

Le Directeur général de la santé

Paris, le 22 DEC. 2020

Nos réf. : D. 20-024926

Madame la Présidente, Messieurs les Présidents,

Par votre lettre du 26 août dernier, vous avez attiré l'attention du ministère sur les difficultés rencontrées par certains laboratoires de biologie médicale pour répondre aux exigences réglementaires d'accréditation portées par le COFRAC dans le contexte de la gestion de l'épidémie de COVID 19 entraînant une forte activité de tests de dépistage et de diagnostic de l'infection. Malgré des assouplissements et des adaptations du processus d'audit mis en place par l'organisme d'accréditation pour s'adapter au contexte sanitaire, vous alertiez sur le fait que de nombreux laboratoires ne pourraient pas mener simultanément leur démarche d'audit et leur activité de biologie médicale.

Je vous remercie de témoigner du souci, que je partage, de contribuer dans cette période de crise sanitaire à la mise en œuvre de la qualité et de la sécurité des soins rendus aux patients, en particulier grâce à votre investissement en tant que Président(e)s des syndicats de biologistes médicaux.

Dans ce contexte d'épidémie qui se prolonge, les tests de dépistage et de diagnostic de l'infection demeurent un élément central de notre stratégie de lutte contre la COVID 19. Ces tests sont rendus possibles par l'implication constante des laboratoires de biologie médicale. Il est essentiel que nous puissions continuer à compter sur leur entière mobilisation. Parallèlement, la situation sanitaire renforce l'importance de la fiabilité des résultats des examens de biologie médicale. Il s'agit donc de trouver une solution qui permette de prendre en compte les contraintes qui s'imposent aux laboratoires du fait de la crise sanitaire actuelle, sans compromettre l'exigence commune de qualité de la biologie médicale.

Afin d'éviter des suspensions d'activité, et lorsque qu'une situation d'urgence le nécessite, le code de la santé publique dans son article L 6221-8 prévoit que les directeurs des agences régionales de santé puissent autoriser les laboratoires à continuer d'exercer leur activité même si leur accréditation a été suspendue. Cette dérogation est valable pour une période de trois mois, renouvelable une fois. Dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, et pour répondre aux préoccupations des professionnels de la biologie médicale, l'arrêté du 8 décembre 2020 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, publié au journal officiel du 9 décembre 2020, permet d'adapter aux situations particulières de terrain cette autorisation de poursuite d'activité par les agences régionales de santé en la prolongeant d'un délai allant jusqu'à six mois.

Liste des destinataires in fine

14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse dgs-rgpd@sante.gouv.fr ou par voie postale.
Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>

Ainsi, en cas de suspension de l'accréditation due à l'impossibilité pour un laboratoire d'effectuer une visite de suivi de son accréditation par le COFRAC dans les 24 mois suivant la précédente, la continuité de son activité pourra être permise. Le laboratoire devra alors profiter de ce délai pour organiser et programmer avec le COFRAC une évaluation au terme de laquelle la suspension d'accréditation sera en mesure d'être levée. Ce faisant, au terme de l'autorisation accordée par le directeur de l'agence régionale de santé, le laboratoire sera à nouveau en mesure de répondre à ses obligations réglementaires d'accréditation et de poursuivre son activité sans qu'elle n'ait jamais été interrompue.

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


Jérôme SALOMON

Liste des destinataires

Dr. Lionel BARRAND – Président du SJB
Dr. François BLANCHECOTTE – Président du SDB
Dr. Claude COHEN – Président du SNMB
Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du SNMB-CHU
Pr. Jean-Gérard GOBERT – Président de la FNSPBHU
Dr. Xavier PALETTE – Président du SNBH
Dr. Jean PHILIPP – Président du SLBC
Dr. Jean-Louis PONS – Président du CNP-BM
Aurélien TRUFFOT – Présidente de la FNSIP-BM