

Documents fournis par la DGS (décrets et exemples)

- Décret n°2015-205 du 23 février 2015 relative modalité dépôt des demandes d'accréditation des LBM étape 2016
 - Décret N°2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un LBM
 - Règles de calcul pour répondre aux deux exigences cumulatives de 2016 V10
 - Exemple accréditation 50% LBM polyvalent20.03.15
-

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-205 du 23 février 2015 relatif aux modalités de dépôt des demandes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale prévues en application du I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

NOR : AFSP1503136D

Publics concernés : laboratoires de biologie médicale ; Comité français d'accréditation (COFRAC).

Objet : modalités de dépôt des demandes d'accréditation par les laboratoires de biologie médicale.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : à compter du 1^{er} novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale ne pourront fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. Le présent décret a pour objet de préciser les modalités de dépôt des demandes d'accréditation dans la perspective de cette échéance.

Références : le présent décret peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6221-1 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale, notamment son article 7,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – En vue de répondre au 1^{er} novembre 2016 aux conditions d'accréditation définies au quatrième alinéa du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 susvisée, le laboratoire de biologie médicale transmet au plus tard le 30 avril 2015 au Comité français d'accréditation :

1° Soit une demande initiale d'accréditation permettant de couvrir au moins 50 % des examens de biologie médicale qu'il réalise, ce pourcentage incluant au moins un examen relevant de chacune des familles d'examen de biologie médicale réalisées par le laboratoire ;

2° Soit, pour les laboratoires disposant déjà d'une accréditation partielle, une demande d'extension d'accréditation permettant de couvrir au moins le pourcentage d'examen déterminé selon les modalités prévues à l'alinéa précédent.

Cette demande est accompagnée d'un questionnaire de renseignements et des annexes à ce questionnaire.

Par dérogation au premier alinéa, les annexes au questionnaire de renseignements sont transmises au plus tard le 30 juillet 2015.

II. – La demande d'accréditation, le questionnaire de renseignements et ses annexes sont adressés par voie électronique ou par voie postale avec accusé de réception.

III. – Le questionnaire de renseignements et ses annexes sont présentés conformément aux formulaires mis à disposition sur le site internet du Comité français d'accréditation.

Art. 2. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 février 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*

MARISOL TOURAINE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale

NOR : ETSP1100830D

Publics concernés : laboratoires de biologie médicale, agences régionales de santé et caisses de sécurité sociale.

Objet : définition des règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2012.

Notice : le décret précise les modalités de déclaration par les laboratoires de biologie médicale aux agences régionales de santé de leur activité. La déclaration d'activité s'effectue annuellement, avant le 1^{er} février de l'année suivant celle à laquelle l'activité se rapporte, en nombre d'examens de biologie médicale. Elle comporte le nombre d'examens réalisés en totalité sur place et ceux dont seule la phase analytique est réalisée par le laboratoire déclarant. Le présent décret n'autorise pas les laboratoires à transmettre pour analyse et interprétation que 15 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent en totalité ou en partie, les laboratoires de biologie médicale peuvent ainsi déterminer la quantité d'échantillons biologiques qu'ils sont autorisés à transmettre à un autre laboratoire.

Références : le présent décret peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Il est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (art. L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4 du code de la santé publique).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, notamment son article 8,

Décète :

Art. 1^{er}. – Pour l'application des articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3, et L. 6223-4 du code de la santé publique, le nombre total d'examens de biologie médicale est obtenu, pour chaque laboratoire, en additionnant le nombre d'examens unitaires dont le résultat découle d'une phase analytique, que ces examens unitaires fassent ou non l'objet d'un remboursement.

Pour les examens inscrits à 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, un examen correspond à un code unitaire de la nomenclature y compris lorsque cet examen est inclus, pour sa facturation, dans un forfait.

Art. 2. – Avant le 1^{er} février de chaque année, chaque laboratoire de biologie médicale déclare, auprès de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle il est établi, le nombre total des examens de biologie médicale, tels que définis à l'article 1^{er}, qu'il a réalisés pendant l'année civile écoulée.

Cette déclaration distingue :

1° Le nombre d'examens effectués à partir de prélèvements qu'il a réalisés ou qui ont été réalisés sous sa responsabilité et dont la phase analytique a été effectuée par le laboratoire ou, en application de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, sous sa responsabilité ;

2° Le nombre d'examens effectués à partir de prélèvements qu'il a réalisés ou qui ont été réalisés sous sa responsabilité et transmis à un autre laboratoire de biologie médicale à des fins d'analyse et d'interprétation ;

3° Le nombre d'examens effectués à partir de prélèvements transmis par un autre laboratoire de biologie médicale à des fins d'analyse et d'interprétation.



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Règles de calcul pour répondre aux deux exigences cumulatives de 2016

En application du décret n°2015-205 du 23 février 2015 relatif aux modalités de dépôt des demandes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale prévues en application du I de l'article 7 de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

- Avoir une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale que le laboratoire de biologie médicale réalise (en volume d'activité) :

Il n'y a pas d'obligation de 50% par famille. La méthode de comptabilisation, pour le numérateur et le dénominateur, est la même que celle prévue pour la déclaration d'activité du LBM en application du décret n°2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un LBM. L'activité visée correspond au 1° et au 3° de l'article 2 de ce décret c'est à dire les examens pour lesquels le LBM réalise la phase analytique. Le nombre d'examens se compte de la façon suivante conformément à l'article 1er du même décret :

- Pour les examens au sein de la nomenclature, un code (de la nomenclature) = un examen
- Pour les examens hors nomenclature, chaque examen est compté de façon unitaire. (actes innovants ou non)

- Incluant au moins un examen relevant de chacune des familles d'examen de biologie médicale réalisée par le laboratoire de biologie médicale :

Un examen doit répondre à la définition des articles L. 6211-1 et L.6211-2 du code de la santé publique c'est-à-dire être un acte de biologie médicale que l'on peut rendre au prescripteur.

Bien sûr, plusieurs examens, inscrits ou non à la nomenclature, peuvent être demandés par famille, voire la totalité des examens de la famille.

Exemple d'un LBM polyvalent

Familles	Actes courants	%
Biochimie générale	Iono sang (Na + K + Cl + CO2 + Protéines) Créat, CRP, EAL, Glycémie ALAT, ASAT, GGT, LDH	36
Hémato cytologie	NFS +Plaquettes Plaquettes seules	7
Hémostase	TP (INR), TCA, Fibrinogène	6
Bactériologie	ECBU (avec ou sans antibiogramme)	1
TOTAL		50
Allergie, Auto-Immunité, IH, Myco-parasitologie Pharmaco-Tox, Viro	1 examen / famille	2

La déclaration comporte également, pour les examens mentionnés aux 1^o et 2^o, la répartition du nombre d'examens entre chacun des sites du laboratoire où le prélèvement d'échantillons correspondant à l'examen a été réalisé par le laboratoire de biologie médicale ou sous sa responsabilité.

Lorsque les sites du laboratoire sont implantés sur plusieurs régions, le laboratoire transmet une copie de la déclaration aux autres agences régionales de la santé concernées.

Art. 3. – Avant le 1^{er} février de chaque année, chaque laboratoire de biologie médicale privé exploité en nom propre ou relevant des 2^o, 3^o ou 4^o de l'article L. 6223-1 du code de la santé publique déclare, auprès de l'agence régionale de santé du lieu dans le ressort de laquelle il est établi, le chiffre d'affaires total qu'il a réalisé pendant l'année civile écoulée.

Art. 4. – Pour l'application des articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4 du code de la santé publique, les pourcentages sont calculés sur l'année civile précédente et, à défaut d'année civile complète d'activité du laboratoire, sur les jours révolus d'activité.

Art. 5. – Les besoins de la population définis à l'article L. 6222-2 du code de la santé publique sont calculés en nombre total d'examens de biologie médicale dont le prélèvement a été réalisé sur le même territoire de santé infrarégional. Ces besoins figurent dans le schéma régional d'organisation des soins.

Art. 6. – Le nombre d'examens de biologie médicale réalisés à partir d'échantillons transmis par un laboratoire de biologie médicale en application de l'article L. 6211-19 du code de la santé publique ne peut excéder 15 % du nombre total des examens de biologie médicale réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur. Ce nombre s'obtient en additionnant les examens de biologie médicale relevant des 1^o, 2^o et 3^o de l'article 2.

Art. 7. – Pour l'application du II de l'article 8 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, le volume total des examens de biologie médicale s'exprime en un nombre d'unités dont chacune correspond à la lettre clé fixée en application de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale et mentionnée à l'article R. 6211-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur antérieurement à la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Art. 8. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2012.

Par dérogation aux dispositions des articles 2 et 3, les déclarations prévues à ces mêmes articles effectuées avant le 1^{er} février 2012 portent sur les années civiles 2010 et 2011.

Art. 9. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 octobre 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND