



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Procédures d'accréditation des laboratoires d'analyse médicale

Question écrite n° 26182

Texte de la question

Mme Agnès Firmin Le Bodo attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les procédures d'accréditation des laboratoires d'analyse médicale. Instaurée par ordonnance 10-49 du 13/01/2010 dans le cadre de la réforme de la biologie médicale, la procédure d'accréditation obligatoire garantit une qualité tracée et prouvée des examens de biologie médicale par une vérification de la compétence d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) par les pairs que sont les autres biologistes médicaux en exercice. Cette accréditation porte sur les phases analytique, pré-analytique (prélèvements et transport jusqu'au lieu de l'analyse) et post-analytique (validation du résultat, interprétation biologique). Cette accréditation doit garantir la fiabilité des examens et la qualité de la prestation médicale. Si ce processus a rencontré à ses débuts de nombreuses difficultés qui ont entraîné d'importants retards, le Comité français d'accréditation (Cofrac) et les LBM sont néanmoins parvenus à franchir avec succès la première étape, fixée au 31 décembre 2017. La prochaine étape consiste à l'obtention de l'accréditation pour la totalité des analyses réalisées au 31 octobre 2020. Or dans les laboratoires en milieu hospitalier public, cette date apparaît comme un butoir infranchissable du fait de moyens humains et financiers non disponibles. Le surcoût imputable à la mise en place et au maintien de l'accréditation est estimé à environ 25 % du budget annuel du LBM. Le risque d'une dégradation des prestations est bien présent et les agents du service public hospitalier s'inquiètent d'autant que les analyses effectuées à l'hôpital sont très diversifiées, réalisées pour certaines d'entre elles uniquement dans le public. Les disciplines les plus touchées sont celles utilisant des méthodes non automatisées complexes (techniques mises au point par le laboratoire lui-même), par exemple la pharmacotoxicologie. Ces méthodes complexes relevant de la portée B requièrent une phase de validation de méthode de plusieurs mois par analyte (molécule) pour chaque analyse à accréditer. De ce fait, le risque est pointé de la suppression d'analyses pourtant indispensables à la bonne prise en charge des patients. Un risque important de non-renouvellement de certains matériels est à craindre si le renouvellement implique une ré-accréditation. Aussi au-delà d'un éventuel recul de cette date initialement prévue ou d'une diminution du pourcentage d'analyses à accréditer (par exemple 90 %), il serait intéressant de s'interroger sur une accréditation qui porterait sur un principe technologique général permettant la réalisation de plusieurs analyses, et non sur une accréditation analyte par analyte. Le domaine de l'urgence pourrait également être envisagé comme dérogatoire sous condition. Elle souhaite connaître sa position sur le sujet.

Données clés

Auteur : [Mme Agnès Firmin Le Bodo](#)

Circonscription : Seine-Maritime (7^e circonscription) - UDI, Agir et Indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26182

Rubrique : Professions de santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [28 janvier 2020](#), page 560

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)