familles :

Agents transmissibles non conventionnels ;

Bactériologie ;

Parasitologie-mycologie ;

Sérologie infectieuse ;

Virologie.

Sous-domaine : génétique.

Familles :

Génétique constitutionnelle ;

Génétique somatique.

Sous-domaine : assistance médicale à la procréation (AMP).

Familles :

Spermiologie ;

Embryologie clinique.

A N N E X E I I

LISTE DES ORGANISMES MENTIONNÉS À L'ARTICLE 1er

L'organisme mentionné au II de l'article 1er est :

Bio Qualité pour une qualification « 36 mois ».

Fait le 14 décembre 2010.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. Houssin