

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la Santé

Sous-direction : *Politique des pratiques
Et des produits de santé/PP*
Bureau : *Qualité des pratiques et recherches
biomédicales /PPI*

3 AOUT 2012

Prénom Nom : Line LEGRAND
Tél. 01 40 56 5170
line.lerand@sante.gouv.fr

12.083

Le directeur général de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

Validée par le CNP le 27 juillet 2012 - Visa CNP 2012-203

NOTE D'INSTRUCTION : Mise en œuvre de l'entrée effective des laboratoires de biologie médicale dans l'accréditation

Résumé La présente note vise à fournir aux ARS des outils d'aide au suivi de la montée en charge des laboratoires de biologie médicale dans l'accréditation.
Mots-clés : Cofrac – accréditation – laboratoire de biologie médicale – entrée effective Textes de référence : Ordonnance n° 1049 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale , articles L.6211-et suivants du code de la santé publique.
Annexes : 1- Modèle de courrier d'incitation pour les laboratoires de biologie médicale hospitaliers 2- Modèle de courrier d'incitation pour les laboratoires de biologie médicale privés 3- Modèle de lettre de mise en demeure 4- Données issues du Cofrac 5- Quelques données juridiques.

Le code de la santé publique rend l'accréditation obligatoire en France pour les laboratoires de biologie médicale.

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale prévoit, dans son article 7, au V, que « Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation ».

Je vous propose quelques outils visant à **inciter fortement** les laboratoires de biologie médicale à entrer dans l'accréditation, en effet même si une mesure législative est susceptible de venir reculer cette date d'entrée effective dans l'accréditation, l'entrée dans la démarche d'accréditation est obligatoire sous peine de cessation d'activité du laboratoire.

LIASD 2012/0001-07

1^e) Concernant l'organisation des laboratoires de biologie médicale

Principe : La réforme de la biologie médicale a été construite pour que les laboratoires de biologie médicale (LBM) puissent progresser en deux temps qui sont d'abord la réorganisation puis l'accréditation. Deux ans se sont écoulés. Beaucoup de réorganisations ont eu lieu. Il convient à présent de réaliser l'état des lieux suivant :

- repérer les LBM privés qui n'ont pas demandé d'arrêté d'autorisation modificatif de l'organisation

Pour ces laboratoires,

1^e) les alerter sur la nécessité d'entrer dans l'accréditation rapidement, demander aux professionnels leur organisation pour y entrer, communiquer par téléphone et par courrier ;

2^e) en cas d'absence de réponse, vérifier que le pourcentage de transmission d'échantillons biologiques à d'autres laboratoires ne dépassent pas 2 / 3 du volume total des examens de biologie médicale qu'il effectue sur place (laboratoire transformé en centre de prélèvement). Faire les mises en demeure qui s'imposent.

- repérer les LBM hospitaliers non réorganisés en un seul LBM

Principe : un laboratoire de biologie médicale par établissement de santé.

Se faire indiquer l'organisation exacte du laboratoire

Appliquer le 1^e et 2^e du cas précédent.

- repérer les LBM de l'EFS et leur mode de coopération

Vérifier les modalités de coopération éventuelle de ces laboratoires avec les laboratoires des centres hospitaliers.

Attention l'article L. 6222-4 du code de la santé publique s'applique : un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale.

2^e) Concernant l'accréditation des laboratoires de biologie médicale :

Principe : Suivre le processus d'entrée effective dans la démarche d'accréditation.

- Le Cofrac va adresser aux ARS de façon mensuelle la liste des laboratoires de biologie médicale qui ont déposé un dossier de demande d'entrée effective dans l'accréditation et / ou qui ont obtenu l'attestation d'entrée effective.

- Adresser un courrier-type (modèle ci-joint) à tous les LBM ne figurant pas dans le tableau transmis par le Cofrac. Le courrier laisse 15 jours au LBM pour communiquer son calendrier permettant de répondre à l'exigence d'entrée dans l'accréditation.

- Les relancer par téléphone 21 jours après envoi du courrier en l'absence de réponse ou si la réponse ne paraît pas réaliste.

- Contacter les LBM déjà accrédités et leur demander de faire les démarches nécessaires à l'entrée effective dans l'accréditation.

- Tenir un tableau de bord selon le modèle suivant :

Nom du LBM	LBM code 610, code 611, public, EFS	Réponse au courrier	Plan acceptable (oui / non)	Accrédité (oui /non)	Date d'entrée dans la démarche.

Remarque importante : pour les LBM privés, l'entrée dans la démarche d'accréditation marque la fin de l'obligation des ratios de personnels (GBEA).

Le Directeur Général de la Santé,

Dr Jean-Yves GRALL

Annexe n°1

Modèle de courrier d'incitation pour les LBM hospitaliers

Le directeur général de l'ARS

à

Madame ou Monsieur le biologiste responsable
Madame et/ou Monsieur le directeur de
l'établissement de santé

Objet : conditions justificatives de l'entrée effective du laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

Le code de la santé publique rend l'accréditation obligatoire en France pour les laboratoires de biologie médicale.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale prévoit une étape intermédiaire au cours de laquelle les laboratoires doivent justifier de leur entrée dans l'accréditation. Cette étape permettra d'assurer aux pouvoirs publics et aux laboratoires de biologie médicale eux-mêmes, qu'ils ont bien la connaissance et la maîtrise du processus d'accréditation, ainsi que la capacité et les compétences pour la mettre en œuvre.

Si vous êtes déjà accrédités partiellement ou détenteurs d'une attestation Bioqualité 36 mois, je vous prie de prendre contact avec le Comité français d'accréditation (Cofrac), afin de déposer le dossier de demande de preuve d'entrée effective dans la démarche d'accréditation.

Si vous n'êtes pas accrédités partiellement ou si vous n'avez pas d'attestation Bioqualité 36 mois, je vous saurais gré de me faire parvenir dans les quinze jours un courrier présentant les dispositions que vous avez prises afin d'être en mesure de déposer votre dossier de preuve d'entrée effective dans la démarche d'accréditation. En l'absence de réponse satisfaisante de votre part, des agents de l'ARS reprendront contact avec vous.

Je vous remercie de votre implication dans la prise en charge des patients de notre région.

Annexe n°2

Modèle de courrier d'incitation pour les LBM privés

Mesdames, Messieurs, les biologistes responsables,

Le code de la santé publique rend l'accréditation obligatoire en France pour les laboratoires de biologie médicale.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale prévoit une étape intermédiaire au cours de laquelle les laboratoires doivent justifier de leur entrée dans l'accréditation. Cette étape permettra d'assurer aux pouvoirs publics et aux laboratoires de biologie médicale eux-mêmes, qu'ils ont bien la connaissance et la maîtrise du processus d'accréditation, ainsi que la capacité et les compétences pour la mettre en œuvre.

Si vous êtes déjà accrédités partiellement ou détenteurs d'une attestation Bioqualité 36 mois, je vous prie de prendre contact avec le Comité français d'accréditation (Cofrac), afin de déposer le dossier de demande de preuve d'entrée effective dans la démarche d'accréditation.

Si vous n'êtes pas accrédités partiellement ou si vous n'avez pas d'attestation Bioqualité 36 mois, je vous saurais gré, de me faire parvenir dans les quinze jours un courrier présentant les dispositions que vous avez prises afin d'être en mesure de déposer votre dossier de preuves d'entrée effective dans la démarche d'accréditation. En l'absence de réponse satisfaisante de votre part, des agents de l'ARS reprendront contact avec vous.

Je vous remercie de votre implication dans la prise en charge des patients de notre région.

Monsieur le biologiste responsable....
Laboratoire DUPONT
97542 MOUTHOMET

Annexe n°3

Modèle de courrier de mise en demeure

Mesdames, Messieurs, le ou les biologistes responsables,

Lors de leur enquête effectuée au sein de votre laboratoire de biologie médicale le jj / MM/ AAAA, monsieur X et Madame Y, pharmacien (s) inspecteur (s) de santé publique ou / et médecin (s) inspecteur (s) de santé publique ont constaté que les modalités de fonctionnement de votre laboratoire n'étaient pas conformes à l'autorisation qui vous a été délivrée le

En effet,

- votre laboratoire possède plusieurs sites ; (si autorisation délivrée avant le 13 janvier 2010)
- votre laboratoire ne réalise aucune phase analytique d'examens de biologie médicale ; (si autorisation délivrée avant le 13 janvier 2010)
- Votre laboratoire transmet à un autre laboratoire plus des 2/3 de son activité exprimée en B des échantillons biologiques qu'il prélève ou reçoit; (si autorisation délivrée avant le 13 janvier 2010)
- Votre laboratoire ne réalise pas les examens de biologie médicale conformément aux points X, Y, Z du guide de bonne exécution des analyses.
- Votre laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique au sens de l'article R. 6211-14 du code de la santé publique.

Aussi, je vous mets en demeure d'apporter une réponse et des preuves de mise en conformité de votre laboratoire vis-à-vis de ces différents points dans les 15 jours suivant la date de réception de ce courrier. Sans réponse de votre part, je serai dans l'obligation de retirer l'autorisation administrative qui vous a été octroyée.

Dès réception des preuves de mise en conformité du laboratoire, des agents de l'agence régionale de santé pourront se rendre sur place pour en vérifier la bonne mise en œuvre.

Annexe n°4

Les données issues du Cofrac

Le code de la santé publique rend l'accréditation obligatoire en France pour les laboratoires de biologie médicale.

L'ordonnance n°1049 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale prévoit, dans son article 7, au V, que « Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation ».

Une mesure législative est susceptible de venir reculer cette date d'entrée effective dans l'accréditation. Mais les agences régionales de santé ont besoin de connaître quels laboratoires de biologie médicale des territoires de santé de l'agence ne sont pas entrés dans ce processus. En effet, comme l'indique l'article sus cité, ces laboratoires de biologie médicale devront cesser leur activité.

Seul le Cofrac est détenteur de l'information relative au fait qu'un laboratoire de biologie médicale a répondu aux exigences de preuves d'entrée effective dans l'accréditation. Dans l'attente de l'implémentation au sein des ARS d'un système d'information adapté (le système *Biomed*), il est donc essentiel qu'un lien se crée entre les agences régionales de santé (via le référent biologie par exemple) et la structure permanente du Cofrac.

A partir de septembre 2012, le Cofrac élaborera la liste des LBM ayant déposé un dossier de demande d'entrée effective dans l'accréditation. Cette liste sera adressée aux Agences de santé et s'incrémentera mensuellement des nouveaux dossiers déposés. En cas de difficulté d'identification des LBM, le référent biologie de l'agence régionale de santé pourra prendre contact avec la structure permanente du Cofrac.

Annexe n°5

Quelques données juridiques

Obligations :

- le laboratoire doit respecter les termes de l'autorisation¹ qui lui a été octroyée. S'il possède une autorisation délivrée avant la parution de l'ordonnance, il doit être en un seul tenant, il doit effectuer une activité analytique sur place et peut transmettre à un autre laboratoire, jusqu'au 31 décembre 2013, au maximum 2/3 du volume des examens qu'il fait sur place (exprimés en B) ;
- le laboratoire non encore accrédité respecte le guide de bonne exécution des analyses (GBEA).
- le laboratoire qui a fait la preuve d'entrée effective dans l'accréditation n'est plus soumis aux normes d'effectifs contenues dans le GBEA ;

Retrait de l'autorisation :

Une autorisation peut être retirée dès lors que les conditions de délivrance ne sont pas respectées, après les formalités procédurales prévues par le texte instituant l'autorisation ou à défaut les dispositions de l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000².

Sanctions :

Ce qui peut être sanctionné :

le non respect du GBEA : l'article 7, I de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 prévoit que « Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicales ».

Textes juridiques à mettre en visa :

Compte tenu de la non publication à ce jour (20/07/2012) du décret d'application de l'article L. 6241-6 du CSP, le V de l'article 7 de l'ordonnance qui prévoit des sanctions administratives ne peut être appliqué.

Le seul texte applicable est le R. 6211-14 du CSP qui prévoit la suspension voire la fermeture du laboratoire si celui-ci fonctionne « dans des conditions dangereuses pour la santé publique ».

¹. L'autorisation est soit une autorisation donnée avant la date de publication de l'ordonnance de biologie médicale, soit une autorisation donnée au titre du II de l'article 7 de l'ordonnance (fusion de laboratoires existants ou création de sites nouveaux pour les laboratoires accrédités pour au moins la moitié de leur activité).

² Arrêt CE du 7 juillet 2004 n° 255136

