

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 12 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale

NOR : SSAP2121738A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-19, L. 6213-12, L. 6221-1 et R. 6213-23 ;

Vu l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale ;

Vu l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-44 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale ;

Vu l'arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Dans l'annexe à l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale, après le paragraphe relatif aux critères généraux de choix et nombre des examens représentatifs des lignes de portée et des compétences des sous-domaines, il est inséré le paragraphe suivant :

#### « CRITÈRES GÉNÉRAUX RELATIFS À L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE DE RÉFÉRENCE

1. L'accréditation des lignes de portée mises en œuvre dans l'activité du LBMR doit reposer sur des examens représentatifs choisis parmi les examens du LBMR.

2. Les examens représentatifs doivent couvrir l'ensemble des techniques particulières mises en œuvre dans le LBMR.

3. Lorsque plusieurs examens de portée B du LBMR utilisent une même technique analytique, c'est un des examens parmi les plus prescrits qui doit être choisi comme examen représentatif de la ligne de portée.

4. Au moins l'un des examens du LBMR choisi comme examen représentatif doit reposer sur le contexte bioclinique pour son interprétation.

5. Les examens représentatifs de l'accréditation de ces lignes de portée doivent être choisis parmi les examens figurant dans le ou les arbres décisionnels de diagnostic et/ou de suivi des pathologies, le cas échéant.

6. La base documentaire du LBMR se conforme à l'accréditation en comportant notamment une description du ou des arbres décisionnels, de la participation aux réunions pluridisciplinaires, des activités de consultations ou de conseil clinico-biologiques en présentiel ou à distance et, le cas échéant de la participation à un/des réseaux nationaux et/ou internationaux sur la prise en charge des groupes de pathologies pour lesquelles il est reconnu. Le dossier de demande de labellisation du LBMR et la liste des publications qu'il produit en lien avec son activité doivent faire partie de la base documentaire.

7. Les examens de portée B représentatifs d'une ligne de portée qui, au titre d'une technique particulière ne permettent pas de répondre à la totalité des critères de la norme 15189 en raison de leur prescription trop limitée ne sont pas concernés par les dispositions précédentes.

Toutefois, en tant qu'examens représentatifs de l'activité de référence du LBMR, ils sont inscrits dans la liste du nombre et des critères de choix des examens représentatifs des lignes de portée des sous-domaines, dans la ligne de portée concernée, suivi de la mention "RIHN". »

**Art. 2.** – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 juillet 2021.

Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
J. SALOMON