

# 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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](http://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<sup>er</sup>.** – 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