

Plan du CSP avant DCE 2016	DCE SOCIETE 2016-44 NOR : AFSH1411509D	DCE BIOLOGIE 2016-46 NOR : AFSP1526854D & DCE 2015-45 NOR : AFSP1511890D	Version consolidée Plan CSP après DCE 2016
Code de la santé publique			
Sixième partie : Etablissements et services de santé			
Livre II : Laboratoires d'analyses de biologie médicale		<i>Remplacé par :</i> Livre II : Biologie médicale	Livre II : Biologie médicale
Titre I^{er} : Régime juridique des laboratoires		<i>Remplacé par :</i> Titre I^{er} : Définitions et principes	Titre I^{er} : Définitions et principes
Chapitre I^{er} : Fonctionnement		<i>Remplacé par :</i> Chapitre I^{er} : Examen de biologie médicale	Chapitre I^{er} : Examen de biologie médicale
Section 1 : Régime d'autorisation		<i>Remplacée par :</i> Section 1 : Définitions et champ d'application	Section 1 : Définitions et champ d'application
Sous-section 1 : Demande d'autorisation.		<i>Remplacée par :</i> Sous-section 1 : Dispositions générales	Sous-section 1 : Dispositions générales
		D.6211-1 à D.6211-5	D.6211-1 à D.6211-5
R6211-1 à R6211-3		Dispositions reprises aux articles D.6221-24 à D.6221-29 : Régime d'autorisation jusqu'en 2020 pour LBM non accrédité à 100%	
Sous-section 2 : Conditions d'autorisation		<i>Remplacée par :</i> Sous-section 2 Examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale	Sous-section 2 Examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale
Paragraphe 1 : Personnel et équipement.		D.6211-6 et D.6211-7	D.6211-6 et D.6211-7
R6211-4 à R6211-6			
Paragraphe 2 : Normes applicables à l'installation, à l'équipement et à la bonne exécution des analyses.			
R6211-9 à R6211-13			
Sous-section 3 : Retrait de l'autorisation.			
R6211-14			
Section 2 : Règles de fonctionnement		<i>Remplacée par :</i> Section 2 : Conditions et modalités de réalisation	Section 2 : Conditions et modalités de réalisation
Sous-section 1 : Dispositions communes		<i>Remplacée par :</i> Sous-section 1 : Cohérence entre les données du dispositif	Sous-section 1 : Cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif

		médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale	médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale
R6211-15 à R6211-25		D.6211-8 à D.6211-11	D.6211-8 à D.6211-11
Sous-section 2 : Laboratoires limités à l'exécution des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques		<i>Remplacée par :</i> Sous-section 2 : Prélèvements hors des territoires de santé où sont localisés les laboratoires de biologie médicale	Sous-section 2 : Prélèvements hors des territoires de santé où sont localisés les laboratoires de biologie médicale
R6211-26 à R6211-30		R.6211-12	R.6211-12
Sous-section 3 : Personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement.		<i>Remplacée par :</i> Sous-section 3 : Activité du laboratoire de biologie médicale	Sous-section 3 : Activité du laboratoire de biologie médicale
R6211-31 à R6211-31-1		D6211-13 à D6211-17	D6211-13 à D6211-17
Section 3 : Commission nationale permanente de biologie médicale.		Supprimé	
D6211-33 à D6211-41		Supprimé	
Section 4 : Actes et examens biologiques réalisés en dehors des laboratoires		Supprimé	
Sous-section 1 : Actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.		Supprimé	
R6211-42 à R6211-45		Supprimé	
Sous-section 2 : Examens biologiques d'interprétation rapide réalisés dans certains sites isolés.		Supprimé	
R6211-46 à R6211-47		Supprimé	
Section 5 : Régime de déclaration et d'autorisation des laboratoires établis dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen		Supprimé	
R6211-48 à R6211-64		Supprimé	
Chapitre II : Exploitation d'un laboratoire	<i>Devient chapitre III du titre II : Structures juridiques</i>	<i>Nouveau :</i> Chapitre II : Laboratoire de biologie médicale	Chapitre II : Laboratoire de biologie médicale
Section 1 : Exploitation par une société civile professionnelle	<i>Devient section 2 du chapitre III du titre II : Exploitation par une société civile professionnelle</i>	<i>Nouvelle :</i> Section unique : Compatibilité des contrats de coopération avec le schéma régional de l'organisation des soins	Section unique : Compatibilité des contrats de coopération avec le schéma régional de l'organisation des soins
Sous-section 1 : Constitution de la société	<i>Devient la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre II : Constitution de la société</i>		
Paragraphe 1 :	<i>Devient le paragraphe 1</i>		

Dispositions générales.	de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre II : Dispositions générales		
R6212-1 à R6212-7		R.6212-1	R.6212-1
Paragraphe 2 : Statuts - Capital social - Parts sociales.	Supprimé		
R6212-8 et R6212-9			
Paragraphe 3 : Capital social et parts sociales.	<i>Devient</i> le paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre II		
R6212-10 à R6212-12	R.6223-14 à R.6223-16		
Paragraphe 4 : Publicité.	Supprimé		
R6212-13	Abrogé		
Sous-section 2 : Fonctionnement de la société	<i>Devient</i> la sous-section 3 : Fonctionnement de la société		
Paragraphe 1 : Administration.	<i>Devient</i> le paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre II : Administration		
R6212-14 à R6212-22	R.6223-17 à R6223-25		
Paragraphe 2 : Cessions et transmissions de parts sociales.	<i>Devient</i> le paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre II : Cessions et transmissions de parts sociales.		
R6212-23 à R6212-35	R.6223-27 à R6223-37		
Paragraphe 3 : Modification des statuts.	<i>Devient</i> le paragraphe 3 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre II : Modification des statuts.		
R6212-36 à R6212-39	R6223-38 à R6223-41		
Paragraphe 4 : Retrait d'un associé.	<i>Devient</i> le paragraphe 4 de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre II : Retrait d'un associé.		
R6212-40 à R6212-42	R6223-41 et R6223-42		
Sous-section 3 : Exercice de la profession.	<i>Devient</i> la sous-section 4 de la section 2 du chapitre III du titre II : Exercice de la profession		
R6212-43 à R6212-50	R.6223-43 à R6223-45		
Sous-section 4 : Dissolution et liquidation de la société	<i>Devient</i> la sous-section 5 de la section 2 du chapitre III du titre II : Dissolution et liquidation de la société		
Paragraphe 1 : Nullité et dissolution.	<i>Devient</i> le paragraphe 1 de la sous-section 5 de la section 2 du chapitre III du titre II : Nullité et dissolution		

R6212-51 à R6212-57	R.6223-46 à R6223-51		
Paragraphe 2 : Liquidation.	<i>Devient le paragraphe 2 de la sous-section 5 de la section 2 du chapitre III du titre II : Liquidation</i>		
R6212-58 à R6212-69	R6223-52 à R6223-61		
Section 2 : Exploitation par une société en participation.	Abrogé		
D6212-70 à D6212-71	Abrogé		
Section 3 : Exploitation par une société d'exercice libéral	<i>Devient la section 3 du chapitre III du titre II : Exploitation par une société d'exercice libéral</i>		
Sous-section 1 : Dispositions générales.	<i>Devient la sous-section 1 de la section 3 du chapitre III du titre II : Dispositions générales</i>		
R6212-72 à R6212-73	R6223-62 à R6223-63		
Sous-section 2 : Constitution de la société d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires.	<i>Devient la sous-section 2 de la section 3 du chapitre III du titre II : Capital social</i>		
R6212-74 à R6212-80	R.6223-64 et R.6223-65		
Sous-section 3 : Capital social.	Supprimée		
R6212-82 à R6212-83	R.6223-64 et abrogé		
Sous-section 4 : Fonctionnement de la société.	<i>Devient la sous-section 3 de la section 3 du chapitre III du titre II : Fonctionnement de la société</i>		
R6212-84 à R6212-89	R.6223-66 à R.6223-69		
Sous-section 5 : Relations avec l'assurance-maladie.	Supprimée		
R6212-90 à R6212-92	R.6223-8 à R.6223-10		
Chapitre III : Biologiste médical [Issu du décret n° 2015-1152 du 16 septembre 2015 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale]			Chapitre III : Biologiste médical [Issu du décret n° 2015-1152 du 16 septembre 2015 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale]
Section 1 : Conditions d'exercice			Section 1 : Conditions d'exercice
Sous-section 1 : Procédure de reconnaissance d'un domaine de spécialisation			Sous-section 1 : Procédure de reconnaissance d'un domaine de spécialisation
R6213-1 à R6213-4			R6213-1 à R6213-4
Sous-section 2 : Directeur ou directeur adjoint d'un centre			Sous-section 2 : Directeur ou directeur adjoint d'un centre national de

national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles			référence pour la lutte contre les maladies transmissibles
R6213-5 à R6213-7			R6213-5 à R6213-7
Sous-section 3 : Médecins et pharmaciens exerçant dans les centres hospitaliers universitaires			Sous-section 3 : Médecins et pharmaciens exerçant dans les centres hospitaliers universitaires
R6213-8 à R6213-10			R6213-8 à R6213-10
Sous-section 4 : Conditions d'habilitation à effectuer certains actes de prélèvement			Sous-section 4 : Conditions d'habilitation à effectuer certains actes de prélèvement
R6213-11 à R6213-12			R6213-11 à R6213-12
Section 2 : Modalités d'exercice			Section 2 : Modalités d'exercice
Sous-section 1 : Remplacement à titre temporaire			Sous-section 1 : Remplacement à titre temporaire
D6213-13 à D6213-14			D6213-13 à D6213-14
Sous-section 2 : Commission nationale de biologie médicale			Sous-section 2 : Commission nationale de biologie médicale
R6213-15 à R6213-28			R6213-15 à R6213-28
Titre II : Directeurs des laboratoires		<i>Remplacé par :</i> Titre II : Organisation	Titre II : Organisation
Chapitre I^{er} : Conditions d'exercice		<i>Remplacé par :</i> Chapitre I^{er} : Accréditation et contrôle de qualité	Chapitre I^{er} : Accréditation et contrôle de qualité
Section 1 : Formation spécialisée.		<i>Remplacée par :</i> Section 1 : Accréditation	Section 1 : Accréditation
		<i>Remplacée par :</i> Sous-section 1 : Modalités d'accréditation pour l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale	Sous-section 1 : Modalités d'accréditation pour l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale
D6221-1 à D6221-4		R.6221-1 à R.6221-4	R.6221-1 à R.6221-4
		<i>Remplacée par :</i> Sous-section 2 : Laboratoires de biologie médicale établis dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen	Sous-section 2 : Laboratoires de biologie médicale établis dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen
Section 2 : Remplacement à titre temporaire.		D.6221-5 à D.6221-20	D.6221-5 à D.6221-20
		<i>Remplacée par :</i> Section 2 : Contrôle de qualité	Section 2 : Contrôle de qualité
D6221-5 à D6221-9		D.6221-20 à D.6221-23	D.6221-20 à D.6221-23
Section 3 : Cumul de fonctions à titre dérogatoire.		<i>Remplacée par :</i> Section 3 : Dispositions transitoires applicables aux laboratoires de biologie médicale non accrédités au sens de l'article L. 6221-1 en	Section 3 : Dispositions transitoires applicables aux laboratoires de biologie médicale non accrédités au sens de l'article L. 6221-1 en application du chapitre III

		application du chapitre III de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale	de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
R6221-10		<i>Remplacée par :</i> Sous-section 1 : Dispositions relatives aux laboratoires de biologie médicale autorisés en France	Sous-section 1 : Dispositions relatives aux laboratoires de biologie médicale autorisés en France
Section 4 : Autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats ou par un Etat tiers et reconnu par un Etat membre ou partie		D.6221-24 à D.6221-32	D.6221-24 à D.6221-32
R6221-11 à R6221-13		<i>Remplacée par :</i> Sous-section 2 : Dispositions relatives aux conditions de transmission d'échantillons à des laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen	Sous-section 2 : Dispositions relatives aux conditions de transmission d'échantillons à des laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen
Section 5 : Prestations de services réalisées en France par des directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale ressortissants d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen		D.6221-33 à D.6221-48	D.6221-33 à D.6221-48
R6221-14 à R6221-17			
Chapitre II : Disposition pénales		<i>Remplacé par :</i> Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale	Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale
		<i>Création :</i> Section 1 : Dispositions générales	Section 1 : Dispositions générales
		R.6222-1 à R.6222-3	R.6222-1 à R.6222-3
		<i>Création :</i> Section 2 : Dérogation à la territorialité des sites d'un laboratoire de biologie médicale	Section 2 : Dérogation à la territorialité des sites d'un laboratoire de biologie médicale
		R.6222-4	R.6222-4
		<i>Création :</i> Section 3 : Conditions de maintien des sites	Section 3 : Conditions de maintien des sites
		R.6222-5	R.6222-5
		<i>Création :</i>	Section 4 : Déclaration

		Section 4 : Déclaration d'ouverture du laboratoire et de modifications de son fonctionnement	d'ouverture du laboratoire et de modifications de son fonctionnement
		D.6222-6 à R.6222-10	D.6222-6 à R.6222-10
		<i>Création :</i> Section 5 : Dispositions particulières relatives au nombre de laboratoires de biologie médicale de certains établissements de santé	Section 5 : Dispositions particulières relatives au nombre de laboratoires de biologie médicale de certains établissements de santé
		D.6222-11	D.6222-11
	Chapitre III : Structures juridiques [Ancien chapitre II du titre I^{er}]		Chapitre III : Structures juridiques
	Section première Dispositions communes aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale		Section première Dispositions communes aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale
	Sous-section 1 Inscription des sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale aux tableaux des ordres compétents		Sous-section 1 Inscription des sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale aux tableaux des ordres compétents
	R.6223-1 à R.6223-6		R.6223-1 à R.6223-6
	Sous-section 2 : Immatriculation		Sous-section 2 : Immatriculation
	R.6223-7		R.6223-7
	Sous-section 3 : Relation avec l'assurance maladie		Sous-section 3 : Relation avec l'assurance maladie
	R.6223-8 à R.6223-10		R.6223-8 à R.6223-10
	Section 2 : Exploitation par une société civile professionnelle		Section 2 : Exploitation par une société civile professionnelle
	Sous-section 1 : Dispositions générales		Sous-section 1 : Dispositions générales
	R.6223-11 et R.6223-12		R.6223-11 et R.6223-12
	Sous-section 2 Constitution de la société		Sous-section 2 Constitution de la société
	Paragraphe 1 Dispositions générales		Paragraphe 1 Dispositions générales
	R.6223-13		R.6223-13
	Paragraphe 2 Capital social et parts sociales		Paragraphe 2 Capital social et parts sociales
	R.6223-14 à R.6223-16		R.6223-14 à R.6223-16
	Sous-section 3 Fonctionnement de la société		Sous-section 3 Fonctionnement de la société
	Paragraphe 1 Administration		Paragraphe 1 Administration
	R.6223-17 à R.6223-25		R.6223-17 à R.6223-25
	Paragraphe 2		Paragraphe 2

	Cessions et transmissions de parts sociales		Cessions et transmissions de parts sociales
	R.6223-26 à R.6223-37		R.6223-26 à R.6223-37
	Paragraphe 3 Modification des statuts		Paragraphe 3 Modification des statuts
	R.6223-38 à R.6223-40		R.6223-38 à R.6223-40
	Paragraphe 4 Retrait d'un associé		Paragraphe 4 Retrait d'un associé
	R.6223-41 et R.6223-42		R.6223-41 et R.6223-42
	Sous-section 4 Exercice de la profession		Sous-section 4 Exercice de la profession
	R.6223-43 à R.6223-45		R.6223-43 à R.6223-45
	Sous-section 5 Dissolution et liquidation de la société		Sous-section 5 Dissolution et liquidation de la société
	Paragraphe 1 Nullité et dissolution		Paragraphe 1 Nullité et dissolution
	R.6223-46 à R.6223-51		R.6223-46 à R.6223-51
	Paragraphe 2 Liquidation		Paragraphe 2 Liquidation
	R.6223-52 à R.6223-61		R.6223-52 à R.6223-61
	Section 3 Exploitation par une société d'exercice libéral		Section 3 Exploitation par une société d'exercice libéral
	Sous-section 1 Dispositions générales		Sous-section 1 Dispositions générales
	R.6223-62 et R.6223-63		R.6223-62 et R.6223-63
	Sous-section 2 Capital social		Sous-section 2 Capital social
	R.6223-64 et R.6223-65		R.6223-64 et R.6223-65
	Sous-section 3 Fonctionnement de la société		Sous-section 3 Fonctionnement de la société
	R.6223-66 à R.6223-69		R.6223-66 à R.6223-69
	Section 4 Exploitation par une société coopérative		Section 4 Exploitation par une société coopérative
	Sous-section 1 Dispositions générales		Sous-section 1 Dispositions générales
	R.6223-70		R.6223-70
	Sous-section 2 constitution de la société		Sous-section 2 constitution de la société
	R.6223-71		R.6223-71
	Sous-section 3 Fonctionnement de la société		Sous-section 3 Fonctionnement de la société
	R.6223-72 à R.6223-77		R.6223-72 à R.6223-77
	Section 5 Sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux		Section 5 Sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux
	R.6223-78		R.6223-78
	Sous-section 1 Constitution de la société		Sous-section 1 Constitution de la société
	R.6223-79 à R.6223-84		R.6223-79 à R.6223-84

	Sous-section 2 Fonctionnement et contrôle de la société		Sous-section 2 Fonctionnement et contrôle de la société
	R.6223-85 à R.6223-88		R.6223-85 à R.6223-88
	Sous-section 3 Dissolution et liquidation de la société		Sous-section 3 Dissolution et liquidation de la société
	R6223-89 à R. 6223-93		R6223-89 à R. 6223-93
		Section 6 Dispositions particulières aux laboratoires de biologie médicale privés	Section 6 Dispositions particulières aux laboratoires de biologie médicale privés
		D. 6223-94	D. 6223-94
		Titre III : Inspections	Titre III : Inspections
		Chapitre unique : Mesures applicables aux laboratoires de biologie médicale ou sites de laboratoire de biologie médicale en cas de danger imminent	Chapitre unique : Mesures applicables aux laboratoires de biologie médicale ou sites de laboratoire de biologie médicale en cas de danger imminent
		R6231-1	R6231-1