

De: DGS-BIOLOGIE-MEDICALE
Envoyé: lundi 23 octobre 2023 16:44
À: ARS971-SUIVI-LBM; ARS-ARA-DOS-PHARMACIE; ARS-BFC-DOS-ASPU-PHARMACIE; ARS-BRETAGNE-ACTIVITES-ODL; ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA; ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE; ARS-GRANDEST-DSDP-BIOMED; ARS-HDF-DOS-CPSB; ARS-IDF-LBM; ARS-NA-PHARMABIO; ARS-OC-DPR-BIOLOGIE; ARS-PACA-BIOLOGIE; ARS-PDL-DOSA-ASP; ARS-REUNION-PSAB; AZARD, Julie (ARS-NA/DOS); BALLU, Olivier (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); BASSO, Stéphanie (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); BLANCHARD, Béatrice (ARS-BRETAGNE/DSRS); BONNARD, Catherine (ARS-HDF); CARRERAS, Fernand (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); CHAIGNEAU, Aurélie (ARS-OC); CHANTOISEAU, Laurence (ARS-CORSE); CONTE, Emmanuelle (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); COTE, Franck (ARS-CORSE); COULOUX, Leila (ARS-NA/DOS); CROZE, Régis (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS); DEYDIER, Odile (ARS-BFC/BFC/DSP); PASCAL, Dominique (ATS-975); DUMAS-LARRALDE, Isabelle (ATS-975); DUMONT, Manon (ARS-CVL); GONZALEZ, Pascal (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); JAYET, Isabelle (ARS-IDF); LACROIX, Laurent (ARS-CVL); LALLE, Dominique (ARS-ARA); LAUVIN, Cécile (ARS-IDF); MARTON, Fadella (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); MEGNIGBETO, Coffi (ARS-IDF); MORVAN, Laetitia (ARS-CVL); MORVILLERS, Laurence (ARS-HDF); MOUTOU, Cynetia 3 (DR975); NORTIER, Aurélien (ARS-MAYT); OTZ, Jocelyne (ARS-GUADELOUPE/DAOSS/STLLP); OUADI, Vanessa (ARS-PDL); PANDOLFO, Maryse (ARS-HDF); PAYEN, Nicolas (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS); PERON, Jean-Yves (ARS-REUNION); PERROT, Catherine (ARS-ARA); PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP); PRAT, Christophe (ARS-GUYANE); PUJOL, Géraldine (ARS-IDF); SIHA MBEDY, Géraldine (ARS-PDL); TARIOL, Isabelle (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); TRITZ, Armelle (ARS-GRANDEST); VALLEE, Louise (ARS-GRANDEST); VAN LOON, Valentine (ARS-GRANDEST); VIENNE, Monique (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS); ZENASLI, Nadia (ARS-OC)
Cc: MESSINA-GOURLLOT, Catherine (DGS/PP); CASTELLANOS, Marion (DGS/PP/PP1); LEGRAND, Line (DGS/PP/PP1); ERRARD, Sonia (DGS/PP/PP1); CALOC, Jacqueline (DGS/PP/PP1)
Objet: POUR INFORMATION : Modification des conditions de réalisation des examens de biologie médicale à la suite du dépôt d'une demande d'extension d'accréditation

Bonjour à toutes et à tous,

Il convient de vous informer dès à présent, de la modification récente des conditions de réalisation des examens de biologie médicale à la suite du dépôt d'une demande d'extension d'accréditation.

Cette modification fait suite à l'abrogation de l'article 34 de l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise.

La DAJ sollicitée sur les effets de cette abrogation a validé la possibilité pour les LBM de réaliser les examens de biologie médicale dès lors qu'une demande d'accréditation a été déposée auprès du COFRAC, conformément aux dispositions établies par la loi n°2020-734 du 17 juin 2020.

Un LBM peut désormais 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.

Nous avons ainsi préparé un courrier d'information à l'attention des DG des ARS ainsi que des syndicats des biologistes médicaux et du COFRAC. Ces courriers sont actuellement à la signature du DGS.

Par ailleurs, les membres de la CNBM dont la prochaine séance se tiendra ce mercredi 25 octobre seront également informés. C'est la raison pour laquelle, nous avons souhaité vous faire la primeur de ces éléments sans attendre la signature des courriers.

Vous trouverez ci-dessous, pour votre éclairage, les éléments juridiques validés par la direction des affaires juridiques conduisant à ce changement de doctrine.

Nous restons à votre disposition,

Très cordialement,

L'équipe Biologie médicale du bureau PP1
Marion Castellanos et Catherine Messina-Gourlot

Éléments d'interprétation juridique :

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°2010-49^[1]. Cette date a été repoussée à plusieurs reprises.

*La loi n°2020-734 du 17 juin 2020^[2] 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 2021^[3] est venu reporter la date au 1^{er} novembre 2021.

*Ce report a été repris dans l'article 34 de l'arrêté du 1er juin 2021 EUS^[4] 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 1er 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 1er novembre 2021 ».*

Cet article a été abrogé par l'article 1er de l'arrêté du 30 juin 2023 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021^[5].

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.

^[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 1er 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 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid-19

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préservons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !

^[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 1er 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 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid-19