



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 33739

Texte de la question

M. Rudy Salles attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le devenir des laboratoires de proximité. Depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010, les laboratoires de biologie médicale sont contraints de se soumettre à une accréditation obligatoire, selon la norme ISO 15189 du Comité français d'accréditation (Cofrac). Le 17 octobre 2012, cette ordonnance a été modifiée par un arrêté fixant les délais d'entrée dans l'accréditation au 31 mai 2013. Or outre le fait que ces délais sont pratiquement impossibles à tenir, le Cofrac tarde à valider les dossiers déposés, alors que le délai imparti par l'arrêté est de trois mois. De plus, le Cofrac impose le 30 octobre 2013 comme date butoir de validation des dossiers, sous peine de fermeture des laboratoires et de licenciement du personnel. Enfin, ces réformes favorisent la disparition des laboratoires indépendants, rachetés par des groupes financiers qui les vident de leurs moyens techniques et humains. Ils deviennent alors de simples centres de prélèvement dans lesquels plus aucune analyse n'est effectuée. La situation actuelle de cette réforme menaçant les laboratoires de proximité et leur mission auprès du patient, les professionnels demandent que cette accréditation imposée devienne facultative et que le contrôle de la profession se fasse, comme les autres professions, par les agences régionales de santé. Il souhaiterait donc connaître les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 a induit un mouvement important de réorganisation de l'offre de biologie médicale sur le territoire. De fait, en instaurant la possibilité, pour les laboratoires de biologie médicale de devenir des laboratoires multisites, elle a généré l'apparition de laboratoires de biologie médicale de taille plus importante, avec une plus grande efficacité, une plus grande capacité à la polyvalence sans disparition des laboratoires de proximité. Le nombre de sites de laboratoires de biologie médicale privés est ainsi identique au nombre de laboratoires préexistant à la publication de l'ordonnance de 2010. Par ailleurs, pour l'obtention de la preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation au 31 octobre 2013, l'ensemble des laboratoires de biologie médicale a reçu la notification positive du Cofrac. Seules deux structures ont fermé ; l'offre de biologie médicale sur le territoire n'a en conséquence nullement été réduite.

Données clés

Auteur : [M. Rudy Salles](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (3^e circonscription) - Union des démocrates et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 33739

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

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

Réponse publiée au JO le : [4 mars 2014](#), page 2015