



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 71492

Texte de la question

M. Joël Giraud attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les conséquences dramatiques de l'application de la norme EN ISO 15189 à la biologie médicale qui se traduit par de fortes contraintes humaines et financières et compromet de façon inacceptable la pérennité des laboratoires d'analyses médicales et la qualité du travail des biologistes médicaux. En effet, cette norme se traduit en pratique par le regroupement des laboratoires en laboratoires multi sites, qui ne sont plus conçus par les biologistes eux même dans les règles de qualité-proximité qui prévalaient jusqu'alors. De plus, la création de plateaux techniques trop importants voit le risque de conduire très rapidement à l'exercice d'une biologie non plus médicale mais industrielle dont les motivations de rentabilité ne pourront que nuire à la qualité des services médicaux rendus. Les laboratoires d'analyses médicales tiennent une place centrale dans le parcours de soin des patients : Ils participent de façon étroite aux diagnostics médicaux effectués dans le domaine de la santé publique, grâce notamment à une étroite proximité du triangle clinicien-patient-biologiste médical. Les biologistes médicaux bénéficient d'une connaissance approfondie de la sémiologie médicale à l'issue d'études longues et contraignantes, qui leur permettent une interprétation fine et polyvalente des résultats de biologie médicale. La conclusion du biologiste est fondamentale pour le clinicien, c'est pourquoi il est particulièrement important que celle-ci puisse être établie dans des conditions optimum que ne permet pas l'obligation de valider de 300 à 1 000 dossiers par jour; C'est pourquoi il lui demande ce qu'elle entend mettre en œuvre afin de combattre la dérive délétère et la déshumanisation qu'induit l'application de cette norme, afin que le patient reste au centre de l'organisation de notre système de santé.

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 introduit une réforme importante de l'organisation des laboratoires de biologie médicale tant publics que privés. Elle souhaite notamment accroître la traçabilité et la fiabilité des résultats d'examens de biologie médicale. L'obligation d'accréditation est une étape indispensable pour les laboratoires français de biologie médicale : 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 un investissement des professionnels, surtout au démarrage, du secteur, et concourt aussi 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 l'instance nationale en charge de l'accréditation (le COFRAC) 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 toutes les instances de la section « santé humaine » du COFRAC, afin de permettre que toutes les exigences d'accréditation imposées aux laboratoires de biologie médicale soient des exigences utiles dans l'intérêt des patients sans sur-qualité. Le coût de l'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale respectant le « Guide de bonne exécution des analyses » (GBEA) ne dépasse pas 2 à 3 % du chiffre d'affaires. En permettant la création de laboratoires de biologie médicale multisites, la loi a aussi modifié l'organisation des laboratoires de

biologie médicale en donnant aux professionnels une latitude d'organisation interne de leurs structures plus compatible avec des objectifs de polyvalence et de compétence, tout en maintenant une proximité entre biologistes médicaux et cliniciens sur les territoires de santé. Le maillage territorial n'en a pas été affecté puisque le nombre de sites de laboratoires de biologie médicale présents aujourd'hui sur le territoire français est sensiblement le même que le nombre de laboratoires existant en 2010.

Données clés

Auteur : [M. Joël Giraud](#)

Circonscription : Hautes-Alpes (2^e circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 71492

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 10 mars 2015

Question publiée au JO le : [16 décembre 2014](#), page 10409

Réponse publiée au JO le : [9 juin 2015](#), page 4290