



# Modalités particulières pour la référence à l'accréditation

GEN PROC 29 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

|    |                                                     |   |
|----|-----------------------------------------------------|---|
| 1. | OBJET .....                                         | 3 |
| 2. | REFERENCES ET DEFINITIONS .....                     | 4 |
|    | 2.1. Références .....                               | 4 |
|    | 2.2. Abréviations et définitions .....              | 4 |
| 3. | DOMAINE D'APPLICATION .....                         | 4 |
| 4. | MODALITES D'APPLICATION .....                       | 4 |
| 5. | MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE ..... | 4 |
| 6. | CRITERES D'ELIGIBILITE .....                        | 4 |
| 7. | EXIGENCES A RESPECTER PAR LE LABORATOIRE .....      | 5 |
| 8. | MODALITES D'EVALUATION .....                        | 6 |



## 1. OBJET

En application des exigences internationales en matière d'accréditation, en particulier celles décrites dans le document EA 3/01, le document GEN REF 11 du Cofrac précise les règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux. Le paragraphe 8.1 du document GEN REF 11 indique que lorsque des supports faisant référence à l'accréditation, traitent à la fois d'activités couvertes et non couvertes par l'accréditation de l'organisme, ces supports doivent permettre de distinguer sans ambiguïté les activités accréditées des autres activités.

Des organismes rencontrent des difficultés techniques pour répondre à cette exigence et distinguer, explicitement sur les rapports, les activités accréditées de celles qui ne le sont pas.

Sollicité sur cette question, EA a considéré que, dans ce contexte et pour un usage clairement défini<sup>1</sup>, le recours à une solution alternative visant à faire référence à une liste des activités accréditées (par exemple : portée détaillée, tout autre support formalisant les activités accréditées) permettait d'atteindre les objectifs du document EA 3/01 de manière acceptable, sous certaines conditions détaillées ci-après.

Le Cofrac a décidé d'ouvrir la possibilité de mise en œuvre de cette solution alternative pour les laboratoires de biologie médicale situés sur le territoire français qui en font la demande.

Ces laboratoires, qui auront obtenu l'accord du Cofrac, seront autorisés à faire référence sur leurs comptes-rendus comportant tout ou partie des résultats couverts par l'accréditation à la liste des examens accrédités en vigueur au moment de l'édition du compte-rendu. Cette liste est gérée et rendue publique par le laboratoire.

Dans l'éventualité où le Cofrac serait amené à reconsidérer la possibilité de mise en œuvre de cette solution alternative, les laboratoires concernés en seraient informés, avec un préavis d'au moins 6 mois.

Le présent document définit les conditions de mise en œuvre de la solution alternative décrite ci-avant par les laboratoires de biologie médicale. Toutes les autres exigences du document GEN REF 11 doivent être appliquées par ces laboratoires.

Il précise également les modalités d'évaluation qui seront appliquées par le Cofrac pour vérifier la mise en œuvre de cette solution.

---

<sup>1</sup> C'est-à-dire pour lequel les utilisateurs sont eux-mêmes en capacité de faire la distinction entre les résultats rendus sous et hors accréditation sans que celle-ci soit présente directement sur le rapport, donc pour des activités à usage interne (au sein d'une même organisation) ou au sein d'un périmètre national, ne nécessitant pas de reconnaissance d'autres organismes d'accréditation.



## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

### 2.1. Références

Ce document cite les documents suivants :

- EA 3/01 : EA Conditions for the use of Accreditation Symbols, Logos and other claims of accreditation and reference to the EA MLA Signatory status
- GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux.
- GEN FORM 80 : Demande d'autorisation d'application des modalités particulières pour la référence à l'accréditation.

### 2.2. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées :

- EA : European Accreditation
- EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisé

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux laboratoires de biologie médicale situés sur le territoire français faisant la demande d'usage de la solution alternative.

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2025.

Dans ce document, les formes verbales suivantes sont utilisées.

Le terme « **doit** » exprime une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac.

Le terme « **peut** » exprime une permission ou une possibilité. La possibilité est généralement employée pour indiquer des moyens de satisfaire une exigence donnée, que l'organisme est libre d'appliquer ou non.

## 5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Il s'agit de l'édition initiale du document.

## 6. CRITERES D'ELIGIBILITE

Seuls les laboratoires répondant aux critères suivants peuvent demander à utiliser cette solution alternative :

- Réaliser des activités de biologie médicale dans le système de santé français.
- Rencontrer des difficultés techniques pour distinguer explicitement les examens accrédités de ceux qui ne le sont pas sur les comptes-rendus de résultats.



Le laboratoire doit formaliser sa demande auprès du Cofrac via le formulaire GEN FORM 80 qui l'engage à respecter les exigences décrites ci-dessous.

## 7. EXIGENCES A RESPECTER PAR LE LABORATOIRE

Les comptes-rendus faisant référence à l'accréditation alors que seule une partie des résultats est rendue sous couvert de l'accréditation doivent répondre aux exigences suivantes :

- Les comptes-rendus doivent indiquer que les résultats reportés ne sont pas tous couverts par l'accréditation. Cette mention, non ambiguë, doit attirer l'attention de l'utilisateur du compte-rendu et donc être immédiatement visible et lisible par tout lecteur.

*Par exemple, cette mention peut apparaître à proximité immédiate de la référence à l'accréditation « Accréditation Cofrac Examen Médicaux, n°8-XXXX, liste des sites et portée disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) » : Les résultats figurant sur ce compte-rendu ne sont pas tous couverts par l'accréditation.*

- Les comptes-rendus doivent être destinés à un usage clairement défini<sup>2</sup>, afin d'assurer que les utilisateurs sont eux-mêmes en capacité de faire la distinction entre les résultats rendus sous et hors accréditation sans que celle-ci soit présente explicitement sur le compte-rendu. Pour cette raison, ils doivent indiquer le périmètre de cet usage.

*Par exemple : Ce compte-rendu est destiné à être utilisé dans le système de santé français.*

- Les comptes-rendus doivent faire référence à une liste des examens accrédités disponible publiquement, en vigueur au moment de l'édition du compte-rendu et préciser ses modalités d'accès.

*Par exemple : La liste des examens accrédités à la date d'édition de ce compte-rendu est disponible sur le site web du laboratoire (adresse du site / pages ...).*

- Le laboratoire doit mettre en place des dispositions pour gérer les situations dans lesquelles le résultat d'un examen figurant sur la liste des examens accrédités ne peut exceptionnellement pas être rendu sous accréditation, afin d'informer sur le compte-rendu les utilisateurs de ce résultat qu'il n'est pas couvert par l'accréditation.

*Par exemple, préciser à côté du résultat sur le compte-rendu : Ce résultat n'est pas rendu sous accréditation du fait de.....*

La mise en place de ces dispositions n'est pas nécessaire si le laboratoire a défini qu'il excluait de rendre le résultat d'un examen figurant sur la liste des examens accrédités si celui-ci ne pouvait être couvert par l'accréditation.

- Afin d'assurer un lien direct, compréhensible par tout utilisateur du compte-rendu (ex : autorité, patient, prescripteur), les examens figurant dans la liste des examens accrédités doivent être identifiés de la même façon et sans ambiguïté sur le compte-rendu. Il ne doit pas y avoir d'ambiguïté sur l'identification des résultats rendus sous accréditation, y compris lorsque plusieurs méthodes peuvent être utilisées ou lorsque les examens peuvent être réalisés sur plusieurs sites, et que les méthodes ou sites ne sont pas tous couverts par l'accréditation.

<sup>2</sup> Pour des activités à usage interne (au sein d'une même organisation) ou au sein d'un périmètre national, ne nécessitant pas de reconnaissance d'autres organismes d'accréditation (cf. §1 du présent document)



- La liste des examens accrédités valide au jour de l'édition du compte-rendu doit être immédiatement et facilement accessible à tout utilisateur du compte-rendu (ex : autorité, patient, prescripteur, ...).

*Par exemple, la liste peut figurer sur une page dédiée du site web du laboratoire.*

- La liste des examens accrédités doit être considérée comme une partie du compte-rendu. A ce titre :
  - la liste doit être mise à disposition des utilisateurs aussi longtemps que les résultats du compte-rendu peuvent être consultés,
  - les durées de conservation et d'archivage de la liste doivent être identiques à celles du compte-rendu.

Ainsi, le laboratoire doit fournir un accès immédiat et facile aux précédentes versions de la liste des examens accrédités.

NB : Compte-tenu de la nature de l'activité, les versions précédentes de la liste des examens accrédités qui ne sont plus en vigueur depuis plus de 3 mois peuvent être mises à disposition sur demande.

Le laboratoire est responsable de la mise à disposition, de la conservation et de l'archivage des différentes versions de la liste, quels que soient les moyens choisis.

NB : La référence à la liste des examens accrédités peut être maintenue si la totalité des résultats des examens figurant sur le compte-rendu est couverte par l'accréditation.

Exemple de mention pouvant être utilisée pour la mise en œuvre de la solution alternative :

*Accréditation Cofrac Examen Médicaux, n°8-XXXX, liste des sites et portée disponibles sous [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).*

*Les résultats figurant sur ce compte-rendu ne sont pas tous couverts par l'accréditation. La liste des examens accrédités à la date d'édition de ce compte-rendu est disponible sur le site web du laboratoire (adresse du site / pages ...)*

*Ce compte-rendu est destiné à être utilisé dans le système de santé français.*

## 8. MODALITES D'EVALUATION

L'objectif de l'évaluation est de vérifier que les dispositions du laboratoire et leur application répondent aux exigences formulées au paragraphe « exigences à respecter par le laboratoire » du présent document.

### 1- Examen de la demande

Au moins 6 mois avant sa prochaine évaluation périodique, le laboratoire demandeur transmet sa demande au pilote de son dossier via le formulaire GEN FORM 80 ; accompagné des dispositions qu'il a définies et de projets de mise en œuvre de la solution alternative démontrant qu'il répond aux exigences définies au paragraphe 7.

Les projets de mise en œuvre à fournir sont a minima :

- une maquette de compte-rendu comprenant des résultats sous et hors accréditation (y compris le cas échéant pour des EBMD)



Et, en fonction de l'organisation et de la portée d'accréditation du laboratoire, une maquette de compte-rendu :

- pour lequel le patient a été prélevé sur un site non couvert par l'accréditation et l'analyse a été réalisée sur un site couvert par l'accréditation pour cette analyse ;
- pour lequel le patient a été prélevé sur un site couvert par l'accréditation et l'analyse a été réalisée sur un site non couvert par l'accréditation pour cette analyse, du fait de l'indisponibilité de l'équipement sur le site couvert par l'accréditation initialement prévu (par exemple du fait d'une panne d'équipement sur le site initialement prévu) ;
- d'un examen qui peut être réalisé sur des sites différents et, le cas échéant sur des sites EBMD/des services cliniques, qui ne sont pas tous couverts par l'accréditation ;
- d'un examen, et le cas échéant d'un EBMD, qui peut être réalisé par des techniques différentes qui ne sont pas toutes couvertes par l'accréditation ;
- d'un examen complexe (ex : ECU) qui peut être réalisé sur différents sites.

Un examen de l'ensemble des documents fournis est réalisé par le Cofrac préalablement à l'autorisation d'usage de la solution alternative.

Le Cofrac se réserve la possibilité de demander des éléments complémentaires.

Si les résultats de l'examen confirment que les dispositions définies par le laboratoire et les projets de mise en œuvre de la solution alternative répondent aux exigences définies au paragraphe 7, le Cofrac autorise le laboratoire à utiliser la solution alternative pour faire référence à son accréditation sur ses comptes-rendus.

L'examen est facturé au laboratoire au titre des frais liés aux évaluations particulières tels que définis dans les documents SH REF 06 et SH REF 07.

## **2- Evaluation de la mise en œuvre de la solution :**

La mise en œuvre de la solution est évaluée avec une durée adaptée, a minima lors de chaque évaluation du cycle d'accréditation du laboratoire.