

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

**Arrêté du 21 juillet 2008 fixant les critères permettant de vérifier les conditions d'autorisation ou d'agrément des laboratoires établis hors de France dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen**

NOR : SJSP0817990A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1111-3, L. 6211-2-1, L. 6211-9 et R. 6211-48 à R. 6211-64 ;

Vu l'avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale en date du 5 mars 2007,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article R. 6211-48 les Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dont les conditions d'autorisation ou d'agrément des laboratoires répondent aux critères du Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ou aux critères suivants :

#### I. – Organisation générale

##### 1<sup>o</sup> Assurance de la qualité

L'organisation du laboratoire doit être fondée sur un système d'assurance de la qualité basé sur une documentation écrite décrivant notamment les procédures et les modes opératoires concernant les différentes étapes des analyses et les conditions de leur exécution.

##### 2<sup>o</sup> Personnel

Un ou plusieurs responsables qualifiés doivent pouvoir être identifiés. Le nombre de responsables doit être suffisant pour pouvoir contrôler le fonctionnement du laboratoire.

Le nombre des personnels techniques placés sous leur autorité doit être suffisant pour prendre en charge les différentes tâches effectuées par le laboratoire.

##### 3<sup>o</sup> Locaux et conditions d'installation

Le laboratoire doit disposer d'un espace lui permettant d'assumer les activités prévues sans compromettre les procédures de maîtrise de la qualité, la sécurité du personnel et les soins prodigués aux patients.

Les installations du laboratoire destinées à la réalisation des analyses doivent permettre le bon déroulement de celles-ci.

Une séparation efficace doit être mise en place entre les zones voisines où se déroulent des activités incompatibles. Des mesures doivent être prises pour éviter toute contamination croisée.

Un espace et des conditions de stockage et de conservation doivent être prévus pour assurer l'intégrité permanente des échantillons, des documents, du matériel et des résultats.

La procédure d'entretien des locaux doit en garantir l'hygiène et la propreté.

##### 4<sup>o</sup> Matériel de laboratoire

Le laboratoire doit posséder tous les équipements requis pour assurer ses prestations.

Les matériels permettant de mettre en œuvre les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent faire l'objet de vérification ainsi que d'une maintenance régulière.

Le laboratoire doit utiliser les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ayant fait l'objet des procédures de certification de conformité en vertu des dispositions de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

#### 5° *Informatique de laboratoire*

Le système informatique du laboratoire doit permettre d'atteindre un niveau élevé d'intégrité des données et des informations.

Les installations informatiques doivent être protégées contre tout accès non autorisé.

La transmission des données de santé doit s'effectuer selon une procédure prévoyant un circuit sécurisé.

L'enregistrement des données relatives aux résultats des patients et les informations archivées doivent être retrouvés facilement dans un délai compatible avec les besoins de soins des patients et comporter un droit d'accès pour ces derniers.

#### 6° *Collaborations entre laboratoires*

En cas de collaboration avec d'autres laboratoires, les laboratoires sous-traitants sont tenus de satisfaire à des dispositions identiques à celles prévues pour les laboratoires soumis à autorisation ou déclaration conformément à l'article L. 6211-2-1 du code de la santé publique.

## II. – Exécution des analyses

Les modalités d'exécution des analyses doivent permettre d'éviter les erreurs ou pertes de données et de garantir la confidentialité de leur réalisation. Elles doivent également garantir l'information du patient sur le coût et les conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

#### 1° *Prélèvements*

Dès lors que le préleveur a l'intention de transmettre un prélèvement, pour analyse, à un laboratoire établi hors de France dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, il doit en informer le patient, avant même de réaliser le prélèvement.

Il doit également lui indiquer les conséquences de l'absence de déclaration ou d'autorisation du laboratoire en termes de remboursement. En cas de non-déclaration ou de non-autorisation du laboratoire, le patient peut refuser le prélèvement.

Les prélèvements doivent faire l'objet d'une procédure de suivi permettant d'établir la conformité des échantillons biologiques acceptés sous la responsabilité du laboratoire, leur identification, le maintien de leur intégrité et leur traçabilité.

Le laboratoire doit disposer de procédures lui permettant de s'assurer que le prélèvement, la manipulation et la préparation des échantillons et leur transport sont effectués dans des conditions garantissant leur qualité et leur sécurité.

#### 2° *Réalisation de l'analyse*

Les analyses de biologie médicale doivent être réalisées selon des procédures et des modes opératoires écrits, datés et techniquement validés, afin d'assurer la qualité des résultats.

Ces procédures concernent notamment :

- les systèmes de contrôle interne de qualité ;
- la détermination de l'incertitude des résultats ;
- le programme d'étalonnage des systèmes de mesure et de vérification de la justesse des résultats ;
- la participation à des comparaisons inter-laboratoires telles que celles organisées dans le cadre de programmes d'évaluation externe de la qualité.

#### 3° *Résultats*

Les modalités de validation des résultats doivent comporter une phase analytique et une phase biologique permettant de garantir une expression des résultats précise et sans équivoque. Ces résultats sont exprimés dans la mesure du possible en unités du système international.

Les comptes rendus doivent permettre d'identifier le laboratoire qui a effectué l'analyse et porter la signature de la personne physique responsable de sa réalisation et de sa validation.

Les comptes rendus doivent être transmis aux patients dans des conditions garantissant la confidentialité des résultats, ainsi que leur compréhension par leur destinataire. Les comptes rendus d'analyses biologiques effectuées dans le cadre du diagnostic prénatal et de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales doivent être transmis aux patients par l'intermédiaire du médecin prescripteur.

Ils indiquent les valeurs de référence ainsi que les méthodes d'analyse et les réactifs utilisés lorsque ces informations sont utiles à l'interprétation des résultats.

#### 4<sup>o</sup> Procédures post-analytiques

Les conditions de conservation des échantillons doivent être garanties, et les modalités de respect de la chaîne du froid précisées. La durée de conservation des échantillons, si elle n'est pas réglementée, doit être fixée par le responsable du laboratoire et inscrite dans les procédures opératoires.

L'élimination des échantillons doit être réalisée conformément aux instructions ou aux recommandations locales relatives à la gestion des déchets.

### III. – Inspection et contrôle

Les modalités d'inspection et de contrôle des laboratoires et l'existence d'évaluations externes de la qualité à caractère obligatoire sont précisées.

**Art. 2.** – L'arrêté du 16 mars 2006 fixant les critères permettant de vérifier que les conditions de fonctionnement des laboratoires établis hors de France dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont équivalentes à celles imposées aux laboratoires d'analyses de biologie médicale implantés sur le territoire français est modifié comme suit :

1<sup>o</sup> Au premier alinéa de l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « au 2<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots : « au troisième alinéa » et les mots : « ceux contenus dans le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ou sont » sont insérés après le mot : « sont » ;

2<sup>o</sup> Au I (2<sup>o</sup>) de l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « par type d'activité » sont supprimés ;

3<sup>o</sup> Au I (5<sup>o</sup>) de l'article 1<sup>er</sup>, après les mots : « les besoins de soins des patients », sont insérés les mots : « et comporter un droit d'accès pour ces derniers » ;

4<sup>o</sup> Il est inséré au I de l'article 1<sup>er</sup> un 6<sup>o</sup> ainsi rédigé :

#### « 6<sup>o</sup> Collaborations entre laboratoires

En cas de collaboration avec d'autres laboratoires, les laboratoires sous-traitants sont tenus de satisfaire à des dispositions identiques à celles prévues pour les laboratoires soumis à l'autorisation ou déclaration conformément à l'article L. 6211-2-1 du code de la santé publique. »

5<sup>o</sup> Au premier alinéa du II (1<sup>o</sup>) de l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « par le » sont remplacés par les mots : « sous la responsabilité du » ;

6<sup>o</sup> Au deuxième alinéa du II (1<sup>o</sup>) de l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « En cas de transmission, le » sont remplacés par le mot : « Le » ;

7<sup>o</sup> Le premier alinéa du II (3<sup>o</sup>) de l'article 1<sup>er</sup> est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces résultats sont exprimés dans la mesure du possible en unités du système international. »

8<sup>o</sup> Au deuxième alinéa du II (3<sup>o</sup>) de l'article 1<sup>er</sup>, après les mots : « de sa réalisation », sont insérés les mots : « et de sa validation » ;

9<sup>o</sup> Le troisième alinéa du II (3<sup>o</sup>) de l'article 1<sup>er</sup> est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les comptes rendus d'analyses biologiques effectuées dans le cadre du diagnostic prénatal et de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales doivent être transmis aux patients par l'intermédiaire du médecin prescripteur. » ;

10<sup>o</sup> Il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

### « III. – Inspection et contrôle

Les modalités d'inspection et de contrôle des laboratoires et l'existence d'évaluations externes de la qualité à caractère obligatoire sont précisées. »

11<sup>o</sup> L'article 2 devient l'article 3 ;

12<sup>o</sup> L'article 2 nouveau est ainsi rédigé :

« Art. 2. – Pour la constitution du dossier de demande d'autorisation prévu à l'article R. 6211-52 du CSP, le laboratoire demandeur devra fournir les pièces documentaires complétant la législation de son Etat membre d'établissement en vue de remplir les critères d'équivalence, justifiant ainsi que le laboratoire répond aux critères d'équivalence auxquels la législation et la réglementation de son pays ne répondent pas. »

**Art. 3.** – Le directeur général de la santé, la directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui leur concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 juillet 2008.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur  
de la sécurité sociale,*  
D. LIBAULT

Par empêchement  
du directeur général de la santé :  
*La directrice  
générale adjointe  
de la santé,*  
S. DELAPORTE

Par empêchement de la directrice  
de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins :  
*La chef de service,*  
C. D'AUTUME