

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 3559	De <b>M. Jean-Louis Touraine</b> ( La République en Marche - Rhône )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > personnes handicapées	<b>Tête d'analyse</b> >Évaluation des laboratoires en anatomie et cytologie pathologiques	<b>Analyse</b> > Évaluation des laboratoires en anatomie et cytologie pathologiques.
Question publiée au JO le : <b>05/12/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>31/07/2018</b> page : <b>6945</b> Date de renouvellement : <b>10/04/2018</b>		

### Texte de la question

M. Jean-Louis Touraine appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation des laboratoires en anatomie et cytologie pathologiques. En effet, une réforme de la biologie médicale a organisé une procédure d'accréditation obligatoire afin de garantir une qualité et une traçabilité des examens de biologie médicale par une vérification de la compétence d'un laboratoire de biologie médicale (LBM). L'accréditation est ainsi délivrée sur demande du laboratoire par un organisme national d'accréditation, le comité français d'accréditation (COFRAC). La législation relative à la biologie médicale impose donc que tous les laboratoires de biologie médicale, publics comme privés, soient accrédités sur l'ensemble de leurs activités au plus tard le 31 octobre 2020, date à laquelle le régime des autorisations administratives prend fin. Il lui demande si elle envisage d'étendre ces exigences de qualité sur tout le territoire national aux laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques afin d'homogénéiser les contrôles et de renforcer la qualité des examens au service des patients. Il lui demande également s'il ne serait pas davantage pertinent de confier ces opérations à la Haute autorité de santé (HAS), dont l'expertise en matière de qualité sanitaire est aujourd'hui prouvée.

### Texte de la réponse

L'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a effectivement permis la mise en place de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale car il avait été montré que 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. La réforme de la biologie médicale a en effet soumis l'ensemble des laboratoires de biologie médicale à l'obligation d'accréditation par le comité français d'accréditation (COFRAC) afin de garantir une qualité prouvée des examens de biologie médicale au service des patients. Il est vrai également que la part de plus en plus importante de la biologie moléculaire tend à effacer les frontières entre les disciplines de biologie médicale et d'anatomie cytologie pathologique (ACP). Par ailleurs, les médecins d'ACP sont amenés à rendre des diagnostics en matière de cancer plus nombreux. Cependant, pour être engagée, cette démarche suppose des modifications d'ordre législatif. Il en est de même pour confier éventuellement à la haute autorité de santé cette accréditation. A ce stade les réflexions restent en cours et le débat n'est pas clos.