



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de la Santé

Sous-direction de la politique des produits de santé  
Et de la qualité des pratiques et des soins  
Bureau de la qualité des pratiques et des recherches  
biomédicales

Anne-Marie GALLOT, Cheffe de bureau  
Tél : 01 40 56 53 61  
[anne-marie.gallot@sante.gouv.fr](mailto:anne-marie.gallot@sante.gouv.fr)

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction des ressources humaines du système de santé  
Bureau des ressources humaines hospitalières

Odile BRISQUET ; cheffe de bureau  
Tél : 01.40.56.64.46  
[Odile.brisquet@sante.gouv.fr](mailto:Odile.brisquet@sante.gouv.fr)

Le directeur général de la santé  
Le directeur général de l'offre de soins

A

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé pour  
information,

Mesdames et Messieurs les directrices et  
directeurs de centres hospitaliers et des centres  
hospitaliers universitaires  
pour attribution

**NOTE D'INFORMATION :** Permettre aux biologistes médicaux hospitaliers de devenir évaluateurs en biologie médicale pour le Comité français d'accréditation (Cofrac)

Version du 26/10/14

**Résumé :**

La présente information vise à donner aux agences régionales de santé les éléments essentiels pour communiquer auprès des biologistes médicaux hospitaliers et des directeurs des centres hospitaliers et des centres hospitaliers universitaires sur la possibilité offerte aux biologistes médicaux de devenir évaluateurs techniques pour le Cofrac, notamment dans le cadre des activités d'intérêt général telles que définies à l'article R. 6150-30 du code de la Santé Publique.

**Mots-clefs :** laboratoire de biologie médicale, accréditation par le Cofrac, biologiste médical évaluateur, activités d'intérêt général

**Textes de référence :**

- Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- Décret 82-1149 (art. 11) pris pour l'application de la loi du 28 octobre 1982 et portant diverses mesures statutaires en faveur des praticiens à plein temps des établissements d'hospitalisation publics modifié par le décret n°99-565 du 6 juillet 1999
- Circulaire n°99-609 du 29 octobre 1999 relative aux activités d'intérêt général contractualisées ou aux valences exercées par les praticiens hospitaliers des établissements publics de santé

La réforme de la biologie médicale mise en place en 2010 a pour objectif de permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée et payée à son juste prix. Cette réforme repose sur deux mesures phares : la médicalisation, d'une part, et l'accréditation obligatoire, d'autre part.

**L'obligation d'accréditation des laboratoires de biologie médicale privés et publics est prévue à l'article L.6221-1 du code de la santé publique.** La procédure d'accréditation consiste en une vérification de la compétence d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés avec l'aide d'un référentiel normatif international. Elle est réalisée par des évaluateurs qualitatifs et par des pairs qui sont des biologistes médicaux missionnés par le Cofrac en tant qu'évaluateurs techniques ci-après appelés « biologistes médicaux évaluateurs ». Cette accréditation porte sur les trois phases préanalytique, analytique et postanalytique de l'examen de biologie médicale.

**Conformément à l'article L.6221-2 du code de la santé publique (CSP), l'accréditation est mise en œuvre par le Cofrac (Comité français d'accréditation).** En France, le Cofrac est l'organisme unique d'accréditation. Il est un organisme à but non lucratif, assurant une mission de service public. Dans le cadre de la biologie médicale, l'accréditation étant obligatoire pour exercer, cette mission est reconnue en outre comme étant une mission de puissance publique.

De ce fait, les évaluations réalisées pour le compte du Cofrac entrent dans le cadre des activités d'intérêt général telles que définies à l'article R. 6152-30 du CSP.

Pour les laboratoires de biologie médicale existants, l'article 7 de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 modifié par le III de l'article 8 de la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale prévoit une montée en charge progressive de l'accréditation. Fin 2016, ces laboratoires devront être accrédités sur au moins 50% de leur activité. Ils devront ensuite étendre le périmètre de leur accréditation de manière à obtenir, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2020, l'accréditation pour la totalité de leur activité.

Pour que la procédure d'accréditation puisse prendre en compte les spécificités d'organisation et d'activité de chaque laboratoire, il est souhaitable que le Cofrac dispose d'un panel de biologistes médicaux évaluateurs aux profils variés. **Afin que les LBM hospitaliers ou hospitalo-universitaires soient évalués dans les meilleures conditions, il est particulièrement important que le Cofrac puisse disposer d'un nombre suffisant de biologistes médicaux hospitaliers et hospitalo-universitaires parmi les évaluateurs.**

Dans le cadre des activités d'intérêt général, l'activité d'évaluateur pour le Cofrac fait l'objet d'une convention entre le centre hospitalier et le Cofrac, conformément à l'article R6152-30 du CSP, qui prévoit le versement d'une compensation financière pour le centre hospitalier ou hospitalo-universitaire visant à pallier l'absence du professionnel, d'une part, et une indemnisation pour le biologiste médical évaluateur, d'autre part.

Vous trouverez en annexe des précisions techniques sur les conditions de mise en place du dispositif. Nous vous invitons à transmettre cette note d'information à l'ensemble des biologistes médicaux de votre établissement afin de permettre une augmentation du nombre de biologistes médicaux évaluateurs hospitaliers pour le Cofrac.

Le DGS

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoît VALLET

Le DGOS

Le Directeur Général  
de l'Offre de Soins

Jean DEBEAUPUIS  
Le Directeur Général