

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2016-45 du 26 janvier 2016 relatif aux modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation des laboratoires de biologie médicale pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon

NOR : AFSP1511890D

Publics concernés : laboratoires de biologie médicale de la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon.

Objet : procédure d'accréditation applicable aux laboratoires de biologie médicale de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique, de Mayotte, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin et de Saint-Pierre-et-Miquelon.

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

Notice : le décret prévoit que les laboratoires de biologie médicale des collectivités territoriales mentionnées en objet peuvent saisir l'organisme d'accréditation par l'intermédiaire des agences de santé, afin de mutualiser les dépenses relatives aux évaluations réalisées dans le cadre de l'accréditation.

Références : le décret est pris pour application de l'article L. 6213-6-1 du code de la santé publique. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, 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 ses articles L. 6213-6-1, L. 6221-1 et L. 6222-5 ;

Vu la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale ;

Vu la saisine du conseil général de la Martinique en date du 26 mai 2015 ;

Vu la saisine du conseil régional de la Martinique en date du 26 mai 2015 ;

Vu la saisine du conseil territorial de Saint-Barthélemy en date du 26 mai 2015 ;

Vu la saisine du conseil territorial de Saint-Martin en date du 26 mai 2015 ;

Vu la saisine du conseil territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon en date du 26 mai 2015 ;

Vu la saisine du conseil général de la Guyane en date du 27 mai 2015 ;

Vu la saisine du conseil régional de la Guyane en date du 27 mai 2015 ;

Vu la saisine du conseil général de la Guadeloupe en date du 28 mai 2015 ;

Vu la saisine du conseil régional de la Guadeloupe en date du 28 mai 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est complété par une sous-section 3 ainsi rédigée :

« Sous-section 3

« Aménagement de la procédure d'accréditation pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon

« Art. R. 6221-19-1. – Après le dépôt de leur demande d'accréditation auprès du Comité français d'accréditation, les laboratoires de biologie médicale de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique, de Mayotte, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin et de Saint-Pierre-et-Miquelon peuvent demander à ce comité, au moins six mois avant la date prévisible de la visite préliminaire mentionnée à l'article R. 6221-1, de déterminer une période commune pour les visites préliminaires des laboratoires situés dans le ressort d'une même agence régionale de santé ou dans le ressort de l'administration territoriale de santé.

« Les demandes présentées par les laboratoires tendant à la détermination de la période commune pour les visites préliminaires mentionnées à l'alinéa précédent sont transmises au comité français d'accréditation par chaque

directeur général de l'agence régionale de santé compétente ou par le responsable de l'administration territoriale de santé compétente. »

Art. 2. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et la ministre des outre-mer sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 janvier 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

La ministre des outre-mer,
GEORGE PAU-LANGEVIN