

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

MINISTÈRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION HUMANITAIRE

### **Décret n° 93-354 du 15 mars 1993 relatif aux conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie et au contrôle de la bonne exécution de ces analyses, et modifiant les décrets n° 76-1004 du 4 novembre 1976 et n° 83-104 du 15 février 1983.**

NOR : SANP9300553D

Le Premier ministre :

Sur le rapport du ministre de l'agriculture et du développement rural, du ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, du ministre des affaires sociales et de l'intégration et du ministre de la santé et de l'action humanitaire.

Vu le chapitre 1er du titre III du livre VII du code de la santé publique, notamment l'article L. 761-15 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-14 ;

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 le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

Vu le décret n° 83-104 du 15 février 1983 modifié relatif au contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicales ;

Vu l'avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale en date du 23 avril 1992 ;

Vu l'avis de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 19 mai 1992 ;

Le conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décret :

Art. 1er. - Le décret du 4 novembre 1976 susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

I - Dans l'article 1er, les mots : "... qui assiste les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire pour ..." sont remplacés par les mots : "... qui participe à ...".

II - L'article 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

"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."

III - L'article 4 est remplacé par les dispositions suivantes :

"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."

IV - Le premier alinéa de l'article 5 est ainsi rédigé :

"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."

V - L'intitulé de la section III du chapitre Ier est modifié comme suit :

### **"Section III**

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

VI - L'avant-dernier alinéa de l'article 9 est remplacé par l'alinéa suivant :

"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."

VII - Il est inséré à la fin de la section III du chapitre Ier après l'article 9, un article 9-1 ainsi rédigé :

"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."

VIII - L'article 20 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante :

" Il en va de même pour l'établissement des cartes de groupe sanguin " ;

b) Le quatrième alinéa est abrogé.

IX - Il est inséré après l'article 20, un article 20-1 ainsi rédigé :

"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."

X - Il est inséré à la section V du chapitre II, après l'article 26, un article 26 1 ainsi rédigé :

"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. 2. - L'article 1er du décret du 15 février 1983 susvisé est complété par un deuxième alinéa ainsi rédigé :

"Le contrôle porte également sur l'application des règles énoncées dans le guide de bonne exécution des analyses de laboratoire prévu par l'article 9-1 du décret du 4 novembre 1976 susvisé."

Art. 3. - Le ministre de l'agriculture et du développement rural, le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, le ministre des affaires sociales et de l'intégration et le ministre de la santé et de l'action humanitaire 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 15 mars 1993.

PIERRE BEREGOVOY

Par le premier ministre :

*Le ministre de la santé et de l'action humanitaire*

BERNARD KOUCHNER

*Le ministre de l'agriculture et du développement rural*

JEAN PIERRE SOISSON

*Le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle*

MARTINE AUBRY

*Le ministre des affaires sociales et de l'intégration,*

RENE TEULADE

---

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>