

Le Directeur général adjoint de la santé

Paris, le 17 NOV. 2022

Nos réf. : D-22-016818

Madame la Présidente et Messieurs les Présidents,

Chers tous,

Depuis le 1^{er} novembre dernier, en application de l'article 23 de la *loi 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*, l'exigence réglementaire d'accréditation sur l'intégralité des lignes de portée est devenue effective. Dorénavant, un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser que des examens appartenant à une ligne de portée dont les examens représentatifs sont accrédités. À titre transitoire, il lui reste également possible de réaliser les examens appartenant à une ligne de portée pour lesquels la demande d'accréditation des examens représentatifs a été déposée avant le 1^{er} novembre 2021, et ce jusqu'à ce que le COFRAC statue sur cette demande.

Le choix des examens représentatifs est un élément central du processus d'accréditation de l'activité de biologie médicale et, par extension, de l'assurance de la qualité des examens réalisés par les laboratoires de biologie médicale. La réactivité, le sens des responsabilités et les efforts consentis par les biologistes pendant les quatre mois de la campagne de déclaration des examens représentatifs ont permis d'initialiser ce nouveau système en dépit d'un contexte difficile. Je vous en remercie à nouveau ainsi que les laboratoires que vous représentez.

Les laboratoires de biologie médicale étant des entités dynamiques, ils sont amenés à évoluer, notamment en ce qui concerne la nature de leur activité ou leur implantation géographique. Le choix des examens représentatifs devra s'adapter à ces mutations.

Liste des destinataires

Dr. Lionel BARRAND – Président du syndicat « Les biologistes médicaux »
Dr. François BLANCHECOTTE – Président du SDB
Dr. Jean-Claude AZOULAY – Président du SNMB
Dr. Jean Philippe PERROTO – Président du SLBC
Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du SNMB-CHU
Pr. Bruno BAUDIN – Président de la FNSPBHU
Dr. Carole POUPON – Présidente du SNBH
Dr. Jean CANARELLI – CNOM
Dr. Philippe PIET- CNOP

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

Afin d'assurer au mieux le suivi de ces mises à jour, la documentation destinée à la déclaration des examens représentatifs a été révisée avec l'expertise de commission nationale de la biologie médicale (CNBM), tant sur la forme que sur le fond. Nous vous communiquons donc le nouveau formulaire de déclaration de l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire et du choix des examens représentatifs des lignes de portées auxquelles ils appartiennent.

Ce formulaire est accompagné d'un guide de remplissage assorti d'exemples afin de permettre aux LBM de remplir le tableau avec pertinence. Tous ces éléments sont publiés sur le site internet du ministère au lien suivant : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/procedure-d-accreditation-des-laboratoires-de-biologie-medicale>

Comme demandé par les évaluateurs de la CNBM, nous avons porté une attention particulière à ce que la déclaration de l'activité des laboratoires soit exhaustive. Aussi, dans ce formulaire, il vous est proposé un tableau de déclaration de l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire. Au même titre que les autres évolutions du tableau, cette mise en forme vise à clarifier les attentes vis-à-vis du déclarant tout en facilitant le travail d'évaluation de la CNBM et des ARS.

Je vous invite à communiquer ces documents à l'ensemble de vos adhérents afin qu'ils s'approprient ce nouveau formulaire de déclaration, qu'il leur sera *in fine* demandé de déposer à l'occasion de la télédéclaration annuelle d'activité. Il sera également nécessaire de mettre le formulaire à jour au besoin par le biais des déclarations intercurrentes.

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

Merçi
d'avance
à tous



Grégory EMERY