

**15ème législature**

<b>Question N° :</b> <b>6092</b>	De <b>Mme Annie Vidal</b> ( La République en Marche - Seine-Maritime )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> >établissements de santé	<b>Tête d'analyse</b> >Accréditation des laboratoires de biologie médicale	<b>Analyse</b> > Accréditation des laboratoires de biologie médicale.
Question publiée au JO le : <b>06/03/2018</b> Date de changement d'attribution : <b>21/05/2022</b> Question retirée le : <b>23/02/2021</b> (retrait à l'initiative de l'auteur)		

**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.