



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question au Gouvernement n° 3630

Texte de la question

ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ANALYSE MÉDICALE

M. le président. La parole est à M. Jean-Sébastien Vialatte, pour le groupe Les Républicains.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Ma question s'adresse à Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Elle concerne le rapport de mes collègues Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet sur la mise en application de la loi de 2013 portant réforme de la biologie médicale.

Cette loi prévoit que les laboratoires de biologie médicale doivent disposer, au 1er novembre 2016, d'une accréditation portant sur 50 % des examens effectués pour pouvoir continuer de fonctionner.

Le rapport de mes collègues mentionne que le COFRAC, le Comité français d'accréditation, ne peut effectuer les évaluations nécessaires à l'accréditation faute d'un nombre suffisant d'auditeurs. D'ailleurs, le COFRAC écrivait dès le mois de mai 2015 que les laboratoires ayant déposé dans les délais les demandes d'accréditation ne pourraient être tous accrédités à temps.

Vous êtes consciente du problème, madame la ministre, puisque vous avez publié le 11 novembre 2015 un arrêté simplifiant les règles d'accréditation. Malgré tout, le rapport de MM. Touraine et Robinet estime que 300 laboratoires sur 1 000 ne pourront pas être accrédités à temps à cause du COFRAC, le risque étant qu'ils se voient retirer leur autorisation d'exercer.

Madame la ministre, les biologistes ont fait des efforts considérables pour être au rendez-vous de la loi. Ils ne sauraient être pénalisés au motif que le COFRAC, mandaté par l'État et qui détient le monopole de l'accréditation, ne peut faire face à ses obligations.

Quelles dispositions allez-vous prendre pour que les laboratoires qui, du fait du COFRAC, ne disposeront pas de l'accréditation le 31 octobre 2016 puissent continuer d'exercer ? (*Applaudissements sur plusieurs bancs du groupe Les Républicains.*)

M. le président. La parole est à Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Monsieur le député, vous avez raison : la mise en place d'un processus d'accréditation garantissant la qualité des procédures et la fiabilité des examens est l'un des points majeurs de la réforme de la biologie médicale.

L'ordonnance du mois de janvier 2010 ratifiée par la loi du 13 mai 2013 impose, comme vous l'avez dit, que cette certification-accréditation se fasse par paliers successifs. Au 1er novembre 2016, chaque laboratoire devra

être accrédité à 50 % et, au 1er novembre 2020, à 100 %.

Le COFRAC a rencontré des difficultés. À mon tour, je salue l'excellent travail de vos collègues Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet, qui proposent plusieurs pistes d'évolution.

Parmi elles, je privilégie la voie de l'optimisation des procédures du COFRAC. Concrètement, de quoi s'agit-il ? Sans remettre en question la qualité de la procédure, il s'agit de faciliter l'examen des demandes présentées au COFRAC – je précise que, à ce jour, la quasi-totalité des laboratoires a déposé une demande d'accréditation.

Nous simplifions donc les démarches et avons engagé un processus d'augmentation du nombre des évaluateurs ainsi que leur diversification. Nous avons aussi défini des priorités avec le COFRAC afin que les laboratoires qui n'ont jamais été évalués le soient en premier.

Il nous semble qu'ainsi nous pouvons tenir l'objectif fixé par la loi sans qu'il soit nécessaire de procéder à un report de la date d'entrée en vigueur de l'accréditation.

Vous le voyez, monsieur le député, nous sommes très attentifs – je suis très attentive – à la situation des laboratoires.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Sébastien Vialatte](#)

Circonscription : Var (7^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question au Gouvernement

Numéro de la question : 3630

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [11 février 2016](#)

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue dans le journal officiel le [11 février 2016](#)