



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale de
la santé**

SOUS-DIRECTION POLITIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ ET
QUALITÉ DES PRATIQUES ET DES SOINS

BUREAU PP1

Affaire suivie par :

Catherine MESSINA / Marion CASTELLANOS

catherine.messina-gourlot@sante.gouv.fr

marion.castellanos@sante.gouv.fr

Nos réf. : D-23-021414

Paris, le **21 NOV. 2023**

Le Directeur général de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de
santé

Objet : Modification des conditions de réalisation des examens de biologie médicale à la suite du
dépôt d'une demande d'extension d'accréditation

Ref :

- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- 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
- 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
- Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la
sortie de crise
- 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

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 référencée ci-dessus. Cette date a été repoussée à plusieurs
reprises.

La loi n°2020-734 du 17 juin 2020 susvisée 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, l'arrêté du 10 avril 2021 mentionné ci-dessus est venu reporter la
date au 1^{er} novembre 2021.

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>

Ce report a été repris dans l'article 34 de l'arrêté du 1er juin 2021 susvisé 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 mentionné ci-dessus. **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.**

Je vous demande donc de considérer 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.

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.

Dr Grégory EMERY

