



CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LA BIOLOGIE CLINIQUE :  
ORGANISATION, FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point II.D



LE CONTROLE TECHNIQUE DES LABORATOIRES D'ANALYSES  
DE BIOLOGIE MEDICALE

par le

Professeur J. C. Sournia  
Conseil d'Etat  
Paris, France

La loi de juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses a confié aux inspecteurs de la santé (médecins et pharmaciens) la mission de procéder au contrôle du fonctionnement technique des laboratoires, dénommé contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Ce contrôle s'exercera aussi bien sur les laboratoires hospitaliers que sur les laboratoires privés ainsi que le contrôle de qualité des analyses organisé par le Laboratoire national de la Santé.

Un décret est en cours de préparation, en concertation avec la profession comme le prévoit la loi de juillet 1975. Il fixe tout d'abord le but de contrôle technique qui est de s'assurer :

- de la réalisation effective des analyses par le laboratoire;
- des conditions matérielles du prélèvement lorsqu'il est effectué au laboratoire ou des conditions de prise en charge de l'échantillon aux fins d'analyses;
- du respect des règles imposées par les techniques utilisées par le biologiste;
- du mode d'expression des résultats.

Ensuite ce projet de décret énumère les informations ou les documents que le biologiste doit fournir au médecin ou pharmacien inspecteur de la santé, à savoir :

- les renseignements sur les techniques utilisées;
- les factures d'achat des réactifs ou des matières premières servant à leur préparation;
- les documents relatifs à l'exécution des analyses et aux méthodes de contrôle interne du laboratoire;
- les résultats du contrôle de qualité des analyses organisé par le laboratoire national.

Par ailleurs ce décret prévoit qu'outre ces conditions matérielles de bonne exécution des analyses, l'inspecteur de la santé peut faire procéder en sa présence, et dans les conditions habituelles de fonctionnement du laboratoire, à l'analyse d'un ou plusieurs échantillons fournis par le Laboratoire national de la Santé.

The issue of this document does not constitute formal publication. It should not be reviewed, abstracted or quoted without the agreement of the World Health Organization. Authors alone are responsible for views expressed in signed articles.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

Enfin l'inspecteur de la santé peut se faire assister sur le plan technique par des personnes désignées en raison de leur compétence par le Ministre de la Santé.

D'ores et déjà le Ministère de la Santé, en collaboration avec l'Ecole nationale de la Santé publique, a entrepris des stages d'une semaine dans un laboratoire hospitalier pour "recycler" en biologie médicale un certain nombre de médecins ou pharmaciens inspecteurs de la santé chargés plus particulièrement, au niveau d'un département ou d'une région, du contrôle technique des laboratoires.

Il s'agit d'un projet ambitieux compte tenu du nombre élevé de laboratoires en France tant publics que privés et du nombre relativement restreint d'inspecteurs de la santé. Toutefois, la liaison avec le Laboratoire national de la Santé permettra de faire porter l'effort de ces inspecteurs sur les laboratoires qui seront apparus particulièrement défailants au stade du contrôle de qualité des analyses.

= = =