

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 mars 2013

RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE - (N° 724)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 76

présenté par
Mme Dalloz

ARTICLE 7

À l'alinéa 74, après le mot :

« accréditation »,

insérer les mots :

« ou d'une certification ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

En cohérence avec l'article additionnel après l'article 3.

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 réels 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.