

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE

Décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L. 761-14 du code de la santé publique

NOR : SPSP9402546D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment le titre Ier bis du livre V et le chapitre Ier du titre III du livre VII ;

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

Vu l'avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale,

Décète :

Art. 1er. - Le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale institué par l'article L. 761-14 du code de la santé publique a pour but de déterminer la valeur des résultats des analyses exécutées par chacun des laboratoires qui y est soumis, compte tenu des techniques, des réactifs et du matériel employés, en les comparant, le cas échéant, avec les résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires habilités à exécuter ces mêmes catégories d'analyses.

Il tend, d'une part, à assurer la fiabilité et le perfectionnement des analyses de biologie médicale dans l'intérêt général de la santé publique et, d'autre part, à permettre à chaque laboratoire de vérifier la valeur de ses techniques et son bon fonctionnement.

Art. 2. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé propose au ministre chargé de la santé un programme annuel ou, le cas échéant, pluriannuel définissant les contrôles prioritaires à réaliser, leur contenu et leur fréquence.

Le ministre chargé de la santé détermine ce programme après avis de la commission de contrôle de qualité des analyses prévue à l'article 5.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique au ministre chargé de la santé les résultats globaux du contrôle de qualité. Le ministre chargé de la santé peut demander au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de prendre toutes les dispositions nécessaires propres à améliorer la qualité des résultats.

Art. 3. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique, le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale est exécuté au plan technique par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Celle-ci est chargée notamment :

a) D'organiser et de réaliser les contrôles ;

- b) D'envoyer à chaque laboratoire ses résultats et les résultats globaux ;
- c) D'analyser et de tirer les conséquences des contrôles sur les réactifs ;
- d) De publier des annales du contrôle de qualité qui doivent comporter une note de synthèse contenant notamment des recommandations permettant d'améliorer la qualité des analyses.

Art. 4. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé constitue et tient à jour le fichier des laboratoires publics ou privés soumis aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre VII du code de la santé publique.

Pour chaque laboratoire, ce fichier comporte :

- a) Un numéro de code destiné à assurer l'anonymat des opérations de contrôle ;
- b) La mention de la ou des catégories d'analyses que le laboratoire est autorisé à exécuter en application de l'article L. 757 du code de la santé publique ;
- c) La mention, s'il y a lieu, de la nature des analyses qui donnent lieu à des transmissions de prélèvements aux fins d'analyses au titre de l'article L. 760 du même code.

Art. 5. - Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale chargée d'émettre des avis sur les problèmes scientifiques, techniques, administratifs et financiers que pose l'organisation du contrôle, et notamment :

- a) Sur les modalités de mise en oeuvre du contrôle ;
- b) Sur l'exploitation des résultats globaux des contrôles et les conclusions à en tirer tant en ce qui concerne la qualité des techniques que des réactifs et du matériel ;
- c) Sur la détermination des anomalies qui doivent lui être soumises en application de l'article 9 ;
- d) Sur les annales du contrôle de qualité et sur la note de synthèse prévue à l'article 3 ;
- e) Sur le rapport annuel d'activité prévu au dernier alinéa de l'article 8.

Art. 6. - La commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale est présidée par une personnalité qualifiée désignée par le ministre chargé de la santé.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé.

Art. 7. - La commission comprend, outre son président :

1° Cinq membres de droit :

- le directeur général de la santé ou son représentant ;
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;
- le directeur de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole ou son représentant ;
- le directeur de la Caisse autonome nationale d'assurance maladie des professions indépendantes ou son représentant ;

2° Huit membres nommés par le ministre chargé de la santé en qualité de représentants des organisations syndicales et professionnelles de biologie médicale pour une période de trois ans renouvelable une fois. Ces membres sont choisis sur des listes d'au moins quatre noms présentées par ces organisations ;

3° Huit personnalités compétentes en matière de biologie médicale désignées par le ministre chargé de la santé pour une période de trois ans renouvelable une fois.

Seize suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés aux 2° et 3° ci-dessus.

Art. 8. - Les annales et la synthèse prévues à l'article 3 (d) sont adressées à chacun des laboratoires soumis à ce contrôle.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dresse annuellement un rapport sur l'activité de l'agence dans le domaine du contrôle de qualité comportant notamment un état détaillé des charges de fonctionnement afférentes à ce contrôle. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé et communiqué également à la commission du contrôle de qualité des analyses et à la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Art. 9. - Lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale, le cas de ce laboratoire est soumis anonymement à la commission du contrôle de qualité qui se prononce sur le caractère de gravité de ces anomalies. Lorsque celles-ci sont jugées graves, le laboratoire est obligatoirement signalé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au ministre chargé de la santé à qui il communique les résultats, en vue de réaliser un contrôle prévu à l'article L. 761-13 du code de la santé publique qui devra notamment vérifier les mesures prises par le laboratoire pour améliorer la qualité des analyses.

Art. 10. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé signale au ministre chargé de la santé les laboratoires qui ne se soumettent pas habituellement aux contrôles de qualité correspondant à leur activité.

Le ministre peut demander à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communication des résultats d'un laboratoire déterminé; dans ce cas, ils sont accompagnés d'un avis de la commission du contrôle de qualité.

Art. 11. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé garde, pendant la durée normale de leur conservation, des exemplaires des échantillons ayant servi aux contrôles de qualité en vue de permettre, le cas échéant, soit une expertise de ces échantillons, soit le contrôle de la bonne exécution des analyses prévu à l'article L. 761-13 du code de la santé publique.

Art. 12. - Tout laboratoire soumis au contrôle de qualité doit conserver pendant cinq ans les résultats des analyses qu'il a exécutées pour les besoins de ce contrôle.

Ces résultats doivent être présentés à l'occasion des contrôles prévus à l'article L. 761-13 du code de la santé publique.

Art. 13. - Le décret n° 78-1148 du 7 décembre 1978 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L. 761-14 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 14. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à 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 2 décembre 1994.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville,
SIMONE VEIL

Le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement,
NICOLAS SARKOZY

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
JEAN PUECH

Le ministre délégué à la santé,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

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* .

site - <http://www.hosmat.info>