



Le Directeur général de la santé

Paris, le 21 NOV. 2023

Nos réf. : D-23-021414

Messieurs les Présidents,

La réforme de la biologie médicale a institué l'obligation d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) sur l'ensemble des lignes de portée qu'ils réalisent. Les LBM avaient initialement jusqu'au 1^{er} novembre 2016 pour se mettre en conformité avec cette obligation d'accréditation, en vertu de l'article 7 de l'ordonnance n°2010-49¹. Cette date a été repoussée à plusieurs reprises.

La loi n°2020-734 du 17 juin 2020² a d'une part, reporté la date au 1^{er} mai 2021 et d'autre part précisé que la possibilité de réaliser les examens de biologie médicale était conditionnée à l'accréditation ou au dépôt de la demande auprès du comité français d'accréditation (COFRAC).

Dans le contexte de la crise sanitaire, un arrêté du 10 avril 2021³ est venu reporter la date au 1^{er} novembre 2021.

Ce report a été repris dans l'article 34 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 EUS⁴ qui précise que « **la date limite de dépôt d'une demande d'accréditation portant sur les lignes de portée d'un laboratoire de biologie médicale, fixée au 1^{er} mai 2021 par [...] l'article 23 de la loi n° 2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d'autres mesures urgentes ainsi qu'au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, est reportée au 1^{er} novembre 2021** ».

Cet article a été abrogé par l'article 1^{er} de l'arrêté du 30 juin 2023 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021⁵. **La rédaction de l'article 7 de l'ordonnance n°2010-49, issue de la loi du 17 juin 2020 s'applique de nouveau depuis cette date.**

En conséquence, je vous informe qu'un LBM peut légalement réaliser les examens relevant d'une nouvelle ligne de portée dès lors qu'il a déposé une demande d'accréditation pour cette nouvelle ligne de portée auprès du COFRAC et ce, quelle que soit la date à laquelle cette demande a été faite.

¹ Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

² Loi n°2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d'autres mesures urgentes ainsi qu'au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne

³ Arrêté du 10 avril 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

⁴ Arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise

⁵ Arrêté du 30 juin 2023 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid-19

Les conditions définies par l'arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique et par l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portées des examens de biologie médicale demeurent applicables.

Je vous prie d'agréer, Messieurs les Présidents, l'expression de ma considération distinguée.

Dr Grégory EMERY



Liste des destinataires

Dr. Lionel BARRAND – Président du syndicat « Les biologistes médicaux »
Dr. François BLANCHECOTTE – Président du SDB
Dr. Jean-Claude AZOULAY – Président du SNMB
Dr. Thierry BOUCHET – Président du SLBC
Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du SNMB-CHU
Pr. Bruno BAUDIN – Président de la FNSPBHU
Dr. Raphaël BERANGER – Président du SNBH
Dr. Jean CANARELLI – CNOM
Dr. Philippe PIET- CNOP