

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Le Directeur général de la santé

Paris, le 2 NOV. 2015

Mesdames et Messieurs les biologistes médicaux,

La réforme de la biologie médicale adoptée en 2010 par le législateur a pour objectif de permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, garantissant la sécurité des soins dus aux patients. Cette réforme repose sur trois mesures-phares :

- la médicalisation, visant à réaffirmer le rôle du biologiste médical au sein du parcours de soins. Elle se traduit en particulier par la reconnaissance de la responsabilité du biologiste médical chargé de contribuer au choix des examens en fonction de la question clinique posée, d'interpréter systématiquement l'ensemble des résultats des examens qu'il réalise sur la base de renseignements cliniques activement recherchés et d'assurer la maîtrise de l'ensemble des trois phases de l'examen de biologie médicale ;
- l'accréditation obligatoire, garantie d'une qualité tracée et prouvée des examens de biologie médicale, au bénéfice des patients. L'accréditation consiste en une vérification de la compétence d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) pour la réalisation d'examens, déterminée avec l'aide d'un référentiel normatif international. Elle est réalisée par les pairs que sont les biologistes médicaux missionnés par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) en tant qu'évaluateurs techniques ;
- l'harmonisation de l'exercice de la biologie médicale publique et libérale.

A un an de la deuxième échéance fixée par le législateur, l'ensemble des LBM s'est engagé dans la démarche par le dépôt d'un dossier de demande d'accréditation auprès du COFRAC et je vous en remercie. Au 1^{er} octobre 2015, sur 1068 laboratoires, plus de 60% des LBM soit 583 sont partiellement accrédités et 54 autres sont en cours d'évaluation. C'est un signe d'engagement fort de l'ensemble des acteurs dans la démarche d'accréditation. Pour autant, 431 laboratoires doivent faire l'objet d'une évaluation initiale avant novembre 2016.

Je vous engage, vous, biologistes médicaux publics et privés, à candidater auprès du COFRAC pour être évaluateurs techniques de vos pairs. Je sais que vous êtes déjà particulièrement investis dans votre profession au bénéfice des patients. Être évaluateurs techniques vous permettra, de plus, si vous ne l'êtes pas déjà, de découvrir d'autres modalités d'organisation, ce qui est une source d'amélioration et d'enrichissement pour votre propre LBM. Enfin, cette activité permet à tous les biologistes médicaux pharmaciens de valider leur DPC.

Les directeurs généraux des agences régionales de santé et les directeurs de centres hospitaliers et de centres hospitaliers universitaires, pour les LBM publics, ont été informés, le 26 octobre 2014 et le 11 septembre 2015, par notes conjointes du directeur général de l'offre de soins et de moi-même, des solutions juridiques, concrètes et efficaces, qui permettent aux biologistes médicaux de leurs établissements de devenir évaluateurs techniques, sans préjudice à leur activité hospitalière : soit dans le cadre de leur activité d'intérêt général telle que définie à l'article R. 6150-30 du code de la santé publique, soit par le cumul d'activité autorisé dans le cadre des activités accessoires telles que définies par le décret n° 2007-658 du 2 mai 2007.

J'ai par ailleurs demandé au COFRAC de mettre en place un plan d'actions visant, d'une part, à optimiser et simplifier ses modalités d'intervention afin de les adapter aux enjeux de la biologie médicale et, d'autre part, à faciliter le recrutement de ses évaluateurs techniques.

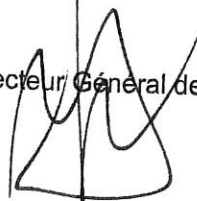
J'ai en outre engagé un processus de simplification réglementaire, afin de fixer le nombre de familles à 3, contre 17 actuellement. Cela doit faciliter la réponse aux exigences fixées par le législateur au 1^{er} novembre 2016, avec l'accréditation des examens que vous effectuez le plus fréquemment.

La réussite de la réforme de la biologie médicale, que nous souhaitons tous, suppose un engagement de tous les acteurs qui la mènent et notamment de vous, professionnels de la biologie médicale.

Je compte donc pleinement sur votre implication dans la démarche d'accréditation en candidatant comme évaluateurs techniques du COFRAC et je vous en remercie par avance.

Je vous prie d'agréer, Mesdames, Messieurs les biologistes médicaux, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,



Professeur Benoît VALLET