



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 15ème législature

### Accréditation des laboratoires de biologie médicale

Question écrite n° 6092

#### Texte de la question

Mme Annie Vidal appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les difficultés rencontrées par les laboratoires de biologie médicale des CHU, au regard de l'obligation d'accréditer 10 % de leurs activités à échéance de 2020, hors activités innovantes. La mesure a été bénéfique, notamment pour l'accréditation des examens dit de « routine », et les pôles de biologie-pathologie se sont organisés pour être en conformité avec la loi et atteindre le seuil de 50 % des activités accréditées fin 2017. Cependant l'accréditation des activités plus sophistiquées, souvent hautement spécialisées, mais non innovantes, et d'une grande variété, demandent des compétences très spécifiques et pour lesquelles il n'existe pas de référentiel national ou international. L'obligation de validation des méthodes en vue de l'accréditation de ces analyses, dont la diversité est très grande, va engendrer pour chacune d'entre elles, des coûts réactifs et des besoins en personnel sans commune mesure avec le volume d'activité qu'elles représentent. Les biologistes et les pathologistes considèrent que ce seuil de 100 % est déraisonnable et injustifié. Aussi, elle lui demande si le Gouvernement peut apporter une modification des textes, afin de revoir à la baisse le volume d'activité à accréditer, dans le but de rationaliser les coûts qualité pour les CHU sans que cela ait un impact sur la qualité des résultats rendus.

#### Données clés

**Auteur :** [Mme Annie Vidal](#)

**Circonscription :** Seine-Maritime (2<sup>e</sup> circonscription) - La République en Marche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 6092

**Rubrique :** Établissements de santé

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Santé et prévention](#)

#### Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [6 mars 2018](#), page 1851

**Question retirée le :** 23 février 2021 (Retrait à l'initiative de l'auteur)