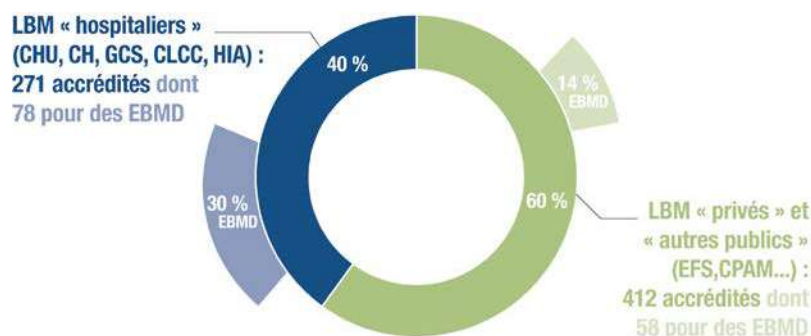


# Panorama des LBM accrédités

À l'approche de l'échéance du 1<sup>er</sup> novembre, date à laquelle les LBM doivent avoir déposé une demande d'accréditation sur les lignes de portées restant à accréditer, combien de LBM et de sites sont déjà accrédités, et pour combien de sous-familles ? Tour d'horizon avec les chiffres de la section Santé humaine du Cofrac, actualisés au 1<sup>er</sup> septembre 2021.

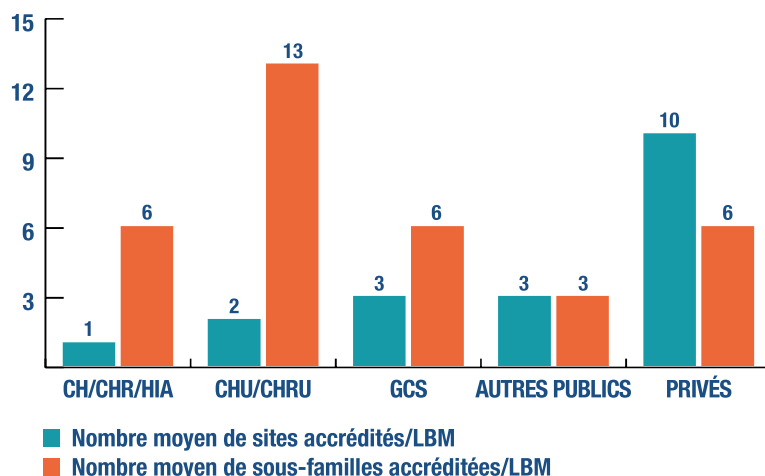
## 683 LBM et 4332 sites accrédités



LBM : Laboratoire de biologie médicale ; EBMD : Examen de biologie médicale délocalisée.  
CH : Centre hospitalier ; CHU : Centre hospitalier universitaire ; GCS : Groupement de coopération sanitaire ; CLCC : Centre de lutte contre le cancer ; HIA : Hôpital d'instruction des armées.  
EFS : Etablissement français du sang ; CPAM : Caisse primaire d'Assurance maladie.

La totalité des LBM et presque la totalité des sites, soit 683 LBM (dont 136 pour des EBMD soit 20 %) et 4332 sites, sont accrédités au 1<sup>er</sup> septembre 2021 en France. Un quart se trouve en Île-de-France (167 LBM). La répartition entre laboratoires publics et privés reste stable : 40 % de LBM hospitaliers et 60 % de LBM privés et « autres publics » (EFS, CPAM...) accrédités. La proportion de LBM accrédités pour des EBMD est plus importante dans le secteur hospitalier (30 %) que dans le secteur privé (14 %).

## 4 sites et 6 sous-familles par LBM accrédités en moyenne



En moyenne, un LBM français est accrédité pour 4 sites et 6 sous-familles (tout type de structures confondues). Chaque sous-famille recouvre plusieurs lignes de portées, telles que définies dans le document SH INF 50, régulièrement mis à jour par le Cofrac. Si les centres hospitaliers, les groupements de coopération sanitaire et les LBM privés sont sur une portée d'accréditation moyenne de six sous-familles, les centres hospitaliers universitaires vont jusqu'à une moyenne de 13 sous-familles, du fait de leurs activités spécialisées telles que la génétique et la biologie de la reproduction. Le nombre de sites élevés (10 sites accrédités en moyenne) des LBM privés s'explique par les regroupements de laboratoires.

### Objectif : 100 % des lignes de portées accréditées

« L'accréditation est la reconnaissance de la compétence d'un laboratoire à maîtriser l'ensemble du processus sur un examen donné, suivant la norme NF EN ISO 15189 (ou NF EN ISO 22870 en ce qui concerne la biologie délocalisée) », définit Pascale Liger-Garnier, responsable d'unité d'accréditation, Section Santé humaine. Ainsi, la loi du 30 mai 2013 prévoyait une accréditation de 100 % des laboratoires de biologie médicale au 1<sup>er</sup> novembre 2020. Cette date a été reportée au 1<sup>er</sup> novembre 2021 (JORF n°0086 du 11 avril 2021). De plus, selon l'arrêté du 8 mars 2021 (JORF n°0066 du 18 mars 2021), l'obligation d'accréditation ne porte plus sur 100 % de l'activité des laboratoires mais sur un ou plusieurs examens représentatifs de chaque ligne de portée. Toutefois, les modalités d'accréditations restent inchangées. « La liste des examens couverts par l'accréditation, à savoir a minima les examens représentatifs, est tenue à jour par le laboratoire et sera progressivement disponible sur le site du Cofrac (via l'application Flexi+ en cours de déploiement) », précise Pascale Liger-Garnier. NBS

Chiffres au 1<sup>er</sup> septembre 2021. Section Santé humaine, Cofrac (Comité français d'accréditation).