

ASSEMBLÉE NATIONALE

7 avril 2011

**MODIFICATION DE LA LOI N° 2009-879
PORTANT RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 3293)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 25

présenté par

Mme Dalloz, M. Lefranc, Mme Louis-Carabin, M. Decool, M. Raison,
Mme Branget, M. Beaudouin, Mme Irles et M. Christian Ménard

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 20, insérer l'article suivant :**

Le premier alinéa de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique est complété par les mots : « ou certification ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

En imposant au laboratoire de biologie médicale d'obtenir une accréditation pour les examens de biologies avant octobre 2016, l'ordonnance du 13 janvier 2010 lance un défi impossible à tenir. Un laboratoire est pourtant soumis aux limites humaines comme de la médecine.

Techniquement, comment accréditer les analyses qui ne sont pas forcément sur des standards industriels? Le risque de sclérose des laboratoires français est réel concernant notamment les examens récents qui ne sont pas encore devenus routiniers. Les examens très peu demandés mais qui parfois sont indispensables seront aussi beaucoup plus difficiles d'accréditation. De fait, les laboratoires seront contraints de limiter le choix d'actes praticables et de ne pas développer les nouveaux examens.

Ouvrir la voie de la certification des laboratoires à la HAS à partir d'un référentiel des audits réalisés par des équipes de professionnels exerçant, tant publiques que privées, pourraient valider la qualité des laboratoires français sans pour autant diminuer le niveau d'exigence.