



Dispositions transitoires sur l'adaptation des registres STS/SMTS des laboratoires de biologie médicale

Contexte

Le document n° 336 du SAS, « Établissement des registres d'accréditation des laboratoires de biologie médicale », est en vigueur depuis juin 2022. Publié sur le site internet du SAS, il a pour objectif d'unifier autant que possible la présentation des registres d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Un élément important d'une présentation harmonisée des registres d'accréditation est, dans le cas d'une accréditation flexible, l'indication de la flexibilité accordée (type B ou type C). L'idée est de mettre en évidence les activités qui peuvent être intégrées dans la portée de l'accréditation, moyennant ou non une évaluation préalable par le SAS.

Il ressort de la mise en œuvre des dispositions du document n° 336 du SAS que l'adaptation des registres d'accréditation ainsi que l'établissement de la liste des procédures qui en découle peuvent impliquer une grande charge de travail et que plusieurs laboratoires médicaux n'ont pas été en mesure de s'y atteler dans le cadre de l'activité d'évaluation prévue initialement. C'est pourquoi un délai est imparti aux laboratoires de biologie médicale pour adapter leur registre d'accréditation et fournir la liste des procédures.

Dispositions transitoires

Afin que les dispositions du document n° 336 du SAS puissent être mises en œuvre dans un délai raisonnable par tous les laboratoires de biologie médicale, le SAS a décidé d'accorder une période transitoire jusqu'au 31 décembre 2025. Ce délai implique au moins deux activités d'évaluation depuis l'entrée en vigueur du document n° 336 du SAS. Naturellement, l'adaptation du registre d'accréditation peut aussi être effectuée indépendamment des activités d'évaluation prévues.

Les laboratoires de biologie médicale ont ainsi suffisamment de temps pour adapter leur registre d'accréditation à la nouvelle présentation, en collaboration avec les responsables d'évaluation compétents, et pour fournir la liste des procédures, conformément aux dispositions du document n° 336.

Ils sont tenus de fournir au SAS, outre la liste des procédures à tenir à jour, un projet de registre d'accréditation répondant aux exigences du document n° 336 du SAS.

Selon la présentation des registres d'accréditation conformément aux dispositions du document n° 336 du SAS, il n'est plus nécessaire d'adapter le registre d'accréditation lorsque l'extension de la portée de l'accréditation se situe dans le cadre de la flexibilité accordée (type B ou type C). Toute extension souhaitée de la portée de l'accréditation impliquant une modification du registre d'accréditation exige donc qu'une demande d'extension de l'accréditation soit soumise au SAS en temps utile, c'est-à-dire au moins 6 mois avant l'évaluation prévue.

La règle suivante s'applique :

- Les laboratoires de biologie médicale qui auront adapté leur registre d'accréditation aux dispositions du document n° 336 et qui auront fourni au SAS la liste des procédures à jour au plus tard le 31 décembre 2025 continueront de bénéficier de la flexibilité (type B ou type C) qui leur a été accordée dans le cadre de leur registre d'accréditation. Les modifications de la portée de leur accréditation restent possibles dans le cadre habituel.
- Les laboratoires de biologie médicale qui n'auront pas adapté leur registre d'accréditation aux dispositions du document n° 336 du SAS ou qui n'auront pas fourni de liste des procédures au 1^{er} janvier 2026 ne pourront plus faire état, sous leur accréditation, de modifications qui auraient été possibles dans le cadre de la flexibilité accordée (type B ou type C) sans demande d'extension de l'accréditation. Ils seront soumis au même régime que les laboratoires qui disposent d'une portée d'accréditation fixe ; autrement dit, toute modification de la portée de leur accréditation devra faire l'objet d'une demande préalable et d'un examen par le SAS.

* / * / * / * / *