

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1430 du 24 octobre 2016 relatif aux modalités d'accréditation des laboratoires de biologie médicale

NOR : AFSP1629749D

Public concerné : laboratoires de biologie médicale.

Objet : fonctionnement des laboratoires de biologie médicale autorisés pour lesquels le Comité français d'accréditation (Cofrac) n'a pas rendu sa décision au 1^{er} novembre 2016.

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

Notice : le présent décret a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles les laboratoires de biologie médicale titulaires d'une autorisation administrative peuvent continuer à fonctionner au-delà du 1^{er} novembre 2016, lorsqu'ils ont déposé un dossier de demande d'accréditation mais que le Cofrac n'a pas été en mesure de délivrer à cette date une décision. Ces laboratoires peuvent poursuivre leur activité jusqu'à la décision d'accréditation prononcée par le directeur général du Cofrac et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2017.

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

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique ;

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

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

Vu le 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,

Décète :

Art. 1^{er}. – Pour l'application du quatrième alinéa du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 susvisée, les laboratoires de biologie médicale titulaires d'une autorisation administrative et qui, au 31 octobre 2016, ont déposé auprès de l'instance nationale d'accréditation mentionnée au I de l'article 137 de la loi du 4 août 2008 susvisée, conformément aux dispositions du décret du 23 février 2015 susvisé, une demande d'accréditation, portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent et incluant au moins un examen relevant de chacune des familles d'examens de biologie médicale réalisées par ce laboratoire, sont autorisés à continuer à fonctionner au-delà du 31 octobre 2016 jusqu'à la date de la décision rendue par cette instance sur leur demande et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2017.

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

Fait le 24 octobre 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE