



MINISTRE DU TRAVAIL
ET DES AFFAIRES SOCIALES

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Sous-direction du système de santé
et de la qualité des soins
Bureau des techniques médicales
DGS/SQ3 - N°

N° - 96 367

Personne chargée du dossier :
Mme HERIBEL-MENU Nelly
Téléphone : 46.62.46.35

RC

11 AVR. 1996

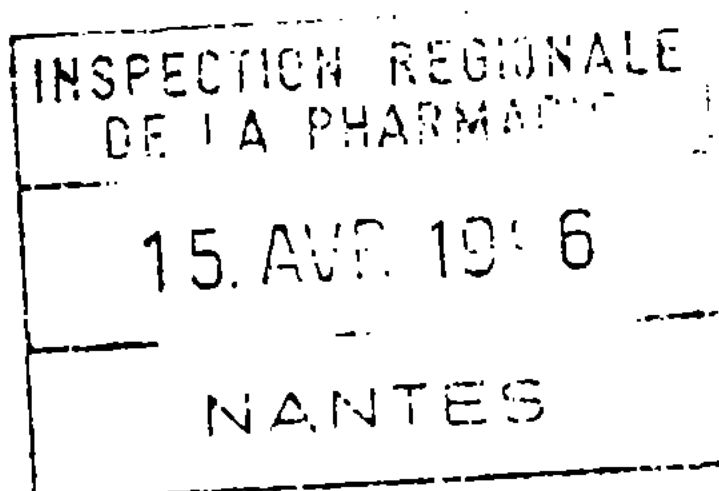
REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, le

10 AVR. 1996

Services
Destinataires

PIR → par diffusion aux DAM
DIR



LE MINISTRE DU TRAVAIL
ET DES AFFAIRES SOCIALES
A
M. LE PREFET DE LA REGION
DES PAYS DE LA LOIRE
DIRECTION REGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET
SOCIALES

Vos réf : IRP/n° 960133 GN/SF

Objet : conséquences de la transmission des analyses de biologie médicale

Par lettre du 7 février 1996, vous avez bien voulu appeler mon attention sur les conséquences des dispositions du décret n° 95-1321 du 27 décembre 1995 modifiant le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Vous posez deux questions, l'une relative à la rédaction des arrêtés de fonctionnement des laboratoires, l'autre sur les conséquences des transmissions sur le contrôle national de qualité.

Les dispositions contenues dans le décret précité correspondent, en particulier, à la volonté de réguler les modalités de transmission de prélèvements entre laboratoires aux fins d'analyses, vise à assurer que chaque laboratoire effectue une activité minimum d'analyses biologiques permettant de justifier l'autorisation préfectorale de fonctionnement et à éviter les "re-transmissions" multiples qui sont susceptibles de nuire à la qualité des analyses.

Les transmissions de prélèvements aux fins d'analyses entre deux laboratoires ne peuvent être effectuées qu'en application d'un contrat de collaboration ou d'un règlement intérieur dans le cadre d'une société d'exercice libéral, à l'exception des actes visés à l'article L. 759 du code de la santé publique et des actes très spécialisés, dont la prochaine parution de la liste devrait se traduire par une gestion optimale de ces analyses par les laboratoires ne bénéficiant que d'un petit volume d'activité.

Cette nouvelle réglementation doit permettre à une profession restée très individualiste de se réorganiser et éventuellement de se spécialiser dans une discipline biologique.

26

En ce qui concerne la rédaction des arrêtés d'autorisation de fonctionnement, je vous rappelle que l'article 15 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 prévoit que la demande d'autorisation prévue à l'article L. 757 du code de la santé publique est adressée au préfet. L'auteur de la demande précise, le cas échéant, **la ou les catégories d'analyses pour lesquelles l'autorisation est sollicitée.**

Ainsi, l'arrêté préfectoral de fonctionnement doit mentionner clairement les catégories d'analyses réalisées dans le laboratoire correspondantes aux disciplines biologiques évoquées au chapitre II. 3 du guide de bonne exécution des analyses. Cet arrêté pourra être utilisé lors de contrôle pour vérifier si le laboratoire dispose du matériel prévu au chapitre II 3 instrumentation de l'arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Si le laboratoire ne dispose pas d'un matériel en état de fonctionner, il ne peut réaliser les analyses.

En ce qui concerne les conséquences des transmissions sur le contrôle de qualité, je précise que l'article 4 du décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L 761-14 du code de la santé publique prévoit que "l'Agence du médicament constitue et tient à jour le fichier des laboratoires publics ou privés soumis aux dispositions du chapitre 1er du titre III du livre VII du code de la santé publique. Pour chaque laboratoire, ce fichier comporte : la mention, s'il y a lieu, de la nature des analyses qui donnent lieu à des transmissions de prélèvements aux fins d'analyses au titre de l'article L 760 du même code". L'Agence du médicament adresse chaque année aux laboratoires un questionnaire portant notamment sur la nature des analyses transmises. Cette précision évite de transmettre des échantillons de contrôle aux laboratoires qui ne réalisent pas les actes.

La pratique consistant à transmettre les échantillons du contrôle de qualité doit être prohibée, car elle vide le contrôle de qualité de toute signification. Il convient de rappeler aux laboratoires que ce contrôle est avant tout une évaluation à visée pédagogique, que ses résultats sont confidentiels, l'anonymat ne pouvant être levé à l'égard de l'administration (ministère ou Préfet) que dans des cas exceptionnels, après avis de la commission de contrôle de qualité.

Le Sous-Directeur
du Système de Santé
et de la Qualité des Soins

Hélène KHODOSS