



Conseil National Professionnel de Biologie Médicale  
[cnpdebm@gmail.com](mailto:cnpdebm@gmail.com)

Monsieur Dominique GOMBERT  
Directeur Général du COFRAC  
52 Rue Jacques Hillairet  
75012 Paris

Issy-les-Moulineaux, le 2 février 2023

Objet : Lettre du Conseil d'Administration du Conseil National Professionnel (CNP) de Biologie Médicale à Monsieur Dominique GOMBERT, Directeur Général du COFRAC, et proposant des pistes d'amélioration concernant la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Copies à :

- Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé François Braun
- Commission nationale de biologie médicale (CNBM) : Professeur Jean-Louis Guéant – Président
- Ordres des Pharmaciens et des Médecins : Docteurs Philippe PIET et Jean CANARELLI
- Académies Nationales de Médecine et de Pharmacie : Professeurs François-Xavier MAQUART et Nathalie KAPEL

Monsieur le Directeur Général du COFRAC, Monsieur GOMBERT,  
Madame la Directrice de la section Santé Humaine du COFRAC, Madame MEHAY,  
Monsieur le Président du COFRAC, Monsieur MULBERT,  
Madame la Présidente du comité de section Santé Humaine, Docteur GARDET,

Lors d'échanges menés au sein du Conseil National Professionnel de Biologie Médicale (CNP de BM), regroupant 11 structures constitutives (4 sociétés savantes et les 7 syndicats représentatifs des secteurs privé et public), un certain nombre de biologistes médicaux ont exprimé leur volonté de maintenir une biologie médicale de qualité prouvée, en harmonie avec la biologie européenne, tout en soulignant la nécessité de simplifier la démarche qualité actuellement conduite sous l'égide du COFRAC.

Répondant aux attentes de la profession et dans un contexte où 100% des laboratoires de biologie médicale (LBM) sont accrédités, le CNP de BM a décidé de réaliser une enquête en ligne fin 2021 sur l'assurance qualité auprès des biologistes médicaux des secteurs public et privé et que vous trouverez en pièce-jointe.

Pour donner suite à ce travail, finalisé le 13 juillet 2022, à l'enquête de la Commission Nationale de Biologie Médicale (CNBM) en 2018, et à l'échange du 28 novembre 2022 avec la Direction, vous trouverez ci-dessous une liste de questions et de pistes d'amélioration.

Nous attendons vos retours sur chacun de ces items et proposons la mise en place d'un groupe de travail entre le CNP de BM et le COFRAC, afin d'échanger sur les orientations stratégiques de la profession pour les prochaines années concernant l'assurance qualité.

Nous souhaitons construire ensemble une assurance qualité pertinente, qui réponde à la fois aux besoins de la population française et des professionnels du secteur, avec proportion entre les objectifs fixés et les moyens mis en œuvre.

Nous espérons ardemment que la biologie médicale française, forte de sa capacité à combiner innovation, excellence médicale et proximité de l'offre de soins, contribue encore plus largement au rayonnement de notre système de santé, même au-delà de nos frontières.

Veuillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de notre considération distinguée,

Les membres du Conseil d'Administration du CNP de Biologie Médicale,

Dr Isabelle AIMONE-GASTIN – Dr Jean-Louis PONS – Dr Danny DE MOUY – Dr Jean-François PEROTTO –  
Dr Emmanuel GENAUZEAU – Pr Hervé PUY – Dr Stéphanie HAÏM-BOUKOBZA – Dr Xavier PALETTE –  
Dr Laurence PIERONI – Pr Jean-Gérard GOBERT – Pr Jean-Paul FEUGEAS - Dr Pierre-Adrien BIHL.

### **Questions posées au COFRAC et pistes d'amélioration proposées par le CNP de Biologie Médicale**

1/ Le COFRAC est-il disposé à transformer certains documents opposables "REF" (exemples SH REF 2, GEN REF 10 et 11, ...) ou à sortir certains éléments de ces documents, en documents/éléments non opposables ?

Un travail d'analyse devrait être réalisé avec la profession - dont le CNP de BM - sur certains documents opposables afin de sortir les éléments non pertinents et les ajouter par exemple au sein de guides techniques d'accréditation.

2/ Le COFRAC est-il favorable au recrutement d'évaluateurs techniques non-biologistes pour conduire les audits ? Compte-t-il maintenir en qualité d'auditeurs techniques les biologistes à la retraite ?

Il est pour nous indispensable que chaque évaluateur technique soit biologiste médical afin de respecter le principe d'évaluation par les pairs. Recruter des personnes non-biologistes médicaux en tant qu'évaluateurs techniques représenterait une dérive, et ne permettrait pas de répondre à ce principe, ni à la nécessité d'avoir les compétences permettant d'évaluer un confrère. La profession pointe également le fait qu'il n'est pas souhaitable que les biologistes retraités réalisent des audits chez les confrères en exercice et qu'il est nécessaire d'être biologiste en exercice, connaissant les évolutions organisationnelles et biotechnologiques du terrain. Si les ressources en évaluateurs techniques manquent, des solutions devraient être mises en œuvre par le COFRAC et nous avons des propositions pour limiter ces besoins en ressources (cf. infra) afin de couvrir l'ensemble des audits, dans le respect de la norme et des textes légaux.

3/ Le COFRAC souhaite-il ajouter, aux autres systèmes en place, le système d'individualisation des risques en biologie médicale ?

Cette individualisation des risques, chronophage alors que les ressources en auditeurs, voire en biologistes médicaux, à l'hôpital public comme dans privé, sont limitées (cf. item 2), inquiète la profession. Se pose le problème de subjectivité pour considérer le risque de la structure, et cette disposition, dont nous n'avons pas retrouvé l'obligation dans la norme ni dans les textes légaux en vigueur, est de nature à développer un climat de suspicion entre les LBM et le COFRAC.

La profession refuse la possibilité de visites inopinées dans la mesure où, s'il y a des risques médicaux ou en termes de santé publique, ce sont les ARS qui sont les représentants légaux, en charge de réaliser des inspections sanitaires. Ces visites inopinées, si elles aboutissent, sont à même de désorganiser les services, d'ajouter une pression nuisible à l'ensemble du personnel déjà sous pression, et de renforcer un lien de défiance dans un système où l'accréditation devrait être basée sur la confiance et l'évaluation entre pairs.

4/ Le COFRAC est-il prêt à diminuer la fréquence des audits tous les 24 mois pour l'ensemble des LBM ?

Après un engagement des LBM dans la qualité depuis plus de 12 ans, et maintenant que les SMQ sont stabilisés et le premier cycle d'accréditation passé, il est nécessaire d'économiser les ressources, notamment humaines, en espaçant les audits à 24 mois et sans différenciation entre LBM afin de limiter toute subjectivité. Cela permettrait également de déployer au mieux les ressources actuellement limitées (cf. item 2).

5/ Le COFRAC est-il en état d'assouplir les modalités d'ouverture d'un LBM ex nihilo avec obtention d'une attestation provisoire sur base documentaire et visite sur site 8 à 12 semaines après ouverture ?

En effet, l'attestation provisoire est impérative pour débloquer d'autres processus administratifs longs mais nécessaires à l'ouverture du LBM. Or, il y a une incohérence de calendrier puisqu'elle intervient tardivement dans le processus de création du fait des exigences demandées pour obtenir cette attestation provisoire, avec une grille de visite préliminaire similaire à celle d'évaluation initiale alors que de nombreux éléments ne peuvent être réglés avant cette attestation. Cela est chronophage pour le COFRAC (cf. item 2), et cela met le biologiste médical entrepreneur en grandes difficultés, avec mise en péril économique du LBM avant même d'ouvrir. Des avancées ont été réalisées par le COFRAC sur ce thème mais restent insuffisantes sur le terrain.

6/ Le COFRAC est-il favorable à alléger les modalités d'extension de site et d'ouverture d'une nouvelle ligne de portée ?

Actuellement l'extension d'un site avec technique est beaucoup plus complexe qu'un site sans technique, ce qui encourage les LBM à ne développer aucune technique sur les sites périphériques, même pas les urgences, aux dépens des patients. De plus, ces modalités ajoutent une charge considérable au COFRAC alors que les ressources sont limitées (cf. item 2).

Par ailleurs, les ouvertures de lignes de portée sont limitées par le flou autour des modalités : doit-on par exemple attendre une visite du Cofrac pour sortir des résultats d'un examen issu d'une nouvelle portée ? Cela limiterait les innovations biotechnologiques et la réactivité des LBM.

Nous souhaitons assouplir ces modalités d'extension et d'ouverture de ligne de portée.

7/ Le COFRAC est-il prêt à fusionner les visites d'extensions avec les visites de surveillance sur demande du LBM ?

Pour fluidifier les audits, dans un contexte où les ressources sont limitées de part et d'autre (cf. item 2), il est pertinent de coupler les visites d'extensions lors de la visite de surveillance suivante prévue et ce, dès lors que le LBM le souhaite.

8/ Le COFRAC est-il disposé à lancer un travail d'actualisation et de simplification sur les lignes de portée ?

Avec les évolutions technologiques et dans un contexte où les ressources sont limitées (cf. item 2), il serait pertinent de revoir la répartition des examens au sein des lignes de portées, et d'en fusionner certaines le cas échéant.

9/ Le COFRAC est-il favorable à assouplir l'évaluation du système de management de la qualité (SMQ) et axer les audits sur le service médicale rendu (SMR) ?

La profession, depuis le rapport de la CNBM de 2018, souhaite axer les audits sur le SMR et le rapport du CNP de BM pointe la nécessité d'assouplir l'évaluation du SMQ, puisque tous les LBM sont accrédités, qu'ils ont un SMQ éprouvé par les années d'expérience, et que les ressources sont limitées (cf. item 2).

10/ Le COFRAC serait-il favorable à axer les écarts et la maîtrise des risques sur un risque médical avéré ?

Actuellement de nombreux risques sont théoriques avec différence d'appréciation entre auditeurs et personnel audité. Il serait utile de clarifier certains points concernant les écarts et la maîtrise des risques et d'obtenir des éléments de preuve de la part des évaluateurs sur le fait qu'un risque est avéré, et qu'il a un impact sur le versant médical du patient.

Ce travail serait de nature à améliorer l'homogénéité puisque l'hétérogénéité des audits est un point soulevé par la majorité des clients du COFRAC (cf. rapport national CNBM).

11/ Le COFRAC a-t-il prévu de réaliser un travail d'adaptation de l'accréditation des examens de biologie médicale délocalisée ?

Ce travail devrait être mené avec la profession, en lien avec les contraintes du terrain et les besoins médicaux des patients.

12/ Le COFRAC est-il disposé à revoir le système de contestation des écarts pour qu'il devienne plus aisé et moins onéreux ?

Cela permettrait d'encourager les clients à être acteurs de l'amélioration continue de la qualité, ce que souhaitent le COFRAC et la profession.

13/ Le COFRAC est-il favorable au renforcement de la transparence sur la déclaration d'intérêt des auditeurs accessible aux clients, et à juger incompatible la fonction d'auditeur COFRAC avec toute activité rémunérée dans des sociétés de conseil ou d'audit ?

Dans la note additionnelle du comité de suivi de la CNBM, les Ordres des médecins et pharmaciens, les représentants des Académies de Médecine et de Pharmacie, et les Syndicats libéraux et hospitaliers proposent d'adapter les modalités et règles de gestion des conflits d'intérêt potentiels des auditeurs. Le CNP de BM s'inscrit dans cette ligne et propose également que les auditeurs produisent une déclaration publique d'intérêt (DPI santé) comme les autres experts intervenants dans le secteur santé. Et qu'il soit incompatible d'être auditeur COFRAC tout en ayant une activité rémunérée dans des actions de formation des évaluateurs, dans des sociétés d'audit ou de conseil sur l'accréditation. Cela permettrait de limiter le risque de conflits d'intérêts chez les auditeurs, pouvant remettre en cause l'indépendance des avis donnés.

14/ Le COFRAC est-il prêt à modifier ses règles de fonctionnement concernant la représentation ?

Il nous semble essentiel que le comité de section soit plus représentatif de la profession puisqu'il n'y a que 9 biologistes sur 23 membres, ils ne sont élus que par les structures adhérentes au Cofrac, c'est à dire une minorité comparée à l'ensemble des structures et des biologistes médicaux en exercice. A noter qu'une majorité des LBM hospitaliers ne peut pas adhérer et participer à l'animation du COFRAC puisque c'est la direction de l'hôpital qui prend la décision d'adhérer et non pas les biologistes médicaux.

Tout comme pour les élections aux Ordres, dont la cotisation est obligatoire, nous pensons que tout biologiste devrait pouvoir voter aux différentes élections puisque l'accréditation est également obligatoire. Nous souhaitons enfin que le COFRAC propose aux structures plusieurs adresses courriel afin que plusieurs acteurs par LBM reçoivent les messages du COFRAC puisqu'actuellement il n'y a qu'une personne, ce qui pose un problème en cas de congés, d'oubli de transmission d'information, de réactivité etc.