

1. Pour les laboratoires multisites, remplir un « formulaire laboratoire » (pages 3 à 4 de la déclaration) ainsi qu'un « formulaire site » (page 5 de la déclaration) pour chaque site, y compris pour les sites situés en dehors de la région Haute-Normandie.
2. Si le laboratoire multisite comporte des sites implantés sur plusieurs régions, une copie de la présente déclaration remplie doit être transmise aux autres Agences Régionales de Santé concernées.
3. La comptabilisation des examens de biologie médicale est réalisée au moyen de la codification de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

Un examen correspond à un code unitaire de la nomenclature.

Ex : l'exploration d'une anomalie lipidique (code 0996) correspond à un seul examen bien qu'elle nécessite différentes analyses : aspect du sérum, cholestérol total, triglycérides, cholestérol-HDL, calcul du cholestérol-LDL.

Les cotations correspondant à des forfaits non analytiques ne sont pas comptabilisées (les codes NABM en « 9xxx » doivent donc tous être exclus).

Tous les examens sont comptabilisés (y compris ceux hors nomenclature), qu'ils fassent ou non l'objet d'un remboursement.

Pour la comptabilisation des actes hors nomenclatures (HN) :

- . En milieu hospitalier en référence à la circulaire N° DGOS/F/4/2009/387 du 23 décembre 2009, les actes HN à déclarer sont :
 - . ceux déclarés dans FICHESUP
 - . ceux comptés, réalisés pour d'autres laboratoires de biologie médicale.
- . En laboratoire de biologie médicale privés, les actes HN à déclarer le sont sur le principe : un examen ⇔ une somme en euros ⇔ 1.

Les examens réalisés au titre de la biologie médicale délocalisée sont à déclarer comme les examens de biologie médicale classiques.

L'activité d'anatomo-cytopathologie n'est pas prise en compte.

Les transports de prélèvements pour analyse entre sites d'un laboratoire multisite ne correspondent pas à des transmissions de prélèvements. Une transmission ne peut se faire qu'entre deux laboratoires différents.

4. Une société d'exercice libéral (SEL) n'ayant pas sollicité sa transformation en laboratoire multisite peut exploiter jusqu'à cinq laboratoires, chacun devant remplir sa propre déclaration.
5. Pour les laboratoires hospitaliers, l'établissement de santé est considéré comme disposant d'un seul laboratoire, celui-ci pouvant comprendre différents sites, services ou unités fonctionnelles.
6. Pour les laboratoires exploités en société, les biologistes responsables ou coresponsables sont les biologistes représentants légaux du laboratoire. Les autres biologistes sont des biologistes médicaux associés s'ils détiennent des parts ou des biologistes médicaux s'ils n'en détiennent pas (cette distinction n'existe pas dans le code de la santé publique mais est nécessaire pour le contrôle du respect de l'article L. 6223-6 du code de la santé publique).
Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions.
Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable. Les autres biologistes sont à déclarer en tant que biologistes médicaux.

7. Règle de transmission d'échantillons biologiques entre laboratoires de biologie médicale :

Lorsque qu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale à des fins d'analyse et d'interprétation. Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, 15 % du nombre total d'examens réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire (article L.6211-19 du code de la santé publique et article 6 du décret n°2011-1268 du 10/10/2011).

Les examens antérieurement dits « très spécialisés » ne font plus l'objet d'une particularité et ils doivent être comptabilisés dans les transmissions d'échantillons biologiques entre laboratoires.

8. Accréditation par le comité français d'accréditation (COFRAC) :

Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examens de biologie médicale sans accréditation ; celle-ci porte sur les phases pré-analytique, analytique et post-analytique (article L.6221-1 du code de la santé publique).

Les normes NF EN ISO 15189 « *laboratoires de biologie médicale : exigences particulières concernant la qualité et la compétence* » et NF EN ISO 22870 « *analyses de biologie délocalisées : exigences concernant la qualité et la compétence* » sont applicables aux laboratoires et constituent les bases de cette accréditation (arrêté du 5 août 2010).

A 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.

A compter du 1^{er} novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne pourront fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 70 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.

A compter du 1^{er} novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale ne pourront fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. Jusqu'à cette même date, aucun laboratoire de biologie médicale privé non accrédité ne pourra fonctionner sans détenir un arrêté d'autorisation.

9. La présente déclaration d'activité permettra d'appliquer les articles relatifs au maintien de la continuité de l'offre de biologie médicale, notamment :

- Article L. 6222-3 du code de la santé publique : Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale y compris la transmission universelle de patrimoine, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.
- Article L. 6223-4 du code de la santé publique : Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

Le contrôle, par une même personne, d'une proportion de l'offre supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur un même territoire de santé est réputé effectif dès lors que cette personne détient, directement ou indirectement, la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale et que l'activité de ces sociétés représente au total plus de 33 % des examens de biologie médicale sur ce territoire.