



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

Sous-direction PP politique
des produits de santé et
qualité des pratiques et
des soins

Bureau PP1 : bureau
qualité des pratiques et
recherches biomédicales

**Personne chargée du
dossier :** Jean-Yves Lacoste

Tél. 01 40 56 52 05

Mail : Jean-
yves.lacoste@sante.gouv.fr

La ministre des Affaires sociales et de la
Santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux
des agences régionales de santé

CIRCULAIRE N° DGS/PP1/2016/315 du 19 octobre 2016 relative à la prorogation du délai prévu au 4ème alinéa du I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée pour certains laboratoires de biologie médicale jusqu'à l'intervention de la décision d'accréditation du Cofrac

NOR :

Classement thématique : Laboratoires de biologie médicale

Validée par le CNP le 2016 - Visa CNP 2016

Publiée au BO : non

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier de situations individuelles.

Résumé : Tout laboratoire de biologie médicale (LBM), qui a déposé un dossier complet de demande d'accréditation, conformément au décret n° 2015-205 du 23 février 2015, et a signé la convention référencée Gen Form 01 avec cette instance pour son accréditation mais pour lequel le COFRAC n'a pas pu rendre sa décision d'accréditation, conformément à l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée, peut poursuivre son activité de biologie médicale jusqu'à la décision d'accréditation donnée par le directeur général du COFRAC et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2017. En effet, pour des raisons de santé publique et de sécurité sanitaire, l'offre de biologie médicale ne peut être interrompue en raison du manque de temps dont dispose le COFRAC pour accréditer les LBM sauf si le LBM n'a pas le niveau requis que l'on doit au patient. Par ailleurs, les LBM qui n'ont pas déposé de dossier au Cofrac et qui sont engagés dans une procédure de fusion peuvent continuer de fonctionner jusqu'à la finalisation de cette fusion par la signature d'un arrêté d'autorisation administrative par le DG de l'ARS au plus tard le 31 décembre 2016.

Le Comité français d'accréditation (COFRAC) ne pourra évaluer d'ici la fin du mois d'octobre 2016 la totalité des laboratoires disposant actuellement d'une autorisation de fonctionnement et qui ont déposé une demande d'accréditation en temps utile.

Un article 48 bis a été introduit dans le projet de loi dit « Sapin II » qui proroge les délais d'accréditation des laboratoires qui n'ont pu être évalués par le COFRAC bien qu'ayant régulièrement déposé leur dossier. Toutefois, suite à la réunion de la commission mixte paritaire sur ce texte, cette loi ne pourra entrer en vigueur que dans le courant du mois de novembre.

Il convient de souligner, en outre, que la loi « Sapin II » pourrait être déférée au Conseil constitutionnel. Dans cette éventualité, le risque de la censure de l'article 48 bis est important.

Afin de remédier à la fois à la tardiveté de l'entrée en vigueur de la loi Sapin II, et à une éventuelle disjonction de l'article 48 bis par le Conseil constitutionnel, le Gouvernement a décidé de reprendre le contenu de l'article 48 bis dans un décret simple qui sera publié avant le 31 octobre 2016.

Toutefois, il convient d'appliquer ce décret avec discernement, dans le respect des exigences de la santé publique :

1. Le décret prévoit déjà que si un laboratoire n'a pas déposé le dossier de demande d'accréditation auprès du Cofrac, conformément au décret n°2015-205 du 23 février 2015, la mesure de prorogation ne peut s'appliquer et il doit donc cesser de fonctionner.
2. Je vous propose en outre d'exiger des laboratoires de biologie médicale qu'ils aient bien signé, avant le 31 octobre 2016, la convention référencée Gen Form 01 avec le COFRAC qui fixe la date de la visite d'évaluation du laboratoire pour l'accréditation, de façon à mettre un terme aux demandes de certains LBM défaillants de reculer sans cesse la date de la visite d'évaluation par le COFRAC.
3. Enfin, je vous propose d'autoriser les laboratoires de biologie médicale, qui sont engagés dans une procédure de fusion et qui ont déposé, au plus tard le 31 octobre 2016, un dossier au greffe du tribunal de commerce du siège desdites sociétés avec copie du dépôt du dossier au Directeur général de l'agence régionale de santé, à poursuivre leur activité au delà de cette date jusqu'à la signature d'un arrêté de modification de l'autorisation administrative du laboratoire de biologie médicale exploitée par la société absorbante au plus tard le 31 décembre 2016.

Mes services restent à votre disposition pour tout renseignement que vous jugerez utile.

La ministre des affaires sociales et de la santé



Marisol TOURAINE