

Décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale modifié par Décrets n° 93-354 du 15 mars 1993, 2002-660 du 30 avril 2002.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'agriculture, du ministre du travail et du ministre de la santé,
Vu le chapitre Ier du titre III du livre VII du code de la santé publique, et notamment l'article L. 761-15 ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 267 ;

Vu l'article 2 de la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints ;

Vu l'avis de la commission nationale permanente de biologie médicale ;

Vu l'avis de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

CHAPITRE Ier

Conditions relatives au personnel et à l'équipement du laboratoire.

SECTION I

Nombre et qualification du personnel technique.

Art. 1er. - L'effectif minimum du personnel technique qui participe à pour l'exécution des analyses de biologie médicale est déterminé en fonction de l'activité annuelle du laboratoire dans les conditions fixées aux articles 2 et 3 ci-après. La qualification exigée de ce personnel est déterminée à l'article 4 ci-après.

Art. 2. - L'activité du laboratoire est appréciée d'après le volume global des analyses exécutées au cours de l'année civile précédente. Elle s'exprime en un nombre d'unités dont chacune correspond à la lettre clé fixée en application de l'article L. 267 du code de la sécurité sociale pour servir de base à la tarification des analyses de biologie médicale. Tant qu'elle ne s'est pas déroulée sur une année civile complète l'activité annuelle d'un nouveau laboratoire est déterminée par référence au nombre prévisionnel d'unités pris en considération lors de l'octroi de l'autorisation. Lorsque des changements dans les conditions d'exploitation, déclarés comme il est prévu à l'article 23 ci-après, sont de nature à entraîner une modification de l'activité du laboratoire appelant un ajustement des effectifs exigés, un nombre prévisionnel d'unités peut, d'office ou à la demande du laboratoire, être substitué au nombre qui résulte de l'application du premier alinéa du présent article tant qu'une année civile de fonctionnement dans les nouvelles conditions ne permet pas d'appliquer à nouveau cet alinéa.

Art. 3.- L'effectif minimum de techniciens exerçant leurs fonctions à temps complet est déterminé de la manière suivante :

- a) Activité annuelle du laboratoire comprise entre 250 000 et 1 million d'unités : au moins un technicien ;
- b) Activité comprise entre 1 million et 2 millions d'unités : au moins deux techniciens ;
- c) Activité comprise entre 2 millions et 3 millions d'unités ; au moins trois techniciens ;
- d) Activité supérieure à 3 millions d'unités ; au moins un technicien supplémentaire par tranche de 2 millions d'unités.

Lorsque les techniciens n'exercent pas leurs fonctions à temps complet, l'effectif est augmenté de manière à obtenir un service équivalent à celui qui résulte des normes ci-dessus définies.

Art. 4. - Nul peut être employé en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyse de biologie médicale s'il ne possède un titre ou diplôme correspondant au moins à deux années

d'études au-delà du second cycle de l'enseignement secondaire et figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Toutefois les personnels titulaires de diplômes ou de titres qui figurent dans l'arrêté ministériel du 4 novembre 1976 modifié fixant la liste des titres ou diplômes exigés des personnes employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, et qui ont été délivrés avant le 31 décembre 1995, peuvent également être employés en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

SECTION II

Nombre de directeurs et directeurs adjoints

Art. 5. - Le nombre minimum de directeurs et directeurs adjoints exerçant dans un laboratoire est déterminé en fonction du nombre de techniciens exigé à l'article 3, à raison d'un directeur ou directeur adjoint pour deux techniciens ou fraction de deux techniciens.

SECTION III

Normes applicables à l'installation et à l'équipement des laboratoires et à la bonne exécution des analyses

Art. 6. - Tout laboratoire doit au moins comprendre :

Un local de réception ;

Un bureau de secrétariat et d'archives ;

Une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients ;

Une salle destinée aux appareils physiques de précision ;

Deux salles affectées aux activités techniques du laboratoire, les analyses de biochimie devant être pratiquées dans une salle réservée exclusivement à cet usage ;

Une laverie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 100 mètres carrés. Lorsque le laboratoire exécute des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, il doit comprendre, en outre, un local réservé à ces activités et un local de macroscopie. La superficie minimale est alors portée à 130 mètres carrés.

Art. 7. - Par dérogation aux dispositions de l'article 6 ci-dessus, les laboratoires dont le directeur bénéficie de la dérogation prévue à l'alinéa 6 de l'article L. 761 du Code de la santé publique à l'interdiction de cumul édictée à l'alinéa 3 du même article doivent comprendre au moins :

Une salle de prélèvements ;

Un local réservé aux activités techniques du laboratoire ;

Une laverie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 50 mètres carrés. Ces locaux doivent être affectés à l'usage exclusif des activités de biologie médicale.

Art. 8. - Les locaux du laboratoire doivent former un ensemble d'un seul tenant et être nettement séparés les uns des autres. Dans le cas où la configuration des lieux ou des raisons d'ordre technique ne permettent pas de satisfaire à cette condition, l'exploitant d'un laboratoire peut, à titre exceptionnel, être autorisé à affecter un local distinct à l'exercice d'une partie des activités techniques du laboratoire qui sont précisées dans l'autorisation. Ce local doit être situé dans un lieu suffisamment proche du local principal pour que le directeur du laboratoire puisse exercer de façon permanente le contrôle de ces activités. Il doit être affecté à l'usage exclusif du laboratoire bénéficiaire de l'autorisation.

Art. 9. - Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être équipé d'au moins :

Un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
Un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée ;
Un petit matériel de verrerie courant ;
Une étuve à température réglable jusqu'à 120 °c ;
Un réfrigérateur à + 4 °C ;
Un congélateur à - 30 °c ;
Un appareil de stérilisation ;
Un centrifugeur avec accessoires ;
Un bain-marie à température réglable ;
Une balance de précision.

Les laboratoires doivent, en outre, être équipés du matériel nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses de laboratoire conformément aux règles du guide prévu à l'article 9-1 ci-dessous.

Aucun matériel servant aux activités d'un laboratoire ne peut être installé en dehors des locaux décrits dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article 15 ou dans la déclaration modificative mentionnée à l'article 23.

Art. 9-1. - Sans préjudice des dispositions du présent décret un guide de bonne exécution des analyses, arrêté par le ministre chargé de la santé après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale, énonce les règles auxquelles doivent se conformer les laboratoires autorisés.

SECTION IV

Dispositions particulières applicables aux laboratoires dont l'activité est limitée à l'exécution des actes d'anatomie et cytologie pathologiques

Art. 10. - Les dispositions des sections I, II et III ci-dessus sont applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale dont l'activité est limitée aux actes d'anatomie et cytologie pathologiques, sous réserve des dispositions particulières qui font l'objet de la présente section.

Art. 11. - Par dérogation à l'article 3 ci-dessus, l'activité à partir de laquelle le concours d'un technicien est exigé est fixée, pour les laboratoires régis par la présente section, à 500 000 unités. Il est exigé ensuite un technicien supplémentaire par tranche de 500 000 unités. Toutefois il n'est exigé qu'un technicien supplémentaire par tranche de 750 000 unités si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique.

Art. 12. - Par dérogation à l'article 5 ci-dessus, dans les laboratoires régis par la présente section l'effectif des directeurs et directeurs adjoints ne doit pas être inférieur à un pour trois techniciens ou fraction de trois techniciens. Toutefois cet effectif ne peut être inférieur à un pour deux techniciens ou fraction de deux techniciens si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique.

Art. 13. - Par dérogation à l'article 6 ci-dessus, les laboratoires régis par le présent titre peuvent comprendre seulement :

Un local de réception ;
Un bureau de secrétariat et d'archives ;
Une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients ;
Une salle réservée aux activités techniques du laboratoire ;
Une salle de macroscopie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 80 mètres carrés. Le deuxième alinéa de l'article 8 n'est pas applicable à ces laboratoires.

Art. 14. - Pour les laboratoires régis par la présente section, la liste suivante est substituée à celle qui figure au premier alinéa de l'article 9 ci-dessus :

Un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;

Un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée ;

Un petit matériel de verrerie courant ;

Une étuve à 37 °c et 56 °c ;

Un réfrigérateur à + 4 °c ;

Un congélateur à - 30 °c ;

Une balance au centigramme.

CHAPITRE II

Dispositions relatives à l'ouverture et au fonctionnement des laboratoires

SECTION I

Procédure d'autorisation

Art. 15. - La demande d'autorisation prévue à l'article L. 757 du code de la santé publique est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, au préfet du département dans lequel le laboratoire doit être exploité.

La demande précise les conditions d'exploitation, indique l'importance de l'activité prévue pour la première année et est accompagnée des pièces justificatives, et notamment :

De la description et du plan des locaux ;

De la liste complète du matériel ;

De la liste des directeurs, directeurs adjoints et techniciens et de leurs titres et diplômes ;

Des statuts sociaux, s'il y a lieu.

Lorsque l'exploitant n'est pas propriétaire du matériel ou des locaux, il indique à quel titre il en a l'usage. Lorsque l'exploitant ou un directeur ou directeur adjoint est membres d'un groupement d'intérêt économique ou d'une société civile de moyens, il en fait mention dans les conditions relatives à l'exploitation du laboratoire. L'auteur de la demande précise, le cas échéant, la ou les catégories d'analyses pour lesquelles l'autorisation est sollicitée.

Art. 16. - La décision préfectorale est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle porte mention du numéro d'inscription sur la liste prévue à l'article 17 ci-après ainsi que, le cas échéant, de la ou des catégories d'analyses autorisées et de l'autorisation spéciale prévue au deuxième alinéa de l'article 8 ci-dessus. Elle fait l'objet d'une publication dans le recueil des actes administratifs du département et d'un affichage à la mairie de la commune dans laquelle le laboratoire doit être installé.

Art. 17. - Le préfet établit la liste des laboratoires en exercice dans le département. Si le laboratoire est autorisé, en application de l'article L. 759 du code de la santé publique, à effectuer des actes réservés, le préfet en porte mention sur la liste.

SECTION II

Règles de fonctionnement

Art. 18. - Sur tous les titres et documents professionnels, notamment sur tous les comptes rendus émanant du laboratoire, doivent figurer de façon très apparente les mentions suivantes :

Laboratoire d'analyses de biologie médicale (éventuellement activité exercée) ;
Nom du ou des directeurs et directeurs adjoints (éventuellement forme d'exploitation) ;
Adresse du laboratoire ;
Numéro d'inscription (sur la liste prévue à l'article 17).

Art. 19. - Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte des locaux du laboratoire et de l'immeuble dans lequel est installé ce laboratoire. Cette plaque ne peut comporter d'autres indications que celles qui sont mentionnées à l'article 18 du présent décret.

Art. 20. - Tout compte rendu émanant d'un laboratoire autorisé doit porter la signature d'un directeur ou d'un directeur adjoint de ce laboratoire.

Tout compte rendu d'analyses dont l'exécution est réservée en application de l'article L. 759 du code de la santé publique à certaines catégories de personnes ou à certains laboratoires doit porter la signature du directeur ou du directeur adjoint habilité à les effectuer et la mention du laboratoire dans lequel elles ont été effectuées. Il en va de même pour l'établissement des cartes de groupe sanguin.

Il est interdit à un directeur ou directeur adjoint de laboratoire de signer un compte rendu d'analyses qui n'auraient pas été pratiquées dans le laboratoire.

Art. 20-1. - Un exemplaire du contrat de collaboration prévu au quatrième alinéa de l'article L. 760 du code de la santé publique doit être déposé auprès de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales territorialement compétente pour chacun des laboratoires concernés ainsi qu'auprès des conseils des ordres dont ils relèvent au moins un mois avant la mise en œuvre du contrat.

Le compte rendu d'analyse de prélèvements transmis doit mentionner de façon apparente le nom et l'adresse du directeur ou directeur adjoint sous le contrôle duquel ces analyses ont été effectuées. Le signataire du compte rendu garantit l'exactitude de ces mentions.

En outre, par dérogation au troisième alinéa de l'article 20, le compte rendu d'analyses doit être également signé par un directeur ou directeur adjoint du laboratoire qui a effectué ou pris en charge les prélèvements.

...

Art. 20-5. - Les prélèvements destinés à être transmis à un laboratoire de biologie médicale effectués par les professionnels de santé, y compris ceux exerçant au sein des établissements et des centres de santé ne disposant pas de laboratoire d'analyses de biologie médicale, doivent être parfaitement identifiés. Ils le sont par le nom patronymique, le nom marital ou usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement. Ce dernier spécifie son nom et précise la date et l'heure du prélèvement.

L'échantillon biologique prélevé est transmis au laboratoire accompagné de la prescription des actes et d'une fiche dont la présentation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'échantillon biologique est également accompagné, si le prescripteur ou le biologiste l'estime utile, d'une fiche de suivi médical comportant les renseignements relatifs au patient et utiles à la réalisation et l'interprétation de l'analyse. Ces fiches peuvent être transmises par voie électronique.

Les personnes impliquées dans le prélèvement et sa transmission se conforment aux procédures que le laboratoire qui réceptionne l'échantillon a établies en application des dispositions du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Le directeur ou le directeur adjoint du laboratoire à qui a été transmis l'échantillon le refuse s'il n'est pas conforme aux procédures précitées. Il en informe le prescripteur et le

professionnel de santé qui a effectué le prélèvement. Il définit par écrit une procédure de traçabilité et assure l'archivage des fiches pendant au moins trois ans.

Art. 21. - Le relevé chronologique des analyses, exprimées en unités, effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire est établi et conservé pendant une période de dix ans. Il est tenu à la disposition des autorités chargées du contrôle des laboratoires et de la bonne exécution des analyses.

Art. 22. - Les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire sont conservés pendant une période d'au moins cinq ans. Les résultats nominatifs des analyses d'anatomie et cytologie pathologiques sont conservés pendant une période d'au moins dix ans.

Art. 23. - La déclaration prévue au quatrième alinéa de l'article L. 757 doit être faite au préfet, dans le délai d'un mois, chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des éléments énumérés à l'article 15 ci-dessus; si le déclarant estime que cette modification doit entraîner dans son activité une augmentation ou une réduction de nature à faire varier le nombre minimum de techniciens exigé par l'article 3 ou par l'article 11 ci-dessus, il fait mention dans sa déclaration du nombre annuel d'unités correspondant aux actes qu'il prévoit d'accomplir. Lorsque les résultats constatés à la fin d'une année civile entraînent une modification du nombre minimum de techniciens, déclaration en est faite dans le même délai.

SECTION III

Conditions de retrait de l'autorisation

Art. 24. - Sans préjudice des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 757 du code de la santé publique, le retrait total de l'autorisation peut être prononcé par le préfet lorsqu'il a été établi, après enquête du médecin inspecteur départemental de la santé ou du pharmacien inspecteur de la santé, que le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique. L'autorisation peut être totalement ou partiellement retirée par le préfet pour une ou plusieurs catégories d'analyses lorsque le contrôle de la bonne exécution des analyses et le contrôle de qualité des analyses prévues aux articles L. 761-13 et L. 761-14 du code de la santé publique font apparaître que ces analyses ne sont pas effectuées de façon satisfaisante. La décision de retrait total ou partiel de l'autorisation ne peut intervenir qu'après que le responsable du laboratoire a été mis en mesure de présenter ses observations sur les faits de nature à justifier la décision. Elle doit être motivée. En cas d'urgence le préfet peut, sans procédure préalable, prononcer la suspension de l'autorisation. La décision de retrait ou de suspension est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

SECTION IV

Procédure de demande de dérogation

Art. 25. - Toute personne désirant obtenir le bénéfice de la dérogation prévue à l'article L. 761 (alinéas 6 et 7) du code de la santé publique adresse sa demande, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, au préfet du département du lieu d'exploitation du laboratoire. La demande est motivée et accompagnée de toutes les pièces justificatives. Le préfet transmet la demande avec son avis motivé au ministre de la santé. La décision prise par le ministre de la santé après avis de la commission nationale permanenté de biologie médicale est notifiée à l'intéressé par la préfet. La dérogation peut être retirée dans les mêmes formes après que l'intéressé a été mis en mesure de présenter ses observations sur les faits de nature à justifier ce retrait. La décision, qui doit être motivée, fixe la date limite à laquelle le cumul d'activités prendra fin.

SECTION V

Dispositions transitoires

Art. 26. - Les exploitants de laboratoires bénéficiant des dispositions de l'alinéa 5 de l'article 2 de la loi susvisée du 11 juillet 1975 qui désirent continuer leur activité sont tenus, dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret, d'en aviser, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, le préfet du département dans lequel est installé le laboratoire. Les exploitants ou directeurs de ces laboratoires doivent, le cas échéant, mentionner dans la déclaration s'ils sont membres d'un groupement d'intérêt économique ou d'une société civile de moyens. Le préfet porte mention des laboratoires ayant déclaré continuer leur activité sur la liste prévue à l'article 17 du présent décret. Dans le cas que prévoit l'article 24 ci-dessus et selon la procédure que décrit cet article, le préfet peut ordonner la fermeture du laboratoire, lui interdire certaines catégories d'analyses ou, en cas d'urgence, suspendre l'activité du laboratoire.

Art. 26-1. - Les personnes qui ont pu bénéficier des dispositions du troisième alinéa de l'article 4 du présent décret, dans la rédaction de cet article en vigueur avant la publication du décret n° 93-354 du 15 mars 1993, peuvent être employées pour exercer des fonctions techniques dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, même si elles ne satisfont pas aux conditions de titre ou de diplôme énoncées par l'article 4 dans sa rédaction issue du décret n° 93-354 du 15 mars 1993.

Art. 27. - Le ministre de l'agriculture, le ministre du travail et le ministre de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 4 novembre 1976.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>