

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale

NOR : AFSP1526854D

Publics concernés : les laboratoires de biologie médicale français, les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, le comité français d'accréditation (Cofrac), les agences régionales de santé, les organismes de sécurité sociale, les biologistes médicaux, les prescripteurs d'examens de biologie médicale, les professionnels de santé habilités à réaliser les prélèvements en vue d'examens de biologie médicale et les patients.

Objet : conditions d'installation des laboratoires de biologie médicale et modalités de réalisation des examens de biologie médicale.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le présent décret prévoit les conditions dans lesquelles sont effectués les examens de biologie médicale. Il codifie les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale.

Il pose par ailleurs les conditions d'installation des laboratoires de biologie médicale. Il prévoit ainsi les modalités d'accréditation et d'évaluation des laboratoires ainsi que la possibilité de maintien, à titre dérogatoire, des laboratoires qui, à la date d'entrée en vigueur du décret, sont implantés sur plus de trois territoires limitrophes ou sur des territoires non limitrophes.

Références : le présent décret est pris en application de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées sur Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code civil ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7, L. 162-1-7-1 et L. 321-3 ;

Vu le code du travail, notamment son article L. 3123-1 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 21 ;

Vu la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale ;

Vu le décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 modifié pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique ;

Vu le décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ;

Vu le décret n° 2014-1282 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du 4° du I de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère des finances et des comptes publics et ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique) ;

Vu le décret n° 2014-1286 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du II de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes) ;

Vu le décret n° 2014-1288 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du 4° du I de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes) ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 14 mai 2014 ;
Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 1^{er} juillet 2015 ;
Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 23 juillet 2015 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le livre II de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- 1° L'intitulé du livre II est remplacé par l'intitulé suivant : « Biologie médicale » ;
- 2° L'intitulé du titre I^{er} est remplacé par l'intitulé suivant : « Définitions et principes généraux » ;
- 3° Les chapitres I^{er} et III du titre I^{er} sont abrogés ;
- 4° Il est rétabli un chapitre I^{er} ainsi rédigé :

« *CHAPITRE I^{er}*

« *Examen de biologie médicale*

« *Section 1*

« *Définitions et champ d'application*

« *Sous-section 1*

« *Dispositions générales*

« *Art. D. 6211-1.* – I. – Toute prescription d'un examen de biologie médicale, avec les éléments cliniques pertinents, est transmise au laboratoire de biologie médicale préalablement au prélèvement.

« Le biologiste médical indique au professionnel de santé préleveur les examens qui sont à réaliser en application des dispositions prévues aux articles L. 6211-8 et L. 6211-9 et les prélèvements à effectuer en conséquence.

« Lorsqu'un système d'information du laboratoire de biologie médicale ou un protocole clinico-biologique matérialise les choix de prescription clinico-biologique, établis entre le prescripteur et le biologiste médical, le professionnel de santé préleveur, dès lors qu'il est connecté à ce système d'information ou qu'il est intégré dans ce protocole clinico-biologique par son exercice professionnel, peut réaliser directement les prélèvements correspondant aux examens de biologie médicale ainsi prescrits.

« Lorsqu'un programme d'éducation thérapeutique existe, conformément aux articles L. 1161-1 à L. 1161-6 et L. 6212-3, entre le patient, le prescripteur, le biologiste médical et le professionnel de santé préleveur, ce dernier peut réaliser directement les prélèvements correspondant aux examens de biologie médicale prescrits dans ce cadre.

« II. – Les procédures mentionnées à l'article L. 6211-15 sont décrites dans un manuel unique pour la totalité des prélèvements d'examens de biologie médicale effectués sur les patients hospitalisés dans cet établissement de santé ou pris en charge en ambulatoire par celui-ci. Si le laboratoire de biologie médicale revêt la forme d'un groupement de coopération sanitaire, en application de l'article L. 6223-2, ce manuel unique s'applique, de la même façon, dans tous les établissements de santé dont ce groupement constitue le laboratoire au sens de l'article L. 6222-4. Les copies de ce manuel à disposition dans les pôles cliniques peuvent ne comprendre que les parties qui leur sont nécessaires.

« Les procédures mentionnées à l'article L. 6211-17 sont décrites dans un manuel unique. Les copies de ce manuel à disposition des professionnels de santé qui ne sont concernés que par des prélèvements peuvent ne comprendre que les parties qui leur sont nécessaires.

« Le manuel unique des procédures préanalytiques applicables comporte, pour les prélèvements effectués en dehors du laboratoire de biologie médicale ou de l'établissement de santé, les choix de transport, de rupture de charge et de stockage éventuel et leurs justifications, compte tenu des spécificités géographiques prises en compte par le schéma régional d'organisation des soins. Ces éléments font partie de l'organisation générale des laboratoires définie à l'article L. 6222-1.

« *Art. D. 6211-2.* – Lors de la réalisation d'un examen de biologie médicale, chaque échantillon biologique est identifié dès le prélèvement, sur support informatique ou manuel, par les éléments suivants :

« 1° L'identification du patient : son nom de famille, appelé aussi nom de naissance, son premier prénom d'état civil, sa date de naissance, son sexe et son numéro d'identification. Ce numéro d'identification, propre à chaque patient, distinct du numéro d'assuré social, est connu ou attribué, avant le prélèvement, par le laboratoire de biologie médicale. Toutefois, lorsque le patient est hospitalisé, ce numéro est le numéro d'identification du patient au sein de l'établissement de santé ;

« 2° L'identification du professionnel de santé préleveur : son nom de famille, son prénom, sa qualité professionnelle et son numéro d'identification professionnelle ;

« 3° L'identification de chaque échantillon : la nature de l'examen, la date et l'heure de réalisation du prélèvement.

« Les éléments de l'identification qui figurent sur l'étiquette apposée sur le prélèvement sont définis par le laboratoire dans le cadre de ses procédures préanalytiques. Le numéro d'identification du patient fait partie de ces éléments.

« Lors de la transmission d'un échantillon dans le cadre des dispositions de l'article L. 6211-19, les deux laboratoires s'assurent de la traçabilité du prélèvement par le numéro d'identification du patient.

« *Art. D. 6211-3.* – I. – Le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication.

« Le nom et le prénom du biologiste médical apparaissent en toutes lettres sur le résultat communiqué de l'examen.

« II. – L'interprétation contextuelle du résultat mentionnée aux articles L. 6211-2 et L. 6211-19 consiste à écrire la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents. L'interprétation contextuelle peut être postérieure à la validation du résultat dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle est réalisée dans le même temps que la validation dans les autres cas. L'interprétation comporte la signature du biologiste médical.

« III. – Les résultats validés du ou des examens de biologie médicale et leur interprétation contextuelle figurent dans un compte rendu qui comporte les éléments mentionnés à l'article D. 6222-3, les éléments d'identification mentionnés à l'article D. 6211-2, l'identification du ou des biologistes médicaux signataires. Le compte rendu reprend les principaux éléments pertinents du contexte clinique. Lorsque des résultats sont communiqués de façon partielle, le compte rendu porte la mention "résultat partiel" ou "résultats partiels".

« IV. – La communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient se fait, pour chaque examen, dans le délai que permettent les données acquises de la science pour la phase analytique, en urgence si nécessaire. Le laboratoire est organisé de façon telle que les délais de rendu en urgence sont respectés pour toutes les situations médicales qui le nécessitent.

« V. – La communication du compte rendu au prescripteur s'effectue par la voie électronique.

« La communication du compte rendu au patient s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier.

« *Art. R. 6211-4.* – Le compte rendu des examens de biologie médicale est structuré conformément au référentiel d'interopérabilité dénommé "volet compte rendu d'examens de biologie médicale", pris en application du quatrième alinéa de l'article L. 1111-8. L'identification et l'authentification du biologiste médical sont réalisées conformément aux référentiels mentionnés à ce même alinéa. Ce compte rendu structuré est produit, conservé et échangé par voie électronique conformément aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés mentionné à l'article L. 1111-24.

« Lorsque le compte rendu des examens de biologie médicale est communiqué au prescripteur par voie électronique, l'échange se fait en utilisant une messagerie électronique sécurisée de santé. Dès lors qu'il contribue à la coordination des soins, le compte rendu des examens de biologie médicale est inséré dans le dossier médical personnel mentionné à l'article L. 1111-14.

« *Art. D. 6211-5.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine la nature des échantillons à conserver après la réalisation de la phase analytique ainsi que la durée et les conditions de conservation de ces échantillons. En cas de transmission d'un échantillon, le laboratoire qui a la responsabilité de la réalisation des examens du patient au sens de l'article L. 6211-19 s'assure que le laboratoire qui réalise la phase analytique respecte cette disposition dans ses procédures.

« *Sous-section 2*

« *Examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale*

« *Art. D. 6211-6.* – En Guyane, dans les lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale, les examens mentionnés à l'article L. 6211-4 sont les examens de détection antigénique du paludisme.

« *Art. D. 6211-7.* – Sont agréés pour délivrer aux infirmiers et aux personnels relevant de structures de soins ou de prévention la formation prévue à l'article L. 6211-4 les organismes chargés d'assurer la formation initiale d'une des professions de santé énumérées au livre III de la partie IV.

« Les conditions de cette formation sont arrêtées par le ministre chargé de la santé.

« *Section 2*

« *Conditions et modalités de réalisation*

« *Sous-section 1*

« *Cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale*

« *Art. D. 6211-8.* – Pour l'application de l'article L. 6211-12, le résultat de la mesure d'un test nécessitant un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est dit cohérent avec le résultat de l'examen de biologie médicale correspondant lorsque les deux résultats sont identiques ou lorsque la différence entre les deux

valeurs génère des adaptations thérapeutiques qui restent identiques. Les deux résultats sont exprimés dans la même unité de mesure.

« Art. D. 6211-9. – Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés en ambulatoire, la fréquence de vérification de la cohérence mentionnée à l'article D. 6211-8 est déterminée par les recommandations mentionnées au 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ou celles issues des données acquises de la science, ou par les prescriptions figurant dans la notice d'instruction du dispositif médical de diagnostic *in vitro* concerné si ces dernières sont plus contraignantes. Dans tous les cas, la fréquence de vérification de cette cohérence est au moins annuelle.

« Lors de la réalisation du prélèvement pour l'examen de biologie médicale, le patient ou la personne qui effectue habituellement le test réalise celui-ci en présence du biologiste médical ou sous sa responsabilité. Le résultat de la mesure du test est recueilli par le biologiste médical ou sous sa responsabilité.

« Ce professionnel de santé rappelle, si nécessaire, au patient ou à la personne qui effectue habituellement le test, les conditions générales d'utilisation des appareils de mesure concernés.

« Art. D. 6211-10. – Lors de la communication des résultats de l'examen de biologie médicale au patient dans le cadre de son autosurveillance, le biologiste médical indique à celui-ci si le résultat de la mesure du test et le résultat de l'examen sont cohérents au sens de l'article D. 6211-8.

« Les conclusions du biologiste médical relatives au contrôle de cohérence sont transcrites dans le compte rendu de l'examen de biologie médicale.

« Lorsque le biologiste médical relève une incohérence, il remet au patient, dans les meilleurs délais, un document, disjoint du compte rendu médical, qui indique cette incohérence et invite celui-ci à consulter son médecin traitant. Il en informe, avec l'accord du patient, le médecin prescripteur.

« Le biologiste médical met en œuvre, le cas échéant, les dispositions de vigilance prévues à l'article L. 5222-3.

« Art. D. 6211-11. – Pour les dispositifs médicaux et pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* autres que ceux mentionnés à l'article D. 6211-9, le contrôle est réalisé, le cas échéant, selon les modalités prévues dans la notice d'instruction du dispositif concerné.

« Sous-section 2

« Prélèvements hors des territoires de santé où sont localisés les laboratoires de biologie médicale

« Art. R. 6211-12. – La dérogation prévue, pour des motifs de santé publique, à l'article L. 6211-16, selon lequel le prélèvement d'un échantillon biologique est effectué dans l'un des territoires de santé d'implantation du laboratoire de biologie médicale, s'applique aux cas suivants :

« 1° Au prélèvement d'échantillon biologique en vue d'un examen de biologie médicale réalisé par le laboratoire de biologie médicale d'un hôpital d'instruction des armées, d'un service médical d'unité ou d'un centre médical des armées ;

« 2° Au prélèvement d'échantillon biologique réalisé en vue d'un examen périodique de santé mentionné aux articles L. 321-3 et R. 321-5 du code de la sécurité sociale et pour lequel la phase analytique est effectuée dans un laboratoire de biologie médicale d'un centre d'examen de santé exploité par un organisme d'assurance maladie ou par un organisme à but non lucratif ;

« 3° Au prélèvement d'échantillon biologique effectué au domicile d'un patient lorsque l'état de ce dernier le justifie et lorsque la phase analytique de l'examen de biologie médicale est effectuée dans un territoire de santé limitrophe de celui où se trouve le territoire du patient ;

« 4° Au prélèvement d'échantillon biologique effectué sur les patients hospitalisés en établissement de santé, lorsque la phase analytique de l'examen de biologie médicale est effectuée dans un laboratoire de biologie médicale qui, bien que situé dans un territoire de santé limitrophe, est plus proche de l'établissement de santé que tout autre laboratoire situé sur le même territoire de santé que l'établissement de santé ;

« 5° Au prélèvement d'échantillon biologique effectué sur un nouveau-né dans le cadre du dépistage néonatal pour les examens prévus à l'article R. 1131-2.

« Sous-section 3

« Activité du laboratoire de biologie médicale

« Art. D. 6211-13. – Pour l'application des articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4, le nombre total d'examens de biologie médicale est obtenu, pour chaque laboratoire, en additionnant le nombre d'examens unitaires dont le résultat découle d'une phase analytique, que ces examens unitaires fassent ou non l'objet d'un remboursement.

« Pour les examens inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, un examen correspond à un code unitaire de la nomenclature, y compris lorsque cet examen est inclus, pour sa facturation, dans un forfait.

« Art. D. 6211-14. – Avant le 31 mars de chaque année, chaque laboratoire de biologie médicale déclare par voie électronique, auprès de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle il est établi, le nombre total des examens de biologie médicale, tels que définis à l'article D. 6211-13, qu'il a réalisés pendant l'année civile écoulée.

« Cette déclaration distingue :

« 1° Le nombre d'examens effectués à partir de prélèvements qu'il a réalisés ou qui ont été réalisés sous sa responsabilité et dont la phase analytique a été effectuée par le laboratoire ou, en application de l'article L. 6211-18, sous sa responsabilité ;

« 2° Le nombre d'examens effectués à partir de prélèvements qu'il a réalisés ou qui ont été réalisés sous sa responsabilité et transmis à un autre laboratoire de biologie médicale à des fins d'analyse et d'interprétation ;

« 3° Le nombre d'examens effectués à partir de prélèvements transmis par un autre laboratoire de biologie médicale à des fins d'analyse et d'interprétation.

« La déclaration comporte, pour les examens mentionnés aux 1° et 2°, la répartition du nombre d'examens entre chacun des sites du laboratoire où le prélèvement d'échantillons correspondant à l'examen a été réalisé par le laboratoire de biologie médicale ou sous sa responsabilité. Elle comporte également, pour les examens mentionnés au 2°, le nombre d'examens d'immuno-hématologie transmis dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1223-1.

« Lorsque les sites du laboratoire sont implantés sur plusieurs régions, le laboratoire transmet copie de la déclaration aux autres agences régionales de la santé concernées.

« La déclaration comporte également la liste des familles d'examens réalisées par le laboratoire de biologie médicale.

« *Art. D. 6211-15.* – Pour l'application des articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4, les pourcentages sont calculés sur l'année civile précédente et, à défaut d'année civile complète d'activité du laboratoire, sur les jours révolus d'activité.

« *Art. D. 6211-16.* – Pour l'application de l'article L. 6222-2, l'offre d'examens de biologie médicale pour un territoire de santé correspond au nombre total d'examens mentionnés au 1° et au 2° de l'article D. 6211-14 dont le prélèvement a été réalisé sur ce même territoire de santé.

« Les besoins de la population sur un territoire de santé mentionnés au même article sont ceux qui figurent dans le schéma régional d'organisation des soins.

« *Art. D. 6211-17.* – Le nombre d'examens de biologie médicale réalisés à partir d'échantillons transmis par un laboratoire de biologie médicale en application de l'article L. 6211-19 ne peut excéder 15 % du nombre total des examens de biologie médicale réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur. Le nombre total des examens s'obtient en additionnant les examens de biologie médicale relevant des 1°, 2° et 3° de l'article D. 6211-14 à l'exception des examens d'immuno-hématologie dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1223-1. » ;

5° Au titre I^{er}, il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :

« *CHAPITRE II*

« *Laboratoires de biologie médicale*

« *Section unique*

« *Compatibilité des contrats de coopération
avec le schéma régional de l'organisation des soins*

« *Art. R. 6212-1.* – I. – Les contrats de coopération et avenants aux contrats de coopération conclus entre plusieurs laboratoires de biologie médicale prévus à l'article L. 6212-6 sont communiqués dès leur conclusion à l'agence régionale de santé.

« II. – Lorsque le schéma régional d'organisation des soins est révisé en application des dispositions de l'article L. 1434-1 ou à l'occasion du changement de délimitation des territoires de santé prévus à l'article L. 1434-16, le directeur général de l'agence régionale de santé vérifie, dans un délai de trois mois après la publication des actes ayant modifié le schéma ou les territoires de santé, que, conformément au premier alinéa de l'article L. 6212-6, les coopérations demeurent compatibles avec les dispositions du schéma régional de l'organisation des soins en ce qui concerne les implantations des laboratoires de biologie médicale et avec les nouveaux découpages territoriaux.

« Le contrat est regardé comme incompatible s'il a pour effet de maintenir ou de porter, dans le ou les territoires de santé où s'exerce la coopération, le niveau de l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur à celui des besoins de la population tels que définis dans le nouveau schéma.

« Le contrat est également regardé comme incompatible lorsque des nouveaux territoires de santé dans lesquels s'exerce la coopération ne se trouvent pas limitrophes.

« III. – Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate une incompatibilité, il la notifie dans le délai prévu au II aux cocontractants concernés en les invitant à faire connaître leurs observations et, le cas échéant, à réviser le contrat afin de lever les incompatibilités.

« Le contrat peut être maintenu lorsque les laboratoires concernés justifient :

« 1° Soit que l'offre d'examens ne peut être couverte que par le cocontractant, du fait du caractère hautement spécialisé des examens qu'il propose ;

« 2° Soit que les besoins de la population tels que définis dans le nouveau schéma ne sont plus satisfaits dans le cas où le contrat ne serait pas maintenu.

« Dans un délai de deux mois à compter de la réception de la notification de l'incompatibilité, les parties au contrat notifient au directeur général de l'agence régionale de santé leurs propositions en réponse à la demande.

« Dans un délai de trois mois après réception de ces propositions, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie aux cocontractants par décision motivée le maintien du contrat sans changement ou le maintien du contrat avec les modifications proposées. Il précise, dans ce dernier cas, le délai de mise en œuvre des modifications prévues, qui ne peut être supérieur à un an. »

Art. 2. – Le titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé du titre II est remplacé par l'intitulé suivant : « Organisation » ;

2° Au titre II, il est rétabli un chapitre I^{er} ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{er}

« *Accréditation et contrôle de qualité*

« *Section 1*

« *Accréditation*

« *Sous-section 1*

« *Modalités d'accréditation pour l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale*

« *Art. R. 6221-1. – I. – Le Comité français d'accréditation rend disponible sur son site internet le formulaire de renseignements et le questionnaire d'autoévaluation. Au plus tard seize semaines avant sa date prévisionnelle d'ouverture, le laboratoire de biologie médicale adresse au Comité français d'accréditation, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, sa demande d'accréditation accompagnée d'un dossier complet comprenant le formulaire de renseignements, le questionnaire d'autoévaluation, le manuel qualité et les principales procédures du laboratoire de biologie médicale.*

« *Cette demande d'accréditation vaut demande de l'attestation provisoire mentionnée au II de l'article L. 6221-2.*

« *II. – 1° Dans la semaine qui suit la date de réception du dossier, le Comité français d'accréditation adresse au laboratoire, par tout moyen conférant date certaine, une attestation de réception du dossier complet ou, à défaut, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.*

« *Le silence gardé par le comité à l'issue de ce délai d'une semaine vaut rejet de la demande ;*

« *2° En cas d'envoi par le comité d'une liste de pièces manquantes ou incomplètes, le laboratoire dispose d'une semaine après réception de cet envoi pour compléter son dossier ;*

« *3° Dans les deux semaines suivant la réception du dossier complet, le comité adresse au laboratoire, avec demande d'avis de réception, le document décrivant la portée de sa demande d'accréditation.*

« *Le silence gardé par le comité à l'issue de ce délai de deux semaines vaut rejet de la demande ;*

« *4° Le laboratoire renvoie au comité, par tout moyen permettant de conférer date certaine, dans la semaine qui suit sa réception, le document mentionné au 3° revêtu de sa signature. Il en transmet une copie, accompagnée de la copie de la demande d'accréditation du laboratoire, à l'agence régionale de santé au plus tard huit semaines avant sa date prévisionnelle d'ouverture.*

« *III. – 1° Le Comité français d'accréditation fixe la date de la visite préliminaire du laboratoire dans les deux semaines qui suivent la réception du document signé mentionné au 4° du II ;*

« *2° La visite préliminaire se déroule entre six et quatre semaines avant la date prévisionnelle d'ouverture du laboratoire. Cette visite vérifie l'adéquation et la conformité aux exigences de l'accréditation de l'organisation du laboratoire, de ses procédures techniques, de ses moyens logistiques et de la maîtrise de la compétence du personnel qui sera présent lors de l'ouverture ;*

« *3° En cas d'écarts par rapport aux exigences de l'accréditation constatés lors de la visite préliminaire, le comité notifie ces écarts au laboratoire sans délai et, dans la mesure du possible, avant la fin de la visite. Dans les huit semaines suivant cette notification, le laboratoire transmet au comité, par tout moyen conférant date certaine, les plans d'action en réponse aux écarts ainsi relevés et, pour les écarts qui ont un impact sur la qualité des résultats d'examen, les preuves de leur maîtrise ;*

« *4° Dans un délai maximal de trois semaines suivant la visite préliminaire ou, dans l'hypothèse mentionnée au 3°, dans les trois semaines après l'envoi des plans d'action et des preuves de maîtrise, le comité notifie au laboratoire la réponse à la demande d'attestation provisoire mentionnée au II de l'article L. 6221-2. Le silence gardé par le comité à l'issue de ce délai de trois semaines vaut rejet de cette demande.*

« *Art. R. 6221-2. – L'ouverture effective du laboratoire a lieu dans les quatre semaines suivant la notification de l'attestation provisoire mentionnée au 4° du III de l'article R. 6221-1. Passé ce délai, l'attestation provisoire est caduque.*

« *A compter de l'ouverture effective du laboratoire, l'attestation provisoire est valide jusqu'à la décision d'accréditation et au plus vingt semaines.*

« *Art. R. 6221-3. – La visite d'évaluation du laboratoire en vue de l'accréditation réalisée par le Comité français d'accréditation a lieu au plus tard huit semaines après l'ouverture effective du laboratoire de biologie médicale.*

« Art. R. 6221-4. – Le Comité français d'accréditation notifie au laboratoire la décision d'accréditation au plus tard vingt semaines après l'ouverture effective du laboratoire. Le Comité français d'accréditation transmet, dans le même délai, cette décision d'accréditation aux organismes mentionnés à l'article L. 6221-6.

« Le silence gardé par le Comité français d'accréditation pendant le délai de vingt semaines à compter de l'ouverture effective du laboratoire vaut rejet de la demande d'accréditation.

« Sous-section 2

« Laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

« Art. D. 6221-5. – Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen réalise la phase analytique d'examen de biologie médicale commencée en France, les conditions d'accréditation, les conditions d'autorisation ou les conditions d'agrément mentionnées au 1° et au 2° de l'article L. 6221-4 sont reconnues équivalentes à celles prévues pour les laboratoires de biologie médicale établis sur le territoire français dès lors que ces conditions respectent les critères définis par les normes harmonisées applicables aux laboratoires de biologie médicale dont les références sont fixées par l'arrêté interministériel mentionné au I de l'article L. 6221-2.

« Art. D. 6221-6. – La liste des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen dans lesquels les conditions d'accréditation, les conditions d'autorisation ou les conditions d'agrément des laboratoires de biologie médicale réalisant la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France sont reconnues équivalentes à celles imposées aux laboratoires de biologie médicale établis sur le territoire français est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général du Comité français d'accréditation.

« Art. D. 6221-7. – La déclaration prévue au 1° et au 2° de l'article L. 6221-4 est adressée par le laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen au ministre chargé de la santé, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception.

« Elle est accompagnée de la copie des documents valant accréditation, autorisation ou agrément délivrés par les autorités compétentes de l'Etat où le laboratoire est établi.

« Si la déclaration et les pièces jointes ne sont pas rédigées en français, elles sont accompagnées d'une traduction certifiée.

« Un récépissé est délivré au laboratoire par le ministre chargé de la santé à réception de la déclaration.

« Art. D. 6221-8. – Le responsable du laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de suspension ou de retrait de l'accréditation, de l'autorisation ou de l'agrément délivré par les autorités compétentes de l'Etat dans lequel il est établi.

« A tout moment, le ministre chargé de la santé peut demander une copie des documents valant accréditation, autorisation ou agrément du laboratoire, en cours de validité.

« La suspension de l'accréditation est portée à la connaissance du public dans le registre prévu à l'article D. 6221-19.

« Art. D. 6221-9. – Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ne relève pas de la liste mentionnée à l'article D. 6221-6 réalise la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France, l'autorisation prévue au 3° de l'article L. 6221-4 est délivrée dès lors que ses conditions de fonctionnement respectent les critères définis par les normes harmonisées dont les références sont fixées par l'arrêté interministériel prévu au I de l'article L. 6221-2 et que les modalités de vérification par un organisme tiers du respect de ces critères sont équivalentes à celles prévues dans la procédure d'accréditation applicable en France.

« Art. D. 6221-10. – I. – La demande d'autorisation prévue au 3° de l'article L. 6221-4 est adressée par le laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen au ministre chargé de la santé, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception.

« II. – Si le laboratoire de biologie médicale est accrédité dans son pays dans les conditions prévues au I de l'article L. 6221-2, la demande d'autorisation pour les examens accrédités est accompagnée de la seule attestation d'accréditation par l'autorité compétente de l'Etat dans lequel il est établi. L'autorisation est délivrée par le ministre chargé de la santé.

« III. – Si le laboratoire de biologie médicale n'est pas accrédité dans son pays, dans les conditions prévues au I de l'article L. 6221-2, le dossier de demande d'autorisation indique :

« 1° Les règles juridiques et les normes techniques de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale dans l'Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen de son implantation ainsi que la liste des examens de biologie médicale qu'il est autorisé à y réaliser et pour lesquels il sollicite l'autorisation ;

« 2° Le nombre d'examen de biologie médicale réalisés au cours de l'année civile précédant la demande ;

« 3° Le nombre de personnes exerçant dans le laboratoire à la date de la demande et leur spécialisation ;

- « 4° La copie des diplômes, certificats ou autres titres des professionnels en exercice dans le laboratoire ;
- « 5° Le contenu des études, des stages ou des périodes de pratique professionnelle effectués au titre de leur formation par l'ensemble des professionnels en exercice dans le laboratoire ;
- « 6° La chronologie et la périodicité des contrôles auxquels est soumis le laboratoire ainsi que l'objet des contrôles ;
- « 7° Une description de l'aménagement, de l'organisation du laboratoire, des procédures de qualité et de sécurité des transports des échantillons biologiques, une liste des matériels, des équipements et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui y sont utilisés ainsi que l'exposé des processus, modes opératoires et référentiels mis en œuvre en matière d'assurance de la qualité ;
- « 8° Les modalités de vérification du respect des procédures d'assurance de la qualité par un organisme tiers ;
- « 9° Le cas échéant, le nom et l'adresse des laboratoires avec lesquels le laboratoire demandeur collabore.
- « Le ministre chargé de la santé se prononce sur la demande d'autorisation après avis du directeur général du Comité français d'accréditation.
- « IV. – L'absence de réponse du ministre chargé de la santé dans un délai de quatre mois à compter de la réception de la demande d'autorisation vaut rejet de cette demande.
- « Art. D. 6221-11. – La demande d'autorisation est accompagnée, le cas échéant, de la copie des documents valant autorisation ou agrément délivrés par les autorités compétentes de l'Etat où le laboratoire est établi.
- « Le dossier de demande d'autorisation et les documents annexés sont assortis d'une traduction certifiée en français.
- « Art. D. 6221-12. – Les demandes d'autorisation ne peuvent être examinées que si elles sont accompagnées d'un dossier complet.
- « Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le ministre chargé de la santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.
- « Art. D. 6221-13. – L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle mentionne les examens de biologie médicale ou les familles d'examens de biologie médicale que le laboratoire est habilité à réaliser à la demande d'un laboratoire de biologie médicale établi sur le territoire français.
- « Art. D. 6221-14. – Les autorités compétentes de l'Etat où le siège social du laboratoire est établi sont informées de la décision du ministre chargé de la santé.
- « Art. D. 6221-15. – Les demandes de renouvellement d'autorisation suivent la même procédure que les demandes initiales.
- « Art. D. 6221-16. – Le responsable du laboratoire de biologie médicale titulaire de l'autorisation est tenu de déclarer sans délai au ministre chargé de la santé toute modification relative aux règles juridiques et aux normes techniques de fonctionnement du laboratoire figurant dans le dossier de l'autorisation.
- « Art. D. 6221-17. – Lorsqu'il est établi que les conditions de fonctionnement du laboratoire établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaire de l'autorisation ne sont pas ou ne sont plus équivalentes à celles imposées aux laboratoires de biologie médicale établis sur le territoire français, l'autorisation est suspendue ou retirée par le ministre chargé de la santé après avis du directeur général du Comité français d'accréditation.
- « Toutefois, la suspension ou le retrait de l'autorisation, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ne peut intervenir qu'après que le ministre chargé de la santé a informé le responsable du laboratoire de la nature des manquements constatés et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai qui ne peut excéder vingt jours. Une copie de la mise en demeure est adressée aux autorités compétentes de l'Etat dans lequel le siège social du laboratoire est établi. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.
- « Art. D. 6221-18. – Les prélèvements biologiques transmis par le laboratoire de biologie médicale établi en France demandeur de la réalisation de la phase analytique font l'objet d'une procédure de suivi permettant d'établir la conformité des échantillons biologiques acceptés par le laboratoire établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui réalise la phase analytique, leur identification, le maintien de leur intégrité et leur traçabilité.
- « Art. D. 6221-19. – Le ministre chargé de la santé tient à jour et met à la disposition du public un registre des laboratoires de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant effectué la déclaration prévue au 1° et au 2° de l'article L. 6221-4 ou ayant obtenu l'autorisation administrative prévue au 3° du même article ainsi que les examens de biologie médicale pour lesquels ils disposent d'une accréditation ou d'une autorisation.

« Section 2

« Contrôle de qualité

- « Art. D. 6221-20. – I. – Les laboratoires de biologie médicale soumettent à une évaluation externe de qualité chaque système analytique qu'ils utilisent.

« II. – Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale mentionné à l'article L. 6221-9 effectue une comparaison interlaboratoires des résultats obtenus ainsi qu'une comparaison des résultats par groupes de laboratoires utilisant les mêmes techniques. L'organisme effectue également périodiquement une comparaison des résultats de chaque laboratoire de biologie médicale avec le résultat obtenu par la méthode de référence lorsque celle-ci existe.

« III. – Le représentant légal de l'organisme d'évaluation externe de la qualité communique, à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, un état de la participation aux contrôles mentionnés à l'article L. 6221-9 d'un laboratoire de biologie médicale déterminé ainsi que les résultats de ces contrôles. La demande peut porter sur les contrôles réalisés au cours des deux années précédentes.

« IV. – Les organismes d'évaluation externe de la qualité et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conservent, pendant leur durée de stabilité et au plus pendant deux années, au moins deux exemplaires de chacun des échantillons ayant servi aux contrôles de qualité.

« Art. D. 6221-21. – I. – Les organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L. 6221-9 répondent aux critères suivants :

« 1° Compétence, au regard de la qualification et de l'expérience, pour l'organisation des campagnes de contrôle de la qualité ;

« 2° Indépendance à l'égard des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des laboratoires de biologie médicale. Les conditions de cette indépendance sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Les organismes d'évaluation externe de la qualité accrédités selon la norme en vigueur à cet effet sont présumés répondre aux critères mentionnés ci-dessus pour les contrôles qui correspondent à la portée de leur accréditation.

« II. – Le rapport annuel mentionné à l'article L. 6221-9 est transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

« Art. D. 6221-22. – Les organismes d'évaluation externe de la qualité ont recours, pour l'identification des techniques de la phase analytique de chaque examen, à un codage. Dès lors qu'un contrôle de qualité d'un examen de biologie médicale est réalisé par plus d'un organisme, ces organismes utilisent un codage commun.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé coordonne la réalisation et la mise à jour de ce codage.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les critères et limites d'acceptabilité pour le contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6221-9. Cet arrêté peut définir le nombre minimum de participations annuelles. Il est pris et modifié après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.

« Art. D. 6221-23. – I. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé détermine, au vu notamment des rapports annuels mentionnés à l'article L. 6221-9 qui lui sont transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité, un programme annuel des contrôles assurés par l'agence. Ce programme est communiqué, avant sa mise en œuvre, pour information, au ministre chargé de la santé. Il s'inscrit dans le cadre d'une programmation pluriannuelle des contrôles.

« En cas de nécessité, le programme peut être modifié en cours d'année. Les modifications sont portées à la connaissance du ministre chargé de la santé.

« Ces contrôles portent sur :

« 1° Des examens de biologie médicale en relation avec les plans, les actions et les programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-1 ;

« 2° Des examens de biologie médicale réalisés avec des dispositifs de diagnostic *in vitro* dont les performances s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles d'entraîner un risque grave pour la santé des personnes ;

« 3° Des examens faisant l'objet d'une demande d'inscription ou nouvellement inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale ;

« 4° Des examens de biologie médicale nécessaires à l'élaboration de données de référence nationales qui impliquent la participation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale réalisant ces examens ;

« 5° Des examens de biologie médicale ne faisant pas l'objet d'un programme mis en œuvre par un organisme d'évaluation externe de la qualité ;

« 6° Les examens de biologie médicale pour lesquels un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale est prévu par des dispositions réglementaires spécifiques.

« Ce contrôle porte également, pour des motifs de santé publique, sur des examens de biologie médicale déterminés par le ministre chargé de la santé ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

« 1° Transmet à chaque laboratoire de biologie médicale et à l'agence régionale de santé territorialement compétente les résultats des contrôles qu'elle assure ainsi que les résultats globaux de l'ensemble des laboratoires

ayant participé aux contrôles, afin de permettre une évaluation de la qualité des examens de biologie médicale réalisés ;

« 2° Signale sans délai à l'agence régionale de santé territorialement compétente les résultats du contrôle d'un laboratoire qui présentent une anomalie susceptible d'avoir des conséquences graves pour la santé des personnes ;

« 3° Analyse et adopte, si nécessaire, les mesures de sécurité appropriées concernant les dispositifs de diagnostic *in vitro*, au vu des résultats des contrôles de la qualité des examens de biologie médicale mentionnés aux articles L. 6221-9 et L. 6221-10 ;

« 4° Rend publique la synthèse des rapports qui lui sont transmis chaque année par les organismes d'évaluation externe de la qualité ;

« 5° Communique au ministre chargé de la santé un rapport annuel des opérations menées dans le cadre du contrôle national de qualité des résultats des examens de biologie médicale. Ce rapport est présenté devant la Commission nationale de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6213-12. Il est rendu public par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Section 3

« *Dispositions transitoires applicables aux laboratoires de biologie médicale non accrédités au sens de l'article L. 6221-1 en application du chapitre III de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale*

« Sous-section 1

« *Dispositions relatives aux laboratoires de biologie médicale autorisés en France*

« *Art. D. 6221-24.* – La demande d'autorisation administrative, prévue à l'article L. 6211-2 dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale, présentée dans les cas décrits au 1° et au 1° bis du III de l'article 7 de ladite ordonnance, modifiée par la loi n° 2010-49 du 13 janvier 2013, est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, au directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le laboratoire de biologie médicale est établi. Le dossier est réputé complet si, dans le délai de deux semaines à compter de sa réception, le directeur général de l'agence régionale n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« L'auteur de la demande précise les conditions d'exploitation du laboratoire et, le cas échéant, la ou les catégories d'examens de biologie médicale pour lesquelles l'autorisation est sollicitée. Il indique le nombre prévisionnel des examens de biologie médicale qui seront réalisés dès la première année de fonctionnement selon les modalités de calcul définies par l'article D. 6211-13. La demande est accompagnée de pièces justifiant le respect des conditions de bonne exécution des analyses de biologie médicale déterminées par l'arrêté ministériel prévu au I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale ainsi que des éléments documentaires suivants :

« 1° La description et le plan des locaux ;

« 2° Les listes des biologistes médicaux, des biologistes responsables ou coresponsables, des techniciens de laboratoire médical, en précisant pour chacun les équivalences en temps plein de travail ainsi que leurs titres et diplômes ;

« 3° Les statuts sociaux, le cas échéant.

« Lorsque l'exploitant n'est pas propriétaire du matériel ou des locaux, il indique à quel titre il en a l'usage.

« *Art. D. 6221-25.* – La décision du directeur général de l'agence régionale de santé est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle fait l'objet d'une publication dans le recueil des actes administratifs du département et de la région dans lesquels chacun des sites du laboratoire est installé.

« *Art. D. 6221-26.* – Chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des éléments énumérés à l'article D. 6221-24, la déclaration prévue au quatrième alinéa de l'article L. 6211-2 dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale est faite au directeur général de l'agence régionale de santé, dans le délai d'un mois.

« *Art. D. 6221-27.* – Le retrait de l'autorisation peut être prononcé par le directeur général de l'agence régionale de santé lorsqu'il a été établi, par une inspection réalisée en application de l'article L. 6231-1, que le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

« Cette décision de retrait d'autorisation ne peut intervenir qu'après que le responsable du laboratoire a été mis en mesure de présenter ses observations sur les faits de nature à justifier la décision, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la mise en demeure.

« Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé est informé de faits constituant un danger imminent pour la sécurité des patients ou des personnes exerçant dans le laboratoire, il met en œuvre la procédure prévue à l'article R. 6231-1.

« *Art. D. 6221-28.* – Pour l'application du 4° et du 5° du I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale, au moins un examen par famille d'examens de biologie médicale est accrédité, le pourcentage étant calculé sur l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. Le calcul des examens de biologie médicale est réalisé dans les conditions prévues à l'article D. 6211-13.

« Art. D. 6221-29. – Le laboratoire de biologie médicale informe, par voie électronique, l'agence régionale de santé dans le ressort duquel il est implanté de l'obtention de l'accréditation aux différents pourcentages fixés au I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale, en joignant la liste détaillée des examens de biologie médicale réalisés sous accréditation.

« Sous-section 2

« Dispositions relatives aux conditions de transmission d'échantillons à des laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

« Art. D. 6221-30. – Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, réalise la phase analytique d'un examen de laboratoire de biologie médicale commencé en France, les conditions d'accréditation, d'autorisation ou d'agrément de ce laboratoire sont reconnues équivalentes à celles imposées par le premier alinéa de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale aux laboratoires établis sur le territoire français et non accrédités au sens de l'article L. 6221-1.

« Les critères permettant d'apprécier l'équivalence mentionnée au premier alinéa sont précisés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la même commission.

« La commission émet son avis au vu d'un rapport établi par un expert choisi en raison de sa compétence dans le domaine de la biologie médicale.

« La liste mentionnée au premier alinéa spécifie, le cas échéant, Etat par Etat, ceux des examens mentionnés aux articles L. 1131-1, L. 2131-1, L. 2142-1, L. 6211-22 et L. 6211-23 pour lesquels les conditions d'accréditation, d'autorisation ou d'agrément ne sont pas reconnues équivalentes à celles imposées aux laboratoires de biologie médicale implantés sur le territoire français.

« Art. D. 6221-31. – La déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article L. 6211-2-1, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale, est adressée par le laboratoire au ministre chargé de la santé, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« Elle est accompagnée de la copie de l'accréditation, de l'autorisation ou de l'agrément délivré par les autorités compétentes de l'Etat d'implantation du laboratoire.

« Si la déclaration et les pièces jointes ne sont pas rédigées en français, elles sont accompagnées d'une traduction certifiée.

« Un récépissé est délivré au demandeur par le ministre chargé de la santé à réception de la déclaration.

« Art. D. 6221-32. – Le responsable du laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen informe sans délai le ministre chargé de la santé, en cas de suspension ou de retrait de l'accréditation, de l'autorisation ou de l'agrément délivré par les autorités compétentes de l'Etat dans lequel il est implanté.

« Art. D. 6221-33. – A tout moment, le ministre chargé de la santé peut demander une copie de l'accréditation, de l'autorisation ou de l'agrément du laboratoire, en cours de validité.

« Art. D. 6221-34. – La demande d'autorisation prévue au troisième alinéa de l'article L. 6211-2-1, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale, est adressée par le laboratoire au ministre chargé de la santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« Le dossier de demande d'autorisation indique :

« 1° Les règles juridiques et les normes techniques de fonctionnement du laboratoire dans l'Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen de son implantation, ainsi que la liste des examens de biologie médicale qu'il est autorisé à y réaliser et pour lesquels il sollicite l'autorisation ;

« 2° Le nombre d'examen de biologie médicale réalisés au cours de l'année civile précédant la demande ;

« 3° Le nombre de personnes exerçant dans le laboratoire à la date de la demande et leur spécialisation ;

« 4° La copie des diplômes, certificats ou autres titres des professionnels en exercice dans le laboratoire ;

« 5° La chronologie et la périodicité des contrôles auxquels est soumis le laboratoire ainsi que l'objet de ces contrôles ;

« 6° Une description de l'aménagement et de l'organisation du laboratoire, une liste des matériels, des équipements et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui y sont utilisés ainsi que l'exposé des processus, modes opératoires et référentiels mis en œuvre en matière d'assurance de la qualité ;

« 7° Le cas échéant, le nom et l'adresse des laboratoires avec lesquels le laboratoire collabore ou avec lesquels il envisage de collaborer.

« Art. D. 6221-35. – La demande d'autorisation est accompagnée, le cas échéant, de la copie des documents valant accréditation, autorisation ou agrément délivrés par les autorités compétentes de l'Etat où le siège social du laboratoire est établi.

« Le dossier de demande d'autorisation et les documents annexés sont assortis d'une traduction certifiée en français.

« Art. D. 6221-36. – Les demandes d'autorisation ne peuvent être examinées que si elles sont accompagnées d'un dossier complet.

« Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le ministre chargé de la santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« Art. D. 6221-37. – Le ministre chargé de la santé se prononce sur la demande d'autorisation après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12. Sa décision fait l'objet d'une publication au *Journal officiel* de la République française.

« La commission émet son avis sur la demande d'autorisation au vu d'un rapport établi par un expert choisi par le ministre chargé de la santé en raison de sa compétence dans le domaine de la biologie médicale.

« L'expert analyse la demande d'autorisation du laboratoire au regard de critères permettant de vérifier que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles imposées à l'article D. 6221-33 aux laboratoires de biologie médicale implantés sur le territoire français.

« Le silence gardé par le ministre chargé de la santé pendant plus de quatre mois à compter réception de la demande d'autorisation vaut rejet de cette demande.

« Art. D. 6221-38. – L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle mentionne les examens de biologie médicale que le laboratoire est habilité à réaliser pour les patients résidant en France.

« Art. D. 6221-39. – Les autorités compétentes de l'Etat où le siège social du laboratoire est établi sont informées de la décision du ministre chargé de la santé.

« Art. D. 6221-40. – Les demandes de renouvellement d'autorisation suivent la même procédure que les demandes initiales.

« Art. D. 6221-41. – Le responsable du laboratoire titulaire de l'autorisation est tenu de déclarer sans délai au ministre chargé de la santé toute modification relative aux règles juridiques et aux normes techniques de fonctionnement du laboratoire figurant dans le dossier de demande d'autorisation.

« Art. D. 6221-42. – Lorsqu'il est établi que les conditions de fonctionnement du laboratoire titulaire de l'autorisation ne sont pas ou ne sont plus équivalentes à celles imposées, au titre du premier alinéa de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale, aux laboratoires de biologie médicale implantés sur le territoire français, l'autorisation est suspendue ou retirée par le ministre chargé de la santé.

« Toutefois, la suspension ou le retrait de l'autorisation, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ne peut intervenir que lorsque le ministre chargé de la santé a informé le responsable du laboratoire de la nature des manquements constatés et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Une copie de la mise en demeure est adressée aux autorités compétentes de l'Etat dans lequel le siège social du laboratoire est établi. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.

« Art. D. 6221-43. – Les experts mentionnés aux articles R. 6221-33 et R. 6221-40 sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. D. 6221-44. – Les prélèvements biologiques transmis par le laboratoire de biologie médicale implanté en France demandeur de la réalisation de la phase analytique doivent faire l'objet d'une procédure de suivi permettant d'établir la conformité des échantillons biologiques acceptés par le laboratoire qui réalise la phase analytique, leur identification, le maintien de leur intégrité et leur traçabilité.

« Art. D. 6221-45. – Le ministre chargé de la santé tient à jour et met à la disposition du public un registre des laboratoires ayant effectué la déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article L. 6211-2-1 dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale ou ayant obtenu l'autorisation administrative prévue au troisième alinéa du même article. »

3° Au titre II, l'intitulé du chapitre II est remplacé par l'intitulé : « Conditions d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale » et comporte les dispositions suivantes :

« Section 1

« Dispositions générales

« Art. R. 6222-1. – Le site d'un laboratoire de biologie médicale est l'unité géographique du laboratoire au sein de laquelle il réalise tout ou partie de son activité de biologie médicale.

« Art. R. 6222-2. – Un biologiste médical présent sur chaque site conformément aux dispositions de la première phrase de l'article L. 6222-6, ou un autre biologiste du laboratoire de biologie médicale, est désigné comme responsable de ce site au sens de ce même article. Il ne peut assurer simultanément cette responsabilité pour plusieurs sites.

« Art. R. 6222-3. – Sur tous les titres et documents professionnels, notamment sur tous les comptes rendus émanant du laboratoire de biologie médicale, figurent de façon apparente les mentions suivantes :

« 1° Le nom ou la raison sociale du laboratoire de biologie médicale et sa forme d'exploitation ;

« 2° Le nom du biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale et, le cas échéant, le nom des biologistes-co-responsables ;

« 3° Le numéro d'accréditation dès qu'une accréditation totale est délivrée.

« En outre, sur chaque compte rendu d'examen, figure l'adresse du ou des sites concernés par la réalisation de l'examen.

« Chaque site d'un laboratoire de biologie médicale est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte d'entrée du site et, le cas échéant, à la porte de l'immeuble dans lequel est installé le site. Cette plaque ne peut comporter d'autres indications que celles mentionnées aux 1° et 2°.

« *Section 2*

« *Dérogation à la territorialité des sites d'un laboratoire de biologie médicale*

« *Art. R. 6222-4.* – Lorsque le directeur général d'une agence régionale de santé constate que, dans un territoire de santé, l'offre de biologie médicale ne répond pas aux besoins de la population, notamment du fait des difficultés géographiques d'accès, il indique dans le schéma régional de l'organisation des soins que, sur ce territoire de santé, un laboratoire de biologie médicale implanté dans un territoire de santé limitrophe peut ouvrir un site en dérogation aux dispositions de l'article L. 6222-5 fixant au maximum à trois le nombre de territoires d'implantation des sites de laboratoires de biologie médicale.

« *Section 3*

« *Conditions de maintien des sites*

« *Art. R. 6222-5.* – I. – Lorsqu'un ou des sites de laboratoires de biologie médicale créés avant la révision du schéma régional d'organisation des soins ou avant le changement de délimitation des territoires de santé concernés ne satisfont plus aux conditions de localisation fixées par l'article L. 6222-5 ou aux prévisions d'implantation des sites indiquées par le schéma régional d'organisation des soins en application du quatrième alinéa de l'article L. 1434-7, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie cette incompatibilité au représentant légal du laboratoire concerné dans un délai de trois mois après la publication des actes portant révision du schéma ou changement de délimitation des territoires de santé.

« Le représentant légal du laboratoire présente au directeur général de l'agence régionale de santé une demande motivée de maintien du ou des sites concernés, dans un délai de trois mois suivant réception de la notification mentionnée à l'alinéa précédent.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut accepter le maintien, à titre temporaire ou à titre permanent, du ou des sites concernés, dans l'un des cas suivants :

« 1° Lorsque le maintien du site est seul de nature à préserver la spécificité de l'offre de biologie sur le territoire de santé concerné ;

« 2° Lorsque le maintien du site est seul de nature à répondre aux besoins de la population sur ce territoire.

« II. – Le directeur général de l'agence régionale de santé, après examen des motifs de la demande, répond au représentant légal du laboratoire dans un délai de trois mois après la réception de cette demande, en indiquant par décision motivée si le site ou les sites en cause peuvent être maintenus et pour quelle durée.

« *Section 4*

« *Déclaration d'ouverture du laboratoire et de modification de son fonctionnement*

« *Art. D. 6222-6.* – I. – Au plus tard huit mois avant la date prévisionnelle d'ouverture du laboratoire de biologie médicale, d'un site nouveau d'un laboratoire existant ou de transfert d'un site hors du territoire de santé où il est implanté, le représentant légal du laboratoire adresse la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 6222-1, par tout moyen permettant de lui conférer une date de réception certaine, à l'agence régionale de santé ou aux agences régionales de santé concernées par la création du laboratoire ou du site.

« Cette déclaration comprend les pièces ou informations suivantes :

« 1° L'identification de l'établissement de santé ou de la structure juridique mentionnée aux articles L. 6223-1 et L. 6223-2 qui ouvre le laboratoire ou le site concerné ainsi que l'acte constitutif de cette structure ;

« 2° L'adresse du ou des sites concernés par l'ouverture ;

« 3° La description et le plan du laboratoire et, le cas échéant, de ses sites ;

« 4° La date prévisionnelle d'ouverture du laboratoire ou du site ;

« 5° L'identification du biologiste-responsable prévu par l'article L. 6213-7 et, le cas échéant, l'identification du ou des biologistes-coresponsables prévus par l'article L. 6213-9 ;

« 6° L'identification des biologistes médicaux ;

« 7° Le volume prévisionnel d'activité pour les trois premières années de fonctionnement du laboratoire, estimé selon les dispositions des articles D. 6211-13 et D. 6211-14 ;

« 8° Le cas échéant, la copie du ou des contrats de coopération prévus à l'article L. 6212-6, conclus par le laboratoire ;

« 9° Pour les laboratoires exploités sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire, la copie de la convention constitutive ;

« 10° Pour les laboratoires privés exploités sous la forme d'une association ou d'une fondation :

« a) La copie du règlement intérieur ;

« b) La liste des membres du conseil d'administration ;

« 11° Pour les laboratoires privés exploités sous la forme d'une société, les documents et informations prévus à l'article R. 6223-3.

« II. – Au plus tard six mois avant toute modification apportée à la structure juridique et financière du laboratoire de biologie médicale ainsi qu'avant les opérations mentionnées à l'article L. 6222-3 et à l'article L. 6223-4, le représentant légal du laboratoire adresse à l'agence régionale de santé, par tout moyen permettant de lui conférer une date certaine de réception, la déclaration prévue au dernier alinéa de l'article L. 6222-1.

« Cette déclaration comporte les seuls éléments mentionnés au I affectés par la modification et, le cas échéant :

« 1° Le projet d'acquisition de parts sociales ou d'actions et la répartition du capital résultant de l'opération ;

« 2° Le projet d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire ou de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire ;

« 3° Le projet de fusion ou de transmission universelle de patrimoine ;

« 4° La copie de l'ordonnance du tribunal de commerce désignant le commissaire à la fusion.

« Art. D. 6222-7. – L'agence régionale de santé adresse à la personne déposant la déclaration prévue à l'article D. 6222-6, dans un délai d'un mois à compter de la réception, un accusé de réception.

« Le dossier est réputé complet, au regard du I de l'article D. 6222-6 ou, le cas échéant, du II du même article, si l'agence régionale de santé ne notifie pas au déclarant, au plus tard dans le même délai, la liste des pièces manquantes. Le déclarant doit compléter son dossier dans les deux semaines suivant la réception de cette notification. L'agence régionale de santé accuse réception des pièces complémentaires et déclare le dossier complet.

« La déclaration n'est considérée comme déposée au sens de l'article L. 6222-1 que lorsque le dossier est complet.

« Art. R. 6222-8. – I. – L'opposition à l'ouverture du laboratoire de biologie médicale ou d'un site nouveau ou au transfert d'un site existant, en application de l'article L. 6222-2, et l'opposition aux opérations mentionnées à l'article L. 6222-3 est notifiée par décision motivée par le directeur général de l'agence régionale de santé concerné, par tout moyen permettant de conférer une date certaine à cette notification, au plus tard deux mois après la date à laquelle le dossier a été déclaré ou réputé complet en application de l'article D. 6222-7.

« Avant la mise en œuvre de ces pouvoirs d'opposition, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie au représentant légal du laboratoire par tout moyen permettant de conférer une date certaine à cette notification afin qu'il puisse lui transmettre, dans un délai de quinze jours, ses observations.

« II. – Le directeur général de l'agence régionale de santé, saisi d'une déclaration d'ouverture d'un site de laboratoire dont la localisation n'est pas conforme aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 6222-5, peut ne pas s'y opposer en accordant la dérogation prévue par ce même article dans les conditions prévues par les dispositions de l'article R. 6222-4. Il notifie cette décision dans les conditions prévues au I du présent article.

« Art. D. 6222-9. – Au plus tard deux mois avant toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire autre que l'une des opérations d'ouverture ou de transfert de site mentionnées au premier alinéa du I et du II de l'article R. 6222-6 ainsi que tout changement de biologiste-responsable ou de biologiste-coresponsable du laboratoire de biologie médicale mentionnés aux articles L. 6213-7 à L. 6213-10, le représentant légal du laboratoire adresse à l'agence régionale de santé la déclaration prévue au dernier alinéa de l'article L. 6222-1, par tout moyen permettant de conférer à sa réception une date certaine.

« L'agence régionale de santé accuse réception de cette déclaration dans un délai d'un mois à compter de la réception. Dans le même délai, elle peut demander des informations complémentaires. Ces informations sont transmises dans le délai de deux semaines après réception de la demande de l'agence.

« Art. R. 6222-10. – Le représentant légal du laboratoire communique, dès sa réception, à l'agence régionale de santé ou aux agences régionales de santé concernées l'attestation provisoire de satisfaction aux critères d'accréditation mentionnée au deuxième alinéa du I de l'article L. 6221-2, sans laquelle aucun laboratoire de biologie médicale ne peut ouvrir pour réaliser des examens.

« L'agence régionale de santé accuse réception de cette déclaration dans un délai d'un mois à compter de la réception.

« Section 5

« Dispositions particulières relatives au nombre de laboratoires de biologie médicale de certains établissements de santé

« Art. D. 6222-11. – I. – Lorsque, en application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 6222-4 et sans préjudice de l'application des dispositions de l'article R. 6222-6 relatives à l'ouverture des laboratoires et de leurs sites, les établissements publics de santé de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, des hospices civils de Lyon et de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille entendent gérer plus d'un laboratoire de biologie médicale, le directeur général de l'établissement joint au dossier de déclaration d'ouverture prévu au même article une demande d'autorisation au directeur général de l'agence régionale de santé pour le ou les laboratoires de biologie en surnombre.

« La demande d'autorisation est adressée par le directeur général de l'établissement au directeur général de l'agence régionale de santé, accompagnée du projet d'organisation interne des laboratoires de biologie médicale de

l'établissement comportant le nombre de laboratoires de biologie médicale envisagé, le nombre et l'implantation géographique des sites de chaque laboratoire de biologie médicale ainsi que la liste des hôpitaux qui recourent à chaque laboratoire de biologie médicale.

« II. – L'autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé sous réserve que :

« 1° L'organisation interne de l'établissement en ce qui concerne les laboratoires de biologie médicale, arrêtée en application de l'article L. 6143-7 par le directeur général de l'établissement, justifie le maintien ou l'ouverture de plus d'un laboratoire pour l'ensemble de l'établissement ;

« 2° Le nombre de laboratoires de biologie médicale susceptibles d'être autorisés dans l'établissement concerné ne soit pas supérieur au nombre de ses hôpitaux ou groupements hospitaliers ;

« 3° Le maintien ou l'ouverture de ce ou ces laboratoires n'a pas pour effet de maintenir ou de porter l'offre de biologie médicale dans le territoire de santé d'implantation des laboratoires concernés à un niveau supérieur à celui des besoins de la population tels qu'appréciés par le schéma régional d'organisation des soins.

« La décision motivée du directeur général de l'agence régionale de santé est notifiée dans un délai de quatre mois à compter de la réception de la demande dès lors qu'elle est complète au sens de l'article D. 6222-6. »

4° Au chapitre III du titre II, il est créé une section 6 ainsi rédigée :

« *Section 6*

« *Dispositions particulières aux laboratoires de biologie médicale privés*

« *Art. D. 6223-94.* – Pour l'application de l'article L. 6223-6, est considéré comme biologiste médical salarié ou non salarié travaillant au moins un mi-temps au sein du laboratoire de biologie médicale le biologiste médical dont la durée de travail correspond au moins à la moitié de la durée légale ou conventionnelle de travail. »

Art. 3. – Au livre II de la sixième partie du code de la santé publique, il est créé un titre III ainsi rédigé :

« *TITRE III*

« *INSPECTIONS*

« *CHAPITRE UNIQUE*

« *Mesures applicables aux laboratoires de biologie médicale ou sites de laboratoire de biologie médicale en cas de danger imminent*

« *Art. R. 6231-1.* – Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé est informé de faits constituant un danger imminent pour la sécurité des patients ou des personnes exerçant dans le laboratoire, il prononce la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'activité en cause après en avoir informé sans délai le représentant légal du laboratoire.

« Le représentant légal transmet à l'agence régionale de santé dans un délai de quinze jours ses observations et la description des mesures correctrices qu'il entend prendre. Le directeur général de l'agence régionale de santé met fin à la suspension d'activité lorsqu'il constate que les mesures proposées permettent d'assurer la sécurité des patients ou des personnes exerçant dans le laboratoire. »

Art. 4. – Lorsque à la date de publication du présent décret, l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, les hospices civils de Lyon ou l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille disposent et entendent continuer à disposer de plus d'un laboratoire de biologie médicale pour l'ensemble de l'établissement, le directeur général demande, dans les six mois suivant la publication du présent décret, au directeur général de l'agence régionale de santé la ou les autorisations prévues par l'article L. 6222-4 du code de la santé publique. Cette demande, qu'il n'y a pas lieu d'assortir d'un dossier de déclaration d'ouverture, est adressée par l'établissement et traitée par le directeur général de l'agence régionale de santé comme il est prévu à l'article R. 6222-11 du même code dans sa rédaction issue du présent décret.

Toutefois, le directeur général de l'agence régionale de santé peut délivrer l'autorisation à l'établissement de santé concerné en dérogation à la condition énoncée au 2° du I du même article, à titre transitoire, pour la durée de mise en œuvre du projet d'organisation des laboratoires de biologie médicale de cet établissement et, au plus tard, jusqu'au terme d'un délai de deux ans à compter de la date de notification de l'autorisation.

Art. 5. – Lorsque, à la date d'entrée en vigueur du présent décret, un laboratoire de biologie médicale est implanté sur plus de trois territoires de santé ou sur des territoires de santé non limitrophes qui ne répondent pas aux conditions prévues au premier alinéa de l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie cette situation en contradiction avec la loi au représentant légal du laboratoire concerné dans un délai de trois mois après l'entrée en vigueur du présent décret.

Le représentant légal du laboratoire présente au directeur général de l'agence régionale de santé compétente une demande de maintien à titre dérogatoire du ou des sites concernés, dans un délai de six mois suivant réception de la notification mentionnée à l'alinéa précédent accompagnée d'un dossier justifiant de l'organisation générale du laboratoire et des activités exercées dans chaque site.

Le directeur général de l'agence peut autoriser le maintien, à titre temporaire ou à titre permanent, du ou des sites concernés, conformément au troisième alinéa de l'article L. 6222-5, dès lors que le schéma régional d'organisation des soins le prévoit, dans l'un des cas suivants :

1° Soit l'offre d'examen présente un caractère hautement spécialisé, résidant notamment dans la haute technicité des équipements, des procédés ou des compétences requises, et ne nécessite pas une organisation en proximité pour assurer la qualité et la sécurité de la réponse ;

2° Soit les besoins de la population tels que définis par le schéma régional ne seraient plus satisfaits en cas de non-maintien de ce ou de ces sites.

Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision motivée dans le délai de quatre mois à compter de la demande.

Art. 6. – I. – L'article D. 6211-4 du code de la santé publique s'applique au plus tard le 31 octobre 2016. Avant cette date, les laboratoires de biologie médicale qui n'appliquent pas les dispositions de l'article D. 6211-4 du même code respectent, pour l'élaboration et la transmission d'un compte rendu d'examen de biologie médicale par voie électronique, les recommandations décrites par le guide technique d'accréditation « pour l'évaluation des systèmes d'information en biologie médicale » élaboré par le Comité français d'accréditation.

II. – Jusqu'au 31 octobre 2016, l'identification du professionnel de santé préleveur peut ne pas comporter son numéro d'identification professionnelle.

III. – Le décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale est abrogé.

Art. 7. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 janvier 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE