

Objet : Accréditation biologie médicale - 2ème étape 2016 - linformation aux Présidents des Ordres, Présidents des syndicats de biologistes médicaux et Représentant des chefs de pôle de biologie médicale

Message d'information pour les présidents des ordres, les présidents des syndicats de biologistes médicaux et le représentant de la conférence des chefs de pôle de CHU de biologie médicale

**Mesdames les Présidentes, Messieurs les Présidents,
Monsieur le représentant des chefs de pôles de biologie médicale**

Par ce message, je souhaite appeler votre attention sur les obligations d'accréditation qui incombent aux laboratoires de biologie médicale (LBM), privés et publics.

Comme vous le savez, en application de la législation, le LBM qui ne serait pas accrédité à 50 % et sur au moins un examen dans chacune des familles qu'il réalise, avant le 1er novembre 2016, devra cesser immédiatement son activité. Par ailleurs, a fortiori, un tel LBM ne pourra plus, dans ces conditions, et au-delà de cette date bénéficier du remboursement des actes par l'assurance maladie.

Le décret n° 2015-205 du 23 février 2015 relatif aux modalités de dépôt des demandes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale prévues en application du I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, qui figure en pièce jointe de ce mail, vous indique les démarches impératives à accomplir, pour chaque LBM, en avril 2015 pour passer cette 2ème étape, qui doit être franchie, au plus tard le 31 octobre 2016.

Il est donc essentiel que chaque LBM, qui ne remplit pas encore les conditions d'accréditation demandées par cette étape, dépose un dossier de demande d'accréditation ou d'extension auprès du Cofrac avant le 30 avril 2015 (ainsi que les annexes de ce dossier avant le 30 juillet 2015).

La mise en œuvre de cette mesure se fait au plus simple. Vous trouverez en annexe les modalités de calcul ainsi que le décret n°2011-1268 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un LBM. Vous trouverez enfin un exemple possible de réponse d'accréditation à 50% pour un LBM polyvalent.

Je vous remercie de transmettre ces informations à l'ensemble de vos adhérents.

Les Agences régionales de santé restent à votre disposition pour répondre aux questions éventuelles.

Les personnes exerçant au Cofrac peuvent également répondre à toute question relative à l'accréditation.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Monsieur le représentant des chefs de pôle de biologie médicale, l'expression de ma considération distinguée,

Pr Benoit Vallet
Directeur général de la santé