



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Accréditation des laboratoires de biologie médicale

Question écrite n° 17134

### Texte de la question

M. Marc Delatte interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la question de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Le règlement (CE) n° 765/2008 adopté par le Parlement européen et le Conseil le 9 juillet 2008 reconnaît l'accréditation comme un service public et oblige les États membres à désigner un organisme unique. En France, cette mission a été confiée au Comité français d'accréditation (COFRAC), association à but non-lucratif de loi 1901. L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale oblige tous les laboratoires de biologie médicale, publics et privés, à obtenir leur accréditation. Cette ordonnance est une véritable avancée pour s'assurer de la qualité des prestations effectuées. La procédure d'accréditation est toutefois une charge conséquente pour les laboratoires, représentant parfois plus d'un pourcent de leur chiffre d'affaire. Par ailleurs, les dates d'évaluation sont parfois modifiées très peu de temps à l'avance, générant ainsi une certaine anxiété pour le personnel de ces laboratoires. Un tel pouvoir pour la COFRAC s'accompagne donc d'importantes responsabilités et il apparaît nécessaire d'assurer un contrôle permanent de cet accréditeuse unique. Si un délégué interministériel siège ainsi au sein du conseil d'administration et peut s'opposer à ses décisions, il apparaît nécessaire d'organiser des missions ponctuelles d'évaluation pour s'assurer de la qualité de ce service public et de l'absence de tout conflit d'intérêt. Il l'interroge donc sur la question du contrôle du Comité français d'accréditation, afin de savoir comment le suivi est assuré et quels sont les points de vigilance du Gouvernement.

### Données clés

**Auteur :** [M. Marc Delatte](#)

**Circonscription :** Aisne (4<sup>e</sup> circonscription) - La République en Marche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 17134

**Rubrique :** Professions de santé

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

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

### Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [19 février 2019](#), page 1534

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