



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins
Direction générale de la santé
Direction de la sécurité sociale

RÉUNION DU 5 JUIN 2026

CADRE REGLEMENTAIRE DE L'ACCREDITATION



DISPOSITIONS ACTUELLES

- Dans sa rédaction initiale, **l'ordonnance de n°2010-49** prévoyait dans son **article 7** qu'à compter du 1er novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale (LBM) ne pouvaient fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.
- 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 a conduit à un changement de paradigme :
 - Suppression de la notion de 100% des examens accrédités et introduction de la notion de ligne de portée
 - Un LBM est reconnu accrédité lorsque l'ensemble des lignes de portées d'examens qu'il réalise est accrédité
- Un **arrêté du 16 juillet 2020** définissant le cadre de l'accréditation est venu en préciser les modalités en indiquant que l'accréditation d'une ligne de portée repose sur l'identification préalable d'examens représentatifs (ER).
- Un **arrêté du 8 mars 2021** a complété l'arrêté de juillet 2020 en définissant les critères généraux de choix de ces ER ainsi que le nombre d'ER par ligne de portée, qui reste très limité.



CONSTATS

- L'allègement des exigences survenues en 2020 a permis d'engager les LBM dans le processus d'accréditation pour l'ensemble de leur activité.
- Néanmoins, le dispositif s'est complexifié en créant un « double système d'accréditation » peu lisible et difficile à gérer durablement :
 - Défaut d'articulation entre les ER et les règles d'accréditation du COFRAC ;
 - Charge administrative importante pour l'ensemble des acteurs (LBM, CNBM, ARS et DGS) en cas de changement substantiel au sein des LBM.



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins
Direction générale de la santé
Direction de la sécurité sociale

PISTES

- Simplifier et clarifier les exigences réglementaires en supprimant la notion d'examens représentatifs (ER) ;
- Renforcer les exigences en matière de déclaration annuelle d'activité (déclaration obligatoire de l'ensemble des LP réalisées par le LBM conformément à la réglementation en vigueur) ;
- S'assurer du respect de l'obligation d'accréditation des LBM (ensemble des LP réalisées par le LBM en cours ou accréditées).