



Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) appartenant à des groupements hospitaliers de Territoire (GHT)



PREAMBULE

La loi de Modernisation de notre Système de Santé du 26 janvier 2016 (article 107) associée au décret du 27 avril 2016 relatif aux Groupements Hospitaliers de Territoires a institué le regroupement des établissements publics de santé au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoires (GHT) impliquant une modification du paysage national hospitalier public.

Le code de la santé publique prévoit une obligation d'organiser en commun l'activité de biologie médicale. La notion d'organisation en commun recouvre différentes hypothèses plus ou moins intégratives. Les modalités de l'organisation en commun sont définies selon la répartition des activités cliniques prévue au projet médical partagé et les besoins en examen des établissements parties au GHT. Elles sont pensées en prenant en considération des contextes : activités des établissements parties, distances...

La création d'un laboratoire commun de biologie médicale présente de multiples avantages, comme :

- assurer la prise en charge de sous-famille d'examens et / ou de catégorie d'examens, sans être atteint par la limite des 15 % ;
- de mutualiser les compétences, les équipements, les locaux pour ne pas entrer dans le champ de la prestation de service ;
- d'améliorer l'efficacité médico-économique ;
- de bénéficier d'une procédure d'accréditation unique avec une organisation coordonnée de la biologie délocalisée.

Cette organisation commune va pour la plupart de ces GHT induire une modification du périmètre de l'accréditation de la Biologie médicale et éventuellement celle d'autres activités comme l'anatomie cytologie pathologie (ACP).

Face à ce contexte de reorganisation, le Cofrac a mis en place un groupe de travail, impliquant toutes les parties intéressées : DGOS, DGS, FHF, ANAP, SNBH, ARS, Bio Qualité, représentants de CH et CHU, Cabinet juridique.

Les travaux présentés dans ce document sont le résultat de cette réflexion et visent à accompagner les laboratoires dans leur démarche. Ils viennent en complément des documents DGOS (cf références ; § II).



**Accréditation des Laboratoires de Biologie
Médicale (LBM) appartenant à des
groupements hospitaliers de Territoire (GHT)**



SOMMAIRE

1- Objet du document.....	3
2- Définitions et Références	3
1. Définitions.....	3
2. Références.....	4
3- Quelle est l'organisation cible de mon LBM ?.....	5
4- Mieux comprendre les regroupements de plusieurs laboratoires accrédités en un laboratoire :.....	6
1. Laboratoire commun : Que se passe-t-il pour les accréditations en cours ?.....	7
2. Laboratoire unique : Que se passe-t-il pour les accréditations en cours ?.....	9
5- Mieux comprendre la Mise en commun de moyens :.....	10

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) appartenant à des groupements hospitaliers de Territoire (GHT)



1- OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objectif de permettre aux laboratoires de Biologie Médicale hospitaliers publics de gérer les changements de leur organisation dans le cadre de leur(s) accréditation(s).

Il s'appuie notamment sur les procédures générales Cofrac GEN PROC 03, 10 et 20 disponibles sur le site internet du Cofrac (www.Cofrac.fr).

Ce document constitue également un support pour les évaluateurs ainsi que pour la structure interne du Cofrac lors des phases d'instruction des transferts d'accréditation et d'évaluation sur site.

2- DEFINITIONS ET REFERENCES

1. Définitions

LBM multisites :

Structure de plusieurs sites au sein de laquelle sont réalisés les examens de Biologie médicale.

LBM commun :

Le laboratoire est géré en commun (multisites, monosite) par un groupement de coopération sanitaire (GCS) ou par convention. Chaque établissement met en commun des moyens (ressources au travers de mises à disposition...), participe aux décisions. Les coûts de réalisation des examens sont partagés.

Dans le cadre d'un LBM commun par convention, la convention de laboratoire est conclue entre les établissements partie et est annexée à la convention constitutive du GHT. L'établissement support porte le laboratoire commun au nom et pour le compte des autres établissements.

Dans le cadre du GCS, celui-ci porte le laboratoire.

Il est dénommé LBM commun dans l'ensemble du document.

LBM unique :

Le laboratoire est géré par un établissement prestataire pour les autres établissements. L'établissement prestataire réalise les examens avec ses moyens propres (ressources, ...) et décide de l'organisation et du fonctionnement du laboratoire. Les prestations du laboratoire sont facturées aux autres établissements.

Transfert d'accréditation :

Réaffectation de tout ou partie de la portée d'accréditation d'une entité juridique à une autre (cf Document Cofrac GEN PROC 20).

Pôle inter-établissement (article R. 6146-9-3 du décret du 27 avril 2016) :

En pratique, un pôle inter-établissement (**PIE**) est un regroupement de secteurs, services et unités fonctionnelles ayant des activités de soins, de prévention, d'enseignement et de recherche communes ou complémentaires entre établissements. Est désigné un chef de pôle inter-établissement qui a autorité fonctionnelle sur les équipes du pôle, organise son fonctionnement et l'affectation des ressources humaines.

Le pôle s'appuie sur des objectifs d'activité et de qualité, fondés sur un projet partagé entre les équipes et décliné dans le cadre d'un contrat conclu avec la direction. La création d'un pôle peut répondre à plusieurs logiques :

- selon la pathologie ou la filière de prise en charge (ex : pôles mère-enfant, gériatrie...)
- selon les types d'organes concernés (ex : pôles thorax, tête-cou...)
- une logique « généraliste (ex : pôles psychiatrie, urgences...)
- selon le type de prestations (ex : pôles pharmacie, biologie...)



Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) appartenant à des groupements hospitaliers de Territoire (GHT)



Les pôles d'activités clinique et médico-technique sont définis conformément au projet médical d'établissement. Un LBM commun multisites peut faire partie d'un PIE.

Groupement de Coopération Sanitaire de moyens gérant pour le compte de ses membres un laboratoire de biologie médicale commun

Les partenaires concernés renoncent à gérer en direct un laboratoire de biologie médicale et confie à un GCS l'exploitation d'un laboratoire devenu « unique » sur le plan formel et qui peut être multisites. Le GCS fonctionne grâce aux moyens de ses membres en ce qui concerne les ressources humaines, les équipements et les locaux.

Groupement de Coopération Sanitaire de moyens

Les partenaires concernés conservent chacun un LBM et mettent en commun des moyens (les ressources humaines, les équipements et les locaux) pour faciliter la gestion de leur activité.

Entité Légale :

Association, Groupement, Société... qui est reconnue juridiquement comme responsable aux yeux de la loi. L'entité a la capacité légale de passer des contrats conventions, d'assumer les dettes et les obligations, et qui peut être rendue responsable pour ses actions.

Direction unique :

Ensemble de personnes ou de groupes de personnes rattachées à l'entité juridique prenant la responsabilité pour les activités couvertes par l'accréditation.

Système de management unique :

Ensemble lié de règles et procédures définies par la Direction unique, permettant à cette dernière d'assumer la responsabilité pour les activités accréditées.

Un système de management unique suppose que :

- les politiques et les procédures définies sont appliquées par chaque établissement,
- toutes les opérations traitées dans le système unique sont couvertes par un programme d'audit interne approuvé par la Direction unique, et font l'objet d'une revue de direction par la Direction unique,
- Les décisions, objectifs et actions correctives/préventives définis à l'issue de cette revue de direction

sont effectivement déclinés au niveau de chaque établissement.

Les procédures peuvent, **si nécessaire**, être adaptées au niveau de chaque établissement. Ces adaptations ne doivent pas altérer la qualité des résultats. Elles doivent être approuvées par la Direction unique dès lors qu'elles sont susceptibles d'affecter les activités couvertes par l'accréditation, de sorte que celles-ci soient équivalentes quelle que soit la localisation de l'établissement.

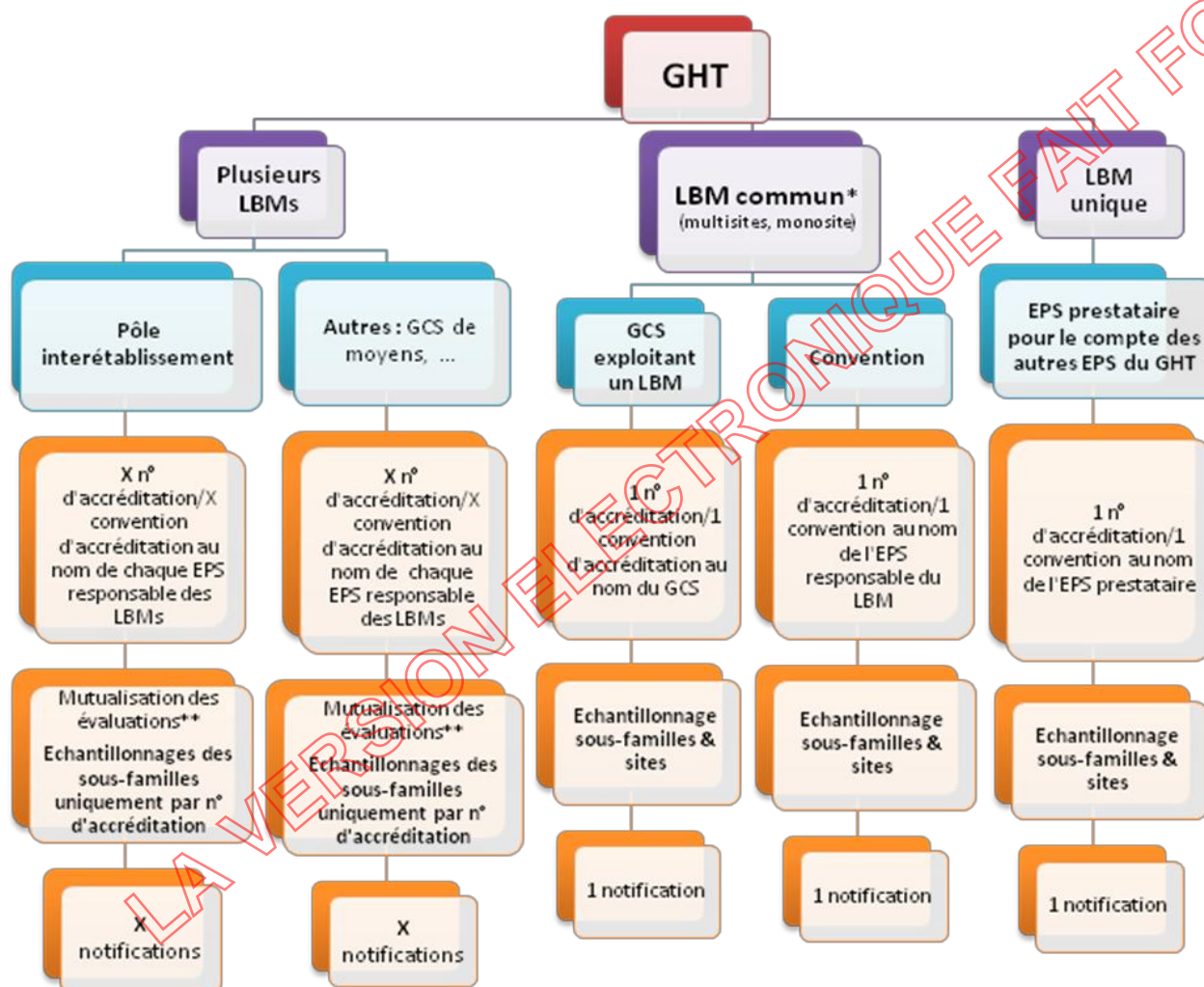
2. Références

- Procédure Cofrac GEN PROC 03 « Suspensions, résiliations et retraits »
- Procédure Cofrac GEN PROC 10 « Conditions d'Accréditation d'organismes multisites ou organisés en réseau ou mettant en commun des moyens ».
- Procédure Cofrac GEN PROC 20 « Situations à signaler au Cofrac et Transfert d'Accréditation »
- Document Cofrac SH REF 05 « Règlement d'Accréditation »
- Document Cofrac SH GTA 15 « Guide technique d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) appartenant à des groupements hospitaliers de Territoire (GHT) »



3- QUELLE EST L'ORGANISATION CIBLE DE MON LBM ?

La réglementation offre la possibilité aux établissements de santé appartenant à un GHT de s'orienter vers différentes organisations dans le cadre de la mutualisation de leurs activités supports ainsi que de l'organisation commune des activités de Biologie Médicale ou autres activités ce qui correspond au projet médical partagé. Compte-tenu du paysage hospitalier actuel et des organisations existantes, plusieurs schémas s'offrent à eux :



*Le laboratoire commun peut faire partie d'un pôle inter-établissement.

** Mutualisation des évaluations : les LBMs ayant mis en commun des moyens peuvent choisir d'avoir des évaluations couplées sur les parties/moyens mis en commun (ex : SMQ, Métrologie, Informatique,...) => Cf § IV. 2. EPS : Etablissement Public de Santé

Légende : le schéma présente les types d'organisation possibles dans le GHT (VIOLET), les modalités contractuelles (BLEU), la responsabilité de l'accréditation, les modalités d'évaluation sur site et de décisions (ORANGE).



Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) appartenant à des groupements hospitaliers de Territoire (GHT)



Les modalités d'accréditation vont donc être différentes en fonction de l'organisation choisie par le GHT (laboratoire commun, unique ou plusieurs laboratoires, etc.) que ce soit en termes d'instruction et d'évaluation sur site notamment.

Ce document est construit pour guider les LBM dans la gestion de leur(s) accréditation(s) en fonction du choix d'organisation mis en place dans leur GHT :

- **Un laboratoire géré en commun** (multisites, monosite) par GCS ou par convention dénommé LBM commun. Dans le cas du modèle par convention, la convention de laboratoire est conclue entre les établissements partie et est annexée à la convention constitutive du GHT.
- **Un laboratoire unique** géré par un établissement prestataire pour les autres établissements.
- Une mutualisation des activités de Biologie médicale et/ou leurs fonctions supports en restant sur **plusieurs laboratoires dont l'exploitation est distincte sous réserve des limitations de volume de transmissions d'échantillons biologiques et des règles propres aux établissements publics de santé (commande publique notamment).**

Note : Quelle que soit l'organisation choisie par le ou les laboratoires, la biologie délocalisée est à prendre en compte conformément à la réglementation en vigueur et aux exigences normatives nécessaires à leur accréditation (NF ISO 15189 et 22870).

Dans le cas d'un laboratoire commun ou d'un laboratoire unique multisites, la procédure GEN PROC 10 (§ 6) s'applique ainsi que les règles d'échantillonnages des sites et sous-familles conformément à l'annexe 2 du document SH REF 05. Par exemple, dans le cas d'une surveillance, *a minima* 25 % des sites sont évalués et un échantillonnage des sous-familles est réalisé sachant que la totalité doit être revue sur un cycle d'accréditation.

Dans le cas de plusieurs laboratoires, les règles d'échantillonnages de sites ne peuvent être appliquées sur plusieurs conventions ou numéros d'accréditation. La procédure GEN PROC 10 (§ 7) permet de mutualiser les évaluations avec des évaluations réalisées sur une même période pour le périmètre mis en commun (par exemple : SMQ, métrologie).

Les laboratoires peuvent envisager pendant une période transitoire de choisir les modalités de mises en commun de moyens selon la procédure GEN PROC 10 puis évoluer vers un laboratoire commun ou unique lorsque les dispositions appliquées dans chaque structure sont identiques.

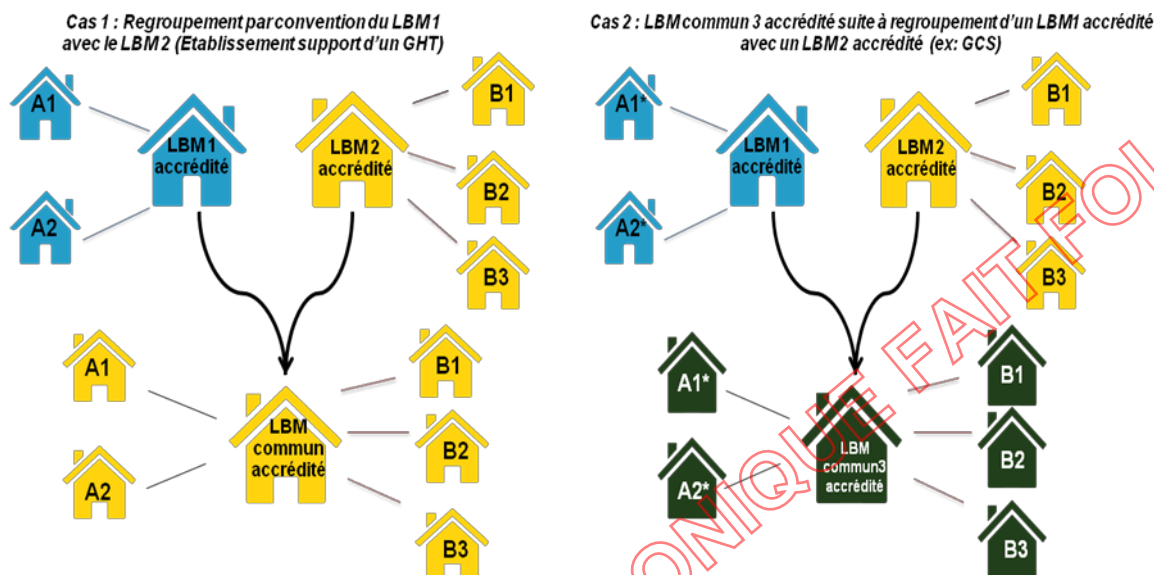
4- MIEUX COMPRENDRE LES REGROUPEMENTS DE PLUSIEURS LABORATOIRES ACCREDITES EN UN LABORATOIRE :

Dans le cas de regroupement de plusieurs structures juridiques, les accréditations (sites et sous-familles) peuvent être réaffectées sur la structure juridique qui demande à bénéficier du transfert d'accréditation. Deux cas sont présentés en exemple pour permettre de mieux comprendre :

- **Cas 1** : un laboratoire d'un EPS (LBM 1) se regroupe par convention avec l'établissement support du GHT (LBM 2) pour former un laboratoire commun. Les sites indiqués pour chaque laboratoire sont accrédités. Après transfert d'accréditation, le laboratoire commun sera toujours accrédité sur ses sites ainsi que sur les sites du LBM1 qui a intégré sa structure.



- **Cas 2** : deux laboratoires accrédités de 2 EPS d'un même GHT se regroupent au sein d'une nouvelle entité juridique, un GCS exploitant un laboratoire commun.



Dans le cas du laboratoire unique la procédure appliquée est identique au cas n°1.

Pour en savoir plus sur les modalités de transfert, la procédure GEN PROC 20 définit les exigences sur ce point.

1. Laboratoire commun : Que se passe-t-il pour les accréditations en cours ?

Le Cofrac s'assure lors de l'instruction du regroupement que les exigences d'accréditation sont toujours respectées et que l'impact du regroupement est maîtrisé par une gestion des risques documentée.

- **Cas 1 défini précédemment** : le laboratoire bénéficiaire du transfert d'accréditation conserve son numéro et sa convention.

Note : le bénéficiaire du transfert d'accréditation s'entend comme étant l'entité qui « récupère » l'accréditation d'une ou plusieurs entités légales (par exemple : au travers d'une convention, l'établissement support devient le bénéficiaire du transfert).

- **Cas 2 défini précédemment** : un nouveau laboratoire commun étant créé, la portée d'accréditation transférée des 2 laboratoires accrédités fait l'objet d'un nouveau numéro d'accréditation et d'une nouvelle convention au nom de la nouvelle entité juridique (ex : GCS exploitant un LBM).

Conformément au règlement d'accréditation SH REF 05 et à la procédure GEN PROC 10, le laboratoire commun « multisites » applique un système de **management unique** et met en place une **direction unique**. Ces conditions sont applicables pour le cas 1 et 2. L'évaluation de l'acceptabilité du transfert d'accréditation se fait sur la base d'un examen documentaire ou éventuellement d'une évaluation sur site.



Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) appartenant à des groupements hospitaliers de Territoire (GHT)



Un plan d'action est demandé au laboratoire pour juger du degré d'avancement du regroupement des activités couvertes par l'accréditation et surtout de la mise en place du SMQ unique.

Le plan d'action attendu doit être détaillé et cibler la gestion des changements et des risques identifiés, préciser les échéances et les responsabilités pour chaque point « critique ». Le laboratoire évalue les risques au travers de critères et définit les actions à mettre en place pour maîtriser totalement ou limiter ces risques.

Pour évaluer les risques le laboratoire peut s'appuyer sur différentes méthodes d'analyses (AMDEC¹, RRF² par exemple) ou s'appuyer sur sa propre méthode.

Le plan d'action devra aborder *a minima* la maîtrise des items suivants et être complété si besoin en fonction de l'organisation adoptée par le laboratoire :

Actions	Déclinaison des Sous-Actions
Phase préanalytique	<ul style="list-style-type: none">• Gestion des transports (fréquence et conditions, ...)• Réception d'échantillons,• Harmonisation des procédures en lien avec le prélèvement (« manuel de prélèvement », prestation de conseil, prélèvement urgent, sous-traitance...).
Phase analytique	<ul style="list-style-type: none">• Harmonisation des procédures en lien avec la phase analytique (CIQ et EEQ, validation/vérifications de méthodes, gestion de portée flexible...).• Comparabilité des équipements (Back up)
Phase Post-analytique	<ul style="list-style-type: none">• Harmonisation des procédures en lien avec la phase post-analytique : validation et diffusion des résultats...• Harmonisation des interprétations, prestation de conseils• Organisation de la conservation des échantillons
Direction Unique	<ul style="list-style-type: none">• Organigrammes (nominatifs) ;• Descriptif des pouvoirs et responsabilités des personnes.
SMQ	<ul style="list-style-type: none">• Politique qualité• Harmonisation du système documentaire : MAQ, Procédures générales, « Manuel de prélèvement », Procédures techniques si besoin.• Dynamique d'amélioration : revue de direction, audit interne et planification, gestion des non conformités, indicateurs,• Utilisation de la marque Cofrac ou référence à l'accréditation (site internet, CR, manuel qualité, ..)• Revue de contrat•

¹ AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance Et de leur Criticité

² RRF : Risk Ranking Filtering



PERSONNEL	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramme • Désignation des responsables ou référents, si nécessaire en fonction de l'organisation définie. • Harmonisation des compétences techniques et qualité (auditeur interne, formation des techniciens par exemple). • Mise en place de ressources humaines partagées sur la totalité ou de façon partielle sur certaines activités. • ...
Equipements (y compris pour les EBMD)	<ul style="list-style-type: none"> • Politique d'achats (Biologistes avec service support dont le service biomédical) : matériels, réactifs, ... • Maintenance (organisation, planification, ...) • Métrologie (Traçabilité au SI) : prestataire externe, service support (laboratoire, groupe hospitalier-service biomédical, ...) • ...
Système d'information	<ul style="list-style-type: none"> • Politique d'achats • Vérification de la prise en compte des besoins du laboratoire dans le Schéma directeur. • Harmonisation des procédures de sauvegarde, restauration et archivage. • Interopérabilité (interconnexion entre sites, middleware) • logiciel gestion documentaire commun, • ...

2. Laboratoire unique : Que se passe-t-il pour les accréditations en cours ?

Le Cofrac s'assure lors de l'instruction du regroupement que les exigences d'accréditation sont toujours respectées et que l'impact du regroupement est maîtrisé par une gestion des risques documentée.

Dans le cas du laboratoire unique, la procédure d'accréditation appliquée est identique au cas n°1 présenté ci-dessus.



Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) appartenant à des groupements hospitaliers de Territoire (GHT)



5- MIEUX COMPRENDRE LA MISE EN COMMUN DE MOYENS :

Si le GHT est organisé avec **plusieurs LBM**, il peut demander l'application de la procédure GEN PROC 10 pour les moyens mis en commun³ disposant d'une harmonisation effective des dispositions (par exemple : gestion du système d'information). En fonction de l'étendue des moyens mis en commun, cette procédure permet d'alléger la durée d'évaluation, puisque les dispositions ne seraient vues qu'une seule fois. Dans la mesure du possible, les LBM sont évalués par la même équipe d'évaluation (même responsable d'évaluation et mêmes évaluateurs techniques pour les mêmes domaines techniques). Les laboratoires acceptent dans ce cas des cycles d'accréditation synchronisés et des dates de fin de validité synchronisées également, si bien que les évaluations sur site sont réalisées aux mêmes périodes. Ces modalités peuvent induire des renouvellements anticipés d'une ou plusieurs des accréditations pour synchroniser les cycles.

Le cadre de la mise en commun demandée est défini au travers d'une annexe « Cofrac ». Cette annexe précise les moyens mis en commun et les modalités mises en place dans la cadre du processus d'accréditation (évaluations sur site communes sur tel ou tel moyen mis en commun, étendue de l'éventuel écart relevé, notification, ...). Les écarts relevés lors des évaluations sur site et en lien avec les moyens mis en commun impacteront l'ensemble des laboratoires concernés par la mise en commun.

Ces moyens mis en commun peuvent être par exemple des dispositions harmonisées pour la gestion documentaire, la gestion des équipements de mesure de la métrologie, les achats de produits ou services, la gestion des moyens informatiques, la gestion du personnel,...

En fonction de l'étendue des moyens mis en œuvre, les laboratoires mettent en place une harmonisation des dispositions sur la base d'un plan d'action détaillé (cf § IV.1).

Si les laboratoires du GHT ne demandent pas l'application de la procédure GEN PROC 10, dans ce cas, les cycles d'accréditations restent inchangés pour chaque laboratoire. Les équipes d'évaluations sont indépendantes. La totalité du système est évaluée sur chaque laboratoire de façon totalement indépendante.

³ Note : Concernant le moyen mis en commun, les laboratoires mettent en place des dispositions communes sur la totalité des exigences du référentiel en lien avec ce moyen.



Q : Quels sont les Documents à fournir pour une demande de transfert d'accréditation lors de la constitution d'un laboratoire commun ?

R :

- Arrêté ARS portant approbation de la convention constitutive du groupement hospitalier de territoire
- Convention constitutive et règlement intérieur du GHT
- Convention pour la mise en place du laboratoire commun
- Organigrammes (sites, fournisseurs, y compris EBMD ...)
- Politique Qualité du laboratoire commun
- Manuel qualité avec les politiques communes définies.
- Liste des documents avec précision des documents déjà harmonisés
- Plan d'action détaillé relatif à la mise en place du laboratoire commun au sein du GHT comprenant l'analyse de risques.
- Compte-rendu de revue de direction, présentant les premiers objectifs, et plans d'actions pour leur mise en œuvre sur les différents sites.
- Planning d'audit interne

Cas pratique : des exemples d'analyse de risques et de plans d'actions sont disponibles dans le document Cofrac SH GTA 15⁴. Ces exemples sont donnés à titre indicatif et ne sont pas exhaustifs. Les laboratoires doivent mener leur propre réflexion en fonction de leur organisation.

⁴ Document Cofrac SH GTA 15 : Guide technique d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale appartenant à des groupements hospitaliers de territoire (GHT)



Q : Quels sont les Documents à fournir pour une demande de mise en commun de moyens entre plusieurs laboratoires du GHT ?

R :

- Convention constitutive et règlement intérieur du GHT.
- Contrat du pôle inter-établissement de « Biologie Médicale » ou convention du GCS de moyens ou convention de mutualisation de moyens.
- Organigrammes (services supports, liens avec les LBMs y compris EBMD)
- En fonction des moyens mis en commun : contrat avec les services supports
 - o Achats
 - o Locaux
 - o RH : informations sur le personnel partagé et les modalités mises en place (confidentialité, temps dédié, gestion des absences)
 - o Informatique
 - o Métrologie et gestion des équipements :
mise en commun des étalons, gestion centralisée du suivi, gestion des contrats de maintenance,....
 - o SMQ : manuel et politique qualité.