

le 30 octobre 2013,

A l'attention de

Monsieur le Directeur Général du Comité Français d'Accréditation Daniel PIERRE

Monsieur,

nous découvrons avec étonnement le document SH REF04 révision 01 «recueil des notes de doctrine » entrant en vigueur le 1er décembre 2013.

La note de doctrine n°2 – Rév.00 sur les conditions d'exercice des biologistes médicaux donne une recommandation aux évaluateurs dépassant le cadre de l'article L 6222-6 modifié par LOI n°2013-442 du 30 Mai 2013 – art.2 :

*«Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.»*

Ainsi cette note de doctrine n°2 précise qu' *«Afin d'assurer le respect de cette disposition, conformément au compte-rendu des travaux parlementaires, au moins un biologiste médical doit être présent sur chacun des sites du laboratoire en dehors de la période de permanence des soins. Toutefois, dans l'attente de la publication du décret relatif aux conditions de réalisation des examens de biologie médicale qui viendra préciser les conditions d'exercice des biologistes médicaux, ...».*

Il est très surprenant qu'une note de doctrine se permette d'interpréter les travaux parlementaires avec leur complexité. Il est encore plus surprenant que le COFRAC dicte les conditions de rédaction d'un décret qui sera relatif aux conditions de réalisation des examens de biologie médicale en l'élargissant aux conditions d'exercice des biologistes médicaux sur un site, alors que, l'article L. 6222-6 dans sa nouvelle rédaction n'attend pas particulièrement de textes complémentaires.

Il est manifeste que cette note de doctrine n°2 est une interprétation de l'article L 6222-6 modifié qui ne correspond en aucune façon à l'esprit de la Loi. Le Législateur signifie bien que *«Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment. »* et ne précise nullement qu'*«un biologiste médical doit être présent sur chacun des sites du laboratoire en dehors de la période de permanence des soins.»* mais bien que *«Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. ».*

La Représentation Parlementaire a largement débattue du sujet tant au Sénat qu'en Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée nationale. La rédaction adoptée de cet article est sans ambiguïté en modifiant la précédente qui prévoyait : *«Au moins un biologiste médical exerce sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale aux heures d'ouverture de ce site. Les conditions dans lesquelles un biologiste médical est regardé comme exerçant sur un site pour l'application du présent alinéa sont fixées par voie réglementaire. L'alinéa précédent ne s'applique pas aux heures de permanence de l'offre de biologie médicale. Toutefois, aux heures de permanence, un biologiste médical est en mesure d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire.».*

Ce serait faire injure aux sénateurs et aux députés de vouloir faire penser qu'ils ont été incapables de faire la différence entre les deux rédactions de cet article.

Il est donc surprenant, voire inadmissible, de revenir sur ce débat, tranché par les deux assemblées, par l'intermédiaire d'une note de doctrine décidée en comité de section Santé Humaine. Ce n'est pas au COFRAC de réécrire le code de Santé Publique.

Les «recueils des notes de doctrine» du COFRAC ne peuvent se transformer en une tribune se substituant à la Représentation Nationale.

Le Législateur s'est attaché à édicter une norme juridique équilibrée ne faisant aucun compromis à l'égard de l'intérêt et de la sécurité du patient mais prenant en compte la réalité de l'exercice de biologie médicale.

Nous, biologistes de laboratoires accrédités pour certains depuis plus de 10 ans, montrons au quotidien notre engagement total auprès des patients dans le respect des normes et de la Loi. Le COFRAC jusqu'à présent nous a permis de valoriser l'exercice de nos responsabilités, mettant sur un pied d'égalité toutes les structures engagées dans le respect de la norme NF EN ISO 15189.

Cette note de doctrine n°2 ne peut correspondre, en aucune façon, aux enjeux de qualité de la biologie française actuelle et à venir.

Le maintien d'une telle note de doctrine risquerait d'entraîner la profession et le COFRAC dans une spirale de contentieux qui ne pourrait qu'être préjudiciable aux objectifs premiers de la norme.

En conséquence, nous demandons au COFRAC de rester fidèle à la Loi en suspendant l'application de cette note de doctrine.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de notre très haute considération.

Les Comités Directeurs des Laboratoires de Biologie Médicale Multisite accrédités en la personne de leurs Présidents ou de leurs représentants :

Monsieur Jean Pierre ARZOUNI pour **ANALYS ACCRÉDITATION N°8-1439**  
siège social : 5 rue Edouard Amavet 13500 Martigues

Monsieur Jean Marc DUBERTRAND pour **BIOESTEREL ACCRÉDITATION N°8-2592**  
siège social : 420 avenue de Cannes 06210 Mandelieu La Napoule

Monsieur Jacques RAVENEAU pour **BIOFUTUR ACCRÉDITATION N°8-2602**  
siège social : 1 chemin des 3 Sources 95290 L'Isle Adam

Monsieur Benoit MARNET pour **BIOPOLE 66 ACCRÉDITATION N°8-3007**  
siège social : rue Ambroise Croizat 66330 Cabestany

Monsieur Richard FABRE pour **BIO-POLE ACCRÉDITATION N°8-2595**  
siège social : 335 rue du Chêne Vert 31670 Labège

Monsieur Jean CANARELLI pour **CCF** (Canarelli Colonna Fernandez) **ACCRÉDITATION N°8-3012**  
siège social : 65 cours Napoleon 20000 Ajaccio

Monsieur Christophe LENYS pour **CENTRE ALSACE BIOLOGIE ACCRÉDITATION N°8-3115**  
siège social : 203 Avenue d'Alsace 68000 Colmar

Monsieur Jean Philippe BROCHET pour **EXALAB ACCRÉDITATION N°8-1371**  
siège social : 208 avenue Pasteur 33600 Pessac

Monsieur Dominique FORTE pour **GENBIO ACCRÉDITATION N°8-1736**  
siège social : Gravanche 8 rue Jacqueline Auriol 63000 Clermont-Ferrand

Monsieur Jean Yves BOUVIER pour **GLBM ACCREDITATION N°8-1163**  
siège social : 3-5 petite rue des tanneries 42300 Roanne

Madame Annick THOREUX pour **GRAM** ACCRÉDITATION N°8-1437

siège social : 2 avenue Joseph Fallen 13400 Aubagne

Monsieur Georges RUIZ pour **LABOSUDOCBIOLOGIE** ACCRÉDITATION N°8-3109

siège social : 335 rue Louis Lepine 34000 Montpellier

Monsieur Jean Michel VIALLE pour **LBMM VIALLE** ACCRÉDITATION N°8-1365

siège social : Immeuble Santa Maria – Lupino 20600 Bastia

Monsieur Bruno SEBE pour **LEXOBIO** ACCRÉDITATION N°8-3074

siège social : 9 pl Le Hennuyer 14100 Lisieux

Monsieur Pierre SOLEILLANT pour **SOLEIL** ACCRÉDITATION N°8-3138

siège social : 29 Boulevard de la Ferrage 06400 Cannes

Monsieur Ivan MONNERET pour **UNIBIO** ACCRÉDITATION N°8-1851

siège social : 490 rue Yves Sigal 30900 Nîmes

copie à :

-Madame la Directrice de la section Santé Humaine Hélène MEHAY

-Madame la Responsable du Bureau qualité des pratiques et recherches biomédicales Anne-Marie GALLOT

-Madame la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens Isabelle ADENOT

-Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins Patrick BOUET

-Monsieur le Président du Syndicat des Biologistes François BLANCHECOTTE

-Monsieur le Président du Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique Dominique CAILLAT

-Monsieur le Président du Syndicat National des Médecins Biologistes Claude COHEN

-Monsieur le Président de l'Association Réseau de Laboratoires de Biologie Médicale Accrédités Raymond ZINS