

Objet : un an de relation chaotique entre le Cofrac et un laboratoire de biologie médicale accrédité"

Monsieur le président,

Je me permets de vous écrire car je viens de recevoir ma notification d'accréditation, après mon évaluation de surveillance 1 (S1) du mois de novembre 2014, je suis maintenant accrédité à 88% sur 5 familles. Bizarrement le sentiment qui m'habite est mixte : je suis fier de respecter le plan d'action que nous avons établi en 2010 au sein de notre petit laboratoire mais il est gâché par un nouveau retard dans les délais qu'impose le Cofrac, ou plutôt que le Cofrac s'évertue à ne pas respecter.

J'ai souhaité résumer, un an de relation avec le Cofrac où prédomine les retards incessants du Cofrac dans le respect des délais imposés.

**Janvier 2014** : après 7 mois d'attente suite à notre évaluation de juin 2013 nous recevons le sésame : le diplôme d'accréditation signé de Monsieur le Directeur Général Bernard Doroszczuk. Avec ce diplôme est jointe la **planification des prochaines évaluations**, cela va arriver vite **septembre 2014** pour l'évaluation de surveillance S1

**3 mars 2014** : mail du Cofrac me prévenant que ma prochaine évaluation aura lieu en **septembre 2014**. Je dois remplir le **SH FORM 38** pour noter les modifications concernant mon organisation. Si je souhaite formuler une demande d'extension à ma portée d'accréditation initiale je dois remplir le **SH FORM 05** (*que j'ai rempli déjà deux fois : une fois pour la demande d'accréditation initiale et une fois pour prouver mon entrée dans la démarche d'accréditation*). En plus j'ai **15 jours** (*soit jusqu'au 17 mars*) pour envoyer tout cela. Du travail en perspective.

**06 mars 2014** : j'envoie tous les documents demandés à mon nouvel ATA (Assistant Technique d'Accréditation), le 3<sup>ème</sup> en 1 an ½. Nous consacrons beaucoup de notre temps pour respecter les délais. Nous sommes dans les temps.

**05 mai 2014** : je reçois ma nouvelle portée d'accréditation que je signe et renvoie le jour même. **2 mois pour envoyer un courrier c'est long**, mais le Cofrac a modifié son SH REF 05 « Règlement d'accréditation » il ne s'impose plus de délai pour répondre (*le délai était auparavant d'un mois*). Avec l'afflux des demandes c'est plus raisonnable !

**08 aout 2014** : mail du Cofrac qui m'annonce : « Pour faire suite à l'accord des évaluateurs sollicités pour réaliser l'évaluation de surveillance S1 et d'extension de votre laboratoire, je vous informe que celle-ci sera organisée du **17 au 29 novembre prochain**. ». **Le Cofrac a donc décidé de manière**

**unilatérale de ne pas respecter son planning**, et de m'en informer moins d'un mois avant la date prévue. De plus la période est large 15 jours pour 4 jours d'audit prévu. Peu importe si en interne nous avons planifié l'évaluation en septembre, que nous avons refusé des vacances durant cette période pour le personnel afin qu'il soit disponible durant l'audit. Cette pratique est quelque peu cavalière. Le responsable des plannings du laboratoire est content, il a sa période d'évaluation il va pouvoir réfléchir à ses plannings.

**8 aout 2014** : j'appelle mon ATA au Cofrac pour l'informer de mon départ en vacances (pendant 3 semaines) et qu'il n'est pas nécessaire de m'envoyer de courrier durant cette période et que je serais disponible à partir du 3 septembre 2014. Je confirme ma demande par mail le même jour

**13 aout 2014** : mail de mon ATA me demandant des documents (18 dossiers de vérification de méthodes) pour le 3 septembre 2014.

**3 septembre 2014** : je prends connaissance de mes emails (et oui je ne travaille pas durant mes vacances), et là, stupeur et étonnement, mon ATA ne doit pas comprendre le français car **ma demande du 8 aout est restée lettre morte**. Mécontent j'envoie un mail lui disant que je ne prends connaissance que ce jour de sa demande et que je me donne 15 jours pour répondre à sa demande. Mon email n'aura pas de réponse.

**5 septembre 2014** : mes dossiers étant déjà prêts j'envoie par email mes 18 dossiers de vérification de méthodes. En espérant que mon ATA les a bien reçus car pas d'accusé de réception.

**1<sup>er</sup> octobre 2014** : courrier du Cofrac m'informant qu'une équipe d'évaluation a été trouvée. On me demande mon accord. J'envoie mon accord le jour même par mail à mon ATA

**7 octobre 2014** : mon ATA me demande un nouveau dossier de vérification de méthode, et **j'ai 2 jours pour lui envoyer**. Ce que je fais le jour même par mail.

**17 octobre 2014** : mail de mon ATA au Cofrac m'informant que l'équipe d'évaluation change. Bizarre j'avais pourtant donné mon accord pour l'équipe précédente. **La raison du changement : inconnue !! Je donne mon accord par mail le jour même.**

**21 octobre 2014** : nouveau courrier du Cofrac me confirmant le changement d'équipe

**23 octobre 2014** : la responsable d'évaluation me confirme par mail les dates du 17 au 20 novembre 2014. C'est bon, « on a les dates », on va pouvoir préparer sereinement l'audit. En réponse à sa demande je lui envoie une dizaine de documents.

**25 octobre 2014** : l'un des évaluateurs techniques me demande une dizaine de documents supplémentaires, dont certains paraissent un peu déplacé. Je m'exécute sans réfléchir.

**4 novembre 2014** : la responsable d'évaluation me fait parvenir le plan d'évaluation prévisionnel. Je donne mon accord par mail

**17 au 20 novembre 2014** : réalisation de l'évaluation dans « **un climat très agréable et en toute transparence** ». Au cours de l'audit l'un des évaluateurs a demandé de nombreux documents par écrits dont certains étaient le fruit de longue réflexion de notre part ; il a justifié ses demandes pour avoir des éléments de preuves pour le Cofrac lors de la rédaction du rapport...

**9 décembre 2014** : la responsable d'évaluation transmet au Cofrac et à moi-même le rapport de l'évaluation. **Le délai d'un mois est respecté** (conformément au SH REF 05). **J'ai 8 jours pour émettre des remarques éventuelles. A la lecture rapide du rapport je remarque quelques incohérences !!!**

**12 décembre 2014** : après lecture attentive du rapport je note **33 incohérences ou imprécisions** dont certaines sont la faute de copier-coller avec un rapport ne concernant pas mon laboratoire. Bizarrement toutes ces erreurs incombent au même évaluateur, celui qui m'a demandé tout un tas de documents. **La nécessité pour le Cofrac de recruter à tout prix des évaluateurs techniques pour respecter les délais imposés par la loi de juin 2013, a pour conséquence le recrutement de personnes insuffisamment compétentes.** J'en suis l'une des victimes. Après discussion avec ma nouvelle ATA (la 4<sup>ème</sup> en 2 ans), je décide de porter plainte auprès du Cofrac

**27 février 2015** : mail du Cofrac me prévenant que ma prochaine évaluation aura lieu en **septembre 2015**. Cette fois ci j'ai pris les devants j'ai préparé mes **SH FORM 38, SH FORM 05 et le SH FORM 06**. **Malgré le délai généreux de 15 jours, j'envoie tous les documents le jour même.** Afin d'obtenir l'accréditation de 50% de mon activité pour l'ensemble des familles que mon laboratoire réalise, nous avons mis en place un plan d'action nous permettant normalement 2 évaluations.

**4 mars 2015** : j'ai enfin une réponse, non officielle, à ma plainte. On m'informe « *qu'il a été estimé que ces interprétations ne modifiaient pas l'intégrité de votre rapport et ne nécessitaient pas la modification du rapport* ». **L'évaluateur reconnaît 6 fois que mes remarques sont exactes, 14 fois il essaye de justifier son rapport et 13 fois il n'émet aucune remarque. Quasiment 3 mois pour une réponse comme cela !!! Le Cofrac préserve son pré-carré et ses évaluateurs.** Combien de fois encore

cet évaluateur va sévir? **Dire que sa prestation m'a coûté 5 428,80 €** (cinq mille quatre cents vingt-huit euros et 80 centimes)

**10 mars 2015** : aucune réponse du Cofrac pour savoir si mon accréditation est maintenue, **le délai de 3 mois est dépassé** (conformément au SH REF 05). **Encore une fois le Cofrac ne respecte pas les référentiels qu'il impose aux laboratoires.**

**10 avril 2015** : toujours pas de réponse du Cofrac. J'appelle mon ATA qui m'annonce que mon courrier est en partance. Elle en profite pour m'informer que **le Cofrac a décidé de changer les**

**règles des évaluations de surveillance et d'extension.** Par conséquent ma demande du 28 février 2015 ne sera pas pris en compte, et que mon évaluation aura bien lieu en septembre mais mon évaluation d'extension aura lieu a une date indéterminée en attendant que l'équipe d'évaluation soit complète. **Stupéfaction !!! Comment peut-on changer encore les règles comme cela. Deux évaluations veut dire double cout, garder la motivation du personnel etc... Comment notre profession est tombée si bas pour accepter ce diktat.....**

**Mon bilan d'une année d'accréditation :**

- **Très peu de respect du travail accompli par les laboratoires qui restent avant tout des professionnels de santé et non des professionnels de la qualité.**
- **la cellule permanente du Cofrac impose des référentiels et délais qu'elle n'estime pas devoir appliquer et respecter.**
- **La valse des ATA, ne permet pas un suivi correct du dossier et d'instaurer un dialogue efficace**
- **Des tarifs prohibitifs au vu des prestations fournies. Pour l'année 2014 : 21 764€ de factures Cofrac, soit 0.6% de mon chiffre d'affaire.**

La norme ISO 15189 nous impose l'évaluation des fournisseurs (*4.6 services externes et approvisionnement*) en cas de manquement du fournisseur nous devons aller jusqu'à son exclusion de notre liste de fournisseur ; avec le Cofrac c'est impossible c'est notre fournisseur comme organisme d'accréditation mais nous n'avons aucune alternative à part le conserver car absence de concurrence.

Donc durant les 25 prochaines années que va durer mon exercice professionnel je vais devoir composer avec le Cofrac

Un biologiste féru de qualité mais désabusé par l'accréditation et le Cofrac