

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

19 mai 2011

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

Commission	
Gouvernement	

**SOUS-AMENDEMENT**

N° 304

présenté par  
le Gouvernement

-----  
à l'amendement n° 254 (rect.) de Mme Boyer  
-----

**APRÈS L'ARTICLE 20**

À l'alinéa 49, substituer à l'année :

« 2016 »,

l'année :

« 2018 ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à modifier les échéances relatives à l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans la démarche d'accréditation telle que prévue dans l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale aux articles 7 et 8 concernant les dispositions transitoires et finales.

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale français s'est mise en place il y a déjà une quinzaine d'année et certains professionnels s'y sont déjà largement investis. Actuellement en France, environ 5% des laboratoires de biologie médicale publics et privés sont, au moins partiellement accrédités de façon volontaire. Ce nombre est nettement plus important dans d'autres pays européens.

Avec la publication de l'ordonnance, une dynamique supplémentaire s'est instaurée visant à amener peu à peu de nombreux laboratoires vers l'accréditation. Avec l'aide des ARS ou d'autres institutions comme la FHF, de nombreux colloques ont été organisés sur ce sujet et ont montré le

---

dynamisme des laboratoires de biologie médicale publics ainsi que de leurs directeurs présidant souvent ces réunions. Il serait préjudiciable de stopper cette démarche en cours demandée par un rapport IGAS en 2006 sur la biologie médicale.

Cependant, il apparaît opportun, compte tenu du travail important que représente le respect des exigences de la norme d'accréditation, d'aménager ce délai sans, toutefois, casser la dynamique générale d'entrée dans l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Il est proposé d'introduire plus de progressivité dans l'accès des laboratoires à l'accréditation.

Comme le souhaitent les organisations syndicales, il est proposé de modifier le calendrier général de l'accréditation afin de donner un peu plus de temps aux laboratoires pour atteindre l'accréditation complète. Ainsi, l'accréditation pour tous les laboratoires de biologie médicale est repoussée au 31 octobre 2018 et concernera au moins 80% des examens qu'ils réalisent.

Pour ce qui concerne les preuves d'entrée dans une démarche d'accréditation, il est proposé le recul de l'échéance du 1er novembre 2013 au 1er novembre 2014. L'arrêté du 14 décembre 2010 sur ce sujet prévoit que cette entrée se fasse soit, par une accréditation partielle sur au moins un examen de biologie médicale, soit, par la détention d'une qualification délivrée par l'association « bioqualité » fondée par les biologistes médicaux eux-mêmes.

Par ailleurs, afin de ne pas défavoriser les laboratoires de biologie médicale entrés de façon très précoce dans l'accréditation, il est proposé de reculer également d'une année le délai d'obtention d'une autorisation pour l'ouverture d'un nouveau site, à savoir du 31 octobre 2011 au 31 octobre 2012.