

## ANNEXE

### 1- Qui peut devenir biologiste médical évaluateur(trice) ?

#### **a. Concernant les compétences :**

Le Cofrac est à la recherche de biologistes médicaux répondant aux conditions d'exercice prévues par les articles L6213-1 à L. 6213-2-1 du CSP :

- exerçant depuis au moins 4 ans (incluant au maximum 2 ans d'internat),
- disposant d'une bonne connaissance du référentiel d'accréditation (norme NF EN ISO 15189 et exigences réglementaires relatives à la qualité des pratiques).

Cette connaissance peut être démontrée notamment par la mise en place du système de management de la qualité dans son propre LBM, par un Diplôme Universitaire « qualité » ou autres formations en management de la qualité.

Les biologistes médicaux ayant une expérience d'audit seront aussi particulièrement appréciés.

*Vous pouvez pour tout renseignement contacter la section Santé Humaine du Cofrac auprès de Marie-Elise GOZARD, [marie-elise.gozard@cofrac.fr](mailto:marie-elise.gozard@cofrac.fr), 01 44 68 16 60*

#### **b. Concernant le statut :**

*Tous les biologistes médicaux hospitaliers peuvent devenir évaluateurs(trices) pour le Cofrac dans les conditions suivantes :*

- **Les personnels enseignants et hospitaliers visés à l'article 1<sup>er</sup> du décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires, biologistes médicaux**, peuvent consacrer du temps à l'activité d'évaluation pour le Cofrac, dans le cadre des activités d'intérêt général selon les conditions précisées aux articles 11 du décret n° 82-1149 du 29 décembre 1982 cité en référence et R.6154-1 du CSP ;
- **Les praticiens hospitaliers biologistes médicaux nommés à titre permanent et exerçant à temps plein** peuvent, avec l'accord de leur centre hospitalier, consacrer du temps à l'activité d'évaluation pour le Cofrac, dans le cadre des activités d'intérêt général selon les conditions précisées aux articles, R.6152-30 et R. 6154-1 du CSP ;
- **Les praticiens hospitaliers biologistes médicaux nommés à titre permanent et exerçant une activité à temps partiel**, peuvent cumuler leur activité hospitalière avec une activité d'évaluation pour le Cofrac, dans les limites où le cumul d'activité ne dépasse pas l'équivalent d'un temps plein ;
- **Les praticiens attachés biologistes médicaux exerçant une activité à temps partiel** au sein d'un laboratoire hospitalier de biologie médicale, peuvent cumuler leur activité hospitalière avec une activité d'évaluation pour le Cofrac. S'ils exercent à temps plein, ils peuvent demander à leur employeur de réduire leur temps de travail d'au moins 10% pour consacrer ce temps de travail libéré aux missions d'évaluation.
- **Les assistants des hôpitaux exerçant à temps partiel** (possibilité seulement après 2 ans de services effectifs à temps plein en application des dispositions de l'article R. 6152-511-1 du code de la santé publique) peuvent cumuler leur activité hospitalière avec une activité d'évaluation pour le Cofrac, dans la mesure où le cumul d'activité ne dépasse pas l'équivalent d'un temps plein.

#### **c. Concernant les disponibilités**

Dans l'intérêt général, un engagement minimum de 4 à 6 missions de 2 à 3 jours sur site (soit au total 8 à 18 jours) par an est nécessaire. Toutefois, bien conscient des obligations des biologistes médicaux hospitaliers, le Cofrac a ajusté son processus afin de réduire les durées d'intervention de chaque évaluateur et limiter le plus possible les déplacements dans le respect des règles d'impartialité.

**d. Concernant la confidentialité et les liens d'intérêt (extrait des règles générales pour la gestion des évaluateurs et experts du COFRAC.)**

*L'évaluateur s'engage à assurer, pendant la durée de sa qualification et postérieurement à celle-ci, la confidentialité de tous les éléments relatifs à ses missions, en particulier leur nature, leur résultat et leurs conditions de déroulement, ainsi que de tous les documents auxquels il a accès dans ce cadre, qu'il s'agisse de documents provenant du Cofrac, des organismes d'évaluation de la conformité (OEC, laboratoire d'essais ou d'étalonnage, organisme d'inspection, organisme de certification, vérificateur environnemental ...) avec lesquels il entre en relation pendant ses missions ou de ceux établis par lui à cette occasion.*

La confidentialité couvre également tout ce qui concerne l'activité, l'organisation, le personnel, les méthodes, les équipements des laboratoires ou des organismes qu'il a à connaître au cours des missions qui lui sont confiées par le Cofrac. Il agira en toute impartialité.

Avant d'accepter une mission, il doit déclarer au Cofrac tout lien significatif (commercial, familial ou autre) passé, présent ou envisagé entre lui ou son employeur et l'entité à évaluer. En outre, il tient à jour la liste des liens directs et indirects qu'il a avec des OEC dans la rubrique dédiée de l'espace Évaluateurs du site internet du Cofrac. Cette déclaration permet au Cofrac d'identifier des conflits d'intérêt potentiels.

L'évaluateur signe un engagement de confidentialité/impartialité.

**2- Quelles démarches doit-on effectuer?**

**a. Auprès du Cofrac :**

La procédure permettant de devenir biologiste médical(e) évaluateur(trice) auprès du Cofrac se déroule en quatre étapes :

- 1- Un dossier de candidature doit être rempli (document GEN EVAL FORM 01). Celui-ci est disponible sur le site internet du Cofrac à la rubrique « recherche d'évaluateurs et experts techniques > Santé Humaine » <http://www.cofrac.fr/fr/recrutement/sante.php>
- 2- Un entretien se déroule avec 2 membres de la Commission Technique d'Accréditation et 1 représentant de la section Santé Humaine du Cofrac.
- 3- Une formation gratuite enregistrée au titre du DPC (3,5 jours, en 2 sessions, dans les locaux du Cofrac) a lieu en présence d'évaluateurs qualifiés et est basée sur des études de cas.
- 4- La qualification de biologiste médical(e) évaluateur(trice) est validée. Une première évaluation est réalisée en compagnie d'un(e) biologiste médical(e) évaluateur(trice) déjà qualifié(e).

**b. Auprès du centre hospitalier :**

- **Pour les personnels enseignants et hospitaliers et praticiens hospitaliers exerçant à temps plein** : une convention doit être conclue entre le centre hospitalier dans lequel le praticien exerce et le Cofrac. Cette convention doit fixer les conditions d'exercice de l'activité d'évaluation, notamment le temps que le praticien peut consacrer à l'activité d'évaluation, ainsi que le montant de la compensation financière du Cofrac en

direction du centre hospitalier et les modalités d'indemnisation du praticien pour cette activité.

- **Pour les praticiens hospitaliers exerçant à temps partiel** : aucune démarche particulière auprès du centre hospitalier n'est nécessaire puisque l'activité d'évaluateur se déroule en dehors du temps de travail.
- **Pour les attachés exerçant à temps plein** : une diminution d'au moins 10% du temps de travail au sein de l'hôpital doit être demandée auprès de la direction du centre hospitalier afin de pouvoir réaliser les évaluations sur la part de temps ainsi dégagée.