

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

**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**

NOR : AFSP1503136D

*Publics concernés* : laboratoires de biologie médicale ; Comité français d'accréditation (COFRAC).

*Objet* : modalités de dépôt des demandes d'accréditation par les laboratoires de biologie médicale.

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

*Notice* : à compter du 1<sup>er</sup> 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. Le présent décret a pour objet de préciser les modalités de dépôt des demandes d'accréditation dans la perspective de cette échéance.

*Références* : le présent décret peut être consulté 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 son article L. 6221-1 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale, notamment son article 7,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – En vue de répondre au 1<sup>er</sup> novembre 2016 aux conditions d'accréditation définies au quatrième alinéa du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 susvisée, le laboratoire de biologie médicale transmet au plus tard le 30 avril 2015 au Comité français d'accréditation :

1° Soit une demande initiale d'accréditation permettant de couvrir au moins 50 % des examens de biologie médicale qu'il réalise, ce pourcentage incluant au moins un examen relevant de chacune des familles d'examen de biologie médicale réalisées par le laboratoire ;

2° Soit, pour les laboratoires disposant déjà d'une accréditation partielle, une demande d'extension d'accréditation permettant de couvrir au moins le pourcentage d'examen déterminé selon les modalités prévues à l'alinéa précédent.

Cette demande est accompagnée d'un questionnaire de renseignements et des annexes à ce questionnaire.

Par dérogation au premier alinéa, les annexes au questionnaire de renseignements sont transmises au plus tard le 30 juillet 2015.

II. – La demande d'accréditation, le questionnaire de renseignements et ses annexes sont adressés par voie électronique ou par voie postale avec accusé de réception.

III. – Le questionnaire de renseignements et ses annexes sont présentés conformément aux formulaires mis à disposition sur le site internet du Comité français d'accréditation.

**Art. 2.** – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 février 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE