



Ministère du Travail, de l'emploi et de la santé
Ministère de l'éducation nationale, de la jeunesse et de la vie associative
Ministère des solidarités et de la cohésion sociale
Ministère des sports
Ministère de la ville

CONCOURS EXTERNE ET INTERNE POUR LE RECRUTEMENT
DE PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE
ANNEE 2011

Jeudi 24 mars 2011
13 h 30 à 17 h 30
(horaire métropole)

EPREUVE COMMUNE N°1 – durée : 4 heures – coefficient : 4

Rédaction d'une note de synthèse à partir d'un dossier remis aux candidats relatif à la pharmacie et/ou au médicament.

IMPORTANT : Les candidats sont priés de vérifier le nombre de pages et la numérotation des documents joints.

SUJET

A partir des documents fournis, vous rédigerez une note de synthèse destinée à un responsable administratif sur les deux piliers de réforme de la biologie médicale.

Documents mis à disposition des candidats (17 documents / 70 pages)

<u>Documents joints :</u>	pages
<u>Document n° 1</u>	
« Accréditation COFRAC selon la norme EN ISO 15189 en marche vers Les sommets » option bio mars 2009 – 2 pages	1 à 2
<u>Document n° 2</u>	
Audit EA : le COFRAC maintenu dans le MLA pour une nouvelle période de quatre ans » La lettre du COFRAC - 1 page	3
<u>Document n° 3</u>	
Site internet du Ministère du travail, de l'emploi et de la sante Dossier biologie médicale – Extrait - 1 page	4

Document n° 4

« L'activité et le personnel dans les laboratoires privés d'analyses de biologie médicale de l'Ile-de-France en 2005 »
Stat'if février 2008 - 4 pages 5 à 8

Document n° 5

« Du monopole de l'accréditation »
Lettre Cofrac – février 2009 – 1 page 9

Document n° 6

« Biologie médicale : des fondamentaux à réaffirmer »
LNP du 3 avril 2008 – 2 pages 10 à 11

Document n° 7

« La Haute Autorité de santé évalue les actes de biologie »
Option bio novembre 2007 – 2 pages 12 à 13

Document n° 8

« Biologie : rien ne serait plus comme avant ... »
LNP du 22 mai 2008 – 2 pages 14 à 15

Document n° 9

« Le contexte » Site internet du Ministère du travail, de l'emploi et de santé
2 pages 16 à 17

Document n° 10

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
Journal Officiel du 15 janvier 2010 – 19 pages 18 à 36

Document n° 11

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative
Aux patients, à la santé et aux territoires – Extrait – Article 69 – 1 page 37

Document n° 12

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49
Du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (JO du 15 janvier 2010)
10 pages 38 à 47

Document n° 13

Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires
de biologie médicale – SH REF 02 – Cofrac - Extrait – septembre 2010
6 pages 48 à 53

Document n° 14

Site internet du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé – FAQ – Extrait
1 page 54

Document n° 15

Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale – 23 septembre 2008
9 pages 55 à 63

Document n° 16

Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation (JO du 21 janvier 2011) – 3 pages 64 à 66

Document n° 17

« La biologie médicale, cœur de métier hospitalier – Enjeu de la réforme
Revue hospitalière de France, novembre décembre 2009 – 4 pages 67 à 70

Accréditation COFRAC selon la norme EN ISO 15 189 : en marche vers les sommets

La réforme de la biologie médicale proposée dans le *Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale* de Michel Ballereau (conseiller général des établissements de santé) marque l'amorce d'un tournant important de l'histoire de la biologie en France et alimente toutes les discussions. Les arguments "pour" et les pétitions "contre" se succèdent, mais rien n'occultera un des faits principaux : l'obligation d'une accréditation qualité par le COFRAC (Comité français d'accréditation) selon la norme EN ISO 15 189, et cela dans un délai d'environ six ans.

Randonnée en haute montagne

Un rapport de l'inspection générale des affaires sociales (Igas) a montré, en 2006, que la qualité moyenne des laboratoires de biologie médicale était bonne mais avec quelques insuffisances. Pour les laboratoires, une démarche qualité se limitait à l'application de "normes" réglementaires (taille des locaux, quotas de personnels). Aujourd'hui, on parle bel et bien de "systèmes qualité" qui devront être des outils de management comme cela s'est généralisé dans l'industrie, vérifiant notamment la qualité de l'accueil, la qualité des résultats, la qualification permanente du personnel, et la prise en compte des erreurs constatées.

« C'est un peu comme si on demandait à des randonneurs du dimanche de se préparer à l'ascension de l'Everest » témoigne Laurent Charpenel, responsable qualité du laboratoire Labazur à Nice (06). « À moins de pouvoir y consacrer plusieurs jours par semaine, il est illusoire de croire que l'on peut construire un tel système seul. Vous partiriez en haute montagne sans un bon guide, vous ? ».

Labazur est accompagné dans sa démarche qualité par un cabinet de consultants qualité spécialisé dans le domaine de la santé. « Un consultant de la société CQS intervient plusieurs fois par semaine dans notre structure. Cet accompagnement impose un rythme de travail régulier, apporte un œil externe qui permet de prendre un certain recul... et permet aussi de mieux comprendre la norme qui n'est pas toujours très claire... » précise M. Charpenel. « Cela nous a permis, malgré la fusion des laboratoires Chaudon-Daumas et Ronchèse qui constituent désormais Labazur, ou la mise en place de notre nouvelle chaîne d'analyseurs Siemens avec les changements d'organisation que cela implique, d'obtenir la qualification BioQualité en juin 2008 pour une durée de trente-six mois. Nous avons eu un audit de vérification en décembre, qui non seulement

a confirmé l'obtention de cette qualification, mais en plus nous a permis d'argumenter pour récolter des points supplémentaires – au départ plus de 770 sur 1 000. Ce n'est pas encore l'accréditation, mais c'est un premier sommet... »



Jean-Pierre Amision (CGS) qui a participé au paramétrage et poursuit la gestion et l'aide au suivi des contrôles qualité (Unity Real Time de BioRad) sur la chaîne Siemens de Labazur.

Si un guide semble indispensable – le rapport Ballereau disant même au chapitre 4.1.4 qu'il « est souhaitable pour un laboratoire de biologie médicale de conduire cette préparation avec un organisme qui apporte le soutien et l'expérience nécessaires » – un consultant externe n'a que l'autorité qu'on lui concède : le guide ne se substitue pas au premier de cordée, à savoir le biologiste.

« On croit trop souvent pouvoir se décharger de la démarche qualité sur un intervenant externe. Or, le leadership, l'engagement de la direction, sont les bases indispensables à une démarche qualité réussie », explique Marlène Renaud, l'une des responsables de la société CQS. « Ce n'est que par une volonté forte et affichée de la part des biologistes, ainsi que par leur participation active, que le consultant sera à même d'impliquer l'ensemble du personnel ». On l'aura compris : si le guide connaît la route, cela ne retire pas aux randonneurs l'obligation de marcher. La démarche repose donc sur un triumvirat constitué de la direction du laboratoire, son personnel, et l'ac-

compagnateur externe. Que l'un de ces éléments cesse d'avancer, et c'est l'ensemble du groupe qui compromet ses chances d'atteindre les sommets exigés par la norme.

L'organisation qualité et l'agrandissement des structures

« C'est d'autant plus compliqué qu'aujourd'hui la tendance est au regroupement des laboratoires », ajoute Annick Galland, l'une des biologistes de la SELARL Dubreuil à Cannes (06).

« Cela implique d'harmoniser les méthodes et les organisations entre les laboratoires constitutifs de la SEL. Vous savez, c'est loin d'être simple... ».

La SEL Dubreuil regroupe quatre laboratoires à Cannes et dans ses alentours proches, ce qui représente cinq biologistes et une quarantaine d'employés (techniciens, secrétaires et infirmières confondus). « Un consultant de CQS intervient au moins dans l'un des laboratoires de la SEL chaque semaine. Ce sont nos messagers qualité ! Le logiciel de gestion documentaire qu'ils ont conçu, CQDoc, est installé en réseau entre les sites et nous permet d'avoir un système documentaire unique. C'est un véritable atout. »



Marlène Renaud (CGS) devant le triptyque permettant de suivre et de gérer le SIL, URT et CQDoc, en zone technique du laboratoire Dubreuil à Cannes.

Mme Galland s'enthousiasme : « C'est enfin terminé : les classeurs innombrables, les post-its, les photocopies sauvages et la gestion casse-tête des numéros de versions. L'outil informatique permet de rendre simple tout ce qui était compliqué : la codification unique des documents, le circuit de validation (créa-

tion, rédaction, vérification, approbation), la diffusion en format pdf, la gestion de vos formats d'enregistrement, et surtout les attestations de lecture.

Le logiciel intègre désormais de nouveaux modules de gestion des non-conformités et de gestion de vos équipements avec le même objectif de simplicité : la plupart des opérations courantes ne nécessitent que "trois clics"...

Philibert Dubreuil est directeur du laboratoire environnemental Bacter Environnement, situé à Mougins (06), également accompagné par l'équipe CQS, et ayant obtenu l'accréditation Cofrac selon la norme NF EN ISO CEI 17 025 (« Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ») sur le champ d'application des expertises Légionelles et des prélèvements d'eau.

« Un consultant externe cumule plusieurs avantages » liste M. Dubreuil : « une expertise qu'il alimente au quotidien en travaillant dans d'autres laboratoires que le vôtre, une flexibilité qui lui permet de se plier à vos impératifs d'emploi du temps, une objectivité et une liberté de ton que seule peut avoir une personne extérieure à votre structure... et surtout c'est une personne en plus, indispensable pour digérer cette charge de travail supplémentaire ». « Par ailleurs, leur offre de logiciels de gestion qualité nous permet de répondre au mieux aux exigences normatives, nous allons d'ailleurs améliorer notre système de management de la qualité avec la solution CQStock, logiciel de gestion de stock intelligent, que nous venons de choisir, nous assurant ainsi d'une traçabilité parfaite sur les produits utilisés au laboratoire. »

MAILÈNE RENAUD, Consultante qualité

CQS participe à Paris les 12 et 19 février 2009 derniers, au 7^e symposium sur la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale dans le domaine de la biologie médicale en France. Afin de permettre une meilleure appréhension des enjeux et une plus grande réactivité face aux exigences de qualité et de fiabilité, la Fédération hospitalière de France a consacré la première journée de l'expérience représentées et internationales et la seconde aux rôles respectifs de l'AFAS, du COFRAC, de l'AFSSAPS, de l'AFNOR, de la SFBO avec des illustrations de démarches d'accompagnement et de laboratoires en cours de réalisation de certificats.

En adéquation avec ces évolutions, CQS (consultant qualité) et [IS-02] (distribution de logiciels qualité) forment un duo de sociétés complémentaires qui associent pour répondre au mieux aux exigences des laboratoires de biologie médicale. Elles proposent à elles deux le « Total Quality Management » adapté au domaine de la santé, avec deux axes de développement :



Auditeurs :

- Audit externe/audit interne externalisé
- Audit de traçabilité/métrologie/documentaire/hygiène et sécurité
- Audit réglementaire
- Audit fournisseurs
- Audit laboratoire d'AMP
- Audit de l'organisation des RCP (établissements de soins)

Consultants qualité en :

- Systèmes de management de la qualité et mise en conformité
- Aide à la rédaction des procédures spécifiques aux processus, analyses, automates et techniques de la structure
- Conduite des réunions qualité et des revues de direction
- Aide pour la préparation et la réalisation des entretiens avec le personnel
- Conseil en aménagement et en travaux (selon les textes réglementaires)
- Métrologie/validation des méthodes/incertitudes de mesures

Organisme de formation

Déclaration d'existence N° (93060624506) auprès du préfet de la région PACA

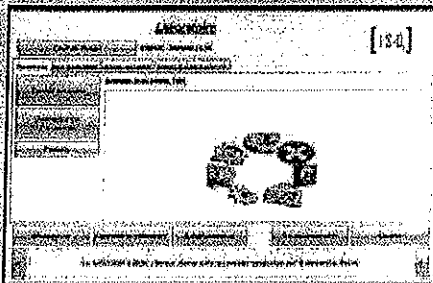
Prestataire de services en informatique

- Développement d'outils d'analyses, d'indicateurs, de tableaux de bord
- Développement d'outils informatique de gestion selon vos besoins
- Maintenance, aide, formation informatique : outils bureautiques, réseaux (Windows®, GNU/Linux®)
- Archivage sécurisation des données, solutions de sauvegarde distante (FTP)
- Gestion de parc et maintenance
- Conseil en équipement informatique
- Prise en charge de votre "Administration réseau"



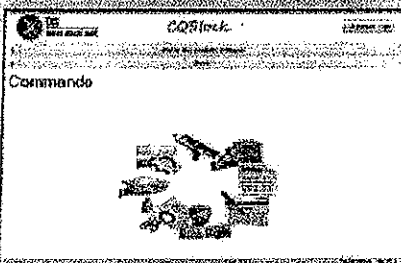
Distribution, suivi et évolutions personnalisées de logiciels :

- Gestion documentaire : CQDoc gestion selon les référentiels de vos documents



- En "3 clics" CQDoc intègre l'ensemble des fonctionnalités nécessaires à la gestion qualité d'un laboratoire.
- Son interface conviviale permet à l'ensemble de s'impliquer sans crainte dans la démarche. Le SMO devient participatif.

- Suivi du matériel
- Gestion des non-conformités des réclamations et des actions d'améliorations
- Gestion de stock : CQStock



CQStock : interface de gestion fournisseurs et produits (commande, réception, traçabilité d'utilisation et propositions de déstockage) selon les référentiels d'accréditation COFRAC.

- Management et RH : CQStaff
- Ces outils sont déjà installés et fonctionnels dans de très nombreuses structures. Liste de références, devis ou démonstration sur simple demande

N'hésitez pas à nous contacter par mail : contact@cqsante.com ou bien appelez-nous au : 06 98 40 20 52 ou 06 24 10 66 81 [IS-02] et CQS Conseil Qualité Santé | 1010 chemin Célestin Freinet | 06140 Vence | www.cqsante.com

International

Audit EA : le Cofrac maintenu dans le MLA pour une nouvelle période de quatre ans

Nous vous avons informé dans ces mêmes colonnes ainsi que dans celles de « Compétences » l'an dernier de l'évolution de l'audit du Cofrac par EA dans le cadre de l'évaluation par les pairs ayant lieu au maximum tous les quatre ans pour l'ensemble des signataires du MLA (Multilateral Agreement).

Karine Vincent, Responsable Qualité et Évaluateurs en charge de la coordination, rappelle que « l'objectif premier pour le Cofrac était bien évidemment d'être reconduit au sein de l'accord du MLA et de fait maintenu pour une nouvelle durée de quatre ans, qui est la durée maximale possible entre deux audits ». À l'issue du vote du MAC (Multilateral Agreement Committee) en février dernier, c'est aujourd'hui chose faite, la prochaine évaluation du Cofrac par ses pairs étant d'ores et déjà planifiée en 2012. Il a notamment été souligné à l'occasion de cette « peer evaluation » la compétence du Cofrac et de ses évaluateurs ainsi que la qualité des prestations délivrées.

Cela étant, des marges de progrès existent et ont pu être mises en lumière, même si Karine Vincent estime qu'« à ce jour, nous avons soldé 80 % des écarts, bon nombre d'entre eux constituant d'ailleurs non de réels écarts mais plutôt des axes

d'amélioration dont nous avons bien évidemment tenu compte ».

« Il reste, poursuit-elle, que deux sujets nécessitent un travail particulièrement important de la part des équipes du Cofrac.

Le premier concerne notre interprétation de la politique transfrontalière (cross-frontier) d'IAF (International Forum of Accreditation) jugée trop laxiste. Ce point concernant les sections Certification, un plan d'actions correctives a donc été mis en place, comme nos accrédités certificateurs le savent puisqu'ils ont été sollicités en ce sens par le biais d'un questionnaire. Ce plan prévoit une campagne d'évaluations des sites des OC (Organismes Certificateurs) localisés à l'étranger et dans lesquels sont réalisées des activités de certification dites essentielles. Il est prévu que cette campagne s'achève à l'automne 2009.

Les incidences sont principalement, outre la hausse du nombre d'évaluations des

OC, l'application d'une nouvelle politique transfrontalière. Cette dernière fait désormais l'objet de l'annexe 4 des documents CEPE et CPS REF 05 qui ont été validés lors des Comités de Section de décembre 2008. La vérification de la mise en œuvre de ces actions fera l'objet d'une évaluation complémentaire par EA à la fin de cette année. »

Le second sujet concerne le renforcement du suivi des évaluateurs, « notamment sur site, précise Karine Vincent, ce qui se traduit, depuis janvier 2009, par la mise en place d'une supervision des évaluateurs techniques tous les trois ans par un évaluateur qualitatif responsable d'évaluation ».

« Cela induit bien évidemment une organisation d'envergure à mettre sur pied avec l'exploitation des résultats de ces supervisions, 900 experts techniques étant aujourd'hui régulièrement missionnés par le Cofrac », conclut-elle. ■

Comités Exécutifs d'ILAC et d'IAF

Le Comité Exécutif d'ILAC s'est tenu les 1^{er}, 2 et 3 mars à Paris dans les locaux du Cofrac.

La journée du dimanche 1^{er} mars a été consacrée à l'examen des programmes d'actions des différents comités en application du plan de développement stratégique adopté en 2008.

Les deux journées suivantes ont permis de traiter les points désormais habituels de l'ordre du jour de ces réunions, notamment, la coopération avec les organismes internationaux avec lesquels ILAC entretient un lien.

Le Directeur Général du Cofrac, Président d'ILAC, a ensuite participé au Comité Exécutif d'IAF qui s'est déroulé à Bombay les 5 et 6 mars.

À noter également que cette première semaine de mars, a vu le Cofrac recevoir deux autres comités d'ILAC : l'Arrangement Committee (ARC) et le Laboratory Committee. Une semaine bien chargée ! ■

Site Internet Ministère du travail, de l'emploi et de la santé (Extrait)
Dossier biologie médicale

Actualité Lors de sa séance nocturne du 9 février 2011, l'assemblée nationale, au cours de sa lecture du projet de loi bioéthique, a voté un amendement de suppression de l'ordonnance relative à la biologie médicale.

Le parcours législatif du projet de loi bioéthique va se poursuivre par une lecture au sénat en avril 2011 puis une seconde lecture par les 2 assemblées.

Le parcours législatif n'est pas terminé.

L'ordonnance relative à la biologie médicale demeure en vigueur.

Les agences régionales de santé poursuivent :

- la délivrance des arrêtés d'autorisation des laboratoires de biologie médicale ;
- le recueil de l'activité des laboratoires de biologie médicale ;
- le suivi de l'entrée effective des laboratoires de biologie médicale dans la démarche d'accréditation.

STAT'IF

N° 25 - Janvier 2008



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DES RELATIONS SOCIALES
ET DE LA SOLIDARITÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE
ET DES SPORTS

DRASS

Ile-de-France

Service

Études et Statistiques

En 2005, 778 laboratoires privés d'analyses de biologie médicale ont été comptabilisés en Ile-de-France. Le volume global des actes cotés à la nomenclature de la sécurité sociale effectués sur place, y compris en sous-traitance, par les 774 laboratoires répondants à l'enquête s'élève à 3,2 milliards de B, soit un chiffre d'affaires d'environ 871 millions d'euros. Auquel s'ajoute un chiffre d'affaires hors nomenclature de 50,9 millions d'euros. Plus d'un quart de ce volume global est en sous-traitance et s'explique par la présence dans la région de laboratoires à rayonnement national. 6 laboratoires sur 10 sont constitués en société d'exercice libéral. 1 276 directeurs et directeurs adjoints et 3 535 techniciens sont employés dans les laboratoires privés franciliens d'analyses de biologie médicale.

L'activité et le personnel dans les laboratoires privés d'analyses de biologie médicale de l'Ile-de-France en 2005

1 laboratoire pour 14 600 habitants

Au 31 décembre 2005, le nombre de laboratoires privés d'analyses de biologie médicale implantés en Ile de France s'élève à 778 (voir tableau 1). Rapportée à la population, la région francilienne compte ainsi, en moyenne 1 laboratoire pour 14 600 habitants. Paris fait partie des départements les plus dotés avec 1 laboratoire pour 12 000 habitants ainsi que les Yvelines (1 laboratoire pour 13 000 habitants). En revanche, en Seine-et-Marne et en Seine-Saint-Denis, on compte 1 laboratoire pour respectivement 19 000 et 18 500 habitants.

Tableau 1: Répartition en 2005 des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale par département

Département	Nombre de laboratoires en 2005	Estimation de la population au 1/1/2005 (en milliers)	Nombre d'habitants pour 1 laboratoire
75-Paris	176	2 154	12 289
77-Seine-et-Marne	66	1 260	19 091
78-Yvelines	106	1 395	13 160
91-Essonnes	84	1 168	14 143
92-Hauts-de-Seine	103	1 517	14 728
93-Seine-Saint-Denis	79	1 459	18 468
94-Val-de-Marne	90	1 279	14 211
95-Val-d'Oise	74	1 148	15 514
Total Ile-de-France	778	11 400	14 653

Sources: DRASS- Déclaration d'activité et effectifs 2005 et INSEE Enquête annuelle de recensement

277 laboratoires ont un volume annuel d'activité inférieur à 2 millions de B, soit 36% de l'ensemble des laboratoires d'analyses franciliens. Ils représentent 11,3% du volume global des analyses sur place, y compris la sous-traitance, des unités cotées à la nomenclature en B.

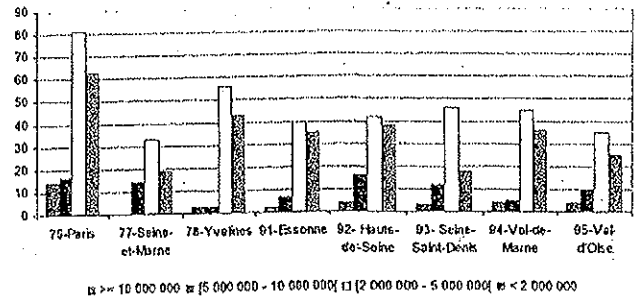
Préfecture de la région
Ile-de-France

DRASS
Ile-de-France

Près d'un quart de ces 277 laboratoires sont localisés à Paris. Département par département, la structure des établissements est cependant divergente (voir graphique 1). Ainsi, à Paris, ces laboratoires représentent 36% de l'ensemble des laboratoires parisiens et 11% du volume global des analyses effectuées sur place, y compris la sous-traitance, des unités cotées à la nomenclature en B.

Dans les Yvelines, l'Essonne et le Val-de-Marne, ils sont plus de 40 % de l'ensemble des laboratoires de chacun de ces départements. On observe aussi que l'activité de ces laboratoires dans les Yvelines et dans l'Essonne s'élève respectivement à 18 et 19% de l'activité globale départementale, soit des taux nettement supérieurs à la moyenne francilienne.

Graphique 1: Répartition départementale en 2005 des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale par tranche d'activité



Source: DRASS- Déclaration d'activité et effectifs 2005

Un peu moins de la moitié des laboratoires privés franciliens ont quant à eux un volume d'activité compris entre 2 millions de B et 5 millions et analysent sur place 36% du volume global des unités cotées à la nomenclature en B.

Les 34 laboratoires analysant plus de 10 millions de B, ne représentent que 4,4% des laboratoires franciliens mais 35% de leur activité. Ils se situent à Paris, dans les Hauts-de-Seine, le Val-de-Marne et le Val-d'Oise.

774 laboratoires ont répondu à l'enquête, soit un taux de réponse de 99,5%. Parmi les 4 n'ayant pu apporter de réponse, 2 laboratoires avaient changé de propriétaire en 2006 et ces derniers n'avaient pas les données de 2005. Un laboratoire était en cessation d'activité.

Croissance du volume global d'activité

En 2005, le volume global des actes cotés à la nomenclature de la sécurité sociale effectués sur place, y compris en sous-traitance, par les 774 laboratoires répondants s'élève à 3,2 milliards de B, soit environ 871 millions d'euros (voir tableau 2). A champ constant, une hausse de 8% de ce volume d'activité entre 2003 et 2005 est observée.

Tableau 2: Activité en 2005 des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale par département

Département	Volume global des analyses effectuées sur place	% *	dont volume des analyses effectuées sur place en sous-traitance	% de la sous-traitance sur place	Volume des analyses transmises à d'autres laboratoires
75-Paris	723 584 688	22,4%	104 763 346	14,5%	119 387 064
77-Seine-et-Marne	226 926 385	7,0%	52 846 753	23,3%	84 936 661
78-Yvelines	299 921 342	9,3%	69 096 137	23,0%	94 724 909
91-Essonne	247 533 317	7,7%	46 209 614	18,7%	62 400 818
92-Hauts-de-Seine	412 319 507	12,8%	82 111 260	19,9%	96 217 390
93-Seine-Saint-Denis	313 409 513	9,7%	52 081 403	16,6%	68 102 588
94-Val-de-Marne	449 199 923	13,9%	66 947 168	14,9%	66 166 757
95-Val-d'Oise	651 850 531	17,1%	373 013 772	67,6%	64 543 352
Total Ile-de-France	3 224 748 206	100,0%	847 068 453	26,3%	656 478 639

Unité pour les volumes: en B

Source: DRASS- Déclaration d'activité et effectifs 2005

L'activité moyenne par laboratoire au niveau régional se monte ainsi à 4 millions d'unités en B. Elle est nettement supérieure à la moyenne dans le Val-d'Oise (7,5 millions de B) et dans le Val-de-Marne (5 millions de B). A Paris, dans les Hauts-de-Seine et en Seine-Saint-Denis le volume global moyen des analyses effectuées sur place est quasiment proche de la moyenne francilienne. En revanche, dans les autres départements, il est nettement plus faible. Dans les Yvelines, en particulier, il est inférieur de 46% à la moyenne francilienne. Ceci s'explique par le nombre important de laboratoires dans ce département.

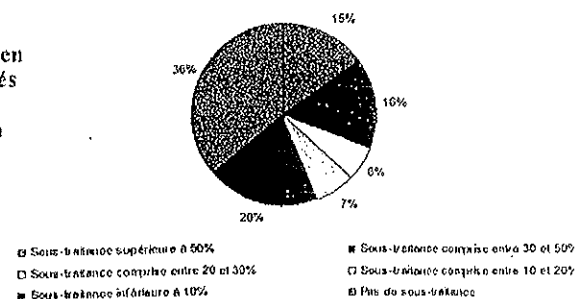
La présence de deux importants laboratoires spécialisés non ouverts au public, dont l'activité effectuée sur place mais en sous-traitance est particulièrement élevée, est l'élément premier d'éclairage de ces différences entre département. C'est le cas du Val-d'Oise et du Val-de-Marne.

Près de 2/3 des laboratoires effectuent de la sous-traitance

64% des laboratoires franciliens effectuent des analyses sur place d'actes cotés à la nomenclature en B, en sous-traitance, pour d'autres laboratoires (voir graphique 2). Elles correspondent à un volume de 847 millions de B, soit 26,3% du volume global réalisé sur place et représentent un montant de 230 millions d'euros.

La part de la sous-traitance est maximale dans le Val-d'Oise (plus des deux tiers du volume d'activité) du fait de l'implantation d'un laboratoire spécialisé dont l'activité s'effectue essentiellement en sous-traitance. En revanche, elle est minimale à Paris (14%). Dans les autres départements franciliens, les taux s'échelonnent entre 15% (Val-de-Marne) et 23% (Seine-et-Marne).

Graphique 2: Répartition en 2005 des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale selon l'activité en sous-traitance



Source: DRASS- Déclaration d'activité et effectifs 2005

L'activité hors nomenclature

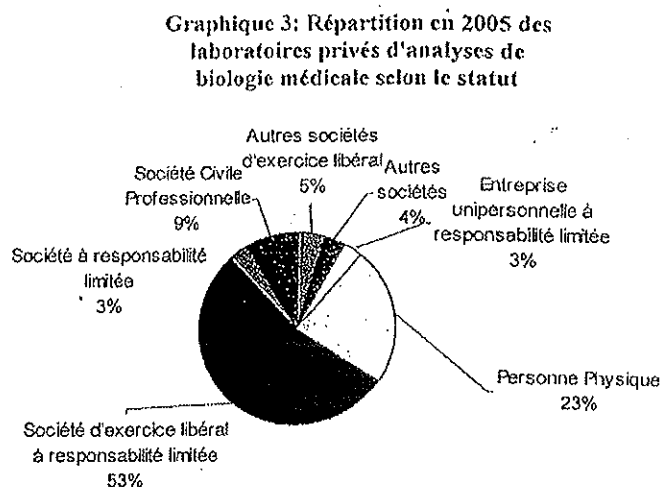
En 2005, le chiffre d'affaires de l'activité hors nomenclature des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale se monte à 50,9 millions d'euros. Un peu plus de 75% de ce chiffre est réalisé par 3 départements : Paris, le Val-de-Marne et le Val-d'Oise.

6 laboratoires sur 10 sont exploités par des sociétés d'exercice libéral

Sur les 774 laboratoires privés d'analyses de biologie médicale répondants, 58,5% sont exploités par une société d'exercice libéral. Ils réalisent les deux tiers de l'activité des laboratoires privés franciliens. En raison même du statut, le tiers de cette activité l'est en sous-traitance contre 9% pour les autres statuts.

Parmi les laboratoires dont le volume global d'analyses réalisées sur place est inférieur à 2 millions de B, près d'un sur deux est en société d'exercice libéral. Pour ceux dont le volume est supérieur à 2 millions de B, la part de ces sociétés avoisine 64%.

Les personnes physiques et les sociétés civiles professionnelles constituent majoritairement les autres statuts (voir graphique 3).



Source: DRASS- Déclaration d'activité et effectifs 2005

Les laboratoires privés en société d'exercice libéral sont prépondérants dans chaque département francilien sauf à Paris et dans le Val-d'Oise, avec des taux largement supérieurs à la moyenne francilienne (voir tableau 3). C'est parmi les laboratoires privés de l'Essonne que l'on en comptabilise le plus (71%) ainsi que dans ceux des Yvelines (67%). Ces mêmes laboratoires réalisent, dans chacun de ces deux départements, plus des trois quart du volume global sur place en B.

A Paris et le Val-d'Oise, la part des laboratoires privés en société d'exercice libéral est inférieure à la moyenne francilienne (respectivement 52% et 38%). Cependant, dans le Val-d'Oise, ils effectuent plus des deux tiers de l'activité d'analyses en B départemental (seulement 52% à Paris).

Dans le Val-de-Marne, les 63% de laboratoires privés en société d'exercice libéral analysent quant à eux, 84% du volume global d'unités en B de ce département.

Tableau 3: Répartition des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale selon le statut et le volume d'analyses en 2005

Département	Sociétés d'exercice libéral			Autres sociétés		
	Nombre	Part des SEL	Volume d'analyses réalisées sur place	Nombre	Part des autres sociétés	Volume d'analyses réalisées sur place
75-Paris	90	51,7%	376 095 291	84	48,3%	346 599 397
77-Seine-et-Marne	39	59,1%	148 263 015	27	40,9%	78 662 570
78-Yvelines	71	67,6%	227 053 134	34	32,4%	72 868 208
91-Essonne	60	71,4%	188 915 032	24	28,6%	58 618 285
92- Hauts de Seine	61	59,8%	277 193 443	41	40,2%	135 126 064
93- Seine-Saint Denis	47	59,5%	192 634 917	32	40,5%	120 765 596
94-Val-de-Marne	67	63,3%	378 274 036	33	36,7%	70 925 687
95-Val d'Oise	28	37,8%	379 744 983	46	62,2%	172 105 548
Total Ile-de-France	453	58,5%	2 169 074 661	321	41,6%	1 055 671 656

Unité pour les volumes: en B

Source: DRASS- Déclaration d'activité et effectifs 2005

4 810 ETP dans les laboratoires privés franciliens

Les laboratoires de la région emploient notamment 4 810,5 équivalents temps plein se répartissant en 1 276 directeurs et directeurs adjoints et 3 535 techniciens (voir tableau 4).

Tableau 4: Effectifs en 2005 des directeurs et directeurs adjoints et des techniciens dans les laboratoires privés d'analyses de biologie médicale

Département	Directeurs et directeurs adjoints	Techniciens	ETP moyen de directeurs et directeurs adjoints par laboratoire	ETP moyen de techniciens par laboratoire
75-Paris	320,8	876,4	1,6	5,0
77-Seine-et-Marne	106,8	272,3	1,6	4,1
78-Yvelines	158,6	378,0	1,5	3,6
91-Essonne	125,7	341,3	1,5	4,1
92- Hauts-de-Seine	161,8	362,2	1,6	3,6
93- Seine-Saint-Denis	132,0	417,9	1,7	5,3
94-Val-de-Marne	139,9	390,2	1,6	4,3
95-Val-d'Oise	130,0	496,6	1,8	6,7
Total Ile-de-France	1 275,6	3 534,9	1,6	4,6

Source: DRASS- Déclaration d'activité et effectifs 2005

L'effectif et le personnel dans les laboratoires privés d'analyses de biologie médicale de l'Ile-de-France en 2005

47% des laboratoires franciliens fonctionnent avec 1 ETP directeur ou directeur adjoint et 29% avec 2 ETP directeur ou directeur adjoint.

1 laboratoire sur deux travaille avec 1 à 3 ETP techniciens et un peu moins d'un quart avec entre 4 et 5. Seuls, 5,5 % en emploient plus de 10 ETP.

En moyenne, en Ile-de-France, par laboratoire, on compte 1,6 ETP directeurs et directeurs adjoints et 4,6 ETP techniciens. Ces équivalents temps plein moyens varient d'un département à un autre. Ce sont les laboratoires d'analyses de Paris, la Seine-Saint-Denis et le Val-d'Oise dans lesquels les ETP moyens de directeurs et directeurs adjoints sont les plus nombreux (1,7 et 1,8). Les ETP moyens de techniciens s'élèvent, quant à eux, de 5 à Paris à 6,7 dans le Val-d'Oise, s'expliquant dans ce dernier département par l'implantation du plus important laboratoire spécialisé national. Dans les autres départements franciliens, les ETP moyens des directeurs et directeurs adjoints sont égaux ou quasi-égaux à la moyenne francilienne et ceux des techniciens largement inférieurs à cette moyenne.

En Ile-de-France, un technicien analyse en moyenne 900 000 unités cotées en B (voir tableau 5). La charge de travail diffère cependant d'un département à un autre. Ainsi, elle est plus importante dans les Hauts-de-Seine, le Val-de-Marne et le Val-d'Oise avec plus 1,1 million de B par technicien et est inférieure à la moyenne francilienne dans les autres départements, en particulier dans l'Essonne et en Seine-Saint-Denis.

Quant à un directeur ou directeur adjoint, il encadre en moyenne 2,5 millions d'analyses de B. C'est dans le Val-de-Marne et le Val-d'Oise que l'activité par directeur et directeur adjoint est la plus intense (respectivement 3,2 et 4,2 millions de B) et est due aux importants laboratoires spécialisés implantés dans ces départements. A contrario, elle est la plus faible dans les Yvelines (1,9). À Paris, dans les Hauts-de-Seine et la Seine-Saint-Denis, elle est proche de la moyenne et avoisine 2 millions de B dans les autres départements.

Tableau 5: Production moyenne en 2005 des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale par directeur et directeur adjoint et par technicien

Département	Production moyenne par directeur et directeur adjoint	Production moyenne par technicien
75-Paris	2,3	0,8
77-Seine-et-Marne	2,1	0,8
78-Yvelines	1,9	0,8
91-Essonne	2,0	0,7
92-Hauts-de-Seine	2,5	1,1
93-Seine-Saint-Denis	2,4	0,7
94-Val-de-Marne	3,2	1,2
95-Val-d'Oise	4,2	1,1
Total Ile-de-France	2,5	0,9

Unité: en millions de B

Source: DRASS- Déclaration d'activité et effectifs 2005

53 ans: Age moyen des directeurs de laboratoires privés d'analyses

Au 31 décembre 2006, le fichier des professionnels de santé ADELI dénombre 1 155 directeurs de laboratoires d'analyse: 54% sont des hommes et 46% des femmes. Plus des trois-quarts sont pharmaciens et les autres médecins.

L'âge moyen des directeurs de laboratoires d'analyses est de 53 ans. Il varie peu d'un département à un autre. Seules exceptions, la Seine-Saint-Denis où l'âge moyen est le plus élevé (56 ans) et le Val-de-Marne où il est le plus bas (50 ans).

Méthodologie

En vertu de l'article R.6211-25 du Code de la Santé Publique, une enquête de déclaration d'activité et d'effectifs a été réalisée en 2006 par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile-de-France, auprès des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.

L'enquête recense les données suivantes:

- le nombre de laboratoires privés d'analyses de biologie médicale de la région,
- leur statut juridique,
- leur volume d'activité sur l'année civile écoulée cotées en B, en différenciant le volume global des analyses effectuées sur place, y compris en sous-traitance, le volume effectué sur place en sous-traitance pour d'autres laboratoires et le volume des analyses transmises à d'autres laboratoires,
- leur personnel (directeurs ou directeurs adjoints, techniciens).

Directeur de la publication: Michel PELTIER - Conception: S. DRUELLE - M. ESCURE - J. JAVET

Maquette: L.ESCHYLLE - Impression: DRASS Ile-de-France: 88-62 rue de Mauzolia: 75935 Paris cedex 19
Service Etudes et Statistiques - Tél.: 01-44-84-20-40 - e-mail: dr75-statistiques@sante.gouv.fr
Document consultable sur: <http://www.ile-de-france.sante.gouv.fr>
Dépôt légal: à parution -- ISSN: en cours

La lettre Cofrac

#34

février 2009

À la une

Du monopole de l'accréditation

Le décret du 19 décembre 2008, pris en application de l'article 137 de la loi de modernisation de l'économie, a reconnu le Cofrac comme l'instance nationale d'accréditation seule habilitée à délivrer des certificats d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité, tant dans le secteur réglementaire que dans le secteur volontaire.

Cette reconnaissance, qui entérine une situation de monopole de fait vieille de presque 15 ans, permet non seulement à la France de respecter les dispositions du règlement européen du 9 juillet 2008 sur l'accréditation et la surveillance du marché, mais aussi de bien clarifier les choses pour tous les acteurs économiques.

L'accréditation est bien un service public et n'est donc pas une activité commerciale soumise aux lois de la concurrence.

Certes, accorder cette situation de monopole à l'organisme de droit privé qu'est le Cofrac pourrait poser question.

Mais il faut savoir que notre activité est très encadrée.

Qu'on en juge :

1) le délégué interministériel aux normes exerce les fonctions de commissaire du

gouvernement auprès du Cofrac et peut s'opposer à ses décisions si celles-ci sont contraires aux dispositions législatives ou réglementaires ou à l'intérêt général ;

2) le Cofrac est soumis au contrôle économique et financier de l'Etat ;

3) toutes les parties intéressées sont représentées dans ses instances (Conseil d'administration, Comités de section et Commissions) ;

4) une commission d'audit interne veille à ce que son organisation reste conforme aux dispositions normatives internationales ;

5) le Cofrac est périodiquement audité par ses pairs dans le cadre des accords de reconnaissance multilatéraux européens (EA) et mondiaux (ILAC et IAF).

Il n'y a donc pas d'inquiétude à avoir en ce qui concerne l'impartialité et l'indépendance du Cofrac de même qu'à propos du caractère « à but non lucratif » de son activité.

Je profite toutefois de cette occasion pour rappeler une nouvelle fois que cette règle européenne d'un monopole national de l'accréditation et de non-concurrence entre accréditeurs n'est pas en vigueur partout dans le monde.

L'accréditation « Business » existe bel et bien. À ce sujet, la norme ISO/CEI 17011 stipule seulement dans son introduction que les organismes d'accréditation « agissent généralement sans but lucratif ».

L'accréditation « Business » est-elle digne de confiance ?

Il me semble que c'est aux utilisateurs de se prononcer sur cette question et ce, tout particulièrement dans le secteur réglementaire. J'ai, pour ma part, l'intime conviction que la possibilité de choisir son « juge » ne garantit absolument pas l'équité de la « justice rendue ». En outre, il faut bien arriver à mettre une dernière et unique pierre au sommet de la « pyramide » que constitue l'ensemble du système d'évaluation de la conformité.

Tout bien considéré, en ce qui concerne l'accréditation, un monopole très sérieusement encadré paraît être effectivement la meilleure solution pour apporter les garanties recherchées. ■

DANIEL PIERRE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Directeur de la publication : Daniel Pierre. **Redacteur en chef :** Laurent Roullot. **Secrétaire de rédaction :** Mireille Atamian. **Comité de rédaction :** Jacques Loiseau, Daniel Pierre, Laurent Roullot, Nathalie Savéant, Carole Toussaint, Fabienne Venant, Karine Vincent, Laurent Vinson. **Abonnement :** gratuit. **Contact :** 37 rue de Lyon 75012 Paris. Tél. : 01 44 68 82 20 - Fax : 01 44 68 82 21 - <http://www.cofrac.fr>. **Tirage :** 4 000 exemplaires, 5 numéros par an. **Édité par Cofrac,** 37, rue de Lyon 75012 Paris. **Conception & réalisation :** Paragramme, Paris 11^e. **Impression :** Actiucolor, Paris 11^e.

Biologie médicale : des fondamentaux à réaffirmer

Le patient et ce qu'il est en droit d'attendre du biologiste sont au centre de la réforme de la biologie médicale. Cela impose de réaffirmer les caractéristiques de l'offre de biologie. Celle-ci doit être fondée sur une analyse réalisée dans les meilleures conditions de réactivité et de qualité, sous le contrôle effectif d'un biologiste au sein d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM).

Pour un service adapté au patient

Pour le patient, il s'agit d'obtenir une réponse devant une situation qui l'interroge ou qui l'inquiète. Ainsi doit être mis en œuvre un dispositif permettant de répondre de façon adaptée à une demande inopinée ou non programmée d'avis ou d'intervention.

À ce titre, M. Grall, dans son rapport (mission de médiation et propositions d'adaptation de la permanence des soins, août 2007), préconise de mettre en place les conditions d'une réponse pertinente à une demande d'avis et/ou d'intervention d'ordre sanitaire et/ou médical dont l'usager ne peut notamment percevoir forcément *a priori* ni l'urgence ni la gravité, ni même la pertinence. Cette approche n'est pas synonyme d'encouragement au consumérisme. Au contraire, seul un dispositif stable, fiable, bien organisé et pérenne peut permettre une informa-

tion et une éducation du public aboutissant à une bonne et efficiente utilisation du système de soins.

Cette biologie réactive et de qualité n'est concevable que si elle est prise en charge par un biologiste au sein d'un laboratoire.

La rapidité du rendu des résultats au service clinique est un facteur de qualité essentiel pour le patient, car la notion fondamentale est celle d'une biologie réactive.

À cet effet, le biologiste exerce son activité dans un lieu, le laboratoire, où sitôt le prélèvement effectué, sont réalisées les analyses; cela implique de disposer de moyens suffisants en matériel et en personnel. Le biologiste organise donc le laboratoire pour que les différentes étapes (de prélèvement, analytique, de validation et de signature) ne limitent pas la rapidité et l'efficacité de la transmission du résultat diagnostique.

Les prestations du laboratoire, incluant interprétation et conseil, sont conçues pour répondre aux besoins des patients et de l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués aux patients. Cela a pour effet d'exclure expressément les centres de prélèvements.

Les deux missions indissociables du biologiste

Malgré l'absence de définition par les textes du métier de biologiste, on constate qu'il se compose de deux missions indissociables et complémentaires: d'une part, une mission médicale et d'autre part, une mission de gestion, de management et de responsable qualité.

Ainsi ces deux missions sont exercées par le biologiste au sein du LABM au

cours des trois phases de l'analyse de biologie médicale:

- **La phase pré-analytique** concerne la validation de la prescription médicale et les domaines qui traitent du prélèvement, de l'intégrité qualitative et quantitative de l'analyse, de ses conditions d'acheminement du lit du patient au laboratoire et de son éventuelle transmission à un autre laboratoire. La qualité des analyses médicales est indissociable de la qualité de la préparation et de l'acheminement des prélèvements.

- **La phase analytique** concerne la réalisation de l'examen proprement dit, implique la validation et le respect des procédures d'analyse, en veillant à la cohérence de la spécificité et de la sensibilité de la méthode vis-à-vis de la pathologie du patient, et en veillant au respect des procédures de management de la qualité et de la validation analytique du résultat.

- **La phase post-analytique** concerne la validation biologique du dossier du patient, la signature par le biologiste du compte-rendu du bilan biologique. Le biologiste participe avec l'équipe médicale à l'interprétation du bilan, aux choix thérapeutiques et à la possibilité de procéder à des investigations complémentaires en fonction des résultats obtenus.

Ainsi, le biologiste appartient à la chaîne médicale de santé. D'où sa responsabilité totale, qu'il appartienne au secteur privé ou au secteur public. Cela suppose le choix du personnel, des techniques, des matériels, des contrôles de qualité et d'un système de validation.

Les travaux se poursuivent

Le chantier de la réforme de la biologie médicale a été ouvert le 26 novembre 2007 avec la tenue d'une première réunion organisée par le ministère en charge de la santé.

Les travaux des trois groupes de travail (Qualité, Organisation de la biologie en France, Amélioration de l'efficacité des dépenses de biologie) se poursuivent jusqu'en juin 2008, sous la direction de Michel Ballereau, en vue d'aboutir à une réforme de la loi de 1978 (voir LNP n° 351, p. 5). En parallèle, une mission a été confiée par la DHOS (direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins) au même Michel Ballereau et à Marie-Ange Desailly-Chanson pour réaliser un rapport sur la biologie hospitalière (voir LNP n° 353, p. 10).



Définir le métier de biologiste

Une définition du métier de biologiste dans toutes ses composantes (médicale, administrative et responsable de l'assurance qualité) doit être insérée dans la nouvelle réglementation.

Submission dans la chaîne médicale

Le biologiste doit pouvoir apporter au clinicien un avis éclairé sur l'opportunité des examens de laboratoire, le bien-fondé de son choix, l'interprétation des résultats au cours d'un dialogue clinico-biologique permettant de rationaliser besoins et demandes. La biologie apparaît comme un élément primordial de l'aide au diagnostic permettant la découverte de pathologies, éliminant dans d'autres cas la mise en place de thérapeutiques ou d'hospitalisations révélées inutiles. Ces considérations participent de la maîtrise des dépenses de santé.

L'implication du biologiste dans les services rendus aux patients doit être clarifiée et étendue aux paramètres suivants :

- **Droit de participer à la prescription, c'est-à-dire droit et obligation de pratiquer les examens nécessaires au diagnostic biologique demandé et simultanément possibilité dans certains cas de modifier la prescription ou de la compléter.**

Le biologiste doit être un acteur dans la rationalisation de la prescription médicale.

À ce titre, il veille au respect d'un profil d'analyses dans le cadre de bilans prescrits selon les consensus ou les protocoles d'explorations biologiques établis en fonction de la sémiologie clinique. Il doit être autorisé à réaliser des analyses biologiques complémentaires lorsque les résultats des pre-

miers examens prescrits les rendent nécessaires (compétence bioclinique).

Cette situation permettrait pour le patient une rationalisation de la prescription et des prélèvements d'échantillons biologiques avec des avantages tant au niveau de son confort (éviter des prélèvements multiples) que du diagnostic et de la décision thérapeutique (gain de temps).

Ainsi, le biologiste offre un pluralisme de compétences à la hauteur de sa formation tant initiale que continue.

- **Obligation de donner des conclusions ou commentaires** qui peuvent prendre selon les cas, différentes formes. Cette obligation de donner des conclusions va au-delà de ce qu'impose actuellement la réglementation à savoir une validation biologique des résultats (compétence biopathologique).

Le biologiste ne peut mener à bien cette mission de validation et de conclusion que si préalablement la validation technique est intervenue sous son contrôle.

Dans cette perspective, il doit choisir les équipements et la technique à utiliser selon les critères analytiques (spécificité, sensibilité) les plus pertinents en fonction de la situation du patient. Il choisit des équipements parmi des équipements validés et les procédures analytiques standardisées telles que recommandées tant par les sociétés savantes que par les agences des tutelles (compétence bioanalytique). Cette compétence du biologiste implique qu'il soit présent sur le lieu où les analyses sont réalisées.

Le biologiste doit donc être dans le laboratoire avec l'équipe technique lorsqu'il valide et appose des commentaires sur le compte rendu.

Enfin, il est l'interlocuteur indispensable pour l'interprétation optimisée des résultats en vue de l'établissement du diagnostic ou du traitement.

Submission de manager et de responsable de la qualité au sein du LABM

La mission de gestion et de management des ressources humaines, des moyens matériels du laboratoire et du système informatique allouée au biologiste doit être clairement énoncée. En effet, ce dernier organise ceux-ci pour répondre avec qualité et rapidité aux besoins des patients et des cliniciens.

Par ailleurs, le biologiste a la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. Il doit donc s'assurer que les documents concernant les processus, les programmes, les procédures et les instructions relatifs à la qualité sont communiqués au personnel concerné, compris et mis en œuvre par lui.

Il est donc le responsable exclusif de l'assurance qualité dans le laboratoire qu'il dirige. Cette mission relative à l'assurance qualité ne peut être dévolue à un biologiste n'exerçant pas des fonctions au sein du laboratoire.

La garantie d'une biologie réactive et de qualité, contribuant à la permanence de l'offre de soins, implique qu'un biologiste soit effectivement présent dans le laboratoire durant les heures d'ouverture afin de répondre aux demandes des patients et des autres professionnels de santé, ainsi qu'aux attentes de son personnel.

La Haute Autorité de santé évalue les actes de biologie

La Haute Autorité de santé (précédemment Anaes) est une autorité publique indépendante. Elle a de nombreuses missions dont notamment celle de promouvoir l'amélioration continue de la qualité au sein des établissements de soins. Dans le domaine de la biologie médicale, elle intervient notamment dans l'inscription d'actes réalisés dans les laboratoires d'analyses médicales à la nomenclature des actes de biologie médicaux.

Outre l'inscription d'actes réalisés dans les laboratoires de biologie médicale à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), la Haute Autorité de santé (HAS) intervient dans la radiation de ces mêmes actes. D'autres rôles lui sont dévolus.

Inscription d'un acte à la NABM

L'inscription des actes à la NABM procède d'un système issu de la loi du 13 août 2004, défini par l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS). Avant l'inscription, l'avis de la HAS est requis, mais il ne s'agit que d'un avis scientifique et consultatif. La décision d'inscription relève de l'UNCAM (Union nationale des caisses d'assurance maladie). Avant de prendre sa décision, l'UNCAM doit également recevoir les avis de l'UNOCAM (Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire) et de la Commission de hiérarchisation des actes et prestations (CHAP), instance où siègent l'Assurance maladie et les syndicats représentatifs. Enfin, le ministre peut inscrire pour des raisons de santé publique et mettre un veto à la décision de l'UNCAM.

Autres rôles de la HAS

L'avis de la HAS est aussi requis pour la radiation d'un acte et des modifications dans les conditions de son inscription, qu'il s'agisse de nouvelles indications ou de nouvelles conditions de réalisation.

Outres les "actes" de biologie, la HAS donne également son avis pour les médicaments (Commission de la transparence) et les dispositifs médicaux (Commission d'évaluation des produits et prestations).

L'avis de la HAS porte sur le service apporté par l'acte, le médicament ou le dispositif. Selon les décrets, ce service porte le nom de service médical rendu (SMR), de service rendu (SR) ou de service attendu (SA).

Qui demande une évaluation à l'HAS ?

Les personnes ou institutions pouvant déposer une demande d'évaluation à la HAS sont l'UNCAM principalement, mais aussi les professionnels de santé (sociétés savantes, fédérations), le ministère de la Santé et ses différentes directions (DGS, etc.) et des industriels (fabricants de réactifs, etc.), par l'intermédiaire de professionnels de santé.

Le dossier de demande d'évaluation est téléchargeable sur le site Internet de la HAS. Un dossier doit également être envoyé à l'UNCAM pour information. À partir de ces demandes est établi un programme d'évaluation annuel impliquant une sélection des demandes selon l'« urgence de santé publique » et la multiplicité des demandeurs.

L'avis de l'HAS sur les actes

Il porte sur le service attendu (SA) de l'acte. Le SA, défini par l'article R162-52-1 du CSS, est fonction de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte, dépendant lui-même de sa sécurité, de son efficacité et de sa place dans la stratégie de prise en charge. Il est également fonction de l'intérêt de santé publique, c'est-à-dire de son impact sur la mortalité, la morbidité et la qualité de vie, la gravité de la pathologie, mais aussi de son impact sur la politique de santé publique.

Le contenu de l'avis porte sur les indications, la place de l'acte dans la stratégie de prise en charge diagnostique et thérapeutique, l'amélioration du SA par rapport à l'existant, l'estimation du nombre de patients concernés par an en France, les modalités de mise en œuvre de l'acte, la gravité de la pathologie traitée et l'objectif des études complémentaires, si nécessaire(s).

À la fin de cette évaluation, l'avis a trois modalités :

- SA suffisant : avis favorable quant à l'inscription à la nomenclature ;
- SA insuffisant : avis défavorable ;

- SA non encore déterminé : avis favorable quant à l'inscription en tant qu'« acte en phase de recherche clinique ».

Évaluation proprement dite

En pratique, deux types de données sont rassemblées : une analyse critique de la littérature scientifique publiée et l'avis d'un groupe d'experts des spécialités concernées, recueilli lors d'une réunion, sur les items scientifiques. Ces données permettent la rédaction d'un dossier avec une proposition d'avis examinée par la CEAP (Commission d'évaluation des actes professionnels) qui vérifie le respect de la méthode et la cohérence entre l'avis proposé et les données rassemblées dans le dossier. Un avis est rendu par le Collège de la HAS.

Qui intervient ?

Un groupe de travail, composé d'une dizaine d'experts, dont une liste est demandée aux sociétés savantes ou fédérations concernées. Des personnes d'origines géographiques diverses (Paris, province), de modes d'exercice différents (libéral, public), universitaires et non universitaires, et de différentes spécialités concernées par la pathologie (biologistes, cliniciens) sont réunies. Une discussion est alors ouverte sur les points manquants dans la littérature pour répondre aux différents items. La HAS étant une instance scientifique, la discussion ne porte ni sur le tarif ni sur le remboursement, qui relèvent de l'UNCAM.

Comment ?

L'analyse de la littérature pour les actes diagnostiques est fondée principalement sur les méthodes proposées par Fineberg et Sackett. Les questions posées sont :

- La performance technique (reproductibilité, fiabilité) est-elle acquise ? La HAS considère que ce point l'est lorsque le dossier est déposé ; elle

ne le voit que s'il existe un doute dans la littérature ou selon les experts.

• **Comment les études publiées répondent-elles aux questions** portant sur le bénéfice attendu de la technique en termes diagnostique (performances en termes de sensibilité, spécificité, valeurs prédictives négative et positive), thérapeutique (le résultat de ce test modifie-t-il la prise en charge thérapeutique ?) et en termes de morbi-mortalité (le résultat de ce test a-t-il un impact sur l'évolution du patient ?) ?

Et ensuite ?

Les avis sont diffusés à l'ensemble des Intervenants (UNCAM, ministère, sociétés savantes, groupes de travail, syndicats représentatifs, UNDCAM). Les dossiers sont mis en ligne sur le site internet de l'HAS et des synthèses sont publiées dans des journaux de spécialités.

Si, en théorie, l'UNCAM n'est pas tenue de se conformer à l'avis de la HAS, cet avis est en réalité très souvent suivi :

- un avis favorable est généralement suivi d'une inscription ;
- un avis favorable comme « acte en phase de recherche clinique » n'est pas suivi d'une inscription pérenne, mais peut l'être d'une inscription temporaire dans un cadre précis avec dépôt d'un protocole de recherche clinique par les professionnels désireux de valider l'acte et de montrer son intérêt clinique. Ce protocole est expertisé par des méthodologistes et des cliniciens de l'HAS et de l'UNCAM. Si l'avis des experts est positif, l'acte est inscrit dans le cadre de ce protocole ;
- un avis défavorable est généralement suivi d'une non-inscription, ou d'une désinscription si l'acte était déjà inscrit.

Quelques exemples récents d'actes de biologie médicale évalués par l'HAS

- **Test de détection de la production d'IFN gamma pour le diagnostic des infections tuberculeuses** (Elisa ou Ellspot). SA suffisant avec recueil de données nécessaires : l'avis a été favorable malgré le peu de données, mais l'« absence d'alternative » a été prise en compte (l'IDR classiquement utilisée est d'interprétation difficile).
- **Scores composites de dosages sanguins pour la mesure de la fibrose hépatique** (voir pages 16-17). Une évaluation globale de tous les tests proposés dans la littérature (35 environ) a été

réalisée. Le SA est suffisant pour le Fibrotest® dans une indication : évaluation initiale d'une hépatite chronique C non traitée et sans comorbidité, chez l'adulte (hors diagnostic évident de cirrhose). Le SA est non déterminé pour trois autres scores : Fibromètre®, Hepascore, score ELF (données insuffisantes). Ces quatre tests seront réévalués fin 2007 pour voir si les trois derniers pourraient être validés (avec précision des indications) et si le premier pourrait être validé dans d'autres indications. Enfin, le SA a été déclaré suffisant pour l'élastographie impulsionnelle ultrasonore (Fibroscan®), dans la même indication que le Fibrotest®.

- **Auto-anticorps contre les protéines citrullinées dans la polyarthrite rhumatoïde**. Deux techniques ont été évaluées : dosage des anticorps anti-kératine (AKA, inscrits à la NABM) et dosage des anticorps anti-peptides citrullinés (APCC, non inscrits). Le SA est déclaré suffisant

pour les APCC et insuffisant pour les AKA ; l'avis est une inscription pour les APCC et une désinscription pour les AKA.

- **La même démarche a eu lieu pour la recherche de la mutation facteur V Leiden** dans la thrombophilie avec évaluation de deux techniques : test de résistance à la protéine C activée (SA insuffisant) et recherche de la mutation (SA suffisant).

Les dossiers d'évaluation contenant les avis sont en ligne sur le site internet de la HAS (www.has-sante.fr).

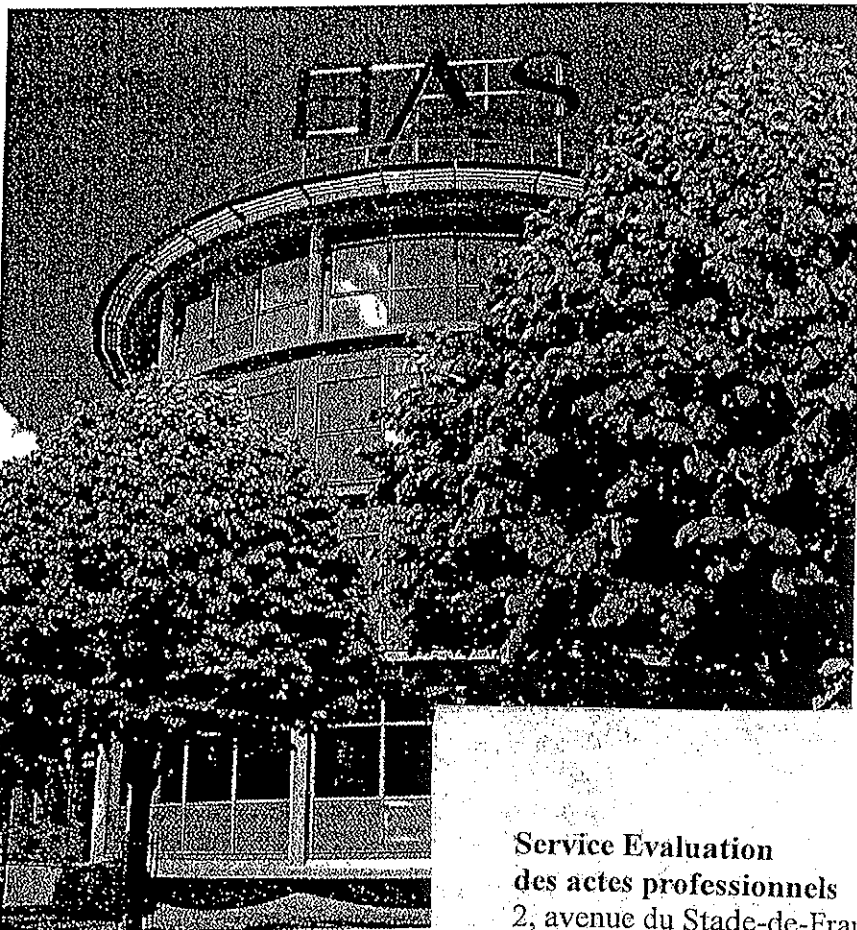
CAROLE ÉMILE

Biologiste, CH de Montlormell (93)

carole.emile@lrva.fr

Source

Communication du Dr D.-J. David, lors de la 7^e Journée scientifique du Laboratoire Marcel-Mérieux, Lyon, février 2007.



**Service Évaluation
des actes professionnels**
2, avenue du Stade-de-France
93218 SAINT-DENIS Cedex
Tél : 01 55 93 71 12
Mail : contactsaap@has.sante.fr

LNP n° 360
Jeudi 22 mai 2008

Biologie

Biologie : rien ne serait plus comme avant...

Le ministère de la santé français a fait connaître à la Commission européenne son intention d'ouvrir plus largement le capital des LABM à des non-professionnels, dans le cadre de la future loi de réforme de la biologie. Sur cette base, la Direction du marché intérieur de la Commission européenne a indiqué qu'elle freinerait sa procédure de saisine de la CJCE.

Trois groupes de travail réunis pour réformer la biologie clinique française, deux plaintes déposées auprès de la Commission européenne contre l'État français et l'Ordre des pharmaciens, un Gouvernement prêt à remettre en cause l'exercice libéral de la biologie.

Dans un tel contexte, le paysage de la biologie française va évoluer rapidement.

En effet, il ressort des groupes de travail que la réforme devrait s'accompagner d'une libéralisation du capital social des structures d'exercice et d'une déréglementation des conditions de fonctionnement du laboratoire (disparition des normes relatives aux locaux, au personnel et au matériel).

Parallèlement sont envisagés une accréditation obligatoire à court terme des laboratoires, un renforcement du rôle du biologiste, notamment par son intervention dans la prescription et dans la phase post-analytique.

Ces propositions sont intéressantes mais ne sont pas suffisantes pour garantir un égal accès à des soins de qualité sur tout le territoire français.

L'accès à des soins de qualité irréprochable constitue à l'égard des patients et relève de la responsabilité de chaque État membre.

L'assurance maladie permet deux voies d'accès aux soins: le secteur hospitalier et le secteur libéral.

Ce dernier est soumis à des conventions signées avec l'assurance maladie dans lesquelles les professionnels de santé s'engagent à fournir des soins de qualité aux patients. À ce titre, ils s'obligent à suivre une formation continue et à respecter des procédures (Guide de bonne exécution des analyses).

Le dépenses d'analyses de biologie médicale font partie des dépenses de santé et leur cotation est fixée dans le cadre des conventions signées avec les caisses d'assurance maladie.

Les professionnels de santé effectuent, par conséquent, des prestations en faveur de patients qui ne sont pas les payeurs, puisque c'est l'assurance maladie qui prend en charge cette rémunération.

Ce secteur de la santé ne répond donc pas aux normes habituelles de concurrence et d'économie de marché, puisque les principaux objectifs à atteindre sont la qualité des soins et un équilibre des comptes publics.

Or, l'entrée illimitée d'investisseurs au capital des structures d'exercice entraînerait un grand nombre de dommages pour la santé publique et pour la société, et remettrait en cause les fondements de l'exercice libéral des professions de santé dans notre pays.

L'ouverture du capital pénaliserait les patients et la santé publique

- L'accès aux soins ne serait pas égal pour tous
 - La couverture territoriale serait modifiée si les investisseurs refusaient de s'installer dans des zones jugées non rentables (zone rurale, par exemple).
 - L'accès des patients à toutes les techniques existantes et aux innovations serait plus restreint, car certains investisseurs, pouvant également être fournisseurs de matériel et de réactifs, se limiteraient à l'offre de leur catalogue.
- Le secret des données personnelles de santé serait-il encore garanti, certains investisseurs pouvant égale-

ment avoir des activités de banque, de compagnie d'assurances, de mutuelle ou de crédit ?

- Des prescriptions seraient dictées par les intérêts financiers au détriment de l'intérêt du patient
 - Il y aurait déshumanisation de la prise en charge du patient.
 - L'incitation à la prescription serait plus forte, via des réseaux de visiteurs médicaux.
 - La santé serait banalisée et abordée comme un produit de grande consommation. Des campagnes publicitaires chercheraient à influencer les patients en les incitant à « consommer » des examens complémentaires. L'information ne serait plus fondée sur des objectifs de santé publique (dépistage et prévention), mais sur des objectifs commerciaux.

Cette décision aurait aussi des conséquences pour la société

- Des flux financiers échapperaient au marché français. L'argent de la solidarité nationale (assurance maladie) alimenterait en effet des fonds d'investissements étrangers, alors que, dans le système actuel, les professionnels libéraux de santé français investissent majoritairement sur notre territoire.
- La vision de Santé publique serait remplacée par une vision de profit à court terme. L'intérêt des investisseurs n'est en effet pas celui des professionnels de santé, qui exercent une profession régulée dans l'intérêt des patients.
- Le risque d'un désengagement des investisseurs (revente à moyen terme) ferait peser un doute sur le maintien d'une offre de soins égale pour tous.

Enfin, elle remettrait en cause les fondements d'exercice des professions de santé

- La gouvernance par des groupes financiers ferait perdre aux professionnels de santé leur indépendance, au profit de règles du marché bien éloignées des règles déontologiques de leur profession.
- Les jeunes diplômés, désireux d'exercer dans le secteur privé, n'auraient plus d'autre choix que de devenir salariés d'un grand groupe financier.
- L'offensive contre la biologie médicale libérale n'est qu'un com-

mencement. La radiologie et l'anatomopathologie devraient suivre; la chirurgie dentaire est visée elle aussi; la pharmacie d'officine est d'ores et déjà attaquée à Bruxelles sur les mêmes motifs que la biologie médicale.

Il s'agit donc d'un défi majeur pour le monde de la santé, où deux conceptions incompatibles s'affrontent:

- Ou bien l'application aveugle du droit d'établissement (art. 43 du traité CE);
- Ou son application raisonnable, moyennant des aménagements pertinents et proportionnés, et

laissant une place au principe de subsidiarité (art. 152 du traité CE, autonomie des États membres dans leurs choix d'organisation des services de santé).

L'État français ne semble pas prendre la mesure des conséquences immédiates et à moyen terme de la disparition d'un exercice libéral sur l'organisation des soins sur notre territoire. Ni sur notre modèle de société où les professions libérales ont toujours joué un rôle très important.

Site Internet Ministère du travail, de l'emploi et de la santé (Extrait)
Dossier biologie médicale

Le contexte

La réforme de la biologie médicale se met en place. Son objectif défini par la Ministre de la Santé et des Sports est « de permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix dans un cadre européen. » Cette réforme est issue de plusieurs constats :

- Le constat principal est que la biologie médicale est devenue un élément central du parcours de soins des patients, déterminant pour l'élaboration d'environ 60% des diagnostics. Il est ainsi inscrit dans la loi qu'un examen de biologie médicale (qui comprend la phase pré-analytique, analytique et post-analytique) est un acte médical ;
- Le second constat est la nécessité d'une traçabilité de la qualité par le biais de l'accréditation ;

La France est intégrée dans l'Union Européenne. Il y a donc lieu de prendre en compte ce contexte juridique.

La réforme de la biologie médicale prend place dans le cadre d'une réforme plus générale du système de soins français : la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire dite HPST du 21 juillet 2009. En effet, c'est l'article 69 de cette loi qui a permis au gouvernement de réformer, par voie d'ordonnance, les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Les débats parlementaires ont toutefois porté largement sur le fond de la réforme, et lors de l'examen au Sénat, sur le projet de texte d'ordonnance dont la rédaction était largement avancée.

Cette réforme est aussi l'aboutissement d'études réalisées depuis le milieu des années 2000.

Il y a tout d'abord eu le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) en 2006 qui, le premier, a posé les bases de la nécessité de réformer la Biologie en constatant que malgré un niveau global de qualité des examens satisfaisant, il restait des insuffisances incompatibles avec les besoins en matière de santé publique. Ensuite, le rapport dit « Ballereau » de 2008 a jeté les bases de la réforme actuelle.

Cette réforme intervient 33 ans après la dernière réforme générale de la biologie (la loi du 11 juillet 1975) et 20 ans après l'instauration des Sociétés d'Exercice Libéral.

Les mesures phares :

Cette réforme comprend 2 mesures-phares. Les autres mesures sont des conséquences de ces deux mesures :

La médicalisation : il s'agit de réaffirmer le rôle du biologiste médical au sein du parcours de soins. Cette mesure doit conduire à une meilleure efficacité de la spécialité et une meilleure efficacité des dépenses.

La conséquence principale de cette reconnaissance de la médicalisation du métier de biologiste médical est d'intégrer ce dernier dans un dialogue avec le clinicien sur les éléments suivants : les examens à réaliser en fonction des éléments cliniques, avec la possibilité d'ajout et de retrait par celui-ci et l'interprétation du résultat. Cette reconnaissance se traduit par la création d'une responsabilité pour le biologiste médical qui interprète à présent

• systématiquement l'ensemble des résultats des examens qu'il réalise.

L'accréditation : la réforme de la biologie médicale, correspond à une transformation des exigences de qualité des examens qui doivent répondre à des exigences de preuve et de traçabilité de leur réalisation. Ainsi est-on passé du Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA) à l'accréditation.

L'accréditation est délivrée par un organisme national d'accréditation sur demande du laboratoire de biologie médicale (LBM). Un règlement européen impose d'avoir au plus un organisme d'accréditation par pays afin d'éviter une concurrence commerciale avec une baisse des exigences de qualité. En France, cet organisme est le Comité français d'accréditation (Cofrac). L'accréditation complète du LBM devra être réalisée au plus tard le 1er novembre 2016. La preuve d'entrée dans l'accréditation, selon des critères définis par arrêté ministériel, devra être apportée au plus tard le 1er novembre 2013.

Cette accréditation porte non seulement sur la phase analytique mais également sur les phases pré-analytique (prélèvement et transports jusqu'au lieu de l'analyse) et postanalytique.

Conséquence de ces deux mesures-phares : La réorganisation au sein des LBM et la réorganisation territoriale des LBM entre eux :

La réforme comporte un ensemble de mesures législatives et réglementaires complété de mesures tarifaires très différenciées qui ont pour objectif :

- de lever un certain nombre de verrous désuets qui n'ont plus d'intérêts pour le patient (normes de surface et de personnels techniques...) ;
- d'inciter fortement au regroupement des compétences dans l'intérêt de la prestation médicale rendue au patient et à son médecin traitant. Un LBM doit ainsi être capable de traiter par lui-même 85% des examens qu'il prélève : sa compétence doit être réelle sur la très grande majorité des actes de la discipline ;
- de permettre la création de sites au plus près des besoins des patients, et ce, de façon adaptée à leurs attentes, avec un biologiste médical sur place aux heures d'ouverture. Un LBM peut être sur plusieurs sites, sans étendre ses activités sur plus de 3 territoires de santé limitrophes (approximativement trois départements, hors des conurbations). Le LBM doit rendre les résultats de biologie médicale dans un délai compatible avec « l'état de l'art », ce qui limite son extension géographique (le transfert du tube est le plus gros consommateur de temps dans un examen de biologie médicale).
Des règles, dites prudentielles, permettent,
- de limiter les ouvertures inutiles de LBM ou de sites de LBM. Cette mesure entrera en vigueur à partir de l'automne 2011, quand les nouveaux schémas d'organisation auront défini les besoins locaux de biologie médicale dans chaque région ;
- de limiter les regroupements excessifs de LBM qui fragiliseraient l'offre locale de biologie médicale, en fonction du contexte local ;
- d'interdire à une personne physique ou morale de contrôler plusieurs LBM lorsque ce contrôle mettrait dans les mêmes mains, plus de 33% de l'offre locale de biologie médicale.

Dans ces trois cas, le pourcentage de l'offre d'un LBM se comptabilise à partir du nombre d'examens de biologie médicale qu'il réalise. Au sein de chaque territoire de santé, le nombre d'examens est comptabilisé en additionnant ceux réalisés à la fois par le public et le privé.

Les deux premières règles sont mises en oeuvre sur décision du directeur général de l'ARS. La troisième est d'application automatique.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

NOR : SASX0927179R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre de la santé et des sports,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu la directive n° 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

Vu le code de commerce ;

Vu le code de l'éducation ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 modifiée portant statut de la coopération ;

Vu la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 modifiée relative aux sociétés civiles professionnelles ;

Vu la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé ;

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, notamment son article 137 ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, notamment son article 69 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie en date du 15 décembre 2009 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 16 décembre 2009 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 17 décembre 2009 ;

Vu l'avis n° 10-A-01 de l'Autorité de la concurrence en date du 6 janvier 2010 ;

Vu la saisine de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 2 décembre 2009 ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

CHAPITRE I^{er}

Dispositions modifiant le code de la santé publique

Article 1^{er}

Le livre II de la sixième partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« LIVRE II

« BIOLOGIE MÉDICALE

« TITRE I^{er}

« DÉFINITIONS ET PRINCIPES GÉNÉRAUX

« CHAPITRE I^{er}

« Examen de biologie médicale

« Section 1

« Définitions et champ d'application

« Art. L. 6211-1. – Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.

« Art. L. 6211-2. – Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

« 1^o La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

« 2^o La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

« 3^o La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

« Art. L. 6211-3. – Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

« Art. L. 6211-4. – Dans les départements mentionnés à l'article L. 3114-5, ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale en vue de diagnostiquer et de prendre en charge certaines des maladies mentionnées au même article, qui sont susceptibles de représenter un risque vital à court terme. Ces examens, dont la liste est fixée par décret, sont effectués par un infirmier ou par du personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée.

« Art. L. 6211-5. – Un examen de biologie médicale réalisé en vue d'établir un diagnostic prénatal est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie.

« Art. L. 6211-6. – Un examen de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie.

« Section 2

« Conditions et modalités de réalisation

« Art. L. 6211-7. – Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

« Art. L. 6211-8. – Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

« Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de 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, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

« Art. L. 6211-9. – Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.

« Art. L. 6211-10. – Un examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande du patient, dans les conditions de remboursement et d'information déterminées à l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 6211-11. – Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

« Art. L. 6211-12. – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées.

« Art. L. 6211-13. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine.

« La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 6211-14. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.

« Art. L. 6211-15. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cette phase n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

« Art. L. 6211-16. – Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé dans l'un des territoires de santé infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale, sauf dérogation pour des motifs de santé publique et dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 6211-17. – Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et les procédures applicables.

« Art. L. 6211-18. – I. – La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

« 1° Soit dans un établissement de santé ;

« 2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'Etat.

« La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

« Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« II. – Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

« Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

« Art. L. 6211-19. – I. – Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.

« Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsqu'à la suite de la suspension ou du retrait partiel de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1, le laboratoire n'est plus en mesure de respecter ce pourcentage maximum, le directeur général de l'agence régionale de santé peut l'autoriser à poursuivre la partie de son activité qui reste couverte par l'accréditation pendant une durée maximale de trois mois, renouvelable une fois.

« II. – Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

« La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

« III. – Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale, sauf s'il s'agit d'un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 6211-20. – Lorsque la transmission d'un échantillon biologique entre deux laboratoires de biologie médicale, définie à l'article L. 6211-19, s'effectue dans le cadre d'un contrat de coopération mentionné à l'article L. 6212-6, une retransmission de cet échantillon biologique à un autre laboratoire de biologie médicale pour compléter la réalisation de cet examen est autorisée dans les limites des possibilités de transmission qui découlent du deuxième alinéa de l'article L. 6211-19.

« Art. L. 6211-21. – Un laboratoire de biologie médicale facture les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 6211-22. – Les conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. L. 6211-23. – L'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques.

« La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.

« CHAPITRE II

« Laboratoire de biologie médicale

« Art. L. 6212-1. – Un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

« Sous réserve des règles d'implantation territoriale mentionnées à l'article L. 6222-5, un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites.

« Art. L. 6212-2. – Un laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

« L'activité biologique d'assistance médicale à la procréation est soumise aux dispositions du chapitre 1^{er} du titre II du présent livre ainsi qu'à celles du titre IV du livre I^{er} de la partie II.

« Un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

« Art. L. 6212-3. – Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il contribue auprès du patient à des programmes d'éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche.

« Art. L. 6212-4. – Les structures de biologie médicale qui réalisent des examens de biologie médicale et qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur ne sont pas soumises, lors d'opérations extérieures, aux dispositions du présent livre. Elles répondent à des exigences particulières déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 6212-5. – Seules peuvent utiliser l'appellation de laboratoire de biologie médicale les structures qui répondent aux conditions fixées au présent livre.

« Art. L. 6212-6. – Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examen de biologie médicale déterminés.

« Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire.

« CHAPITRE III

« Biologiste médical

« Section 1

« Conditions d'exercice

« Art. L. 6213-1. – Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

« 1° Soit un médecin titulaire de l'un des titres de formation mentionnés à l'article L. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l'un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5, qui dispose en outre :

« a) Ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« b) Ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat ;

« 2° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application de l'article L. 4221-12.

« Art. L. 6213-2. – Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :

« 1° A compter de la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale, ou une personne qui a exercé la biologie médicale dans les établissements publics de santé soit à temps plein, soit à temps partiel pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;

« 2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance.

« Art. L. 6213-3. – L'autorité compétente peut, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, autoriser individuellement à exercer les fonctions de biologiste médical un professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1, est titulaire :

« 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, et permettant d'exercer légalement celles-ci dans cet Etat ;

« 2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de ces fonctions, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à ces fonctions est réglementée ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement ces fonctions.

« Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à ces fonctions et leur exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer les fonctions de biologiste médical dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1.

« Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait alors figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« L'intéressé porte le titre professionnel de biologiste médical.

« *Art. L. 6213-4.* – Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les fonctions de biologiste médical dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

« Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions ne sont pas réglementés dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

« L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le professionnel de santé est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France et, le cas échéant, à la juridiction disciplinaire compétente.

« Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

« Lors des prestations de services ultérieures et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

« Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« La prestation de service est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

« *Art. L. 6213-5.* – Le biologiste médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de ces fonctions et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

« *Art. L. 6213-6.* – Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

« 1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

« 2° Les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 6213-4.

« Section 2

« Modalités d'exercice

« *Art. L. 6213-7.* – Le laboratoire de biologie médicale est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable. Le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable. Le biologiste-responsable exerce la direction du laboratoire dans le respect de ces règles.

« *Art. L. 6213-8.* – Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.

« Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

« *Art. L. 6213-9.* – A l'exception des laboratoires à but non lucratif, les laboratoires de biologie médicale privés sont dirigés par un biologiste-responsable qui en est le représentant légal.

« Lorsque la structure juridique d'un laboratoire de biologie médicale permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ces représentants sont dénommés biologistes-coresponsables. Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés comme coresponsables.

« Les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques désignés comme coresponsables exercent ensemble les fonctions et les attributions habituellement dévolues au biologiste-responsable.

« Art. L. 6213-10. – Le biologiste-responsable, les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

« Art. L. 6213-11. – Lorsque des décisions prises par la personne physique ou morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale apparaissent au biologiste-responsable comme de nature à mettre en cause la santé des patients et la santé publique ou les règles de fonctionnement du laboratoire prévues au présent livre, le biologiste-responsable en informe le directeur général de l'agence régionale de santé qui prend les mesures appropriées.

« Art. L. 6213-12. – Les arrêtés et décisions mentionnés aux articles L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6211-23, L. 6213-2 et L. 6213-3 sont pris après avis d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« TITRE II

« ORGANISATION

« CHAPITRE I^{er}

« Accréditation et contrôle de qualité

« Art. L. 6221-1. – Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

« L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

« L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :

« 1^o Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

« 2^o Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

« Art. L. 6221-2. – I. – L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

« II. – Avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, l'instance nationale d'accréditation lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Elle prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise conformément aux critères mentionnés au I.

« III. – L'instance nationale d'accréditation suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I.

« Art. L. 6221-3. – 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 peut ouvrir un site en France lorsque :

« 1^o Soit le laboratoire dispose d'une accréditation délivrée par l'organisme compétent de l'Etat membre dans lequel il est établi ;

« 2^o Soit l'activité liée à ce site est couverte par une accréditation délivrée dans les conditions mentionnées à l'article L. 6221-1 et répondant aux normes mentionnées à l'article L. 6221-2.

« Art. L. 6221-4. – 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 peut réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France, pour des assurés d'un régime français de sécurité sociale, dans les conditions ci-après :

« 1^o Lorsque le laboratoire est établi dans un Etat, membre ou partie, dont les conditions d'accréditation ont été préalablement reconnues équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une accréditation délivrée par les autorités compétentes ;

« 2^o Lorsque le laboratoire est établi dans un Etat, membre ou partie, dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues comme assurant des normes de fonctionnement équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes ;

« 3^o Lorsque le laboratoire ne répond pas aux conditions définies au 1^o ou au 2^o, la réalisation des examens est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative qui lui est délivrée après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles mentionnées à l'article L. 6221-2.

« Art. L. 6221-5. – Dans l'accomplissement des missions d'accréditation qu'il réalise pour le compte de l'instance nationale d'accréditation, un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de santé ne peut être traduit devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont il relève que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Art. L. 6221-6. – L'instance nationale d'accréditation transmet sans délai à la Haute Autorité de santé, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'Agence de la biomédecine et à l'agence régionale de santé les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

« Art. L. 6221-7. – Sans préjudice des dispositions des articles L. 1221-13, L. 5212-1, L. 5222-3 et L. 5232-4, le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale déclare immédiatement aux organismes mentionnés à l'article L. 6221-6 tout événement affectant son fonctionnement et susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

« Art. L. 6221-8. – Pour répondre à des situations d'urgence ou à une insuffisance grave de l'offre locale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le laboratoire de biologie médicale à poursuivre certaines activités pour lesquelles son accréditation a été suspendue ou retirée, pendant une durée maximale de trois mois renouvelable une fois. Sa décision est motivée. Le laboratoire de biologie médicale informe de cette décision les patients ainsi que les laboratoires de biologie médicale lorsqu'il leur transmet des échantillons biologiques en application de l'article L. 6211-19.

« Art. L. 6221-9. – Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

« Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

« Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

« Art. L. 6221-10. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.

« Art. L. 6221-11. – Pour l'exécution du contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10, une taxe annuelle, prélevée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est due par tout laboratoire de biologie médicale, dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle y sont effectuées.

« Le montant de la taxe est fixé à 1 715 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1^{er} janvier de l'année d'exigibilité ; il peut être révisé par voie réglementaire dans la limite de 1 955 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.

« Le versement de la taxe est effectué avant le 31 mars de l'année à laquelle elle se rapporte. Une majoration de 10 % est appliquée à toute somme restant due à la date limite de versement. La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

« Art. L. 6221-12. – Les structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale sont soumises, au titre de ces examens, aux dispositions du présent chapitre.

« Art. L. 6221-13. – Sans préjudice des articles L. 1223-2 et L. 5313-1, les structures de l'Établissement français du sang qui assurent la qualification biologique du don sont soumises, au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale, aux dispositions du présent chapitre.

« CHAPITRE II

« Conditions d'ouverture et de fonctionnement

« Art. L. 6222-1. – L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé, dans un délai fixé par voie réglementaire. Le contenu de cette déclaration est également fixé par voie réglementaire.

« Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'agences régionales de santé différentes, la déclaration est déposée auprès de chacune des agences régionales de santé.

« Avant l'ouverture du laboratoire, son représentant légal communique à l'agence régionale de santé l'attestation provisoire délivrée par l'instance nationale d'accréditation en application du II de l'article L. 6221-2.

« Le représentant légal déclare à l'agence régionale de santé toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière. Le délai dans lequel est effectuée cette déclaration et son contenu sont fixés par voie réglementaire.

« Art. L. 6222-2. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet

de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

« Art. L. 6222-3. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

« Art. L. 6222-4. – Un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6147-1 peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

« Art. L. 6222-5. – Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examen de biologie médicale.

« Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

« Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

« Art. L. 6222-6. – Au moins un biologiste médical exerce sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale aux heures d'ouverture de ce site. Les conditions dans lesquelles un biologiste médical est regardé comme exerçant sur un site pour l'application du présent alinéa sont fixées par voie réglementaire.

« L'alinéa précédent ne s'applique pas aux heures de permanence de l'offre de biologie médicale. Toutefois, aux heures de permanence, un biologiste médical est en mesure d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire.

« Art. L. 6222-7. – Le laboratoire de biologie médicale informe les patients, par voie d'affichage dans les locaux d'accueil du public, de son accréditation, de ses modalités d'organisation et de fonctionnement et de l'identité du biologiste-responsable.

« Art. L. 6222-8. – Toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite.

« Toutefois, l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique ainsi que les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites et la mention de l'accréditation du laboratoire ne constituent pas une publicité ou une promotion au sens du présent article.

« CHAPITRE III

« Structures juridiques

« Art. L. 6223-1. – Un laboratoire de biologie médicale privé est exploité en nom propre, ou sous la forme :

« 1° D'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;

« 2° D'une société civile professionnelle régie par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

« 3° D'une société d'exercice libéral régie par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ;

« 4° D'une société coopérative régie par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

« Art. L. 6223-2. – Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire selon les règles définies au chapitre III du titre III du livre I^{er} de la sixième partie.

« Art. L. 6223-3. – La personne morale qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé est inscrite :

« 1° Au tableau de l'ordre des médecins suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} de la quatrième partie, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire ;

« 2° Au tableau de l'ordre des pharmaciens suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre II de la quatrième partie, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

« La demande d'inscription à l'ordre comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale.

« Le représentant légal du laboratoire est tenu au respect des obligations de communication prévues à l'article L. 4113-9, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire, et aux obligations de communication prévues à l'article L. 4221-19, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

« Art. L. 6223-4. – Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

« Art. L. 6223-5. – Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :

« 1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic *in vitro*, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;

« 2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.

« Art. L. 6223-6. – Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.

« Art. L. 6223-7. – Les dispositions de l'article L. 227-13 du code de commerce sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale.

« TITRE III

« INSPECTIONS

« Art. L. 6231-1. – Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 et L. 6211-18, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité.

« Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par l'instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

« Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

« Les agents mentionnés aux alinéas précédents n'ont pas compétence pour inspecter l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité.

« Art. L. 6231-2. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, sous réserve du droit des tiers, rendre publics les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligentées.

« TITRE IV

« SANCTIONS

« CHAPITRE I^{er}

« Sanctions administratives et disciplinaires

« Section 1

« Sanctions administratives

« Art. L. 6241-1. – Constituent une infraction soumise à sanction administrative :

« 1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-5 ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-6 ;

« 2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles L. 6211-2, L. 6211-7 à L. 6211-9, L. 6211-11 à L. 6211-20 et L. 6211-22 ;

« 3° La facturation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6211-21 ;

« 4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L. 6211-23 ;

« 5° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

« 6° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

« 7° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article L. 6212-3 ;

« 8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ;

« 9° Le fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6213-10 ;

« 10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-4 ;

« 11° Le fait, pour le biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L. 6221-7 ;

« 12° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son accréditation, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article L. 6221-8 ;

« 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle externe de la qualité des résultats des examens de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10 ;

« 14° Le fait, pour une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale, de méconnaître les exigences mentionnées à l'article L. 6221-12 ;

« 15° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ;

« 16° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites prévues à l'article L. 6222-5 ;

« 17° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article L. 6222-6 ;

« 18° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des obligations relatives à l'information des patients prévues à l'article L. 6222-7 ;

« 19° La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6222-8 ;

« 20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ;

« 21° Le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé infrarégional, en méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 ;

« 22° Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6223-5, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article ;

« 23° Le fait, pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles prévues à l'article L. 6223-6.

« *Art. L. 6241-2. – I. –* Lorsqu'une des infractions mentionnées à l'article précédent est commise par le laboratoire de biologie médicale ou la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

« Il peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

« Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à :

« 1° 500 000 euros pour les infractions mentionnées aux 3°, 7°, 8°, 15°, 16°, 18°, 19°, 20° et 23° de l'article L. 6241-1 ;

« 2° Deux millions d'euros pour les infractions mentionnées aux 1°, 2°, 4° lorsqu'il s'agit d'un laboratoire, 5°, 6°, 10°, 12°, 13°, 14° et 17° du même article.

« *II. –* Lorsque les infractions mentionnées au 2° du I sont considérées comme graves ou sont répétées, le directeur général de l'agence régionale de santé peut également prononcer la fermeture temporaire ou

définitive, partielle ou totale du laboratoire de biologie médicale ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, dans les cas où ce laboratoire ou cette structure est l'auteur de l'infraction.

« Le montant de l'astreinte mentionnée au deuxième alinéa ne peut excéder 5 000 euros par jour.

« III. – Pour les infractions mentionnées aux 4°, 9° et 11° de l'article L. 6241-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension d'exercice du biologiste médical, du biologiste-responsable, du biologiste-coresponsable ou du médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologique coresponsable du laboratoire de biologie médicale lorsqu'il est l'auteur de l'infraction.

« IV. – Pour les infractions mentionnées aux 19°, lorsque l'auteur de l'infraction n'est pas un laboratoire, 21° et 22°, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative dont le montant ne peut être supérieur à deux millions d'euros pour une personne morale et 500 000 euros pour une personne physique.

« Art. L. 6241-3. – Le fait de ne pas respecter les dispositions des articles L. 6211-8 et L. 6211-9, lorsqu'il entraîne des dépenses injustifiées pour un organisme d'assurance maladie, est sanctionné par les pénalités prévues à l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale dans les conditions prévues à cet article.

« Art. L. 6241-4. – Les sanctions prononcées en vertu de la présente section peuvent être assorties d'une obligation d'affichage au sein des locaux d'accueil du public du laboratoire de biologie médicale, de la structure réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques et d'une obligation de publication dans les journaux ou supports désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

« Section 2

« Sanctions disciplinaires

« Art. L. 6241-5. – Le fait, pour un médecin ou un pharmacien, de ne pas communiquer les informations prévues respectivement aux articles L. 4113-9 et L. 4221-19, dans les cas mentionnés à l'article L. 6223-3, ou de communiquer de fausses informations, constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues respectivement aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6.

« Art. L. 6241-6. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« CHAPITRE II

« Sanctions pénales

« Art. L. 6242-1. – L'usage sans droit de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice des fonctions correspondantes est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal pour les personnes physiques, et aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code pour les personnes morales.

« Art. L. 6242-2. – L'exercice illégal des fonctions de biologiste médical est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Exerce illégalement les fonctions de biologiste médical toute personne qui ne satisfait pas aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-5.

« Art. L. 6242-3. – Sont punis de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2.

« Art. L. 6242-4. – Pour l'infraction mentionnée à l'article L. 6242-2, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

« 3° La fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

« 4° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.

« Art. L. 6242-5. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 6242-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38, les peines prévues par les articles 2° à 9° de l'article 131-39.

« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

Article 2

I. – Le titre V du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

1° L'intitulé du titre V est ainsi rédigé : « Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical » ;

2° Le chapitre I^{er} est ainsi modifié :

a) L'intitulé du chapitre est ainsi rédigé : « Chapitre I^{er}. – Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale » ; le chapitre est composé des articles L. 4351-1 à L. 4351-13 ;

b) L'article L. 4351-9 devient l'article L. 4351-13 et est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4351-10 ; »

c) Les articles L. 4352-1, L. 4352-1-1 et L. 4352-1-2 deviennent respectivement les articles L. 4351-10, L. 4351-11 et L. 4351-12 ;

d) L'article L. 4352-2 devient l'article L. 4351-9 ;

e) Le deuxième alinéa de l'article L. 4351-11 est abrogé ;

3° L'intitulé du chapitre II est ainsi modifié : « Chapitre II. – Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical » ; le chapitre est composé des articles L. 4352-1 à L. 4352-9 ainsi rédigés :

« Art. L. 4352-1. – Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

« Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

« Art. L. 4352-2. – Peut exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre :

« 1° Une personne titulaire du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical ;

« 2° Une personne titulaire d'un titre de formation dont le programme d'enseignement théorique et clinique est équivalent à celui du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical et qui figure sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

« Art. L. 4352-3. – Peut également exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre une personne qui :

« 1° Exerçait, à la date du 8 novembre 1976, des fonctions techniques dans un laboratoire de biologie médicale ou avait exercé ces mêmes fonctions pendant une durée au moins égale à six mois avant cette date ;

« 2° A obtenu, avant la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, un diplôme dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 3° Obtient, après la date de la publication de l'ordonnance précitée, un diplôme figurant sur la liste mentionnée au 2°, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au 2° de l'article L. 4352-2 ;

« 4° A obtenu, à la date du 31 décembre 1995, un diplôme figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 4352-4. – Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui, ne l'exerçant pas, ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

« L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

« Pour les personnes ayant exercé la profession de technicien de laboratoire médical, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

« La procédure d'enregistrement est sans frais.

« Les techniciens de laboratoire médical ne peuvent exercer leur profession que si la procédure d'enregistrement a été convenablement accomplie. Cette obligation d'enregistrement ne s'applique pas aux techniciens de laboratoire médical qui relèvent des dispositions de la partie IV du code de la défense.

« Art. L. 4352-5. – Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4352-4 sous forme d'informations certifiées.

« Lorsqu'elles sont disponibles, ces informations certifiées tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4352-4.

« Art. L. 4352-6. – L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de technicien de laboratoire médical, un

ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2, est titulaire :

« 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

« 2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

« Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2.

« Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« L'intéressé porte le titre professionnel de technicien de laboratoire médical.

« *Art. L. 4352-7.* – Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de technicien de laboratoire médical dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4.

« Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession ne sont pas réglementés dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

« L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France.

« Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

« Lors des prestations de services ultérieurs et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

« Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

« *Art. L. 4352-8.* – Le technicien de laboratoire médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

« *Art. L. 4352-9.* – Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

« 1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

« 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4352-6 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4352-7 ;

« 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4352-5. » ;

4° Le chapitre III est ainsi modifié :

a) A l'article L. 4353-1, les mots : « de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont remplacés par les mots : « des professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical » ;

b) A l'article L. 4353-2, après les mots : « de la qualité de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont insérés les mots : « ou de technicien de laboratoire médical », et les mots : « pour l'exercice de cette profession » sont remplacés par les mots : « pour l'exercice de ces professions ».

II. – Le chapitre III du titre VIII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 4383-1, les mots : « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés et le mot : « et » est inséré entre les mots : « des auxiliaires de puériculture » et : « des ambulanciers » ;

2° A l'article L. 4383-3, les mots : « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés et le mot : « et » est inséré entre les mots : « des auxiliaires de puériculture » et : « des ambulanciers ».

III. – L'article 130 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est abrogé.

Article 3

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 1223-1 est supprimé ;

2° Après l'article L. 1414-4 est inséré un article L. 1414-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1414-5.* – En vue de l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, la Haute Autorité de santé émet un avis adressé aux ministres chargé de la santé et chargé de l'industrie sur les références aux normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, au sens de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie. » ;

3° A l'article L. 1421-1, le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante : « Lorsque ces experts ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

4° L'article L. 1434-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En fonction des objectifs de l'offre de soins mentionnée au 1° en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale. » ;

5° Le deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie. » ;

6° Le troisième alinéa de l'article L. 2131-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans. Pour les laboratoires de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription à la liste prévue à l'article L. 6211-23. » ;

7° Le deuxième alinéa de l'article L. 2142-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie. » ;

8° La dernière phrase du quatrième alinéa de l'article L. 2142-1 est supprimée ;

9° A l'article L. 4161-1, après les mots : « Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes, » sont insérés les mots : « ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale » ;

10° Après l'article L. 5232-3, est inséré un article L. 5232-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5232-4.* – Les professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;

11° A l'article L. 5311-1, sont ajoutés un 18° et un 19° ainsi rédigés :

« 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;

« 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale. »

CHAPITRE II

**Dispositions modifiant les codes de la sécurité sociale
et de l'éducation, et de coordination****Article 4**

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A la section 1 du chapitre V du titre IV du livre I^{er} est ajoutée une sous-section 3 intitulée « Autres dispositions » comportant un article L. 145-5-6 ainsi rédigé :

« Art. L. 145-5-6. – Une chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins, y compris leur section des assurances sociales, peut connaître du cas d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé, lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins. Cette chambre peut dans ce cas, outre les sanctions applicables, prononcer l'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ; cette interdiction ne peut pas excéder un an.

« Lorsqu'une plainte est déposée à l'encontre d'une personne morale mentionnée au premier alinéa, inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, cette plainte est instruite soit par la chambre disciplinaire de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit par la chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.

« Les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;

2° Après le septième alinéa de l'article L. 161-37, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. » ;

3° La section 3 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} est ainsi modifiée :

a) Les articles L. 162-13, L. 162-13-1, L. 162-13-2 et L. 162-13-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. L. 162-13. – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient non hospitalisé a la liberté d'aller dans le laboratoire de biologie médicale de son choix.

« Art. L. 162-13-1. – Le biologiste médical effectue les examens de biologie médicale en observant la plus stricte économie compatible avec l'exacte exécution des prescriptions. Cette disposition s'applique également aux examens réalisés en application des dispositions de l'article L. 6211-8 et L. 6211-9 du code de la santé publique.

« Art. L. 162-13-2. – Un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait pas l'objet d'un remboursement. Lorsque le biologiste médical effectue de tels examens, il informe le patient de leur caractère non remboursable et demande son accord pour les réaliser. Le biologiste médical mentionne ces examens non remboursables sur la feuille de soins. Il en va de même pour les examens prescrits et non remboursables.

« Art. L. 162-13-3. – En cas de transmission d'un échantillon biologique dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, le laboratoire de biologie médicale qui a pris en charge le prélèvement et transmis l'échantillon biologique mentionne sur sa propre feuille de soins la totalité des honoraires correspondant à l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés. » ;

b) Après l'article L. 162-13-3 est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 162-13-4. – Aucun acte technique médical, à l'exception de ceux directement liés à l'exercice de la biologie médicale, ni aucune consultation ne peuvent être facturés au sein d'un laboratoire de biologie médicale. » ;

c) A l'article L. 162-14, le deuxième alinéa du 6° est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour la mise en œuvre des 5° et 6°, il peut être fait applications des dérogations mentionnées à l'article L. 162-45. » ;

4° A l'article L. 162-37, les mots : « L. 162-14, » sont supprimés.

Article 5

I. – Le troisième alinéa de l'article L. 633-3 du code de l'éducation est ainsi rédigé :

« En ce qui concerne les formations accessibles à la fois aux internes en médecine et aux internes en pharmacie, les postes offerts sont affectés dans des services dirigés par des médecins ou des pharmaciens. »

II. – Au I de l'article 137 de la loi du 4 août 2008 susvisée, après les mots : « certificats d'accréditation en France. » est insérée la phrase : « Cette instance procède à l'accréditation des laboratoires. »

Article 6

Dans le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (parties législatives) :

1° Les mots : « laboratoires d'analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « laboratoires de biologie médicale » ;

2° Les mots : « laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « laboratoire de biologie médicale » ;

3° Les mots : « directeur de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologiste-responsable » ;

4° Les mots : « directeurs de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologiste-responsable et biologistes coresponsables » ;

5° Les mots : « directeur adjoint de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologiste médical » ;

6° Les mots : « directeurs adjoints de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologistes médicaux » ;

7° Les mots : « analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « examen de biologie médicale » ;

8° Les mots : « analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale » ;

9° Les mots : « d'analyses et d'examens de laboratoire » sont remplacés par les termes : « d'examens de biologie médicale ».

CHAPITRE III

Dispositions transitoires et finales

Article 7

I. – Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

II. – L'autorisation administrative d'un laboratoire de biologie médicale délivrée avant la date de publication de la présente ordonnance continue de produire ses effets jusqu'à l'accréditation du laboratoire et au plus tard jusqu'à la date mentionnée au IV. Toutefois, si le laboratoire de biologie médicale n'a pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après la date de publication de la présente ordonnance, l'autorisation devient caduque.

III. – Après la date de publication de la présente ordonnance, seul peut obtenir une autorisation administrative, telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication :

1° Un laboratoire de biologie médicale qui résulte de la transformation de plusieurs laboratoires existants en un laboratoire de biologie médicale. Lorsque ces laboratoires étaient réunis antérieurement en une société d'exercice libéral ou par des contrats de collaboration, la satisfaction des règles de territorialité antérieures à la publication de l'ordonnance a valeur de satisfaction, pour les sites concernés, au critère de territorialité défini à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la présente ordonnance, dans la limite de trois départements limitrophes ou de la région Ile-de-France. Ces laboratoires peuvent ouvrir un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de conserver le même nombre total de sites ouverts au public ;

2° Un laboratoire de biologie médicale existant qui ouvre des sites nouveaux, dès lors que ce laboratoire est accrédité pour au moins la moitié de son activité en nombre d'examens de biologie médicale réalisés pendant une année civile, dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. L'autorisation administrative ne peut être délivrée à ce titre que jusqu'au 31 octobre 2011.

IV. – Les autorisations administratives sont abrogées au 1^{er} novembre 2016.

V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique sans une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241-1 du même code.

Article 8

I. – Un laboratoire de biologie médicale qui remplit les conditions d'accréditation définies au 2° du III de l'article 7 peut faire figurer la mention de son accréditation partielle dans les conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. – Un laboratoire de biologie médicale établi sur un seul site et non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique peut, jusqu'au 31 octobre 2013, par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 6211-19 du code de la santé publique, faire réaliser par un autre laboratoire de biologie médicale, pour une année civile, au maximum deux tiers du volume total des examens de biologie médicale qu'il effectue sur place.

III. – Un contrat de collaboration conclu avant la date de publication de la présente ordonnance cesse de produire les effets mentionnés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance, au plus tard le 1^{er} novembre 2013.

IV. – Les ristournes mentionnées à l'article L. 6211-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la publication de ladite ordonnance, cessent d'être versées au plus tard le 1^{er} novembre 2013.

V. – Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation. Le laboratoire de biologie médicale qui respecte les conditions prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation n'est plus soumis aux règles de personnel mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale ».

VI. – Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, qui respecte les conditions mentionnées au V, peut transmettre à des fins d'analyse et d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans les conditions prévues à l'article L. 6211-2-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.

VII. – Le fait pour 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 de réaliser l'analyse des échantillons biologiques et l'interprétation des résultats sans avoir procédé à la déclaration ou sans avoir préalablement obtenu l'autorisation administrative mentionnée au VI est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10^o de l'article L. 6241-1 du code de la santé publique.

Article 9

I. – Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions de l'article L. 6223-1 dispose d'un an à compter de la publication de la loi ratifiant la présente ordonnance pour modifier ses statuts ou transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées à cet article.

II. – Une personne physique ou morale qui, à la date de la publication de la présente ordonnance, détient légalement, directement ou indirectement, une part du capital social d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale constituée avant la publication de ladite ordonnance, et qui serait contraire aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2^o de l'article L. 6223-5, ne peut conserver, par dérogation, cette part de capital que pour autant que les conditions cumulatives suivantes sont respectées :

1^o Le montant du capital détenu par cette personne ne peut pas être augmenté ;

2^o Le laboratoire ne peut ouvrir aucun site nouveau.

III. – Le mandat de la Commission nationale permanente de biologie médicale instituée par l'article L. 6211-4 du code de la santé publique en vigueur avant la publication de la présente ordonnance est prorogé jusqu'à la mise en place de la commission instituée par l'article L. 6213-12 et au plus tard jusqu'au 1^{er} janvier 2011.

IV. – Un vétérinaire est autorisé à commencer une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance et à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, il ne peut pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.

Article 10

Pour l'application de la présente ordonnance dans les collectivités de Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon et Mayotte, la définition des territoires de santé et du schéma régional d'organisation des soins est celle qui résulte de l'ordonnance mentionnée au troisième alinéa de l'article 133 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

Article 11

Le Premier ministre, la ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi et la ministre de la santé et des sports sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 janvier 2010.

NICOLAS SARKOZY

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
FRANÇOIS FILLON

*La ministre d'Etat, garde des sceaux,
ministre de la justice et des libertés,*
MICHÈLE ALLIOT-MARIE

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*La ministre de l'économie,
de l'industrie et de l'emploi,*
CHRISTINE LAGARDE

EXTRAIT

LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Article 69

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale et visant à :

- 1° Harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;
- 2° Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;
- 3° Définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;
- 4° Instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;
- 5° Éviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de biologie médicale ;
- 6° Adapter les missions et prérogatives des agents habilités à effectuer l'inspection des laboratoires de biologie médicale ;
- 7° Adapter le régime des sanctions administratives et pénales ;
- 8° Disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles régies par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral régies par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, ou de sociétés coopératives régies par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui, à la date de publication de la présente loi, exploitent un laboratoire de biologie médicale dans les conditions fixées à l'article L. 6212-4 du code de la santé publique devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant l'ordonnance prévue au présent article, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées au présent alinéa.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.



En savoir plus sur ce texte...

JORF n°0012 du 15 janvier 2010 page 811
texte n° 42

RAPPORT
**Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13
janvier 2010 relative à la biologie médicale**

NOR: SASX0927179P

Monsieur le Président de la République,

Présentation générale

La biologie médicale est devenue, à la suite d'une évolution profonde de l'approche médicale et de la connaissance scientifique, un élément crucial du parcours de soins, déterminant pour le diagnostic de la majorité des pathologies et pour le suivi des pathologies et de leur thérapeutique.

L'inspection générale des affaires sociales (IGAS), dans le cadre de son programme annuel, a réalisé en 2006 un rapport sur « La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives ». Ce rapport a pointé, malgré un niveau global de qualité satisfaisant des laboratoires de biologie médicale, quelques insuffisances importantes. Or, la fiabilité des examens de biologie médicale est un impératif de santé publique, une exigence tant individuelle que collective. On ne peut plus laisser perdurer des défauts de fiabilité des examens de biologie médicale dans certains laboratoires, toute erreur ou tout retard dans un diagnostic pouvant entraîner des pertes de chances susceptibles d'avoir des conséquences dramatiques.

Aussi, le Gouvernement a souhaité, trente-trois ans après la dernière réforme de la biologie médicale, entreprendre une réforme en profondeur, destinée à préparer l'avenir de cette discipline.

Par lettre de mission en date du 9 janvier 2008, la ministre de la santé et des sports, Mme Roselyne BACHELOT-NARQUIN, a missionné M. Michel BALLEREAU, conseiller général des établissements de santé, afin que les propositions de réforme de la biologie médicale lui soient présentées sous forme d'un rapport.

Le rapport « pour un projet de réforme de la biologie médicale », fruit d'un travail commun entre les représentants des professionnels de la biologie médicale privés et publics, les représentants des ordres, les représentants des internes, les représentants de l'administration et les cabinets des différents ministères concernés, a été remis à la ministre de la santé et des sports le 23 septembre 2008.

Ce rapport, qui confirme les constats du rapport de l'IGAS en matière de qualité des laboratoires de biologie médicale, fait également d'autres constats. Il remarque notamment que la structure des laboratoires de biologie médicale français n'a pas progressé aussi vite que l'évolution des connaissances scientifiques et des technologies l'aurait exigé. Certains ont une activité trop faible pour être solides et capables de s'adapter aux techniques d'analyses les plus modernes, tout en dégageant le temps nécessaire à la prestation intellectuelle. Il constate également qu'il est aujourd'hui nécessaire d'opérer un choix entre une biologie purement analytique, dont le rapport estime qu'elle est plus coûteuse et de moindre efficacité pour les patients, et une biologie pleinement médicale qui s'attache à la pertinence des examens biologiques pratiqués, à la fiabilité de l'ensemble des phases de ces examens (pré-analytique, analytique et post-analytique) et à l'efficacité de la discipline (notamment en maîtrisant les volumes de prescription).

Par lettre de mission du 26 décembre 2008, la ministre de la santé et des sports a demandé à ce que la réforme de la biologie médicale soit mise en œuvre dans l'esprit des préconisations du rapport.

L'article 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi « HPST ») a autorisé le Gouvernement, dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, à prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la loi « HPST », toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale et visant à :

- 1° Harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;
- 2° Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;
- 3° Définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;
- 4° Instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;
- 5° Eviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de

biologie médicale ;

6° Adapter les missions et prérogatives des agents habilités à effectuer l'inspection des laboratoires de biologie médicale ;

7° Adapter le régime des sanctions administratives et pénales ;

8° Disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles régies par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral régies par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, ou de sociétés coopératives régies par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui, à la date de publication de la présente loi, exploitent un laboratoire de biologie médicale dans les conditions fixées à l'article L. 6212-4 du code de la santé publique devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant l'ordonnance prévue au présent article, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées au présent alinéa.

Les représentants des professionnels de la biologie médicale privés et publics, les représentants des ordres et les représentants des internes ont pleinement été intégrés dans le travail de préparation du projet d'ordonnance relatif à la biologie médicale.

Les parlementaires qui le souhaitent ont également pu être associés dans un groupe de travail créé à cet effet.

La présente ordonnance s'intègre ainsi dans les objectifs portés par la loi « HPST ».

La même réglementation pour la ville et l'hôpital

Alors que la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints ne concernait que les laboratoires de biologie privés, la réforme harmonise les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre le secteur privé et le secteur public qui sont soumis aux mêmes exigences, avec la reconnaissance d'un même niveau de fiabilité. De plus, la coopération entre les secteurs public et privé est facilitée, notamment au travers des groupements de coopération sanitaire.

La médicalisation renforcée de la discipline

Le biologiste médical acquiert un rôle médical à part entière et son rôle dans le parcours de soins du patient est réaffirmé, pour une meilleure efficacité et une meilleure qualité.

Il n'est plus possible, aujourd'hui, pour le biologiste médical, et a fortiori pour le médecin clinicien, de suivre seul, de façon satisfaisante, l'évolution de toutes les branches de la discipline (biochimie, hématologie, immuno-hématologie, microbiologie, etc.). Les connaissances et les techniques évoluent très rapidement.

Aussi, la réforme renforce les conditions de dialogue entre biologiste médical et médecin clinicien.

Il s'agit de mieux intégrer les biologistes médicaux que sont les médecins spécialistes en biologie médicale et les pharmaciens spécialistes en biologie médicale, dans le dialogue avec le clinicien pour le choix des examens biologiques à pratiquer. Il s'agit de même, à l'autre extrémité de l'examen, que le biologiste médical réponde au patient et à son clinicien par des résultats validés, mais également par une interprétation biologique en fonction des éléments cliniques pertinents que le clinicien aura communiqués.

De plus, le biologiste médical pourra proposer, le cas échéant, notamment en fonction de référentiels publiés (par exemple, ceux de la Haute Autorité de santé (HAS)), des examens mieux adaptés à la question posée.

C'est dans cet esprit que la réforme a introduit la responsabilité du biologiste médical sur la qualité de toute la chaîne de production de l'examen de biologie médicale, du prélèvement, qui est souvent un point faible de la chaîne de qualité, jusqu'au rendu du résultat validé et interprété.

La réforme introduit également la notion de biologiste-responsable. Au sein du laboratoire de biologie médicale, le biologiste-responsable a autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale, dans le respect de l'indépendance professionnelle dont bénéficient les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire. Dans les laboratoires privés, le biologiste-responsable est le représentant légal du laboratoire. Dans les laboratoires des établissements publics de santé, le biologiste-responsable est, dans la majorité des situations, le chef de pôle.

La qualité prouvée par l'accréditation

La biologie médicale, discipline médico-technique qui a déjà initié, dès 1994 la mise en œuvre de processus de qualité, doit à présent évoluer vers une qualité réellement prouvée.

Les enjeux majeurs de la qualité ont en effet conduit, sous l'impulsion des biologistes, à instituer dès 1994 le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA). Toutefois, ce système de qualité, qui fut alors une grande avancée, se révèle actuellement insuffisant. Uniquement déclaratif avec un contrôle très ponctuel de son application par l'inspection, il ne permet pas de garantir la qualité de l'ensemble des examens rendus par chaque laboratoire.

Ce système ne répond plus aux attentes des patients et aux nécessités de la discipline. Aussi, il s'avère indispensable aujourd'hui de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale en mettant en place de nouvelles modalités de preuve de la qualité et des conditions du suivi permanent de cette qualité. La seule modalité possible est celle de l'accréditation obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale, pour tous les examens de biologie médicale qu'ils réalisent, dans un délai de six ans.

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale n'est pas une nouveauté. Actuellement, en France, environ 5 % des laboratoires de biologie médicale publics et privés sont, au moins partiellement, accrédités de façon volontaire. Ce nombre est nettement plus important dans d'autres pays. Cette accréditation est déjà une obligation pour tous les laboratoires qui sont inclus dans des travaux de recherche clinique internationaux.

L'accréditation, qui se place dans des procédures européennes volontairement non commerciales, est la modalité internationalement reconnue d'amélioration et de contrôle continu de la qualité.

Pour être reconnue au niveau international, l'accréditation doit être réalisée par l'organisme national d'accréditation. En France, l'organisme unique d'accréditation est le Comité français d'accréditation (Cofrac), organisme à but non lucratif ayant délégation de service public. La Haute Autorité de santé (HAS), qui coordonne la qualité des pratiques médicales dans notre pays, jouera un rôle essentiel, aux côtés du Cofrac,

pour veiller à la cohérence des procédures avec la politique de santé nationale. Les professionnels sont pleinement associés à l'élaboration des procédures d'accréditation. Cette accréditation sera conduite avec le pragmatisme qui sied à la qualité des pratiques en santé : tout ce qui est nécessaire au patient et rien que ce qui lui est nécessaire.

La France se place ainsi dans un rôle « euromoteur » sur la qualité de la biologie médicale, et plus largement sur la qualité des pratiques médicales.

La pluralité de l'offre de biologie médicale garantie par une organisation territoriale et des règles prudentielles. La réforme conjugue la pluralité de l'offre de biologie médicale avec la pluridisciplinarité et le dialogue entre biologiste médical et clinicien.

La réforme conduit ainsi, à la fois, à un regroupement des laboratoires et au maintien d'une limite territoriale de l'activité du laboratoire. Les laboratoires de biologie médicale deviennent multisites. Afin de garantir la maîtrise de toute l'activité du laboratoire par le biologiste et une proximité clinicien-biologiste nécessaire à un dialogue et une collaboration efficaces pour établir un diagnostic fiable, les sites du laboratoire de biologie médicale sont implantés sur une zone déterminée dans la logique de l'offre territoriale de soins mise en place par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). Les sites du laboratoire de biologie médicale sont situés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes. Toutefois, le schéma régional d'organisation des soins (SROS) peut, par dérogation, définir des possibilités de localisation des sites sur plus de trois territoires de santé limitrophes.

La réforme met également en place des systèmes de garantie de la pluralité de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé. Des règles prudentielles, nécessaires et construites pour être proportionnées à l'intérêt de santé publique, sont donc instaurées. Une première règle permet au directeur général de l'agence régionale de santé de s'opposer, sous certaines conditions, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale.

Une deuxième règle interdit à une personne physique ou morale d'acquérir des parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional une proportion importante de l'offre de biologie médicale. Ainsi, une défaillance d'un laboratoire de biologie médicale ou d'une personne physique ou morale contrôlant un laboratoire devrait avoir des conséquences circonscrites et la suppléance possible par les autres laboratoires du même territoire de santé ou des territoires de santé limitrophes.

L'efficacité des dépenses de santé garantie par une adaptation des prix et des volumes

La réforme de la biologie médicale vise à augmenter l'efficacité des dépenses de biologie médicale et à contribuer ainsi à l'équilibre de notre système de santé.

L'efficacité des dépenses de santé passe par l'adaptation des prix de prise en charge des examens de biologie médicale à la réalité de leur coût. La réforme contraint, par l'accréditation obligatoire, à des regroupements. Elle facilite ses regroupements par la suppression des obligations de moyens désuètes. Elle prépare ainsi l'organisation de la biologie médicale à une évolution tarifaire différenciée, avec des tarifs plus proches des coûts aujourd'hui attendus.

L'efficacité des dépenses de santé passe également par l'adaptation des volumes. Une vraie marge de progrès existe sur des prescriptions mal adaptées, sur des doublons, encore trop nombreux. La bonne adaptation et la maîtrise des examens de biologie médicale pratiqués, sur la base de référentiels publiés, tout particulièrement par la Haute Autorité de santé, sont indispensables et chacun doit pouvoir s'engager sur cette pertinence et cette maîtrise des actes pratiqués. L'ordonnance introduit une sanction pécuniaire pour les laboratoires de biologie médicale qui pratiqueraient des examens non justifiés par rapport à la nomenclature des actes de biologie médicale et aux recommandations de bonnes pratiques qui existent.

La réforme de la biologie médicale, très concertée en amont, s'est avérée nécessaire et attendue. Elle a été construite pour les patients. Elle vise à ce que chacun ait accès, partout en France, à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix, dans tous les laboratoires de biologie médicale en ville comme à l'hôpital, dans un cadre européen. Il s'agit ainsi d'améliorer la fiabilité des examens de biologie médicale, leur accessibilité et leur efficacité.

Présentation des articles

La présente ordonnance est composée de trois chapitres.

Le chapitre Ier est relatif aux « Dispositions modifiant le code de la santé publique ».

L'article 1er modifie le livre II de la sixième partie du code de la santé publique, qui est désormais intitulé : « Livre II : Biologie médicale ».

Dans un premier temps (titre Ier), cet article s'attache aux définitions et aux principes généraux. Ce titre Ier se divise en trois chapitres :

Le chapitre Ier est relatif à l'examen de biologie médicale.

La section 1 s'attache à définir l'examen de biologie médicale et à délimiter son champ d'application.

L'article L. 6211-1 pose le principe selon lequel l'examen de biologie médicale est un acte médical et précise ses finalités. Cet article constitue le fondement de la réforme.

L'article L. 6211-2 complète cette définition et indique que l'examen de biologie médicale se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique. Cet article pose le principe de la validation par le biologiste, quel que soit la modalité de remise du résultat. Cet article donnera lieu à un décret qui permettra la signature électronique. L'interprétation des résultats est le corollaire de l'option de médicalisation. La rapidité de rendu du résultat sera reprise dans les éléments d'accréditation en application de la norme.

L'article L. 6211-3 concerne les tests, recueils et traitements de signaux biologiques à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate qui ne constituent pas des examens de

biologie médicale. Les zones d'incertitude de ces données sont plus larges que pour un résultat d'examen de biologie médicale.

L'article L. 6211-4 est relatif à une catégorie particulière d'examens qui obéissent à un régime dérogatoire. Il s'agit d'examens effectués en vue du diagnostic et de la prise en charge de certaines maladies qui présentent potentiellement un risque vital à court terme, réalisés dans un lieu des départements mentionnés à l'article L. 3114-5 isolé et éloigné de tout laboratoire de biologie médicale (telle que la recherche du paludisme dans les zones isolées de Guyane).

L'article L. 6211-5 apporte une précision pour les examens de biologie médicale réalisés en vue d'établir un diagnostic prénatal, catégorie particulière d'examens de biologie médicale : la réglementation relative aux laboratoires de biologie médicale s'ajoute au régime actuel spécifique.

L'article L. 6211-6 apporte une précision similaire pour les examens de biologie médicale qui constituent des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, catégorie particulière d'examens de biologie médicale.

La section 2 s'attache aux conditions et aux modalités de réalisation de l'examen de biologie médicale.

L'article L. 6211-7 pose le principe de la responsabilité des biologistes médicaux dans la réalisation des examens de biologie médicale.

L'article L. 6211-8 indique que les examens de biologie médicale sont réalisés à partir d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. L'article L. 6211-8 pose également le principe de la possibilité de modification de la prescription par le biologiste médical après que les modifications ont été proposées au prescripteur, sauf urgence ou indisponibilité de celui-ci. Il précise que, lorsque les modifications sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

L'article L. 6211-9 permet la maîtrise des volumes, qui sort ainsi de la simple déclaration d'intention. Il tire la conséquence de la médicalisation de la discipline. En effet, l'article L. 6211-9 précise que le biologiste médical doit assurer la conformité des examens de biologie médicale qu'il réalise avec des recommandations de bonnes pratiques.

L'article L. 6211-10 indique que les examens de biologie médicale peuvent également être réalisés à la demande du patient, dans le respect de certaines conditions. Ils ne sont alors pas remboursés par la sécurité sociale.

L'article L. 6211-11 pose le principe de la responsabilité du biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale sur l'organisation de l'ensemble des trois phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une des phases est réalisée, en tout ou partie, hors du laboratoire de biologie médicale qui a pris en charge le patient.

L'article L. 6211-12 prévoit que le biologiste médical doit s'assurer de la cohérence entre les données des tests, recueils et traitements de signaux biologiques, lesquels ne constituent pas des examens de biologie médicale mais sont dans le parcours de soins suivi par le patient et doivent permettre une adaptation thérapeutique immédiate de qualité, et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. En cas de discordance, le biologiste médical prend les mesures appropriées, notamment la maintenance des lecteurs de certains paramètres biologiques utilisés directement par le patient.

Les articles L. 6211-13, L. 6211-14 et L. 6211-15 sont relatifs aux conditions et aux modalités de réalisation de tout ou partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale hors du laboratoire de biologie médicale.

Les articles L. 6211-16 et L. 6211-17 s'attachent plus spécifiquement à une partie de la phase pré-analytique : le prélèvement. Ils précisent les conditions et modalités de sa réalisation. Le prélèvement est organisé par le biologiste médical, qui est garant de la qualité du résultat vis-à-vis du médecin clinicien et du patient. L'article L. 6211-16 pose le principe selon lequel le prélèvement est réalisé dans l'un des territoires infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale. L'article L. 6211-17 précise que lorsque le prélèvement est réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et les procédures applicables.

L'article L. 6211-18 est relatif aux conditions et aux modalités de réalisation de la phase analytique d'un examen de biologie médicale hors du laboratoire de biologie médicale. Il indique notamment que la phase analytique ne peut être réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale que dans les cas où l'examen nécessite une décision thérapeutique immédiate.

L'article L. 6211-19 est relatif aux règles de transmission d'échantillons biologiques entre laboratoires de biologie médicale.

Le deuxième alinéa met en œuvre le principe d'une compétence élargie du laboratoire de biologie médicale pour appréhender la discipline dans son ensemble et répondre aux besoins du patient et du médecin clinicien. Le pourcentage maximum d'échantillons biologiques qu'un laboratoire de biologie médicale peut transmettre, pour une année civile, sera fixé par voie réglementaire et sera compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. Le premier décret d'application devrait fixer un pourcentage de 15 %. Tous les laboratoires de biologie médicale qui exercent dans les trois domaines d'expertise principaux que sont la microbiologie, l'hématologie et la biochimie répondent sans difficulté à cette exigence.

Le sixième alinéa limite, pour des raisons de traçabilité, la transmission d'échantillons biologiques en précisant qu'un laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale, à l'exception d'un laboratoire de référence, c'est-à-dire un laboratoire spécialisé.

L'article L. 6211-20 définit une modalité de retransmission spécifique des échantillons biologiques entre laboratoires de biologie médicale qui ont conclu des contrats de coopération, définis à l'article L. 6212-6.

L'article L. 6211-21 précise que l'examen de biologie médicale, qui est un acte médical, est facturé au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale.

L'article L. 6212-22 est relatif aux conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique, comme le diagnostic du VIH.

L'article L. 6212-23 prévoit les conditions et les modalités d'exécution de certains examens de biologie médicale, de certains examens d'anatomie et de cytologie pathologiques et de certaines activités biologiques d'assistance médicale à la procréation qui présentent un risque particulier lors de leur réalisation ou qui

requièrent une qualification spéciale, tels que ceux nécessitant le recours à des produits radioactifs.

Le chapitre II définit les principes généraux du laboratoire de biologie médicale.

L'article L. 6212-1 donne la définition du laboratoire de biologie médicale, qu'il soit privé ou public. Il définit son activité et pose le principe de son organisation : le laboratoire de biologie médicale peut être composé de plusieurs sites.

L'article L. 6212-2 prévoit que le laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, le Gouvernement étant attaché à ce que le régime des examens de biologie soient également applicables à ces examens par souci de cohérence.

L'article L. 6212-3 définit les obligations et missions de santé publique du laboratoire de biologie médicale en posant le principe de la permanence de l'offre de biologie médicale en fonction des besoins définis sur le territoire de santé.

L'article L. 6212-4 précise que les structures qui réalisent des examens de biologie médicale et qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur ne se voient pas appliquer le cadre juridique des laboratoires de biologie médicale lors d'opérations extérieures.

L'article L. 6212-5 protège l'appellation de laboratoire de biologie médicale en la réservant aux structures remplissant les critères définis par le code de la santé publique.

Le premier alinéa de l'article L. 6212-6 donne la définition du contrat de coopération mentionné à l'article L. 6211-20. Un contrat de coopération est un contrat signé entre des laboratoires de biologie médicale qui travaillent en commun sur des examens, dans un cadre territorial. Il s'agit de favoriser les investissements lourds et l'accès des laboratoires de biologie médicale à des techniques innovantes en incitant à la mutualisation des moyens.

Le second alinéa est destiné à assurer une sécurité juridique aux contrats de coopération lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infra-régionaux.

Le chapitre III est relatif au biologiste médical.

La section 1 s'attache à la définition et aux conditions d'exercice du biologiste médical.

L'article L. 6213-1 précise les conditions de diplôme exigées pour être biologiste médical. Le biologiste médical intervient sur l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, il intervient en amont sur le choix des examens réalisés et communique un résultat interprété en fonction des éléments cliniques pertinents que le médecin clinicien lui communique. Il exerce donc une profession de santé médicale à part entière. Il est soit médecin, soit pharmacien :

- titulaire d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté (il s'agira de diplômes français ou d'autres pays européens qui correspondront à un référentiel de compétences de base sur l'ensemble de la spécialité de biologie médicale, avec la particularité d'avoir parfois en plus une expertise avancée dans certains domaines) ;
- titulaire d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens ;
- autorisé à exercer la biologie médicale.

L'article L. 6213-2 précise les conditions dans lesquelles les personnes exerçant la biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance et les vétérinaires ayant commencé une formation en spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance peuvent exercer les fonctions de biologiste médical.

Les articles L. 6213-3 à L. 6213-5 transposent la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour les biologistes médicaux. L'article L. 6213-3 est relatif à la liberté d'établissement ; l'article L. 6213-4 est relatif à la liberté de circulation et l'article L. 6213-5 concerne les connaissances linguistiques et celles relatives aux systèmes de poids et mesures nécessaires pour exercer les fonctions de biologiste médical.

L'article L. 6213-6 est l'article de renvoi à un décret en Conseil d'Etat des dispositions d'application de la section 1.

La section 2 s'attache aux modalités d'exercice du biologiste médical.

L'article L. 6213-7 définit la notion de biologiste-responsable : il s'agit d'un biologiste médical qui dirige le laboratoire de biologie médicale, dans le respect des règles d'indépendance professionnelle dont bénéficient les biologistes médicaux.

Les articles L. 6213-8 et L. 6213-9 déclinent le principe du biologiste-responsable selon la nature de la structure dans laquelle est implanté le laboratoire de biologie médicale (publique, privée, à but lucratif ou non).

L'article L. 6213-10 indique que la fonction de biologiste-responsable ne peut être exercée que dans un seul laboratoire de biologie médicale. Le régime des incompatibilités professionnelles antérieures a été réduit à la seule incompatibilité susceptible d'entraîner des conflits d'intérêts réels.

L'article L. 6213-11 confère au biologiste-responsable un « droit d'alerte » afin que son autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale soit garantie.

L'article L. 6213-12 institue une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions seront fixées par décret en Conseil d'Etat. Cette commission comprendra des biologistes médicaux et des médecins anatomo-cytopathologistes mais également des médecins cliniciens et des patients ainsi que des représentants de l'administration.

Dans un deuxième temps (titre II), l'article 1er s'attache à l'organisation de la biologie médicale. Ce titre II se divise en trois chapitres.

Le chapitre Ier concerne l'accréditation et le contrôle de qualité.

L'article L. 6221-1 rend l'accréditation obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent. Cette accréditation devra se faire au plus tard le 1er novembre 2016, avec une période intermédiaire au 1er novembre 2013 où tous les laboratoires devront prouver leur entrée dans la démarche d'accréditation. L'accréditation est substituée à la procédure d'autorisation administrative actuellement en vigueur, et s'inscrit dans le cadre de la réforme générale des politiques publiques.

Le premier alinéa de l'article L. 6221-2 indique que l'accréditation repose sur des normes européennes

harmonisées et qu'elle est délivrée par l'instance nationale d'accréditation. La norme des laboratoires de biologie médicale est la norme NF EN ISO 15189. La norme dérivée pour les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors du laboratoire de biologie médicale est la norme NF EN ISO 22870. Le second alinéa de l'article L. 6221-2 détermine les conditions d'accréditation d'un nouveau laboratoire de biologie médicale. Le troisième alinéa de l'article L. 6221-2 indique la possibilité pour l'instance nationale d'accréditation de suspendre ou de retirer l'accréditation.

L'article L. 6221-3 détermine les conditions dans lesquelles 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 peut ouvrir un site en France.

L'article L. 6221-4 précise les conditions que doit remplir 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 pour réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France.

L'article L. 6221-5 limite les conditions de poursuite devant une juridiction disciplinaire des professionnels de santé qui réalisent des missions d'accréditation pour le compte de l'instance nationale d'accréditation. Il s'agit d'une extension aux missions d'accréditation d'un principe déjà en place pour des personnes qui contribuent à des missions d'inspection pour le compte de l'Etat.

L'article L. 6221-6 définit les règles de transmission des décisions de l'instance nationale d'accréditation relatives à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

L'article L. 6221-7 précise les déclarations qui doivent être effectuées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale s'agissant de tout événement affectant le fonctionnement du laboratoire de biologie médicale et susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

L'article L. 6221-8 permet au directeur général de l'agence régionale de santé d'autoriser un laboratoire de biologie médicale à poursuivre certaines activités pour lesquelles il ne serait plus accrédité pour des motifs tenant à la permanence de l'offre de biologie médicale.

Les articles L. 6221-9, L. 6221-10 et L. 6221-11 sont relatifs aux conditions et aux modalités des contrôles de qualité. L'article L. 6221-9 concerne le contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale effectués par des organismes d'évaluation externe de la qualité (contrôle appelé contrôle interlaboratoires).

Les articles L. 6221-10 et L. 6221-11 définissent le contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'article L. 6221-12 est spécifique aux structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques réalisés à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale. Ces structures sont soumises à l'obligation d'accréditation et de contrôle de qualité uniquement pour les techniques qui relèvent de la biologie médicale. Ces techniques seront définies par arrêté. Seule la biologie moléculaire est concernée aujourd'hui.

L'article L. 6221-13 est spécifique aux structures de qualification biologique du don de l'établissement français du sang. Il soumet ces structures à l'obligation d'accréditation et de contrôle de qualité, uniquement au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale, pour garantir un niveau d'exigence au moins similaire à celui des laboratoires de biologie médicale.

Le chapitre II est consacré aux conditions d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

L'article L. 6222-1 définit les obligations de déclaration et de communication du représentant légal du laboratoire de biologie médicale auprès de l'agence régionale de santé lors de l'ouverture du laboratoire de biologie médicale et lors de son fonctionnement.

Les articles L. 6222-2 et L. 6222-3 confèrent au directeur générale de l'agence régionale de santé un pouvoir d'opposition, respectivement à l'ouverture d'un laboratoire ou d'un site et à une opération de concentration entre laboratoires, dans un objectif de continuité de l'offre de biologie médicale.

L'article L. 6222-4 pose le principe selon lequel un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale.

L'article L. 6222-5 pose des limites pour l'implantation du laboratoire de biologie médicale afin de permettre un dialogue entre le biologiste médical, le patient et le médecin clinicien. Le premier alinéa est relatif au laboratoire de biologie médicale dont tous les sites sont localisés en France : le critère retenu est celui d'une limitation territoriale d'au maximum trois territoires de santé infrarégionaux. Cette limitation est cohérente avec l'organisation actuelle des sociétés d'exercice libéral qui sont installées sur trois départements limitrophes. Elle permet également au biologiste médical de se déplacer dans un temps limité sur les différents sites du laboratoire de biologie médicale.

Le deuxième alinéa pose des limites à l'implantation du laboratoire de biologie médicale lorsque celui-ci comporte des sites localisés en France et à l'étranger : le critère retenu est celui de la distance entre les sites. Le troisième alinéa renvoie au pouvoir réglementaire le soin de régler le sort des laboratoires et de leurs sites en cas de révision des schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux.

L'article L. 6222-6 édicte les obligations des biologistes médicaux lors du fonctionnement du laboratoire de biologie médicale. La disposition selon laquelle il y a au moins un biologiste médical exerçant sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale aux heures d'ouverture de ce site est une disposition de cohérence avec la médicalisation de la discipline. Lors des heures de permanence de l'offre de biologie médicale, le ou les biologistes médicaux de garde ou d'astreinte n'ont pas d'obligation d'exercice sur chacun des sites mais une obligation générale de disponibilité pour le laboratoire de biologie médicale. Les règlements internes au laboratoire de biologie médicale peuvent préciser des règles plus contraignantes en fonction des besoins des patients et des urgences.

L'article L. 6222-7 édicte les obligations d'information du laboratoire de biologie médicale envers les patients.

L'article L. 6222-8 pose le principe de l'interdiction de toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale. L'information sur l'accréditation du laboratoire de biologie médicale est une obligation de l'accréditation elle-même. Elle est explicitement sortie du champ de la publicité ou de la promotion, tout comme l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique et les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites.

Le chapitre III est relatif aux structures juridiques.

L'article L. 6223-1 détermine les formes juridiques possibles pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale privé. Cet article découle directement du texte de l'article d'habilitation. Une nouvelle forme juridique pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale est introduite : les sociétés coopératives.

L'article L. 6223-2 prévoit un mode d'exploitation particulier des laboratoires de biologie médicale privés et publics : les groupements de coopération sanitaire, groupements qui favorisent la coopération entre les laboratoires privés-privés, publics-publics ou privés-publics.

L'article L. 6223-3 précise les obligations envers les ordres professionnels lors de l'ouverture du laboratoire de biologie médicale et lors de son fonctionnement, et notamment les modalités et les conditions d'inscription au tableau des ordres professionnels pour les personnes morales qui exploitent un laboratoire de biologie médicale privé.

L'article L. 6223-4 pose le principe de l'interdiction, pour une personne physique ou morale, d'acquisition de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional une proportion importante de l'offre de biologie médicale. Cette contrainte est automatique, sans pouvoir d'appréciation du directeur général de l'agence régionale de santé.

L'article L. 6223-5 prévient les conflits d'intérêts, directs et indirects, pour la détention d'une fraction de capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé. En outre, des laboratoires de biologie médicale et des biologistes médicaux ont aujourd'hui des parts dans des établissements de santé privés. Par cohérence, ces derniers pourront également disposer d'une fraction du capital d'un laboratoire de biologie médicale, dans le cadre des règles de droit commun.

L'article L. 6223-6 pose le principe d'un nombre minimum de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale et détenant une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, en fonction du nombre de sites.

L'article L. 6223-7 donne la possibilité aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale de prévoir dans leur statut, pour une durée n'excédant pas dix ans, l'inaliénabilité des parts sociales.

Dans un troisième temps (titre III), l'article s'attache aux inspections.

L'article L. 6231-1 harmonise les pouvoirs des agents chargés d'inspection pour la biologie médicale s'agissant, notamment, de l'accès aux données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement des missions d'inspection pour la biologie médicale, qui devient identique pour les médecins et pour les pharmaciens. Cet article renforce également les pouvoirs des agents chargés d'inspection pour la biologie médicale notamment par l'étendue des lieux pouvant être inspectés. Il précise toutefois qu'il existe des règles particulières pour l'inspection de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité.

L'article L. 6231-2 donne la faculté au directeur général de l'agence régionale de santé, sous réserve du droit des tiers, de rendre publics les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligentées.

Dans un quatrième temps (titre IV), l'article 1er s'attache aux sanctions.

Le chapitre Ier concerne les sanctions administratives et les sanctions disciplinaires.

La section 1 est relative aux sanctions administratives, qui sont renforcées.

L'article L. 6241-1 établit la liste des faits constitutifs d'une infraction soumise à sanction administrative.

L'article L. 6241-2 précise les sanctions administratives pouvant être prononcées par le directeur général de l'agence régionale de santé : il peut prononcer, après une mise en demeure, une amende administrative, assortie ou non d'une astreinte journalière, à l'encontre d'un laboratoire de biologie médicale ou d'une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques ayant commis un fait constitutif d'une infraction listée à l'article L. 6241-1. Cet article limite le montant de l'amende administrative en fonction de la gravité de l'infraction. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut également prononcer la fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques lorsque l'infraction est considérée comme grave et est répétée. Ce même article donne également la possibilité au directeur général de l'agence régionale de santé de prononcer une suspension d'exercice.

L'article L. 6241-3 définit les pénalités pouvant être prononcées par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie en cas de modification ou de non-modification de la prescription par le biologiste médical entraînant des dépenses injustifiées.

L'article L. 6241-4 précise les modalités d'affichage de ces sanctions administratives.

La section 2 est relative aux sanctions disciplinaires.

L'article L. 6241-5 indique que le fait, pour un médecin ou un pharmacien, de ne pas respecter les obligations de communication aux ordres (prévus par l'article L. 6223-3) est constitutif d'une faute disciplinaire susceptible d'entraîner une sanction disciplinaire.

L'article L. 6241-6 indique que les modalités d'application des sanctions administratives et disciplinaires seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Le chapitre II est consacré aux sanctions pénales, lesquelles sont moins nombreuses : beaucoup d'infractions qui étaient auparavant soumises à des sanctions pénales sont, en effet, désormais soumises à des sanctions administratives. Les sanctions pénales sont réservées à l'usage sans droit de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre (article L. 6242-1), à l'exercice illégal des fonctions de biologiste médical (article L. 6242-2) et au fait de ne pas se soumettre ou de faire obstacle aux inspections (article L. 6242-3). Les peines complémentaires, tant pour les personnes physiques (article L. 6242-4) que pour les personnes morales (article L. 6242-5), sont nombreuses.

L'article 2 est consacré aux « Techniciens de laboratoire médical ».

Le I de cet article modifie le titre V du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique (1°). Le titre V est désormais divisé en deux chapitres : le premier consacré à la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale (2°) et le second consacré à la profession de technicien de laboratoire médical. En intégrant les techniciens de laboratoire médical dans cette partie du code de la santé publique, cet article reconnaît, pour la première fois, aux techniciens de laboratoire médical le statut d'auxiliaire médical.

Le chapitre II est composé des articles L. 4352-1 à L. 4352-9.

L'article L. 4352-1 définit la profession de technicien de laboratoire médical, ses obligations et ses missions.

L'article L. 4352-2 précise les conditions de diplôme pour exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre. Il crée notamment un diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical afin d'harmoniser le contenu et le niveau des différentes formations qui existent aujourd'hui.

L'article L. 4352-3 précise les conditions dans lesquelles les personnes qui ne répondent pas aux conditions de diplôme définies par l'article L. 4352-2 peuvent exercer la profession de technicien de laboratoire médical. Les articles L. 4352-4 et L. 4352-5 sont relatifs aux conditions et aux modalités d'enregistrement.

Les articles L. 4352-6 à L. 4352-8 transposent la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour les techniciens de laboratoire médical. L'article L. 4352-6 est relatif à la liberté d'établissement, l'article L. 4352-7 est relatif à la liberté de circulation et l'article L. 4352-8 concerne les connaissances linguistiques et celles relatives aux systèmes de poids et mesures nécessaires pour exercer la profession de technicien de laboratoire médical. L'article L. 4352-9 renvoie à des décrets en Conseil d'Etat les modalités d'application de ce chapitre.

Le 4° du I modifie certaines dispositions du chapitre III du titre V consacré aux sanctions pénales afin que les sanctions prévues pour la profession de manipulateur d'électro-radiologie médicale s'appliquent également pour la profession de technicien de laboratoire médical : l'exercice illégal de la profession (article L. 4353-1) et l'usage sans droit de la qualité ou d'un diplôme, certificat ou autre titre (article L. 4353-2).

Le II de cet article réalise des modifications de cohérence.

Le III de cet article abroge l'article 130 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique consacré aux prélèvements réalisés par les techniciens de laboratoire médical. Certaines dispositions, qui ne sont pas de nature législative, seront déterminées par voie réglementaire.

L'article 3 modifie certaines dispositions du code de la santé publique. Ce sont des dispositions relatives à la biologie médicale mais qui ne se situent pas dans le livre II de la sixième partie du code de la santé publique consacré à la biologie médicale.

Le 3° complète le deuxième alinéa de l'article L. 1421-1 afin que soient précisées les conditions de poursuite devant une juridiction disciplinaire des personnes qui contribuent à des missions d'inspection.

Le 9° complète l'article L. 4161-1 relatif à l'exercice illégal de la médecine afin que les pharmaciens biologistes ne soient pas considérés comme exerçant illégalement la médecine lorsqu'ils réalisent des actes de biologie médicale. Dès lors, les biologistes médicaux, qu'ils soient médecins biologistes ou pharmaciens biologistes, pourront pratiquer la même biologie médicale, réaliser les mêmes prélèvements, modifier les prescriptions et interpréter les résultats.

Les 10° et 11° concernent l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le 11° élargit le champ de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux logiciels non dispositifs médicaux et aux dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés par les laboratoires de biologie médicale en ajoutant un 18° et un 19° à l'article L. 5311-1. Le 10° crée un article L. 5232-4 instituant une obligation de signalement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux professionnels de santé utilisateurs de logiciels non dispositifs médicaux et de dispositifs à finalité non strictement médicale.

Certaines dispositions sont des dispositions de cohérence.

Ainsi, le 1° supprime le dernier alinéa de l'article L. 1223-1 relatif aux établissements de transfusion sanguine qui mentionnait l'autorisation. Il s'agit d'une disposition de cohérence avec l'article 1er de l'ordonnance consacré à la biologie médicale, qui pose le principe du passage d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration, avec obligation d'accréditation.

Le 2° crée un article L. 1414-5 qui confère une nouvelle mission à la Haute Autorité de santé. Il s'agit d'une disposition de cohérence avec l'article 1er de l'ordonnance, et notamment avec son article L. 6221-2, qui précise que les références des normes d'accréditation sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Le 4° complète l'article L. 1434-9. Il s'agit d'une disposition de cohérence avec l'article 1er de l'ordonnance, et notamment avec son article L. 6222-2, qui précise que le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, sous certaines conditions, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale.

Le 5° modifie le deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 afin que les examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal soient à la fois soumis à autorisation spécifique pour ces examens et à accréditation telle qu'elle résulte de l'article 1er de l'ordonnance.

Le 6° et le 7° modifient le troisième alinéa de l'article L. 2131-1 et le deuxième alinéa de l'article L. 2142-1 afin d'employer le terme « laboratoire de biologie médicale » tel qu'il résulte de l'article 1er de l'ordonnance.

Le 8° supprime la fin du quatrième alinéa puisque faisant référence à une disposition de la loi du 11 juillet 1975 codifiée à l'actuel article L. 6221-9 du code de la santé publique qui n'est pas reprise dans l'article 1er de l'ordonnance.

Le chapitre II est relatif aux dispositions modifiant les codes de la sécurité sociale et de l'éducation, et de coordination.

L'article 4 modifie certaines dispositions du code de la sécurité sociale en lien avec la biologie médicale.

Le 1° crée un article L. 145-5-6 qui étend le pouvoir de sanction des chambres disciplinaires de l'ordre des pharmaciens et de l'ordre des médecins, y compris leur section des assurances sociales, aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

Le 2° complète l'article L. 161-37 afin de conférer une nouvelle mission à la Haute Autorité de santé. Il s'agit d'une disposition de cohérence avec l'article 1er de l'ordonnance, et notamment avec son article L. 6221-2, qui précise que les références des normes d'accréditation sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Le a du 3° modifie :

- l'article L. 162-13 sur la liberté de choix du patient non hospitalisé de son laboratoire de biologie médicale afin de le mettre en cohérence avec les dispositions de l'article 1er de l'ordonnance ;
- l'article L. 162-13-1 sur l'exacte exécution des prescriptions afin de le mettre en conformité avec l'article 1er de l'ordonnance et la possibilité qu'il accorde au biologiste médical de modifier la prescription ;
- l'article L. 162-13-2, qui précise qu'un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait

pas l'objet de remboursement. Il pose également le principe de l'obligation d'information du patient quant au caractère non remboursable des examens réalisés sans prescription et quant au caractère non remboursable de certains examens prescrits ;

— l'article L. 162-13-3 relatif aux règles de facturation lors de la transmission d'échantillons biologiques entre laboratoires de biologie médicale.

Le b du 3° crée un article L. 162-13-4 qui concerne l'interdiction de facturation de tout acte technique médical non directement lié à l'exercice de la biologie médicale et de toute consultation au sein d'un laboratoire de biologie médicale. Cette disposition n'interdit pas à un médecin de pratiquer à titre onéreux d'autres actes médicaux en dehors de la structure du laboratoire de biologie médicale.

Le c du 3° et le 4° modifient les articles L. 162-14 et L. 162-37 afin d'assurer la cohérence avec l'article 1er de l'ordonnance.

L'article 5 modifie le code de l'éducation et la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

Le I modifie le troisième alinéa de l'article L. 633-3 du code de l'éducation afin de le mettre en cohérence avec l'article 1er de l'ordonnance qui exclut, pour l'avenir, les vétérinaires; qui ne sont pas des professionnels de santé, de l'accès au diplôme d'études spécialisées en biologie médicale (humaine) et de l'exercice de la biologie médicale. Dès lors, le troisième alinéa de l'article L. 633-3 supprime la possibilité pour les vétérinaires d'effectuer leur internat en biologie médicale.

Le II complète le I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie afin de prévoir que les laboratoires sont, au regard du droit européen, des « organismes d'évaluation de la conformité ».

L'article 6 concerne des dispositions de cohérence pour les parties législatives du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale, notamment sémantiques.

Le chapitre III est relatif aux dispositions transitoires et finales.

La réforme de la biologie médicale est une réforme en profondeur dont les deux points fondamentaux sont la médicalisation de la discipline et la qualité prouvée par l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale (et cette dernière, au plus tard le 1er novembre 2016). Si la majorité des points de la réforme est applicable immédiatement dès la publication de l'ordonnance, il est important de prévoir une période de transition afin de permettre aux laboratoires de biologie médicale de s'adapter.

L'article 7 est relatif aux conditions d'autorisation ou de déclaration.

Jusqu'au 1er novembre 2016, deux régimes vont cohabiter : le régime d'autorisation administrative actuel pour les laboratoires de biologie médicale existant avant la publication de l'ordonnance, et le régime de déclaration soit pour les laboratoires de biologie médicale accrédités qui vont s'ouvrir après la publication de l'ordonnance, soit pour les laboratoires de biologie médicale existant accrédités sur l'ensemble de leur activité.

Le I précise qu'aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité sur l'ensemble de son activité ne peut fonctionner sans une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Le II pose le principe de validité des autorisations administratives jusqu'à l'accréditation du laboratoire de biologie médicale sur la totalité de son activité et au plus tard jusqu'au 1er novembre 2016. Il pose également le principe de caducité des autorisations administratives délivrées avant la date de publication de l'ordonnance lorsque les laboratoires de biologie médicale n'ont pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après la publication de l'ordonnance.

Le III permet, sous certaines conditions, aux laboratoires de biologie médicale existant avant la publication de l'ordonnance d'ouvrir des sites, et ce afin de faciliter leur regroupement ainsi que les restructurations préalables et nécessaires à l'accréditation.

Le IV précise que les autorisations administratives deviennent caduques au 1er novembre 2016.

Le V prévoit une sanction administrative pour les laboratoires de biologie médicale non accrédités sur l'ensemble de leur activité qui fonctionneraient sans une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

L'article 8 s'attache aux dispositions transitoires et finales relatives à l'accréditation.

Le I indique que les laboratoires de biologie médicale qui sont accrédités sur une grande partie de leur activité pourront faire figurer la mention de leur accréditation partielle, et ce afin de permettre au plus tôt une information des patients. Ces derniers seront sensibilisés, par ailleurs, dans les mois qui viennent, à l'intérêt de l'accréditation par le biais d'une campagne d'information (campagne d'information également destinée aux prescripteurs).

Le II autorise les laboratoires de biologie médicale non accrédités sur l'ensemble de leur activité et établis sur un seul site à déroger, jusqu'au 31 octobre 2013, à la règle du pourcentage maximum d'échantillons biologiques qu'un laboratoire de biologie médicale peut transmettre, définie à l'article 1er de l'ordonnance.

Le III indique que les contrats de collaboration conclus avant la date de publication de l'ordonnance cessent de produire leurs effets au plus tard le 1er novembre 2013.

Le IV indique que les ristournes consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la date de publication de l'ordonnance cessent d'être versées au plus tard le 1er novembre 2013.

Le V précise qu'aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité sur la totalité de son activité ne peut fonctionner après le 1er novembre 2013 sans avoir prouvé son entrée effective dans une démarche d'accréditation.

Le VI concerne les conditions et les modalités de transmission d'échantillons biologiques d'un laboratoire de biologie médicale non accrédité sur la totalité de son activité à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Le VII prévoit une sanction administrative pour les laboratoires de biologie médicale non accrédités sur l'ensemble de leur activité qui transmettraient des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen sans respecter les conditions et les modalités définies au VI.

Le I de l'article 9 reprend les termes de l'article d'habilitation de la loi hôpital, patients, santé et territoires. Il indique que les sociétés qui exploitent un laboratoire de biologie médicale sans satisfaire les formes juridiques d'exploitation prévues par l'article L. 6223-1 disposent d'un an à compter de la publication de la loi portant ratification de l'ordonnance pour modifier leurs statuts ou transférer cette exploitation aux formes juridiques d'exploitation prévues par l'article L. 6223-1.

Le II de cet article précise les conditions dans lesquelles la détention d'une fraction de capital d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale constituée avant la publication de l'ordonnance peut être maintenue alors même qu'elle est contraire aux dispositions de l'article 1er de l'ordonnance.

Le III indique que le mandat de la Commission nationale permanente de biologie médicale en activité avant la publication de l'ordonnance est prorogé jusqu'à la mise en place de la commission prévue à l'article 1er de l'ordonnance (article L. 6213-12), et au plus tard le 1er janvier 2011.

Le IV autorise les vétérinaires qui ont commencé une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de l'ordonnance à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation en biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, ils ne pourront pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.

L'article 10 s'attache à l'outre-mer.

Il subordonne l'application de la présente ordonnance dans les collectivités de Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon et Mayotte à la définition des territoires de santé et du schéma régional d'organisation des soins résultant de l'ordonnance mentionnée au troisième alinéa de l'article 133 de la loi hôpital, patients, santé et territoires.

L'article 11 est l'article d'application.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation. Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.

EXTRAIT

**RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES
POUR L'ACCREDITATION DES
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE**

SH REF 02

Révision 00 - Septembre 2010

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FOI

cofrac



Section Santé humaine

SOMMAIRE

A. OBJET DU RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION ...	4
B. DOMAINE D'APPLICATION	5
C. MODALITES D'APPLICATION	7
D. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	8
E. MODALITES DE REEXAMEN	8
F. LES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION	9
1- Domaine d'application	10
2- Références normatives	10
3- Termes et définitions	10
4- Exigences relatives au management.....	11
4.1- Organisation et management.....	11
4.2- Système de management de la qualité	12
4.3- Maîtrise des documents.....	13
4.4- Revue de contrats.....	13
4.5- Analyses transmises à des LBM sous-traitants.....	15
4.6- Services externes et approvisionnement	17
4.7- Prestations de conseils.....	17
4.8- Traitement des réclamations.....	18
4.9- Identification et maîtrise des non-conformités	18
4.10- Actions correctives.....	19
4.11- Actions préventives.....	19
4.12- Amélioration continue	20
4.13- Enregistrements qualité et enregistrements techniques	20
4.14- Audits internes.....	21
4.15- Revue de direction.....	21
5- Exigences techniques	22
5.1- Personnel	22
5.2- Locaux et conditions environnementales	25
5.3- Matériel de laboratoire de biologie médicale.....	26
5.4- Procédures pré-analytiques.....	27
5.5- Procédures analytiques	29
5.6- Assurer la qualité des procédures analytiques.....	30
5.7- Procédures post-analytiques	36
5.8- Compte-rendu des résultats.....	36
G. ANNEXES	40
G.1 Définitions.....	40
G.2 Abréviations.....	42
G.3 Références législatives et réglementaires.....	43
G.4 Références normatives.....	45
G.5 Documentation Cofrac – EA – ILAC.....	46
G.6 Documentation générale.....	46
G.7 Sites Internet	47

AIDE A LA LECTURE

Les dispositions législatives et réglementaires applicables pour l'accréditation sont identifiées par l'icône suivante et présentées dans un encadré avec une trame jaune :



Les exigences normatives et les règles relevant du Cofrac, établies en accord avec les positions adoptées par l'EA et l'AC, conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17011, sont identifiées par l'icône suivante et présentées dans un encadré avec une trame saumon.



Les notes, les exemples et les préconisations qui sont donnés à titre indicatif et qui ne sont pas opposables sont identifiés par l'icône suivante et présentés dans un encadré avec une trame turquoise :



A. OBJET DU RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES D'ACCREDITATION

Le présent recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale¹ et des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP), lorsqu'elles utilisent des techniques qui relèvent de la biologie médicale, a pour objet de préciser les exigences organisationnelles et techniques générales nécessaires et suffisantes pour la réalisation d'exams de biologie médicale ou d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale. Des dispositions législatives et réglementaires, citées explicitement dans le présent recueil, complètent les exigences des normes NF EN ISO 15189^{2 3} et NF EN ISO 22870^{4 5}. Ce recueil ne reprend pas les éléments de la norme qui ne posent pas de difficulté particulière ou qui ne nécessitent pas de précision ou de complément.

La satisfaction des exigences normatives et des dispositions législatives et réglementaires citées dans le présent recueil est la condition de l'accréditation. Leur non-respect constitue un écart.

Conformément aux règles internationales, l'accréditation permet une reconnaissance de la compétence du laboratoire de biologie médicale (LBM) ou de la structure d'ACP fondée sur une évaluation des pratiques par les pairs⁶ avec le soutien de qualifiants.

L'objectif de l'accréditation est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offerte par le LBM. Il est également de garantir la fiabilité des techniques qui relèvent de la biologie médicale de la même manière lorsqu'elles sont pratiquées dans le cadre d'un examen d'ACP.

Cet objectif de qualité est établi dans le seul intérêt du patient.

Le recueil des exigences spécifiques (RES) est un outil d'harmonisation des pratiques d'accréditation sur le territoire national. Le lecteur est invité à lire le recueil simultanément à la norme et au code de la santé publique, accessible sur le site www.legifrance.gouv.fr.

¹ La version en cours du recueil des exigences spécifiques est disponible sur le site du Cofrac et téléchargeable (www.cofrac.fr).

² Le texte de la norme NF EN ISO 15189 ainsi que celui de la norme NF EN ISO 22870 peuvent être consultés sur le site de l'AFNOR (www.afnor.org).

³ Dans le présent recueil, sauf mention contraire, les mots « la norme » renvoient à la norme NF EN ISO 15189.

⁴ Norme NF EN ISO 15189, introduction, alinéa premier.

⁵ En application du 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 et dans le cadre de la convention signée entre le Cofrac et le ministère en charge de la santé, le Cofrac vérifie l'application par le laboratoire de biologie médicale des exigences normatives et des dispositions législatives et réglementaires citées dans le document.

⁶ Les pairs sont des biologistes médicaux ou des médecins spécialistes qualifiés en ACP en exercice ou ayant exercé (au cours des cinq dernières années) au sein d'un LBM ou d'une structure d'ACP accrédité(e) ou en démarche d'accréditation, disposant d'une expérience en management de la qualité. Ces biologistes médicaux ou médecins spécialistes qualifiés en ACP sont appelés évaluateurs techniques. Ils sont accompagnés d'évaluateurs qualifiants.

En complément, des guides techniques d'accréditation (GTA) proposent aux laboratoires et structures, des précisions suffisantes pour répondre aux exigences des normes sur des sujets techniques particuliers. Les recommandations des GTA ne sont pas obligatoires. Le laboratoire de biologie médicale ou la structure d'ACP garde en effet la possibilité de répondre d'une autre manière aux exigences de la norme à condition de présenter les éléments de preuve appropriés : les LBM et structures d'ACP peuvent se référer aux recommandations ou aux documents de sociétés savantes nationales, européennes ou internationales⁷ sur l'accréditation ou sur des aspects techniques des pratiques professionnelles en biologie médicale ou en ACP lors du recours à des techniques qui relèvent de la biologie médicale.

Le recueil des exigences spécifiques d'accréditation a été approuvé par le comité de section « Santé Humaine » du Cofrac le 23 septembre 2010. Il est opposable dans le cadre de l'accréditation.

Comme tous les documents du Cofrac, il a vocation à évoluer (voir paragraphe E ci-dessus).

Les principales définitions et abréviations utilisées figurent en annexe (voir respectivement points G.1 et G.2).

Remarques :

- Sauf mention contraire, toutes les références législatives et réglementaires renvoient au code de la santé publique (CSP).
- Le présent recueil présente de nombreux liens hypertextes internes. Ceux-ci ne sont accessibles qu'en version électronique.

B. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent recueil s'applique principalement :

- aux LBM français accrédités ou en cours d'accréditation ;
- aux biologistes médicaux et aux personnels des LBM français accrédités ou en cours d'accréditation ;
- aux structures d'anatomie et de cytologie pathologiques françaises accréditées ou en cours d'accréditation qui utilisent des techniques relevant de la biologie médicale ;
- aux médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques des structures françaises accréditées ou en cours d'accréditation qui utilisent des techniques relevant de la biologie médicale ;
- aux structures de l'Etablissement français du sang (EFS) pour les activités de qualification biologique du don susceptibles de donner lieu à la réalisation des examens de biologie médicale accréditées ou en cours d'accréditation ;
- au personnel des structures de l'Etablissement français du sang (EFS) pour les activités de qualification biologique du don susceptibles de donner lieu à la réalisation des examens de biologie médicale accréditées ou en cours d'accréditation ;
- aux évaluateurs de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres permanents de la section santé humaine du Cofrac ;
- aux membres des commissions de la section santé humaine du Cofrac.

⁷ Notamment les recommandations de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC).

Le recueil des exigences spécifiques couvre le champ de l'accréditation obligatoire. L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (L.6221-1 CSP), rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM), des structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale, pour ces techniques, et des structures de l'EFS qui assurent la qualification biologique du don pour les activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale, selon un calendrier défini dans le paragraphe C « MODALITES D'APPLICATION ».⁸

Dans l'ensemble du recueil, les mots « laboratoire », « laboratoire de biologie médicale » et « LBM » sont synonymes.



Examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) et accréditation

L'accréditation est obligatoire aujourd'hui en ACP pour les seules structures d'ACP qui réalisent des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale (article L.6221-12)⁹.

Pour ne pas surcharger la lecture du présent RES, le lecteur est invité, tout au long de ce recueil, lorsque c'est applicable, à lire chaque fois qu'il voit les termes "laboratoire de biologie médicale" ou "LBM" ou "laboratoire" à lire aussi « et structure d'ACP qui réalisent des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale ». De même, chaque fois que celui-ci lit « biologiste médical » il est invité, et encore lorsque c'est applicable, à lire aussi « et médecin spécialiste qualifié en ACP réalisant des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale ». Des précisions relevant du Cofrac (encadré saumon) et les notes, exemples et préconisations (encadré bleu) pouvant être hors du champ des examens d'ACP, le lecteur est invité à bien lire la norme simultanément.

Des précisions techniques seront apportées dans un document spécifique, courant 2011, pour la mise en œuvre de l'accréditation obligatoire des structures pratiquant l'ACP lorsqu'elles ont recours à des techniques qui relèvent de la biologie médicale, notamment pour la phase pré-analytique, qui est souvent réalisée par le médecin prescripteur. L'interprétation contextuelle du résultat est elle-même au cœur de l'examen d'ACP.

Par ailleurs et indépendamment de l'accréditation obligatoire, de nombreuses structures d'ACP ont déjà entrepris des démarches qualité, notamment sous l'égide de l'association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (AFAQAP). Certaines de ces structures d'ACP désirent s'engager volontairement dans la démarche d'accréditation¹⁰. Des documents seront élaborés dans ce cadre, qui est hors du champ d'application du RES.

Les médecins spécialistes qualifiés en ACP sont représentés au sein des commissions de la section santé humaine du Cofrac¹¹.

⁸ L'accréditation obligatoire concerne tous les examens de biologie médicale, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (L.6221-1), les examens d'anatomie et de cytologie pathologique réalisés à l'aide de technique relevant de la biologie médicale (L.6221-1 et L.6221-12) et les activités de qualification biologique du don de l'EFS, au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale (L.6221-13).

⁹ Cet article législatif est d'application directe. Toutefois un arrêté, non paru à la date de publication du présent RES, définira les techniques qui relèvent de la biologie médicale. La biologie moléculaire fait partie de ces techniques.

¹⁰ La norme pour l'accréditation des structures d'ACP est la norme NF EN ISO 15189. Un recueil d'exigences spécifiques pour l'ACP est en cours d'élaboration.

¹¹ Un au comité de section santé humaine ; deux à la commission technique d'accréditation.

Site Internet du ministère du travail, de l'emploi et de la santé (Extraits)

FAQ

Modification de la prescription :

•
Selon quelle procédure et suivant quel formalisme, le biologiste médical peut-il modifier la prescription médicale ?

Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical peut modifier le contenu de la prescription, si possible après avoir échangé avec le prescripteur et avec son accord, sauf urgence ou indisponibilité de ce dernier. Dans ces derniers cas, le biologiste médical prend la responsabilité de modifier la prescription, s'il le juge préférable pour le patient.

Les actes éventuellement ajoutés doivent être inscrits à la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM). Le retrait, l'ajout ou le remplacement d'examens sont réalisés au mieux dans le cadre des recommandations de bonnes pratiques. Concernant le formalisme du dialogue entre le prescripteur et le biologiste médical, il est laissé à la discrétion des personnes concernées. Aucun moyen de communication n'est contre-indiqué, l'important étant de communiquer. Dans les structures hospitalières, il est possible d'utiliser l'informatique appelée « prescription connectée ».

La modification de la prescription nécessite que le prescripteur communique en amont au biologiste médical les éléments cliniques pertinents pour le choix des examens et pour l'interprétation. La rédaction du texte législatif fait de cette communication une obligation pour le prescripteur et pour le biologiste médical, dans l'intérêt du patient. *Références : L 6211-8 CSP et L 621*

EXTRAIT

3 Une reconnaissance de principes de base : « permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée payée à son juste prix dans un contexte européen »

Le présent chapitre expose, sans les développer, les idées maîtresses de la réforme, telles qu'elles découlent directement de la lettre de mission de la ministre. Ces orientations principales sont les piliers des mesures techniques développées dans la suite du présent rapport (annexe 9).

3.1 L'intérêt du patient : un but unique

Les termes de la lettre de mission de la ministre fixent très directement le cadre de travail tourné vers le patient.

L'objectif de la biologie médicale est de contribuer à la prédiction, à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à la décision thérapeutique et au suivi de l'état de santé des patients. La biologie médicale est construite pour les patients et non pour les professionnels, tout en sachant qu'il est de l'intérêt des patients d'avoir des professionnels compétents, aux connaissances régulièrement actualisées, qui apprécient de pratiquer leur discipline.

Le patient a le droit à une information sur le fonctionnement de la structure de soins dans laquelle il est pris en charge et, dans le cas d'espèce, du laboratoire de biologie médicale. Il a le droit de connaître le nom du ou des biologistes-responsables du laboratoire et, d'une façon générale, le nom de tous les biologistes médicaux qui travaillent dans le laboratoire ainsi que le nom, le cas échéant, des investisseurs. Il a aussi le droit à une information sur les modalités de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale, et sur ses dysfonctionnements éventuels. Il doit également savoir à qui il peut, le cas échéant, adresser ses doléances. Tous ces points doivent être portés à la connaissance des patients, au minimum par voie d'affichage.

La qualité prouvée d'un examen de biologie médicale par l'accréditation du laboratoire, dans les conditions proposées dans le présent rapport, est un élément substantiel qui doit être porté à la connaissance des patients. Il est temps de faire cesser l'idée qu'une telle information est en soi une publicité, sauf à considérer qu'elle introduit un saut qualitatif susceptible de générer une attractivité particulière, ce qui constitue alors une reconnaissance de son intérêt et donc de la nécessité même d'en informer le patient.

L'information est due également aux patients potentiels, qu'elle soit positive ou négative. Aussi, il est important que l'autorité de régulation que sera l'agence régionale de santé (ARS) puisse notamment contraindre à la publication de certaines informations sur les dysfonctionnements les plus graves qui sont constatés. Cette information reste due au patient au moins pour une période déterminée, quand bien même le dysfonctionnement aurait cessé.

3.2 La biologie médicale : une discipline médicale

Deux voies, exposées par différents protagonistes, ont été étudiées pour la biologie médicale :

- la première consiste à industrialiser complètement l'analyse, avec la tentation d'une biologie pour laquelle le coût unitaire de l'examen serait minimal ;
- la seconde consiste à améliorer le coût et la qualité de l'analyse tout en considérant, qu'au-delà de l'analyse, le plus important est la réponse apportée à une question clinique par un examen approprié, réalisé dans les meilleures conditions de qualité et de coût possibles.

La mission propose résolument la seconde voie et considère la première comme un leurre, loin de la réalité clinique et de la bonne efficacité. Toutefois, exprimer que la biologie médicale est une discipline médicale nécessite des aménagements substantiels et des remises en cause des habitudes, autant des biologistes médicaux que des cliniciens. La biologie médicale est encore souvent, actuellement, entre deux situations indéfinies. D'une part elle s'affirme comme une discipline médicale et d'autre part, elle reste, de fait, régulièrement un acte prescrit comme une simple analyse, sans réelle valeur ajoutée du biologiste médical, ni pour la validation de l'ordonnance, ni pour une interprétation médicale du résultat. Ainsi, aujourd'hui, si le caractère médical de la biologie est exprimé, il n'est pas entièrement reconnu et mis en œuvre, ni par le biologiste médical lui-même ni par le clinicien.

Il n'est pas possible pour un médecin de connaître toutes les avancées d'une spécialité qui n'est pas la sienne. Dans toutes les disciplines médicales, le spécialiste répond à une question du généraliste devant un tableau clinique. Les disciplines médico-techniques, comme la radiologie, l'anatomie et la cytologie pathologiques ou la biologie médicale, tiennent une place à part. La pratique des examens des disciplines médico-techniques est normalement, ou devrait être, la résultante d'un dialogue entre le clinicien et le spécialiste de ces disciplines. C'est à ce prix que peuvent être pratiqués à bon escient les examens les plus récents et que peuvent ne plus être pratiqués des examens désuets, qui n'ont plus leur place dans l'arsenal diagnostique actuel.

Ce dialogue permanent entre les cliniciens et les spécialistes médico-techniques s'organise au mieux lorsqu'ils se connaissent et ont pris l'habitude de travailler ensemble, ce qui n'est pas possible uniquement par téléphone.

Or, la maîtrise des volumes de prescription et la qualité de la réponse et du dialogue qui en découle lorsque la prescription est complexe, est un point important de l'efficacité, supérieur à la simple baisse du coût unitaire de l'analyse. Une biologie réellement médicale est un facteur d'efficacité de la dépense de santé.

3.3 La ville et l'hôpital, une seule réglementation et l'absence d'exceptions au principe de la réforme

Le principe selon lequel l'offre de biologie médicale est tournée vers le patient avant d'être tournée vers les professionnels et les investisseurs, rend inutile et incohérente la coexistence de deux réglementations différentes pour la réalisation des examens de biologie médicale, que l'investisseur soit de statut public ou privé. Cette règle se conjugue avec les spécificités liées aux établissements de santé. Elle ne contrevient pas à l'existence de règles propres lorsque celles-ci sont spécifiquement liées à la structure juridique sous-jacente. Elle ne s'oppose pas à certaines particularités des établissements publics, et notamment pas à la fonction du chef d'établissement.

Ainsi, par exemple, alors même que le projet inscrit un changement important dans les modalités d'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale en passant d'un régime d'autorisation liée à un régime de déclaration, cela ne change pas la nécessité, pour un établissement de santé public, d'inscrire cette ouverture dans l'état prévisionnel des dépenses et des recettes soumis au contrôle de l'agence régionale de santé. Il subsiste donc, à un titre plus général, une autorisation qui n'est plus propre à la biologie médicale mais qui est liée à la nature juridique de l'établissement de santé.

Ce principe de l'égalité des règles pour le secteur public et le secteur privé est un des points substantiels de la réforme. Il modifie significativement les habitudes administratives.

La mission n'a pas trouvé de justification des régimes dérogatoires. Il en est ainsi, notamment, pour les laboratoires de l'établissement français du sang (EFS), pour lequel il reste toutefois à étudier certains points. A ce stade de proposition de la réforme, les laboratoires de biologie médicale du service de santé des armées et du ministère de l'intérieur sont également logiquement inclus dans celle-ci, mais les travaux communs n'ont pas encore débuté. Les exceptions de forme sont, a priori, celles qui concernent les seules opérations extérieures et certains laboratoires de biologie médicale embarqués sur des bâtiments de la marine. L'ensemble des cas particuliers strictement nécessaires est à étudier d'ici la fin de l'année 2008.

3.4 L'Europe : une œuvre commune à tous les Etats membres

Les obligations européennes pèsent sur le projet de réforme en cours. Il ne faut toutefois pas surestimer la place de cette contrainte dans la mise en œuvre de ce projet. Le point le plus important soulevé par la Commission européenne concerne la restriction à l'ouverture du capital des sociétés privées à d'autres personnes que les biologistes médicaux.

Il apparaît nécessaire de situer le débat dans un cadre plus large. En l'absence d'Europe de la santé, les règles sont celles de la subsidiarité. Cela ne conduit toutefois pas l'Union européenne à laisser le sujet de côté mais, au contraire, à appliquer à la santé des règles plus générales qui sont celles de la libre circulation économique. Sans nier l'intérêt du marché unique, il est clair que la santé est un bien particulier qui exige des règles particulières que le marché n'est pas apte à résoudre spontanément ni avec les seules règles de la libre concurrence. Il y a également lieu d'entendre la demande de nombreux de nos concitoyens sur la nécessité de donner des valeurs à l'Europe et la santé est un domaine dans lequel de telles valeurs sont particulièrement nécessaires.

La mission propose également que des mesures propres au domaine de la santé soient mises en œuvre pour les investissements, mesures toujours proportionnées aux exigences de santé publique.

Elle invite à modifier les habitudes administratives, comme cela a débuté, et à ne plus considérer l'Europe comme une contrainte mais comme une opportunité, avec les ambitions suivantes :

- s'impliquer suffisamment en amont de l'élaboration des directives et règlements. Participer activement à l'élaboration des directives évite les difficultés lors de leur transposition en droit français ;
- préparer les projets en amont avec d'autres pays. Il est apparu à la mission que les réflexions sur le thème de la biologie médicale pouvaient être plus proches en Allemagne et en France que ce que conduit à penser le simple examen du droit existant ;
- ne pas examiner, en conséquence, au niveau national, uniquement si la réglementation nationale en cours d'élaboration est compatible avec les règles européennes du marché, mais rechercher également comment les options politiques nationales, lorsqu'elles sont partagées avec d'autres pays, peuvent contribuer à faire évoluer l'Europe.

Pour la mission, il est essentiel d'entrer de plain pied dans le contexte européen pour acquérir le droit et donc le devoir de participer à la construction de l'Europe de la santé. De fait, la santé est un thème européen. L'Europe étant ce que l'on en fait, il est important d'être pionnier dans la construction européenne. Il y a lieu, à partir du moment où les critères retenus pour la France sont des critères de type européen, de considérer que le haut niveau d'exigence national pour la qualité des soins ne saurait être amendé. Il est celui que nous devons à nos concitoyens et il

ne leur paraîtrait pas logique que nous acceptions des compromis susceptibles de conduire à une perte de garantie de l'offre de soins.

La mission a travaillé sur la biologie médicale en considérant que ses propositions devaient être en accord avec les principes ci-dessus et qu'il ne pouvait être fait abstraction de la ligne générale pour construire la biologie médicale de demain.

4 Un changement crucial : la qualité prouvée

4.1 L'accréditation : le moyen le plus adapté pour le suivi permanent de la qualité dans un domaine médical et technique

4.1.1 L'accréditation médicalisée est l'outil restructurant d'une politique tournée vers le patient

En France, la majorité des laboratoires de biologie médicale respecte des normes de qualité et rend des résultats exacts. Pour autant, les modalités de garantie de la qualité sont différentes selon les laboratoires de biologie médicale et les patients ne trouvent pas une garantie de qualité minimale dans tous les laboratoires français².

Or, il est essentiel qu'un patient qui se rend dans un laboratoire de biologie médicale soit assuré de la qualité des résultats, quel que soit l'examen de biologie médicale demandé et quel que soit le laboratoire auquel il s'adresse.

L'harmonisation de la qualité sur l'ensemble des laboratoires de biologie médicale passe par une procédure stricte comportant un haut niveau d'exigence. L'accréditation permet seule de parvenir au niveau requis.

Quelques Etats européens ont d'ores et déjà rendu l'accréditation obligatoire : l'Irlande pour les banques de sang et l'Allemagne pour la néonatalogie. En France, l'accréditation est, paradoxalement, obligatoire pour les laboratoires vétérinaires. Elle est exigée aussi pour le rendu de certaines analyses telles que l'analyse des eaux. L'accréditation n'est actuellement qu'une démarche volontaire dans la biologie médicale.

Après avoir étudié le système actuel, la certification, les systèmes mis en place par les professionnels eux-mêmes, tels que Bio Qualité qui a représenté une étape importante, la mission estime qu'il est nécessaire de mettre en place un système d'accréditation obligatoire, selon un référentiel européen et international, pour les laboratoires de biologie médicale. L'accréditation (qui signifie littéralement rendre crédible) est un processus par lequel un organisme indépendant vérifie la conformité d'une structure à des exigences spécifiques, avec la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité et les compétences techniques requises. Cette accréditation s'entend pour la totalité des activités du laboratoire de biologie médicale, tant il n'est pas possible d'exprimer au patient que la qualité n'est pas garantie sur la totalité de l'activité du laboratoire.

Pour la mission, et après une étude des différentes positions exprimées, notamment par les représentants des professionnels, il est important que l'organisme chargé de l'accréditation soit unique et bénéficie de l'équivalent d'une délégation de service public, au regard de l'importance

² Chaque année, plus d'une dizaine de laboratoires est fermée suite à des inspections, sur environ 4000 laboratoires de biologie médicale privés.

de son rôle. L'option ainsi retenue est compatible avec le règlement européen du 9 juillet 2008³, qui précise que l'organisme d'accréditation est nécessairement unique dans chaque pays de l'Union européenne.

Il s'agit ainsi de faire évoluer la biologie médicale avec la mise à niveau de la qualité des prestations, médicales et techniques, et de la qualité du service rendu au patient par l'ensemble des laboratoires de biologie médicale. Cette évolution est nécessaire pour garantir aux patients la qualité de la biologie sur tout le territoire national, permettre les coopérations et ouvrir à une reconnaissance européenne de la biologie médicale française. L'accréditation existe dans son principe dans toute l'Union européenne. Pour la mission, et selon les principes exposés ci-dessus, elle doit être exigée sans compromis pour tous les laboratoires de biologie médicale européens qui souhaitent réaliser des analyses sur des prélèvements effectués en France pour le compte de patients français. Il est à noter que l'accréditation est un facteur obligatoire mais non suffisant puisque le principe de la biologie médicale emporte d'autres obligations, telles que la responsabilité du prélèvement et le rendu d'un résultat interprété.

L'accréditation est un monitoring permanent avec des évaluations régulières réalisées selon un programme pluriannuel et sur une information de l'organisme d'accréditation par le laboratoire de biologie médicale de toute anomalie grave et des mesures correctives prises. La mission propose que le principe de signalement soit inscrit explicitement dans les mesures législatives.

Dans le projet, tous les laboratoires de biologie médicale, qu'ils soient privés ou publics, sont, selon le principe d'équivalence énoncé plus haut, soumis aux mêmes obligations d'accréditation.

4.1.2 L'accréditation médicalisée et harmonisée

L'accréditation présente l'intérêt d'une bonne adéquation à la question posée. Toutefois, l'accréditation a comme point de départ des processus industriels, processus pour lesquels la conjonction du technique et du conceptuel est semblable, mais pour lesquels les contraintes de précision sont en règle largement supérieures. Il n'y aurait pas de sens à rendre un résultat biologique avec la même précision que celle qui est requise pour un laboratoire de recherche ou un laboratoire de chimie fine. En revanche, d'autres éléments tels que l'accueil des patients, la confidentialité, la vérification de l'identité ou identito-vigilance, la qualité du transport, l'importance accordée à la formation continue sont des éléments clés en santé. La pondération des différents paramètres est donc propre à la santé. La mission propose donc que les laboratoires de biologie médicale soient, au sein du comité français d'accréditation (Cofrac), sortis de la section laboratoires et intégrés dans une nouvelle section, dont le nom serait, en accord avec le Cofrac et le ministère chargé de l'industrie, section « santé humaine ». L'approche qui est retenue pour la biologie médicale pouvant, à terme, être étendue à d'autres domaines médico-techniques, cette création paraît d'autant plus logique.

En France, le Comité français d'accréditation (Cofrac) est aujourd'hui l'organisme d'accréditation, le décret désignant l'organisme national unique d'accréditation au sens du règlement européen étant toutefois en attente à la date de remise du rapport. L'accréditation ne peut pas être réalisée par un autre organisme. La Haute Autorité de santé, réalise, pour sa part la certification des établissements de santé.

Toutefois, en raison de la spécificité de la santé humaine et afin d'harmoniser les pratiques médicales, la mission suggère que la Haute Autorité de santé (HAS) ait, aux côtés du Cofrac,

³ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n°339/93 du Conseil.

un rôle déterminé. La partie la plus logique est la participation de la HAS à l'élaboration du document d'exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, rédaction qui se fait sous la responsabilité du Cofrac, dans le respect des textes sur l'accréditation. Une publication internet de ce document, sous une forme provisoire, dès la sortie des textes portant réforme de la biologie médicale, est souhaitable et possible, même si elle impose un rythme soutenu des travaux.

Un tel document doit préciser les obligations vis-à-vis du patient, et notamment la présence d'un biologiste médical pour s'assurer du bon recueil des éléments cliniques pertinents en lien avec la prescription lors des prélèvements, pour expliquer au patient qui le souhaite ses résultats lors de leur remise, pour veiller à la bonne réalisation des analyses. C'est également ce document qui doit prévoir les délais de rendu des résultats, en lien avec l'état de l'art, c'est-à-dire pour la majorité des examens, dans les heures qui suivent le prélèvement.

Le document d'exigences spécifiques pour l'accréditation doit également préciser la possibilité de transmission des résultats de l'examen de biologie médicale au clinicien, selon « le mode de la signature électronique présumée fiable », avec suppression de l'obligation de document papier, lorsque le biologiste médical et le clinicien en sont conjointement d'accord.

En accord avec les textes sur l'organisation du comité de section du Cofrac, la mission suggère que les professionnels soient représentés par ceux d'entre eux qui ont déjà contribué à l'amélioration de la qualité et notamment par des membres d'un organisme, Bio Qualité, qui a apporté la preuve du dynamisme de certains biologistes médicaux.

Il est par ailleurs important que l'accréditation, réalisée par des auditeurs, professionnels qui ont par ailleurs leur propre activité, soit harmonisée. La diminution de la variation inter-auditeurs est un objectif opérationnel. Le Cofrac est d'accord avec ce point.

Il importe de rappeler que l'accréditation place résolument le projet de réforme dans un contexte européen. Il s'agit d'une orientation qui est du type « nouvelle approche » européenne, avec un souci de qualité affirmé. La mission recommande, si cette option est retenue, de maintenir en conséquence une réelle fermeté au niveau européen, afin d'être cohérent avec les avancées acceptées puis emmenées par les professionnels, dans l'intérêt des patients. Il semble à la mission que l'outil juridique européen doit suivre la volonté politique dans l'intérêt des patients et non l'inverse.

4.1.3 Les normes

L'accréditation, qui le point principal pour la qualité, s'appuie sur un système de normes. Ces normes sont européennes (EN), internationales (ISO), et reproduites dans le système français de normes par l'association française de normalisation (Afnor) (NF). Toutefois, répondre aux exigences de la norme est insuffisant sans le système d'accréditation, unique modalité de preuve de la qualité. C'est l'accréditation qui est obligatoire. Ainsi un laboratoire de biologie médicale qui répondrait à la norme sans la sécurité apportée par l'accréditation ne répondrait pas aux exigences requises.

Deux normes existent a priori pour les laboratoires de biologie médicale :

- La norme NF EN ISO/CEI 17025⁴ ⁵ est une norme qui est adaptée à tous les laboratoires

⁴ Dans la suite du rapport, par souci de simplification de l'expression, les normes NF EN ISO sont notées EN dans le corps du texte. Si la norme répond à une identification différente, la précision est reprise dans le corps même du texte. L'identification est toujours complète dans les notes en bas de page.

⁵ Norme NF EN ISO CEI 17025, « exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » version actuelle en vigueur septembre 2005.

- La norme NF EN ISO 15189⁶ est une norme adaptée aux laboratoires de biologie médicale.

Ces deux normes reprennent et englobent les exigences de la norme non spécifique EN 9001⁷, qui est la norme de certification du système de management de la qualité.

L'examen de ces normes montre une grande proximité avec l'actuel GBEA dans sa dernière version. S'agissant de documents réalisés avec les mêmes objectifs, dans des conditions en partie similaires, cela est logique. Les normes portent néanmoins plus haut le niveau d'exigence. A la question de savoir s'il y a lieu d'actualiser l'actuel GBEA pour conduire à un nouveau GBEA, la réponse de la mission est négative. Le changement de modalité de preuve de la qualité, par l'accréditation, justifie qu'il n'y ait pas de perte d'énergie pour une actualisation mais, au contraire, une incitation pour les laboratoires de biologie médicale à évoluer vers le nouveau système.

Un débat s'est instauré pour savoir s'il y avait lieu de préconiser la seule norme EN 15189 ou les deux normes, débat qui a pu se révéler fort vivant. La réponse est apparue univoque, après notamment, consultation du Cofrac. S'il a été jugé souhaitable d'élaborer une norme adaptée à la biologie médicale, c'est par construction que la précédente répondait incomplètement à la question posée. La démarche est la même que celle qui consiste à créer une section « santé humaine » au sein du Cofrac. Pour cette raison, et par souci de logique, la préconisation est d'accepter la seule norme EN 15189 pour les laboratoires de biologie médicale. Toutefois, la norme EN 17025 peut être admise quand elle est accompagnée de la preuve de l'adjonction des éléments complémentaires pour parvenir à la norme EN 15189. Cette modalité de preuve est en pratique inopérante car plus coûteuse que le passage direct par la norme reconnue.

La biologie médicale délocalisée (cf infra) fait elle-même l'objet d'une norme, la norme NF EN ISO 22870⁸.

La question de la modalité de mise à disposition des normes a été soulevée. Le principe général est que les exigences publiques sont mises à disposition gratuitement auprès du public, particulier ou entreprise. Ce principe contrevient à un autre, celui de l'Afnor, qui est, comme pour les autres organismes de normalisation, celui de vendre les textes des normes. Il paraît difficile de conserver ce principe de vente alors même que l'accréditation obligatoire rend la connaissance de la norme indispensable. Le principe d'ordre public doit l'emporter sur le principe privé. La proposition est que, comme cela se fait pour d'autres documents techniques, hors du domaine sanitaire, la consultation sur internet soit gratuite et que le document papier soit vendu.

Quand, par le biais de l'obligation d'accréditation, la norme devient la référence, sa rédaction ne peut plus être uniquement le résultat d'un consensus entre les différentes parties. En effet, autant l'expérience prouve que pour la majeure partie le consensus permet un résultat adéquat, les professionnels étant eux-mêmes demandeurs d'un haut niveau d'exigences, autant il subsiste des cas où le consensus ne peut pas être obtenu. Il est alors essentiel que la voix de l'autorité compétente, qui tire in fine sa légitimité de son origine démocratique, soit prépondérante. La mise en place de l'accréditation obligatoire devra conduire l'administration à être plus proche de l'élaboration des normes au niveau national certes, mais surtout directement au niveau européen où le seul organisme de normalisation national (l'Afnor pour la

⁶ Norme NF EN ISO 15189 « laboratoires d'analyses de biologie médicale - exigences particulières concernant la qualité et la compétence » version actuelle en vigueur : août 2007.

⁷ Norme EN ISO 9001 « systèmes de management de la qualité - exigences » version actuelle en vigueur : décembre 2000.

⁸ Norme NF EN ISO 22870 « analyses de biologie délocalisées - exigences concernant la qualité et la compétence » version actuelle en vigueur : mai 2006.

France) n'a pas vocation à représenter directement l'administration, ainsi qu'au niveau international au titre de l'Europe.

Un autre point dans le processus de normalisation est le montant que l'Etat doit verser à l'organisme de normalisation dès lors qu'il est partie prenante dans ce processus. La nécessité de permettre à l'organisme de conduire ses missions va de pair avec une partie du financement par l'Etat. Toutefois, la place de chacun ici, pour les raisons invoquées ci-dessus, ne saurait, là non plus, être fixée uniquement à l'aune du montant de la participation financière.

4.1.4 La préparation de l'accréditation et son coût pour le laboratoire de biologie médicale

Le coût de l'accréditation comprend deux composantes :

- un coût direct qui est l'ensemble des sommes versées au Cofrac. Cette somme reste faible par rapport au chiffre d'affaires d'un laboratoire de biologie médicale ;
- un coût de la mise à niveau. Il s'agit là d'un coût indirect, qui est le plus important. En soi, ce coût devrait être le même que ce soit pour satisfaire les exigences du GBEA ou pour répondre à celles de l'accréditation. En pratique, les exigences de qualité de l'accréditation sont supérieures et le coût en est plus élevé. Pour certains laboratoires déjà accrédités, ce coût serait à déduire du coût de la non qualité et serait moins important qu'il n'y paraît. Un résultat chiffré n'a pas pu être dégagé avec certitude.

L'accréditation se prépare et il est souhaitable pour un laboratoire de biologie médicale de conduire cette préparation avec un organisme qui apporte le soutien et l'expérience nécessaires. Les débats, parfois animés, qui ont conduit à ce que l'administration propose l'accréditation, ont montré la possibilité d'un soutien par les professionnels eux-mêmes, parfois réunis en association. Bio Qualité, créée en 2002, est l'une de ces associations de professionnels travaillant avec les biologistes privés et bientôt hospitaliers.

Un certain nombre de représentants des professionnels aux groupes de travail ont marqué leur opposition à l'accréditation dans la mesure où la mise à niveau représente, pour certains, un coût important. Ce coût répond à une nécessité, qui est celle de la mise aux normes, nécessaire pour la qualité de la prestation médicale offerte aux patients. La majorité des représentants des professionnels ont, après les travaux, exprimé leur accord ou leur soutien à cette méthode de preuve de la qualité, qui apparaît aujourd'hui comme une nécessité.

4.1.5 Le lien avec le marquage CE

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (dmdiv), c'est-à-dire les réactifs et les automates de laboratoire de biologie médicale, sont sous le régime du marquage CE pour la mise sur le marché. Il importe que la réponse aux exigences du marquage CE entraîne également la satisfaction des exigences de l'accréditation du laboratoire de biologie médicale avec la norme EN 15189. Le président du Syndicat des fabricants de réactifs de laboratoires (SFRL) est d'accord avec cette conception. Le sujet dépasse les seuls fabricants de dmdiv français mais leur accord est un point important. L'étape suivante est celle qu'auront les professionnels avec les fabricants et le Cofrac.

Cette équivalence « marquage CE-réponse aux critères de l'accréditation », n'est valable qu'au moment de l'entrée du dmdiv dans le laboratoire de biologie médicale. Il revient au laboratoire de biologie médicale de veiller ensuite au maintien de la satisfaction de ces exigences dans le temps.

4.1.6 L'évaluation externe de la qualité

Le processus d'assurance qualité comprend le passage dans les automates d'échantillons biologiques appelés contrôles internes et contrôles externes. Dans le système d'accréditation qu'il est proposé de mettre en place, il est important de définir de nouvelles modalités de contrôles de qualité externe des échantillons biologiques envoyés par des organismes tiers appelé organismes d'évaluation externe de la qualité (EEQ).

La norme EN 15189 rend obligatoire la participation des laboratoires de biologie médicale à des EEQ pour toutes les analyses réalisées⁹. Les laboratoires de biologie médicale s'abonnent pour cela à des systèmes de contrôles quotidiens, hebdomadaires, mensuels ou annuels et reçoivent à la périodicité choisie des échantillons de concentrations déterminées. Les échantillons de contrôle externe doivent être soumis à l'ensemble de la chaîne de traitement médical et doivent être rendus avec l'interprétation en rapport avec les éléments cliniques pertinents qui ont été donnés au biologiste médical.

Une fois l'examen réalisé, le résultat et son interprétation sont transmis par voie électronique au promoteur du contrôle. Le laboratoire est informé en temps réel, ou dans un délai n'excédant pas quelques jours, de la valeur cible qu'il devait trouver. Il peut utiliser ce résultat pour améliorer la qualité de son travail.

Les organismes qui adressent ces échantillons d'évaluation externe de la qualité (EEQ) sont des organismes privés commerciaux ou des associations fondés par des biologistes¹⁰. La mission considère qu'ils doivent être soumis à l'accréditation par l'organisme unique d'accréditation du pays, le Cofrac en France.

Le principe de l'accréditation est la correction des écarts à la qualité. Toutefois, la particularité de la santé réside dans l'importance de ses conséquences. Il est donc nécessaire que des règles spécifiques, au-delà de ce qui existe dans le domaine industriel soient mises en place. Ainsi, la mission estime que doit être déclaré à l'agence régionale de santé tout événement susceptible de présenter un risque majeur pour la santé des patients.

Les contrôles externes de la qualité étaient exercés jusqu'à présent dans le cadre du contrôle national de qualité (CNQ), placé sous l'égide du ministère chargé de la santé et réalisé en pratique par l'Afssaps. La participation au CNQ était obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale. Une quarantaine de contrôles, c'est-à-dire d'envois d'échantillons biologiques étaient effectuée annuellement. Dans le cadre du projet de réforme de la biologie médicale, l'accréditation réoriente le CNQ de missions répétitives obligatoires vers des missions plus ciblées et moins nombreuses. Il s'agit notamment de ne pas faire double emploi avec les organismes d'EEQ. De plus, après consultation de l'Afssaps, qui a participé activement aux travaux de la réforme, la mission propose que cette orientation se fasse vers la connaissance des analyses les plus récentes et vers les analyses qui entrent dans le cadre de programmes de santé publique nationaux.

La mission propose que l'objet principal du CNQ soit la connaissance du marché des réactifs. Il est d'ailleurs notable, qu'avant même la réforme, les principaux demandeurs des résultats du CNQ, résultats ne comportant pas le nom des laboratoires de biologie médicale, soient les fabricants de DMDIV. Cela montre à la fois l'utilité du CNQ et l'intérêt qu'ont les fabricants pour l'amélioration de la qualité.

⁹ Point 5.6.4 de la norme NF EN ISO 15189

¹⁰ ProBioQual (Lyon), Asqualab (Paris), Biologie Prospective (Nancy), CTCB (Toulouse), Ascocud (Marseille) par exemple.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation

NOR : ETSP1027958A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6212-1, L. 6221-1, L. 6221-2 et L. 6221-9 ;
Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, notamment le V de son article 8,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Pour justifier son entrée effective dans une démarche d'accréditation en application du V de l'article 8 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, le laboratoire de biologie médicale procède, à son choix, selon l'une des deux options suivantes :

1. Option A

1.1. Au plus tard le 31 octobre 2012, le laboratoire de biologie médicale adresse au Comité français d'accréditation, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, une demande d'accréditation partielle sur un ou plusieurs examens de biologie médicale, de la phase préanalytique à la phase postanalytique. L'un, au moins, de ces examens ne relève pas de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique. L'accréditation porte également sur la phase préanalytique et la phase postanalytique de la famille du domaine de la biologie médicale, dont la liste figure en annexe I du présent arrêté, dont fait partie le ou les examens de biologie médicale correspondant à l'accréditation partielle. La demande d'accréditation est accompagnée d'un dossier complet comprenant le formulaire de renseignements et le questionnaire d'autoévaluation. Ces documents sont disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation.

Lorsque la phase analytique du ou des examens de biologie médicale pour lesquels l'accréditation partielle est demandée est réalisée sur plusieurs sites, l'accréditation de cette phase peut ne concerner que le ou les sites prévus dans l'organisation future du laboratoire de biologie médicale. L'accréditation des phases préanalytique et postanalytique demeure nécessaire et couvre tous les sites ou tous les lieux permettant la réalisation de la phase préanalytique.

Le Comité français d'accréditation adresse au laboratoire de biologie médicale l'accusé de réception du dossier dans le mois qui suit sa réception. Le dossier est réputé complet si, dans le mois qui suit sa réception, le Comité français d'accréditation n'a pas fait connaître au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

Le Comité français d'accréditation adresse avec avis de réception au laboratoire de biologie médicale, dans le mois qui suit la réception du dossier complet, le document décrivant la portée de la demande d'accréditation du laboratoire de biologie médicale.

Le Comité français d'accréditation fixe la date de la visite d'évaluation dans le mois qui suit la réception du document décrivant la portée de la demande d'accréditation signé par le laboratoire de biologie médicale. Cette visite d'évaluation se déroule, sauf demande différente du laboratoire de biologie médicale, dans les quatre mois suivant la réception du document décrivant la portée de la demande d'accréditation signé par le laboratoire de biologie médicale.

Le compte rendu de la visite d'évaluation est adressé au laboratoire de biologie médicale dans les deux mois qui suivent la visite.

Le Comité français d'accréditation notifie au laboratoire de biologie médicale la décision relative à l'accréditation partielle prise après avis de la commission technique d'accréditation dans les deux mois qui suivent la réception des remarques du laboratoire ou de l'absence explicite de remarque sur le compte rendu de la visite d'évaluation.

1.2. Dès lors qu'il est titulaire d'une accréditation partielle, et au plus tard le 31 mai 2013, le laboratoire de biologie médicale adresse au Comité français d'accréditation, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, une demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation accompagnée d'un dossier complet.

Ce dossier comporte :

- trois dossiers de vérification de méthode portant sur des méthodes quantitatives et qualitatives. Celles-ci peuvent être incluses dans la portée d'accréditation partielle ;
- la preuve de l'abonnement à des programmes d'évaluation externe de la qualité des résultats auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité pour au moins la moitié des examens de biologie médicale qu'il réalise ;
- une description de l'activité du laboratoire qui n'entre pas dans sa portée d'accréditation partielle. Cette description est faite au moyen des documents de demande d'accréditation disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation ;
- un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant le 1^{er} novembre 2016.

Le Comité français d'accréditation adresse au laboratoire de biologie médicale l'accusé de réception du dossier dans le mois qui suit sa réception. Le dossier est réputé complet si, dans le mois qui suit sa réception, le Comité français d'accréditation n'a pas fait connaître au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

Le Comité français d'accréditation s'assure que les vérifications de méthode non incluses dans la portée d'accréditation partielle demandée sont conformes aux exigences d'accréditation. Il s'assure également que les preuves de l'abonnement du laboratoire à des programmes d'évaluation externe de la qualité des résultats auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité sont apportées.

Le Comité français d'accréditation notifie au laboratoire de biologie médicale la décision, prise après avis de la commission technique d'accréditation, relative à la demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation dans les trois mois qui suivent la réception du dossier complet.

La notification de l'accréditation partielle et de la décision constatant l'entrée dans la démarche d'accréditation au laboratoire de biologie médicale constitue la preuve d'entrée effective du laboratoire de biologie médicale dans la démarche d'accréditation.

2. Option B

Au plus tard le 31 mai 2013, le laboratoire de biologie médicale adresse au Comité français d'accréditation, par voie électronique ou postale avec demande d'avis de réception, une demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation accompagnée d'un dossier complet.

Ce dossier comporte :

- une attestation en cours de validité émanant d'un organisme agréé reconnu pour l'évaluation des pratiques professionnelles en biologie médicale par la Haute Autorité de santé avant le 1^{er} janvier 2010 dont la liste figure en annexe II du présent arrêté. Lorsque le laboratoire de biologie médicale est implanté sur plusieurs sites, l'attestation couvre l'ensemble des sites ;
- trois dossiers de vérification de méthode portant sur des méthodes quantitatives et qualitatives ;
- la preuve de l'abonnement à des programmes d'évaluation externe de la qualité des résultats auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité pour au moins la moitié des examens de biologie médicale qu'il réalise ;
- une description de l'activité du laboratoire qui n'entre pas dans sa portée d'accréditation partielle. Cette description est faite au moyen des documents de demande d'accréditation disponibles sur le site internet du Comité français d'accréditation ;
- un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant le 1^{er} novembre 2016.

Le Comité français d'accréditation adresse au laboratoire de biologie médicale l'accusé de réception du dossier dans le mois qui suit sa réception. Le dossier est réputé complet si, dans le mois qui suit sa réception, le Comité français d'accréditation n'a pas fait connaître au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

L'examen du dossier consiste, pour le Comité français d'accréditation, à s'assurer que l'attestation est valide, que les vérifications de méthode sont conformes aux exigences d'accréditation et que les preuves de l'abonnement du laboratoire à des programmes d'évaluation externe de la qualité des résultats auprès d'organismes d'évaluation externe de la qualité sont apportées.

Le Comité français d'accréditation notifie au laboratoire de biologie médicale la décision, prise après avis de la commission technique d'accréditation, relative à la demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation dans les trois mois qui suivent la réception du dossier complet.

La notification de la décision constatant l'entrée dans la démarche d'accréditation au laboratoire de biologie médicale constitue la preuve d'entrée effective du laboratoire de biologie médicale dans la démarche d'accréditation.

Art. 2. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 décembre 2010.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. HOUSSIN

ANNEXES

ANNEXE I

LISTE DES FAMILLES DU DOMAINE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Sous-domaine : biochimie.

Familles :

Biochimie générale et spécialisée ;

Pharmacologie-toxicologie ;

Radiotoxicologie.

Sous-domaine : hématologie.

Familles :

Hématocytologie ;

Hémostase ;

Immunohématologie.

Sous-domaine : immunologie.

Familles :

Allergie ;

Auto-immunité ;

Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA).

Sous-domaine : microbiologie.

Familles :

Agents transmissibles non conventionnels ;

Bactériologie ;

Parasitologie-mycologie ;

Sérologie infectieuse ;

Virologie.

Sous-domaine : génétique.

Familles :

Génétique constitutionnelle ;

Génétique somatique.

Sous-domaine : assistance médicale à la procréation (AMP).

Familles :

Spermiologie ;

Embryologie clinique.

ANNEXE II

LISTE DES ORGANISMES MENTIONNÉS À L'ARTICLE 1^{er}

L'organisme mentionné au II de l'article 1^{er} est :
Bio Qualité pour une qualification « 36 mois ».

Réforme de la biologie médicale et accréditation

La biologie médicale, cœur de métier hospitalier Enjeux de la réforme

« Les examens de biologie médicale sont des actes médicaux » : tel est le point central autour duquel la réforme de la biologie médicale a été construite. Cette réforme place la biologie médicale à part entière dans le cœur de métier de l'hôpital et dans le parcours de soins des patients. Ce choix de la médicalisation n'a pas été une évidence dans un contexte où la biologie se trouvait à la croisée des chemins. C'est le fruit de la réflexion menée depuis plusieurs années au sein des hôpitaux et des fédérations professionnelles des biologistes publics et privés, et de leurs échanges professionnels avec les cliniciens. Aucun biologiste médical n'est, aujourd'hui, en mesure de suivre l'évolution des connaissances dans tous les domaines d'expertise que sont la microbiologie, l'hématologie, la biochimie, l'immuno-hématologie. A fortiori, le clinicien ne peut davantage suivre toute l'évolution de la biologie médicale.

Il est donc indispensable de renforcer le dialogue entre clinicien et biologiste médical. Le choix opéré est celui de l'efficacité et de la fiabilité dues au patient. Il est aussi celui de l'efficacité pour notre système de santé. Ce choix est à l'opposé de celui d'une biologie plus « industrielle » qui, au travers d'une analyse financière trop rapide, ne considérerait pour l'avenir de la discipline que le coût unitaire de l'analyse, faisant miroiter des économies de fait largement compensées par des augmentations de volumes, au détriment de l'intérêt des patients et de l'assurance maladie.

Ont collaboré à ce dossier :

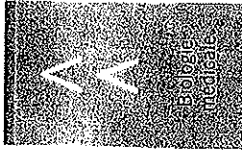
Muriel Dahan,
Anne-Marie Gallot,
Michel Ballereau
La biologie médicale,
cœur de métier hospitalier :
enjeux de la réforme 8

Jean-Claude Cazenave,
Pr Mathieu Molimard
Performance médico-économique
en biologie 12

Daniel Pierre
Accréditation des laboratoires
de biologie médicale :
rôle du Cofrac 16

Pascal Pernet
Accréditation et biologie
délocalisée: rôle d'une société
scientifique dans la mise en œuvre
de la réforme 18

Muriel DAHAN, conseillère générale des établissements de santé
Anne-Marie GALLOT, médecin général de santé publique, Direction générale de la santé
Michel BALLEREAU, conseiller général des établissements de santé



La biologie médicale, cœur de métier hospitalier : enjeux de la réforme

L'apport médico-technique du biologiste consiste à choisir l'examen de biologie médicale qui répond le mieux à la question que se pose le clinicien, de manière à étayer sa démarche diagnostique ou à assurer le suivi thérapeutique. Il s'agit donc, pour le biologiste, de traduire la question clinique en examens biologiques pertinents : tous les examens nécessaires, rien que les examens suffisants. Le meilleur exemple est la mise en place de la prescription connectée, qui entraîne une diminution des volumes des examens réalisés de 10 à 15 % environ. Le travail important réalisé entre réanimateurs et biologistes médicaux au centre hospitalier de la région d'Annecy (CHRA) lors de la préparation de la prescription connectée a permis, d'un commun accord, un gain de 30 % des coûts de la biologie médicale en réanimation, gain obtenu par une réduction des examens injustifiés, soit environ 100 K€. Choisir l'option de la reconnaissance et du renforcement de la médicalisation de la biologie médicale comporte un certain nombre de prérequis obligatoires pour une réforme homogène et cohérente, centrée sur l'intérêt du patient.

Reconnaissance du DES : la reconnaissance de la discipline

Seul un professionnel de santé, médecin ou pharmacien titulaire de la spécialité de biologie médicale, c'est-à-dire du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale, peut à présent signer les résultats d'un patient. Cela n'empêche pas d'autres professionnels, et notamment des scientifiques, de concourir au travail au sein du laboratoire de biologie médicale. Leur compétence est particulièrement pertinente pour les travaux de recherche des centres

VOTRE MÉDECIN DEMANDE UNE RECHERCHE DE SAUTERNES ET DE FOIE GRAS DANS LE SANG.

VOUS ÊTES DANS LE GERS?

ON NE PEUT RIEN VOUS CACHER !



hospitalo-universitaires. Cela ne remet pas non plus en cause la signature des examens de biologie médicale par toutes les personnes qui, avant la réforme, les signaient régulièrement. Cela signifie toutefois que, à l'avenir, pour ceux qui terminent leurs études, seuls les médecins et les pharmaciens titulaires de la spécialité de biologie médicale répondront aux exigences requises.

Cette exigence du DES de biologie médicale est la reconnaissance de toute la discipline, comme une spécialité homogène et indissociable. Certes, le biologiste médical acquiert souvent, secondairement, une expertise professionnelle approfondie sur un domaine particulier. Cette expertise n'exonère toutefois pas le biologiste médical d'une nécessaire maîtrise de l'ensemble de la discipline : par exemple, pour rendre un résultat d'hématologie, il peut être important de pouvoir accéder aux résultats de microbiologie et de les comprendre, l'inverse

pour les résultats de microbiologie étant également vrai.

Les domaines d'expertise de la biologie médicale sont interconnectés, et le dossier biologique unique est un élément important de la qualité de la prestation biologique. La communication des résultats pourra éventuellement se faire via un serveur dans les établissements de santé. Le résultat sera alors réputé validé et signé par le biologiste médical. La signature électronique sera ainsi possible.

Accréditation obligatoire selon une norme européenne : la France pionnière

Le second point important de la réforme est la preuve de la qualité par l'accréditation. Par cette obligation, la France devient le premier pays européen à rendre obligatoire l'accréditation selon une norme européenne (NF EN ISO 15189) et son application pour la biologie médicale délocalisée (NF EN ISO 22870).

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale n'est pas une nouveauté, c'est son caractère obligatoire qui l'est. Notre pays, pionnier il y a une vingtaine d'années avec le *Guide de bonne exécution des analyses* (GBEA), a aujourd'hui pris du retard par rapport à certains de nos voisins comme l'Allemagne, dont plus de la moitié des laboratoires de biologie médicale sont accrédités sur une large partie de leurs activités. Participer à une étude de recherche clinique internationale est devenu une gageure si le laboratoire de biologie médicale n'est pas accrédité. Les CHU en sont à présent pleinement conscients. Cette évolution peut s'expliquer aisément lorsqu'on relève que dans « accrédité » il y a le mot « crédit », c'est-à-dire confiance : il s'agit donc, étymologiquement, de « renforcer la confiance » dans les laboratoires de biologie médicale. La contrainte réglementaire est la mise en évidence de l'évolution du contexte, et la réponse aux attentes de santé publique de nos concitoyens, au même titre que celles de la communauté scientifique internationale.

L'accréditation est une reconnaissance par les pairs, qui réalisent les audits d'accréditation, encore appelés « évaluations ». Cette reconnaissance s'exerce, selon des règles internationalement reconnues, par l'organisme national d'accréditation. En France, c'est le Comité français d'accréditation (Cofrac) qui réalise cette mission de service public. Le ministère chargé de la Santé siège à présent au conseil d'administration du Cofrac.

L'accréditation obligatoire est une évolution culturelle pour les biologistes médicaux des laboratoires de biologie médicale des établissements de santé publics, comme pour ceux des laboratoires de biologie médicale privés. Elle est également une évolution culturelle pour le Cofrac, qui a créé, dans cet objectif, une section Santé humaine. Les exigences n'étant

pas les mêmes pour un laboratoire industriel et pour un laboratoire de biologie médicale, ces derniers ne figureront plus au sein de la section Laboratoires du Cofrac mais au sein de cette nouvelle section.

L'accréditation évolue, pour être adaptée à la santé humaine, avec une attention toute particulière pour la phase préanalytique (prélèvement, conditionnement, stockage et transport éventuel des échantillons). Une phase qui concentre, selon l'étude réalisée par la Société française de biologie clinique (SFBC), plus des trois quarts des causes d'erreur. L'objectif de la réforme est de réaliser une accréditation pragmatique, avec les seules exigences utiles à l'intérêt du patient, dans l'esprit et le texte de la norme. Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, l'a précisé le 13 février 2009, à l'occasion de la journée Biologie organisée par la Fédération hospitalière de France : « *Il faut garantir la qualité, toute la qualité, mais sans dogmatisme inutile et inopérant.* » Elle l'a rappelé lors des Journées internationales de biologie (JIB) le 6 novembre dernier.

Préparation et calendrier d'entrée dans l'accréditation

Un manuel d'accréditation est actuellement réalisé sous l'égide du Cofrac avec les représentants des biologistes médicaux, en lien avec la Haute Autorité de santé (HAS), garante de l'harmonisation de la qualité des pratiques médicales. Ce travail de préparation à l'accréditation obligatoire reçoit une contribution importante de la SFBC.

Le 1^{er} novembre 2013, tous les laboratoires de biologie médicale, publics et privés, devront avoir apporté la preuve de leur entrée effective dans la démarche d'accréditation. Le 1^{er} novembre 2016, tous les laboratoires de biologie médicale devront être accrédités pour poursuivre leur activité. À cette date, un établissement de santé ne pourra pas être certifié par la HAS si son laboratoire

de biologie médicale n'est pas accrédité. Un peu plus de six ans, c'est un temps relativement long. Un peu plus de six ans, ce peut être aussi très court si le travail à réaliser n'est pas projeté, réfléchi et organisé dès 2010.

Implications de la réforme

Le laboratoire de biologie médicale doit disposer d'une masse critique suffisante pour répondre aux attentes de compétence sur l'ensemble de la biologie médicale, aux exigences de qualité et de preuve de la qualité. Ainsi, s'est imposée la notion de laboratoire de biologie médicale multisite et, pour les établissements de santé, de l'unicité du laboratoire de biologie médicale (avec une situation particulière pour l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, les Hospices civils de Lyon et l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille qui pourront disposer de plusieurs laboratoires, en lien avec les groupements hospitaliers).

La réforme pose des obligations de résultats, qui sont par nature structurantes. Elle laisse toutefois une grande liberté d'organisation en ouvrant le champ des possibilités. Les initiatives les mieux adaptées à la situation locale sont les meilleures. Dans un CHU ou un centre hospitalier de taille importante, le laboratoire de biologie médicale correspondra au pôle hospitalo-universitaire ou au pôle d'activité. Son biologiste-responsable sera le chef de pôle et, pour connaître son organisation interne, il suffira de se reporter à l'organisation du pôle. Il y a dans la réforme le choix de l'homogénéité et de la cohérence de la discipline dans l'établissement de santé. Pas plus que la radiologie n'est découpée au sein des différents pôles cliniques, la biologie médicale ne le sera à l'issue de la mise en place de la réforme. L'ensemble de l'activité de biologie médicale au sein d'un même pôle est d'ailleurs l'option la plus largement répandue aujourd'hui.

L'apport de la biologie médicale à la clinique passe par l'étape de l'existence

et la reconnaissance de la biologie médicale. Dans les centres hospitaliers moins importants, où le laboratoire de biologie médicale est une partie d'un pôle, le biologiste-responsable est le responsable de la structure interne que constitue le laboratoire de biologie médicale.

La réforme permet également la création de laboratoires de biologie médicale de territoire. Là encore, la réforme est la reconnaissance du travail de préparation avancé mis en œuvre dans certains EPS, avec des exemples comme celui du laboratoire de biologie médicale hospitalier multi-site de Cahors-Gourdon, qui lui-même travaille en coopération de proximité avec le laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier de Montauban. La troisième possibilité offerte est celle de la coopération public-privé avec le groupement de coopération sanitaire (GCS).

La réforme introduit également le droit d'alerte pour le biologiste-responsable qui, lorsqu'il est ou estime être dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, en informe le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) qui diligente alors une enquête dont il peut rendre les conclusions publiques.

Il n'est pas possible ici d'être exhaustif concernant cette réforme. Deux éléments méritent toutefois d'être mis en exergue.

>> Place de l'hôpital dans l'offre locale ou régionale de biologie médicale

Il est logique que, de même que les patients se rendent à l'hôpital pour une consultation ou subir un examen d'imagerie radiologique, ils puissent y venir pour la réalisation d'examen de biologie médicale.

Les CHU et les centres hospitaliers les plus importants disposent des compétences intellectuelles et techniques pour assurer la fonction de laboratoire de biologie médicale de recours. L'harmonisation et la simpli-

fication des conditions de facturation, lors de la transmission d'échantillon pour la réalisation d'un examen biologique, placent l'hôpital à égalité avec les autres laboratoires de biologie médicale qui assurent des examens de second niveau. Il revient à l'hôpital de mettre en place les conditions matérielles pour participer à cette offre, c'est-à-dire avant tout la logistique, les conditions d'accueil téléphonique des correspondants et la rapidité de la facturation au laboratoire de biologie médicale qui a transmis l'examen. La convergence public-privé, dont la présente réforme fait partie, est une contrainte. Elle est aussi un réel atout.

>> Place du laboratoire de biologie médicale dans l'hôpital et mesure de son efficience

Une bonne efficience nécessite avant tout, on l'oublie trop souvent, une bonne efficacité. L'organisation du laboratoire de biologie médicale, et de son intégration dans la chaîne des soins, doit contribuer à l'améliorer. Elle doit, au sein de l'organisation générale de l'établissement, contribuer à diminuer la durée moyenne de séjour du malade guéri, dans l'intérêt convergent du patient et des finances de l'établissement. Elle doit permettre de favoriser l'hospitalisation de jour lorsqu'elle est possible.

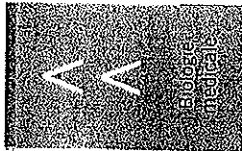
L'étude du coût de la biologie ne saurait se réduire à l'étude du prix du « B », quand bien même un hôpital bien organisé est largement capable de produire une biologie à un coût du « B » similaire à celui du privé. La base d'Angers en apporte la preuve. À l'inverse, l'externalisation de la biologie médicale génère une perte de savoir-faire. Elle risque de pénaliser l'établissement par une augmentation des volumes, qui peut s'avérer, *in fine*, coûteuse, même si « B » est proposé à un prix compétitif. Il faut donc qu'un établissement soit « riche » pour externaliser la biologie médicale. Un coût du « B » trop élevé

est une incitation à réexaminer, de façon approfondie, les méthodes de travail. La réforme permet des formes d'organisation partagées susceptibles de contribuer à résoudre les difficultés liées à la situation particulière de petits établissements. Toutefois, le coût du « B » est un indicateur incomplet, qui peut amener à des décisions erronées. L'approche plus exacte de la réalité serait vraisemblablement le coût de la biologie médicale dans l'ensemble du budget de l'hôpital, en stratifiant naturellement cette donnée en fonction du type d'établissement. Est également possible l'étude du coût de la biologie médicale par groupe homogène de séjours.

Un centre de production au sein de la chaîne de soins

Considérer le laboratoire de biologie médicale comme un centre de coût, et non comme un centre de production au sein de la chaîne de soins, est une erreur stratégique. La biologie médicale fait partie intégrante du cœur de métier hospitalier. Les biologistes médicaux des établissements publics de santé et des établissements assimilés ont conduit, avec leurs collègues du secteur privé, un travail important pour la préparation de cette réforme. Ils en mènent à présent un autre, avec les cliniciens et les directeurs d'établissements, pour construire les meilleures organisations possibles. Ces engagements témoignent de leur attachement à porter les meilleurs soins au malade et de leur volonté, constante, de contribuer à faire progresser les hôpitaux dans lesquels ils exercent leur art.

La réforme de la biologie prévue par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (dite loi « Bachelot ») a été construite dans la droite ligne de ces objectifs. Sa mise en œuvre se fera dans le plein respect de ces engagements de professionnels de santé dont la place dans le parcours de soins des patients sera consolidée et le rôle renforcé. ■



La biologie médicale, cœur de métier hospitalier : enjeux de la réforme

Offres d'hébergement
→ 106
International
Recherches
néo-cliniques
→ 107
Dossier
Innovation
→ 108
Sur le web
Biologie
médicale