



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 33738

Texte de la question

Mme Julie Sommaruga attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la réforme de la biologie médicale qui prévoit notamment une accréditation ISO15189 réalisée par le Cofrac. Or ce système d'accréditation impose des normes inadaptées aux petites structures et dont le coût met de nombreux laboratoires en grande difficulté financière. Certains laboratoires n'ayant pu fournir le dossier administratif réclamé par l'organisme d'accréditation se verront obligés de fermer, mettant ainsi plusieurs personnes au chômage. Cette situation peut conduire nombre de biologistes soit à fermer, et donc à licencier, soit à céder leur laboratoire indépendant à des groupes financiers provoquant ainsi l'émergence de grosses structures en situation de monopole, alors que la réforme avait l'objectif inverse. La mission de santé publique de proximité des laboratoires se trouve donc mise en difficultés. Les professionnels de la biologie médicale demandent donc de revoir cette procédure d'accréditation. Elle lui demande aussi les mesures envisagées par le Gouvernement pour valoriser de véritables laboratoires conformes à leur mission de proximité.

Texte de la réponse

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée par la loi du 30 mai 2013 relative à la biologie médicale a induit une réforme importante de la législation et de l'organisation des laboratoires de biologie médicale. La possibilité pour les laboratoires de biologie médicale de s'organiser en structures multi sites est une nouveauté de cette loi. Les laboratoires multi sites fournissent une offre d'examens de biologie médicale plus diversifiée ; le maintien des différents sites sur le territoire permet de répondre aux besoins de la population. Beaucoup de laboratoires mono sites ont fusionné entre eux, concrétisant ainsi des collaborations antérieures, mais le nombre de sites global de laboratoire n'a pas évolué depuis 2010. Par ailleurs, l'obligation d'accréditation est une étape indispensable pour les laboratoires de biologie médicale français : facteur de qualité des pratiques, moteur pour une traçabilité sans faille et une qualité prouvée, moyen d'assurer la compétitivité des laboratoires français vis-à-vis des homologues européens, elle représente, certes, un investissement des professionnels du secteur, mais concourt à une amélioration des pratiques en biologie médicale. Tous les laboratoires de biologie médicale ont obtenu, comme le prévoyait la loi, leur preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation au 31 octobre 2013. Afin de s'assurer que le Cofrac, l'institution nationale en charge de l'accréditation, adopte des règles de fonctionnement conformes au domaine de la santé, des représentants du ministère chargé de la santé et des agences régionales de santé sont membres de ces instances relatives à la « santé humaine », afin de permettre que toutes les exigences d'accréditation imposées aux laboratoires de biologie médicale le soient dans l'intérêt des patients.

Données clés

Auteur : [Mme Julie Sommaruga](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (11^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 33738

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [23 juillet 2013](#), page 7625

Réponse publiée au JO le : [3 mars 2015](#), page 1471