

Madame Marisol TOURAINE
Ministre des Affaires sociales, de la Santé
et des Droits des femmes
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Paris, le 16 février 2015

Madame la Ministre,

L'article L6221-1 du Code de la Santé Publique rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale par le COFRAC.

Pour atteindre cette exigence de qualité prouvée, les laboratoires de biologie médicale doivent être accrédités quantitativement sur 50 % des examens de biologie médicale et qualitativement sur au moins un examen par famille d'examens qu'ils réalisent, au plus tard le 31 octobre 2016, selon la loi de mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

Sans aucune concertation avec la profession et alors qu'aucun texte réglementaire ni législatif, n'est venu autoriser cette obligation, les services du Ministère de la Santé ont décidé d'imposer le dépôt du dossier au COFRAC au plus tard le 30 avril 2015 pour obtenir l'accréditation à 50 % en volume avec au moins un examen accrédité par famille au 31 octobre 2016, **soit un an et demi avant l'échéance**, ce qui est absolument ahurissant.

Les ARS ont pris le relais de ces obligations et adressent aux biologistes des courriers qui sont pour certains inutilement menaçants.

Les biologistes nous alertent en permanence sur l'impossibilité de respecter ce délai, la préparation du dossier nécessitant davantage de temps. Le délai est trop court d'ici le 30 avril 2015 et les biologistes ne pourront pas y faire face.

De plus imposer ce dépôt de dossier un an et demi avant la date butoir n'est pas sérieux car ce n'est pas aux biologistes de supporter l'incapacité du COFRAC à remplir ses obligations dans les délais impartis par la loi.

Nous pensons que la date du 31 octobre 2015, **soit un an avant la date butoir**, serait préférable, permettant aux biologistes d'avoir la possibilité matérielle de préparer leur dossier et au COFRAC d'avoir largement le temps de remplir sa mission.

Je vous prie de croire, Madame la Ministre, à l'assurance de ma haute considération.

Docteur Claude COHEN
Président