

A l'attention de Monsieur Lionel Barrand,  
Président du syndicat des Biologistes Médicaux

A Paris, le 28 février 2022

**Objet : Analyse juridique des obligations des laboratoires biologistes médicaux relative à la mention d'accréditation**

Cher Monsieur,

Vous m'avez saisi à la suite des différents échanges que vous avez eu au sujet de l'obligation de mentionner l'accréditation du laboratoire sur les comptes-rendus, délivrés par les laboratoires biologistes médicaux (« LBM »).

Aux termes de ces échanges, le Cofrac estime que les laboratoires sont des organismes d'évaluation de la conformité (« OEC »), et que les dispositions du document GEN REF 11 lui sont opposables. Le Cofrac a également estimé que l'apposition d'une mention de l'accréditation, unique sur tous les comptes-rendus, ne serait pas satisfaisante au regard de ce document.

Dans des échanges par courriels de février 2022, une solution alternative a été proposée, consistant en l'apposition d'une mention générique sur les comptes-rendus, accompagnée d'un lien vers une liste détaillée des examens accrédités. Le Cofrac a confirmé que cette solution était à l'étude, au regard notamment de l'obligation de différencier entre les activités accréditées et les activités non-accréditées, issues du GEN REF 11.

Dans un souci de se conformer au mieux à la réglementation applicable sans perdre de vue l'intérêt des patients, le syndicat m'a consulté afin d'obtenir une étude du cadre juridique relatif à cette obligation de mention de l'accréditation.

Après analyse de l'ensemble des textes applicables à la situation des LBM, il ressort clairement que ces **derniers ne sont pas assujettis à cette obligation** et que même si tel était le cas, une **simple mention générale de l'accréditation sur le compte-rendu** suffit à remplir cette obligation.

**1. Les laboratoires biologistes médicaux ne sont pas des organismes d'évaluation de conformité**

**1.1 Les LBM ne sont pas des OEC au sens de textes qui leur sont applicables**

Dans le règlement européen n° 765/2008, l'organisme d'évaluation de la conformité est défini à l'article 2.13 de la manière suivante :

*« organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection ».*

Ce même règlement prévoit également une définition de ce qui doit être entendu par « opération d'évaluation de la conformité » :

*« processus évaluant s'il est démontré que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, service, système, personne ou organisme ont été respectées ».*

La norme NF EN ISO 15 189, seule applicable aux LBM comme démontré *infra*, définit le laboratoire de biologie médicale comme les laboratoires :

*« destinés à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques, génétiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la gestion, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés ».*

En l'espèce, l'objet des LBM est de fournir une **mission de service public d'analyse biologique et médicale** aux patients. S'ils sont tenus de vérifier que les instruments utilisés sont calibrés et mobilisés conformément aux standards techniques en vigueur, cette circonstance est insuffisante à les qualifier d'OEC au sens de ce règlement européen. De surcroît, ils ne délivrent pas de « certification » ni n'effectuent d'« inspection », qui sont pourtant des éléments-clés du faisceau d'indices menant à la qualification d'OEC au sens du règlement européen.

Dès lors, les LBM ne peuvent être considérés comme des OEC au sens de ce règlement.

### **1.2 Les définitions des OEC données par les normes invoquées par le Cofrac ne sont pas opposables aux LBM**

La norme européenne EA-3/01 indique en son article 3 que « *The definitions of accreditation body logo and symbol, conformity assessment activity and body are given in ISO/IEC 17011* ».

La norme Afnor NF/EN ISO/IEC 17011 définit les OEC comme suit, à son article 3.4 :

*« Organisme qui exerce des activités d'évaluation de la conformité et qui peut être l'objet d'une accréditation ».*

L'activité d'évaluation de la conformité est elle-même définie au sein de cette norme, en son article 3.5 :

*« Activité réalisée par un organisme d'évaluation de la conformité (3.4) au cours d'une évaluation de la conformité ».*

Dans le GEN REF 11, les organismes d'évaluation de la conformité sont définis de la manière suivante :

*« entité juridique accréditée ou candidate à l'accréditation qui fournit l'une des activités d'évaluation de la conformité listées dans le tableau du §6.1 ».*

Le tableau situé au paragraphe 6.1 ne mentionne les LBM qu'indirectement, via la mention de la marque d'accréditation « Examens médicaux ».

Ces définitions diffèrent effectivement de celles précitées du règlement européen.

La question est alors de savoir si ces définitions doivent s'imposer en lieu et place des définitions européennes.

### *1.2.1 La norme EA-3/01 ne peut pas s'imposer en lieu et place du règlement*

La norme EA-3/01 est une norme édictée par l'Europeanco-operation for Accreditation (« EA »).

Cet organisme existe en application de l'article 14 du règlement européen 765/2008. Ce règlement s'impose donc à lui.

D'ailleurs, le site de l'EA mentionne bien que : « **Regulation (EC) No 765/2008 and the standards of the ISO/IEC 17000 series provide the set of rules to be used by EA and its National Accreditation Bodies.** »

Or, en France, les normes de la série ISO/IEC 17000 sont **d'application facultative** par principe (cf. *infra*).

Au contraire donc du règlement n°765/2008 s'impose à tous, y compris aux LBM, car il est d'effet direct, les normes produites par l'EA ont une **valeur juridique équivalente aux normes ISO/IEC de la « série 17000 »** tels que l'ISO/IEC 17011, à savoir une valeur facultative.

### *1.2.2 La norme ISO/IEC 17011 n'est pas applicable aux LBM*

La norme ISO/IEC 17011 n'est pas d'application obligatoire.

Les normes Afnor d'application obligatoire soit définies par l'article 17 du décret n°2009-697 du 16 juin 2009 modifié dispose que :

*« Les normes sont d'application volontaire.*

*Toutefois, les normes peuvent être rendues d'application obligatoire par arrêté signé du ministre chargé de l'industrie et du ou des ministres intéressés.*

*Les normes rendues d'application obligatoire sont consultables gratuitement sur le site internet de l'Association française de normalisation. L'Association française de normalisation rend ces normes téléchargeables et imprimables gratuitement, sauf en cas d'opposition dûment justifiée d'un tiers détenteur de droits de propriété intellectuelle sur celles-ci. »*

En l'espèce, la norme ISO/IEC 17011 n'est pas téléchargeable gratuitement et n'est pas présentée comme une norme obligatoire par l'Afnor. Il s'agit donc d'une norme d'application volontaire.

En effet, cette norme n'a pas été rendue d'application obligatoire.

L'article L. 6221-2 du code de la santé publique dispose que :

*« I. - L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé et tenant compte, le cas échéant, des spécificités du service de santé des armées.*

*II. - Avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, l'instance nationale d'accréditation lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Elle prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative à la totalité des activités que le laboratoire réalise conformément aux critères mentionnés au I.*

*III. - L'instance nationale d'accréditation suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I. »*

En application du I. de l'article L. 6221-2 du code de la santé publique a été pris un arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale. Son article 1<sup>er</sup> dispose :

*« Les normes d'accréditation en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale prévues à l'article L. 6221-2 sont :*

*1° La norme NF EN ISO 15 189 pour les activités et examens mentionnés à l'article L. 6221-1 ;*

*2° La norme NF EN ISO 22 870 pour les examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-18. »*

Les seules normes au regard desquelles le Cofrac est habilité à contrôler les LBM sont les norme NF EN ISO 15 189(pour les examens de biologie médicale classiques) et NF EN ISO 22 870 (pour le cas spécifique des examens de biologie délocalisés)

Par voie de conséquence, **toute autre norme n'est pas opposable aux LBM.**

Le rapport remis au Président de la République concernant l'ordonnance prise pour l'application des mesures d'accréditation obligatoire des LBM est très clair à cet égard :

*« Le premier alinéa de l'article L. 6221-2 indique que l'accréditation repose sur des normes européennes harmonisées et qu'elle est délivrée par l'instance nationale d'accréditation. La norme des laboratoires de biologie médicale est la norme NF EN ISO 15189. » (Michel Ballereau, 2008, « Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale »)*

Le Cofrac ne peut donc pas contrôler ni sanctionner l'application par les LBM de normes telles que les normes ISO/IEC 17011 ou EA-3/01. Il ne peut que contrôler et sanctionner l'application de la norme NF EN ISO 15189 par les LBM, qui est la **seule norme d'application obligatoire pour les LBM**, en dehors du cas particulier des examens de biologie dits « hors les murs » (auquel cas ce sont les prescriptions de la norme NF EN ISO 22 870 qui s'appliquent)

Dès lors, la définition posée par la ISO/IEC 17011 ne s'impose pas aux LBM.

### 1.2.3 Les prescriptions du GEN REF 11 ne sont pas opposables aux LBM

En matière d'accréditation, de contrôle et de sanction des LBM, le Cofrac ne dispose que d'une compétence d'attribution : celle qui lui a été octroyée par le législateur, et qui est codifiée à l'article L.6221-2 précité du code de la santé publique.

Eu égard à ce qui précède (cf. 1.2.1 *supra*), en matière d'accréditation des LBM, le Cofrac ne peut que contrôler et sanctionner tout écart par rapport aux prescriptions de la norme NF EN ISO 15189, ou NF EN ISO 22 870 pour le cas spécifique des laboratoires réalisant des examens de biologie médicale délocalisés.

Il s'ensuit que, par principe et en-dehors du cas particulier des examens délocalisés, la seule norme opposable aux LBM est **cette norme NF EN ISO 15189**. Dans le cas d'examens de biologie médicale délocalisés, c'est la norme NF EN ISO 22 870 qui a vocation à s'appliquer.

Il n'est pas loisible au Cofrac de se substituer aux dispositions légales en la matière, ni d'y ajouter des conditions plus restrictives non-prévues ni envisagées par le législateur.

Au demeurant, nombre d'autres pays homologues à la France n'ont pas de document opposable autre que les normes ISO 15 189 et 22 870.

Les prescriptions du GEN REF 11, **qui proviennent de sources distinctes de la norme NF EN ISO 15189, ne sont donc pas opposables aux LBM.**

Le Cofrac ne peut donc pas contrôler ni sanctionner un LBM pour lequel il constaterait un écart uniquement par rapport aux prescriptions du GEN REF 11 et non par rapport au règlement n°765/2008.

## **2. L'obligation de la mention de l'accréditation n'est pas opposable aux LBM**

### **2.1 L'absence de la mention d'accréditation ne nuit pas aux patients**

Aux termes de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, l'accréditation est obligatoire pour tout LBM souhaitant exercer son activité :

*« Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.*

*L'accréditation porte sur la totalité de l'activité de biologie médicale réalisée par le laboratoire, en tenant compte des trois phases de l'examen définies à l'article L. 6211-2, et suivant les modalités prévues par arrêté du ministre chargé de la santé.*

*L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités :*

*1° Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;*

*2° Sur l'activité d'anatomie et de cytologie pathologiques, pour les examens figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature générale des actes professionnels. »*

Dès lors, la mention explicite de cette accréditation présente nécessairement un caractère **superflu**, puisqu'**aucun laboratoire ne peut réaliser d'examens sans être accrédité par le Cofrac**.

Par conséquent, les patients ne **sont aucunement lésés par l'absence de mention de l'accréditation**. Il est évident que si le laboratoire réalise des examens de biologie médicale, alors celui-ci est accrédité en tant que LBM et donc satisfait un ensemble de critères de qualité permettant d'assurer la qualité des examens.

C'est un pragmatisme et une exigence de clarté auprès des patients qui a présidé à la mise en place de l'accréditation obligatoire à compter de 2010 :

*« Cette accréditation sera conduite avec le pragmatisme qui sied à la qualité des pratiques en santé : tout ce qui est nécessaire au patient et rien que ce qui lui est nécessaire. »* (Michel Ballereau, 2008, « Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale »)

Les LBM sont convaincus que le Cofrac partage cette approche pragmatique de l'accréditation, dans l'intérêt supérieur des patients. Or, cette exigence d'apposition systématique de l'accréditation dans les comptes-rendus leur paraît aller à l'encontre de l'intérêt des patients.

D'une part, cette exigence est coûteuse et chronophage, et source d'erreurs. Elle contraint donc les LBM à dédier du temps et des ressources à sa satisfaction, alors que ces derniers sont déjà mis à rude épreuve par la crise sanitaire actuelle, dans le cadre de laquelle ils remplissent une indispensable mission de santé publique.

De surcroît, dans le cas de groupements de laboratoires, l'application de ces exigences est encore plus complexe et nécessite des paramétrages spécifiques qui n'ont pas été pensés ni développés dans les SIL actuellement utilisés par les LBM.

D'autre part, l'apposition de telles mentions ajoute des informations non-médicales sur un compte-rendu qui est déjà perçu comme complexe par la plupart des patients. Cette exigence pourrait avoir pour effet de brouiller l'information médicale qui lui est donnée, et de rendre le compte-rendu plus anxiogène qu'il ne l'est déjà. Aucune plus-value ni expertise complémentaire n'est donc apportée au patient via cette mention.

C'est pour ces raisons que le LBM souhaite travailler de concert avec le Cofrac pour trouver une solution alternative à cette exigence, dans l'intérêt de la mission de santé publique que remplissent chaque jour les LBM.

## **2.2 Cette obligation ne vaut que pour les clients des OEC, lesquels ne peuvent être assimilés à des patients des LBM**

Même à supposer que la norme EA-3/01 ou que le GEN REF 11 soit applicable aux LBM, il n'en reste pas moins que leurs activités ne sont pas soumises à l'obligation de mention d'accréditation.

Il est prévu à l'article 5.2 de la norme EA-3/01 que :

*« When a CAB's customer requires an activity, which is covered by the CAB's scope of accreditation, it is an implicit expectation of the customer to get an accredited report/certificate. So, for conformity assessment activities that are covered by the CAB's scope of accreditation, the CAB shall issue an accredited report/certificate unless explicitly agreed in a legal or documented arrangement between the CAB and its customer. In these cases, the CAB shall inform its customer that such reports/certificates are not accredited reports/certificates and are consequently not covered by EA MLA.*

*However, this last possibility cannot be applied when the reports/certificates containing results covered by the accreditation scope are in an area where accreditation is mandatory by law or under contractual conditions (e.g.: under a conformity assessment scheme) or when they are to be displayed or sent to third parties (public or authorities). In such cases, the use of the accreditation symbol or a claim of accreditation status is mandatory, unless prevented by legal or regulatory requirements. (...) In the case of certification of products, CABs shall issue accredited certificates if they concern scopes for which they have been accredited in accordance with the IAF Resolution 2018-13 ».*

Similairement, le GEN REF 11 indique, en son article 7.2, que :

*« Lorsque le client demande à un OEC une activité d'évaluation de la conformité qui est couverte par la portée d'accréditation de ce dernier, il attend implicitement que le rapport concerné lui soit délivré sous accréditation.*

*Un OEC doit donc rendre sous accréditation tous les rapports relevant de prestations dans sa portée d'accréditation, sauf accord contractuel documenté entre le client de la prestation et l'OEC autorisant ce dernier à rendre le rapport hors accréditation. Dans ce cas, l'OEC doit informer son client que les rapports ne sont pas rendus sous accréditation et ne sont par conséquent ni présumés conformes au référentiel d'accréditation ni couverts par les accords de reconnaissance internationaux. Toutefois, l'émission hors accréditation de rapports sur des prestations incluses dans la portée d'accréditation est interdite dans chacune des situations suivantes : - lorsque l'accréditation est rendue obligatoire (réglementairement ou contractuellement) ou lorsque les rapports ont vocation à être affichés (e.g. affichage papier, mise à disposition sur un site internet...) ou transmis à des tiers (le public ou les autorités), sauf exigence légale ou réglementaire contraire, - pour les organismes de certification de systèmes de management, de produits et de personnes ».*

Par conséquent, l'obligation de faire figurer les activités réalisées sous accréditation ne **s'applique que** « lorsque le client demande à un OEC une activité d'évaluation de la conformité ».

Il faut donc trois conditions pour que soit imposée l'obligation d'accréditation :

- Un OEC ;
- Un client d'un OEC ;
- Une activité d'évaluation de la conformité.

Dans le cas des LBM, les patients ne peuvent pas être assimilés à des clients. Par ailleurs, ces patients ne font pas appel à leurs services pour des prestations d'évaluation de la conformité, mais pour la mission de santé publique qu'ils doivent remplir.

Les conditions précitées **ne sont donc pas remplies**.

Dès lors, les patients des LBM n'étant **pas en demande d'une prestation d'évaluation de la conformité**, les LBM ne sont pas tenus de mentionner ceux des examens qui sont rendus sous accréditation, ni ceux qui ne le seraient pas, le cas échéant.

Toutefois, le syndicat comprend que le Cofrac ne partage pas cette analyse et estime de manière erronée que l'obligation de mention de l'accréditation s'impose aux LBM. C'est pour ces raisons que le syndicat souhaite travailler de concert avec le Cofrac pour trouver une solution alternative à cette exigence, dans l'intérêt de la mission de santé publique que remplissent chaque jour les LBM.

La solution alternative trouvée et décrite ci-après permet de concilier sécurité juridique et faisabilité technique.

3. **En tout état de cause, même à supposer que les LBM sont des OEC, une mention générique sur le compte-rendu suffit à remplir l'obligation**

Le syndicat a proposé la solution suivante : une mention-type générique sur les comptes rendus, qui pourrait être par exemple « *LBM accrédité par le Cofrac le JJ/MM/YYYY sous le n° de certificat xxxx, pour l'ensemble de l'activité de biologie médicale réalisée, en application des articles L. 6221-1 et suivants du CSP* ».

**3.1 La mention générique suffit en l'état du droit en vigueur**

L'article 5.2.1 de la norme EA-3/01 indique que « *for conformity assessment activities that are covered by the CAB's scope of accreditation, the CAB shall issue an accredited report/certificate unless explicitly agreed in a legal or documented arrangement between the CAB and its customer. In these cases, the CAB shall inform its customer that such reports/certificates are not accredited reports/certificates and are consequently not covered by EA MLA* ».

Le GEN REF 11 reprend ces exigences en son article 7.2.

En l'espèce, il serait considéré comme acceptable par le syndicat des LBM que chaque compte-rendu comporte une mention générique de l'accréditation (comprenant les références réglementaires ainsi que, par exemple, le numéro de l'accréditation et sa date de délivrance), à laquelle serait ajouté un lien renvoyant vers une liste détaillée des examens pour lesquels le LBM est accrédité. Une telle solution permettrait de satisfaire les exigences du GEN REF 11 et, par conséquent, de la norme EA-3/01, car en allant consulter ce lien, le patient pourrait

sans aucune ambiguïté vérifier lesquels de ses examens sont couverts ou non par l'accréditation.

Cette liste pourrait être tenue à jour de façon très régulière par les LBM comme par le Cofrac lui-même, selon une fréquence à définir conjointement et en adéquation avec les délais usuels de production et d'envoi des comptes-rendus aux patients.

Cette solution, appliquée de manière générique, permettrait même d'apporter une sécurité supplémentaire, puisqu'elle concernerait tous les comptes rendus, y compris ceux comportant uniquement des examens accrédités, alors qu'en vertu de la norme EA-3/01, la mention n'est requise que lorsque parmi les examens figurent des examens non couverts par l'accréditation.

### **3.2 La mention générique suffit au regard de l'obligation des LBM d'être accrédités sur l'ensemble de leurs lignes de portée**

Depuis la loi n°2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, les LBM sont considérés accrédités sur la totalité de leur activité lorsque l'ensemble de leurs lignes de portée sont accrédités.

Les LBM ont donc tous dû déposer avant le 31 octobre 2021, si nécessaire, une demande d'extension d'accréditation pour les lignes de portée encore non-accréditées.

Dans ce contexte, le Cofrac a publié en septembre 2021 une information relative à l'instruction des demandes d'extension de portée d'accréditation en biologie médicale, qui indique :

*« Les laboratoires de biologie médicale (LBM) sont invités, en conformité avec la réglementation française en vigueur, à déposer auprès du Cofrac, pour le 31 octobre 2021, une demande d'extension portant sur les lignes de portée pour lesquelles ils ne sont pas encore accrédités et qui couvrent les examens de biologie médicale qu'ils réalisent. Cette demande, accompagnée des informations d'ordre administratif et technique requises par le formulaire SH FORM 051, doit être adressée, dans la mesure du possible, par voie électronique au pilote Cofrac.*

*Les demandes seront instruites dans l'ordre d'arrivée des dossiers complets. L'évaluation du LBM pour la demande formulée aura lieu dans les meilleurs délais au regard des ressources en évaluateurs techniques disponibles. »*

Cette obligation est donc progressivement mise en œuvre, à mesure que le Cofrac reçoit et évalue les demandes d'extension d'accréditation des LBM.

Cela a pour conséquence qu'à terme, **l'éventuelle obligation de distinguer les examens réalisés sous ligne de portée accréditée et ceux qui ne le sont pas n'aura plus lieu d'être.**

Si le laboratoire est accrédité sur 100% de ses lignes de portées et qu'il répond aux exigences de l'article L. 6221-1 du CSP, alors même à considérer que les LBM sont des OEC, une **mention générique précisant ce caractère accrédité du laboratoire devrait suffire.**

\*

**En conclusion,** en l'état actuel du droit, la mention de l'accréditation n'a pas à être obligatoirement prévue au sein des comptes-rendus délivrés aux patients par les LBM. Si

**CORNELIE DURRLEMAN**  
AVOCAT AU BARREAU DE PARIS

toutefois la position contraire était soutenue, une simple mention générique suffira à la satisfaire.

Telles sont les informations que je peux vous fournir en l'état et je demeure à votre disposition pour toute précision supplémentaire.



Cornélie DURRLEMAN  
Avocat au Barreau de Paris