



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Situation des laboratoires d'analyses médicales

Question écrite n° 932

### Texte de la question

Mme Michèle Peyron appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation des laboratoires d'analyses médicales. Les laboratoires d'analyses médicales ont été réformés par le décret du 23 février 2015 relatif aux modalités de dépôts des demandes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale prévues dans l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant sur la biologie médicale. Cette obligation a placé de nombreux laboratoires d'analyses dans une situation financière difficile. En effet, le coût de l'accréditation représente pour les laboratoires indépendants une partie non négligeable de leur chiffre d'affaires. De nombreux laboratoires ont, par conséquent, dû vendre à des grands groupes financiers privés qui les ont transformés en simples centres de prélèvements. Ces centres de prélèvements dits « multi sites » n'assurent donc pas la même qualité de soins que précédemment, alors que c'était le but initial de l'accréditation. La date finale pour obtenir cette accréditation est le 31 décembre 2017, c'est pourquoi elle demande au Gouvernement de reporter cette échéance.

### Texte de la réponse

L'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a été élaborée en concertation étroite entre le ministère chargé de la santé et les représentants des professionnels biologistes tant privés que publics. En effet, la spécialité de biologie médicale, à la suite d'une évolution profonde des connaissances scientifiques, est devenue une spécialité déterminante pour contribuer au diagnostic médical. Les biologistes médicaux ont su, depuis ces trente dernières années, s'intéresser à des démarches visant à améliorer la qualité des résultats d'examens de biologie médicale. Ils ont permis la mise en place d'un guide de bonne exécution des analyses et du contrôle national de qualité. C'est dans cet état d'esprit que la réforme de la biologie a introduit la responsabilité du biologiste médical sur la qualité de toutes les étapes de la réalisation d'examens de biologie médicale : du prélèvement jusqu'à la communication du résultat validé et interprété : une qualité prouvée et tracée par l'accréditation. Cet objectif de qualité n'est organisé que dans le seul intérêt du patient. Par ailleurs, la volonté de favoriser la réorganisation des laboratoires de biologie médicale sur le territoire français et l'émergence de ce fait de laboratoires multisites va de pair avec le maintien de la proximité du biologiste médical et la capacité des laboratoires à répondre à toutes les demandes d'examens. Les textes réglementaires prévoient que tous les résultats des examens de biologie médicale doivent être rendus dans le délai le plus court possible en fonction « du délai que permet les données acquises par la science pour la phase analytique ». La mise en œuvre de l'accréditation nécessite certes un investissement financier mais, c'est sans nul doute l'investissement humain qui est le plus important : l'exigence de qualité des pratiques de la phase pré-analytique à la phase post-analytique, la nécessaire médicalisation de la profession conduisent les biologistes médicaux à des réorganisations utiles aux patients. Au travers de l'accréditation, la compétence des professionnels est bien recherchée et valorisée. C'est pourquoi le législateur a prévu une montée en charge progressive de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale à 50% des examens de biologie médicale qu'ils réalisent dont au moins un examen par famille d'examen de biologie médicale au 31 décembre 2017 et à 100% au 1er novembre 2020.

## Données clés

**Auteur** : [Mme Michèle Peyron](#)

**Circonscription** : Seine-et-Marne (9<sup>e</sup> circonscription) - La République en Marche

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 932

**Rubrique** : Professions de santé

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

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

## Date(s) clé(s)

**Date de signalement** : Question signalée au Gouvernement le 18 décembre 2017

**Question publiée au JO le** : [5 septembre 2017](#), page 4280

**Réponse publiée au JO le** : [2 janvier 2018](#), page 95