

**LABORATOIRES D'ANALYSES  
DE BIOLOGIE MÉDICALE**

Mis à jour le 13 février 2017 par l'Inspection de la pharmacie



# PRÉAMBULE

Le présent document regroupe l'ensemble des dispositions relatives aux laboratoires d'analyses de biologie médicale applicables en Nouvelle-Calédonie, issues notamment de la délibération modifiée n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 *relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale* et de ses arrêtés d'application (en vert dans le document). Ces dispositions s'articulent principalement autour des quatre axes suivants :

- Les conditions de fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- Les directeurs et directeurs adjoints des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- Le personnel et l'équipement des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- Les personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale.

En complément, pour ce qui concerne l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sous la forme d'une société d'exercice libéral de directeurs et de directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale, viennent s'insérer les dispositions étendues en Nouvelle-Calédonie des articles 1<sup>er</sup>, 2, 11 et 18 alinéa 1<sup>er</sup> du décret n° 92-545 du 17 juin 1992 *relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale*, ainsi que celles de la délibération n° 499 du 11 août 1994 *relative aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale*.

*N.B.* : Les articles 1<sup>er</sup>, 2, 11 et 18 alinéa 1<sup>er</sup> du décret n° 92-545 du 17 juin 1992 susmentionné – étendus à la Nouvelle-Calédonie par ce même décret (article 22) – relèvent du champ de compétence de l'Etat en matière de droit commercial<sup>1</sup> ; afin de les distinguer des dispositions qui relèvent, quant à elles, de la compétence de la Nouvelle-Calédonie en matières de santé et des professions libérales<sup>2</sup>, elles sont rédigées en **bleu** dans le présent document.

---

<sup>1</sup> Article 21-III-4° de la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 *relative à la Nouvelle-Calédonie*.

<sup>2</sup> Articles 22-4° et 22-15° de la loi organique de 1999 susmentionnée.



# Délibération modifiée n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983

## relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale

<b>TITRE I – CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE</b>	p. 8
<i>Chapitre I – Conditions générales</i> : Articles 1 <sup>er</sup> à 6	p. 8
<i>Chapitre II – Modalités particulières d'exercice de la profession</i>	p. 10
<u>Société anonyme et société à responsabilité limitée</u> : Articles 7 et 8	p. 10
<u>Société civile professionnelle</u> : Articles 9 à 76	p. 11
<u>Société d'exercice libéral</u>	p. 26
- <a href="#">Articles 1er, 2, 11 et 18 al. 1er du décret n° 92-545 du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale</a>	p. 26
- Délibération modifiée n° 499 du 11 août 1994 relative aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale	p. 28
<i>Chapitre III – Ouverture des laboratoires</i> : Articles 77 à 80 bis	p. 34
<b>TITRE II – LES DIRECTEURS ET DIRECTEURS ADJOINTS DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE</b>	p. 36
<i>Chapitre I – Dispositions générales</i> : Article 81	p. 36
<i>Chapitre II – La formation des directeurs et directeurs adjoints, de laboratoires</i> : Articles 82 à 94	p. 37
• <i>Arrêté n° 83-461/CG du 20 septembre 1983 relatif à la liste des analyses de biologie médicale que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine (art. 92 délib 1983)</i>	p. 67
<i>Chapitre III – Conditions du remplacement à titre temporaire des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires</i> : Articles 95 à 97	p. 40
<b>TITRE III – LE PERSONNEL ET L'EQUIPEMENT DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE</b>	p. 41
<i>Chapitre I – Le personnel</i> : Articles 98 à 102	p. 41
<i>Chapitre II – L'équipement</i> : Articles 103 à 105	p. 43
• <i>Arrêté n° 83-459/CG du 20 septembre 1983 relatif au matériel complémentaire que doivent posséder les laboratoires d'analyses de biologie médicale (art. 105 délib 1983)</i>	p. 63

**Chapitre III – Dispositions relatives aux laboratoires dont l'activité est limitée à l'exécution des actes d'anatomie et cytologie pathologiques** : Articles 106 à 114 p. 45

**Chapitre IV – Règles diverses de fonctionnement** : Articles 115 à 119-9 p. 47

- Arrêté n° 2009-611/GNC du 10 février 2009 relatif aux bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale (art. 119-2) p. 77

**TITRE IV – DISPOSITIONS PARTICULIERES RELATIVES AUX PERSONNES HABILITEES A EFFECTUER CERTAINS ACTES DE PRELEVEMENT EN VUE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE** : Articles 120 à 122 p. 52

- Arrêté n° 83-460/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance des attestations de capacité pour effectuer les actes de prélèvement biologique (art. 120 délib 1983) p. 65
- Arrêté n° 83-462/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale (art. 121 délib 1983) p. 68

**TITRE V – NOMENCLATURE DES ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE – LETTRE CLE « B »** : Article 123 p. 53

**TITRE VI – DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES** p. 54

**Chapitre I – Dispositions transitoires** : Articles 125 à 128 p. 54

**Chapitre II – Dispositions diverses** : Articles 129 à 130 p. 55

**ANNEXE I** p. 56

- Liste des diplômes prévus pour être directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale

- Diplômes exigés pour l'exécution de certains actes de biologie médicale

**ANNEXE II** p. 58

- Liste des titres ou diplômes exigés des personnes employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale

- Arrêté n° 2008-5001/GNC du 28 octobre 2008 relatif aux titres ou diplômes exigés pour être employé en qualité de technicien de laboratoire (annexe II délib 1983) p. 74

**Délibération modifiée n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983**  
**relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale**

Historique :

<i>Créée par</i>	<i>Délibération n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.</i>	<i>JONC du 5 juillet 1983 Page 972</i>
<i>Modifiée par</i>	<i>Délibération n° 490 du 11 août 1994 portant plan de promotion de la santé et de maîtrise des dépenses de soins sur le Territoire de Nouvelle-Calédonie.</i>	<i>JONC du 13 septembre 1994 Page 2998</i>
<i>Complétée par</i>	<i>Délibération n° 499 du 11 août 1994 relative aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.</i>	<i>JONC du 27 septembre 1994 Page 3332</i>
<i>Modifiée par</i>	<i>Délibération n° 514 du 6 décembre 1994 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.</i>	<i>JONC du 17 janvier 1995 Page 172</i>
<i>Modifiée par</i>	<i>Délibération n° 422/CP du 6 juin 1995 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.</i>	<i>JONC du 27 juin 1995 Page 1743</i>
<i>Modifiée par</i>	<i>Délibération n° 317 du 10 octobre 2007 modifiant les conditions d'autorisation et de contrôle des laboratoires d'analyses de biologie médicale.</i>	<i>JONC du 18 octobre 2007 Page 6744</i>
<i>Modifiée par</i>	<i>Délibération n° 43/CP du 20 avril 2011 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.</i>	<i>JONC du 3 mai 2011 Page 3410</i>

Textes d'application :

<i>Arrêté n°83-447/CG du 13 septembre 1983 fixant la valeur monétaire de la lettre clé « B » de la nomenclature des Actes de biologie médicale applicables aux Laboratoires d'Analyses de biologie médicale</i>	<i>JONC du 20 septembre 1983 Page 1433</i>
<i>Arrêté n°83-459/CG du 20 septembre 1983 relatif au matériel complémentaire que doivent posséder les laboratoires d'analyses de biologie médicale</i>	<i>JONC du 27 septembre 1983 Page 1457</i>
<i>Arrêté n° 83-460/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance des attestations de capacité pour effectuer les actes de prélèvement biologique</i>	<i>JONC du 27 septembre 1983 Page 1458</i>
<i>Arrêté n° 83-461/CG du 20 septembre 1983 relatif à la liste des analyses de biologie médicale que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine</i>	<i>JONC du 27 septembre 1983 Page 1459</i>
<i>Arrêté n° 83-462/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale</i>	<i>JONC du 27 septembre 1983 Page 1459</i>
<i>Arrêté n° 2008-5001/GNC du 28 octobre 2008 relatif aux titres ou diplômes exigés pour être employé en qualité de technicien de laboratoire</i>	<i>JONC du 20 novembre 2008 Page 7676</i>
<i>Arrêté n° 2009-611/GNC du 10 février 2009 relatif aux bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale</i>	<i>JONC du 19 février 2009 Page 1121</i>

**TITRE I - Conditions de fonctionnements des laboratoires d'analyses de biologie médicale**

<i>Chapitre I - Conditions générales.....</i>	<i>Articles 1<sup>er</sup> à 6</i>
<i>Chapitre II - Modalités particulières d'exercice de la profession.....</i>	<i>Articles 7 à 76</i>
<i>Chapitre III - Ouverture des laboratoires.....</i>	<i>Articles 77 à 80 bis</i>

TITRE II - Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale	
<i>Chapitre I – Dispositions générales</i> .....	Article 81
<i>Chapitre II - La formation des directeurs et directeurs adjoints, de laboratoires</i> .....	Articles 82 à 94
<i>Chapitre III - Conditions du remplacement à titre temporaire des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires</i> .....	Articles 95 à 97

TITRE III - Le personnel et l'équipement du laboratoire	
<i>Chapitre I - Le personnel</i> .....	Articles 98 à 102
<i>Chapitre II - L'équipement</i> .....	Articles 103 à 105
<i>Chapitre III - Dispositions relatives aux laboratoires dont l'activité est limitée à l'exécution des actes d'anatomie et cytologie pathologiques</i> .....	Articles 106 à 114
<i>Chapitre IV - Règles diverses de fonctionnement</i> .....	Articles 115 à 119

TITRE IV - Dispositions particulières relatives aux personnes habilités à effectuer certains actes de prélèvements en vue d'analyses de biologie médicale   Articles 120 à 122

TITRE V - Nomenclature des actes de biologie médicale - Lettre clé «B»..... Articles 123 et 124

TITRE VI - Dispositions diverses et transitoires	
<i>Chapitre I - Dispositions transitoires</i> .....	Articles 125 à 128
<i>Chapitre II - Dispositions diverses</i> .....	Articles 129 et 130

## **TITRE I - Conditions de fonctionnements des laboratoires d'analyses de biologie médicale**

### *Chapitre I - Conditions générales.*

#### **Article 1<sup>er</sup>**

Les laboratoires dans lesquels sont effectuées des analyses de biologie médicale doivent répondre aux conditions fixées par le présent texte.

Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique ; les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa précédent, sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints.

#### **Article 2**

*Complété par la délibération n° 499 du 11 août 1994 – Art. 20*

Un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert, exploité ou dirigé que par :

- 1 - une personne physique,

2 - une société civile professionnelle régie par la loi du 29 novembre 1966 modifiée et les dispositions du présent texte,

3° - une société anonyme ou une société à responsabilité limitée remplissant les conditions prévues par le présent texte.

4° - un organisme ou service relevant de l'Etat, d'une collectivité publique ou d'un établissement public,

5° - un organisme mutualiste,

6° - un organisme à but non lucratif reconnu d'utilité publique.

7° - une société d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints.

### **Article 3**

*Complété par la délibération n° 499 du 11 août 1994 – Art. 21*

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci est directeur du laboratoire.

Lorsqu'il est exploité par une société civile professionnelle, tous les associés sont directeurs de laboratoire.

Lorsque le laboratoire est exploité par une société anonyme, par une société à responsabilité limitée ou par une société d'exercice libéral, le président du conseil d'administration, les directeurs généraux, les membres du directoire ou le directeur général unique et les gérants, ainsi que la majorité au moins des membres du conseil d'administration et du conseil de surveillance sont directeurs ou directeurs adjoints du laboratoire.

Lorsque le laboratoire est exploité par un organisme mentionné aux 4°, 5° ou 6° de l'article 2, cet organisme désigne un ou plusieurs directeurs de laboratoire.

### **Article 4**

Aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert sans une autorisation délivrée dans les conditions prévues au présent titre.

### **Article 5**

Seuls peuvent utiliser l'appellation de laboratoires d'analyses de biologie médicale les laboratoires qui ont obtenu l'autorisation mentionnée à l'article 4.

### **Article 6**

Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passées avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements hospitaliers publics, les personnes physiques et les sociétés, et organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés.

Ils ne peuvent passer un accord ou convention accordant à un tiers la totalité ou une quote-part des revenus provenant de l'activité du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

La transmission de prélèvements aux fins d'analyses n'est autorisée qu'au pharmacien d'officine, installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire ou à un directeur de laboratoire à un autre laboratoire spécialement équipé pour une ou plusieurs disciplines biologiques.

## ***Chapitre II - Modalités particulières d'exercice de la profession***

### ***Section 1 - Société anonyme et société à responsabilité limitée***

#### **Article 7**

Lorsqu'une société anonyme ou une société à responsabilité limitée exploite un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elle doit se conformer aux règles ci-après :

1°- Les actions des sociétés anonymes doivent revêtir la forme nominative,

2°- Les trois quarts au moins du capital social doivent être détenus par les directeurs et directeurs adjoints du laboratoire,

3 - Les associés ne peuvent être que des personnes physiques, à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale autre que les fonctions de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire,

4°- L'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers.

Une même société ne peut exploiter qu'un seul laboratoire.

Une personne ne peut détenir des parts ou des actions dans plusieurs sociétés exploitant, un laboratoire : elle ne peut cumuler la qualité d'associé avec l'exploitation personnelle prévue au 1° de l'article 2.

#### **Article 8**

L'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être faite par une société civile professionnelle conformément à la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 modifiée relative aux sociétés civiles professionnelles et aux dispositions du présent texte.

*Section 2 - Société civile professionnelle.*

*A - Constitution de la société.*

*a) Dispositions générales.*

**Article 9**

Les sociétés civiles professionnelles constituées pour l'exploitation en commun d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sont dénommées sociétés civiles professionnelles de directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale. La qualification de «société civile professionnelle», à l'exclusion de toute autre, doit accompagner la raison sociale dans toutes correspondances et tous documents émanant de ces sociétés.

**Article 10**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Les sociétés civiles professionnelles de directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale ne peuvent comprendre plus de douze associés.

Elles sont constituées sous la condition suspensive de leur inscription sur la liste des sociétés civiles professionnelles de directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale établie par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

**Article 11**

La demande d'inscription d'une société constituée pour l'exploitation d'un laboratoire en voie de création est présentée en même temps que la demande d'autorisation d'ouverture du laboratoire prévue à l'article 78.

La demande d'inscription d'une société constituée pour l'exploitation d'un laboratoire déjà autorisé est jointe à la déclaration modificative prévue à l'article 79.

**Article 12**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Toute demande d'inscription est accompagnée de pièces justifiant que les associés sont inscrits ou ont demandé leur inscription au tableau de l'ordre dont ils relèvent ou, s'ils ne relèvent d'aucun ordre, qu'ils ont obtenu l'autorisation prévue à l'article 87.

Sont également joints à la demande, un exemplaire des statuts et, s'il en a été établi un, du règlement intérieur ainsi que toute pièce justifiant que ces documents ont été communiqués à chacun des ordres dont relèvent les associés.

Les conseils de ces ordres doivent, dans un délai de trois mois, adresser au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie leurs observations dont copie est envoyée dans le même délai aux associés intéressés et à la société.

### **Article 13**

Il est statué en même temps sur la demande d'inscription de la société et sur la demande d'autorisation d'ouverture du laboratoire.

### **Article 14**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

La demande d'inscription de la société ne peut être rejetée que pour l'une ou l'autre des causes suivantes : refus ou retrait d'autorisation du laboratoire, non-conformité des statuts et, le cas échéant, du règlement intérieur, aux dispositions législatives et réglementaires propres aux sociétés civiles professionnelles, défaut chez l'un ou l'autre des associés des conditions exigées par le présent texte.

La décision du président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est notifiée au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Copie en est adressée aux ordres dont relèvent les associés.

Les décisions de rejet doivent être motivées.

### **Article 15**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie prononce la radiation de l'inscription de toute société qui se trouve dans l'un des cas prévus au premier alinéa de l'article 14.

La décision de radiation doit être motivée. Elle ne peut être prise qu'après que la société a été mise en mesure de présenter ses observations orales ou écrites. Elle est notifiée à la société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La copie en est adressée aux ordres dont relèvent les associés.

*b) Statuts - Capital social - Parts sociales.*

### **Article 16**

Si les statuts sont établis par acte sous seing privé, il en est dressé autant d'originaux qu'il est nécessaire pour la remise d'un exemplaire à chaque associé et pour satisfaire aux dispositions du présent texte.

### **Article 17**

Sans préjudice des dispositions dont la loi du 29 novembre 1966 ou d'autres articles du présent texte rendant l'insertion obligatoire dans les statuts de la société, ceux-ci doivent indiquer :

1°- Les nom, prénom, titres professionnels et domicile de chaque associé avec, selon le cas, son numéro d'inscription à l'ordre dont il relève ou mention de l'autorisation qui lui a été accordée en application de l'article 87,

2°- La durée pour laquelle la société est constituée,

3°- L'adresse du siège social qui est celle du laboratoire,

4°- La nature et l'évaluation de chacun des apports des associés,

5°- Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales représentatives de ce capital,

6°- L'affirmation de la libération totale ou partielle des apports concourant à la formation du capital social,

7°- Le nombre des parts sociales attribuées à chaque apporteur en industrie.

Les statuts ne doivent comporter aucune clause tendant à obtenir des associés un rendement minimum ou propre à porter atteinte à la liberté de choix de l'usager.

### **Article 18**

Peuvent être apportés à la société, en propriété ou en jouissance :

a) Tous droits incorporels, et notamment le droit pour un associé de présenter la société comme successeur à sa clientèle ou, s'il est ayant droit d'un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale décédé, à la clientèle de son auteur,

b) D'une manière générale, tous objets mobiliers à usage professionnel, notamment le matériel ainsi que les documents et archives,

c) Les biens immobiliers destinés à l'exploitation du laboratoire,

d) Toutes sommes en numéraire.

### **Article 19**

Les parts sociales ne peuvent être données en nantissement.

Leur montant nominal ne peut être inférieur à 10.000 Frs CFP.

Les parts sociales correspondant à des apports en industrie sont incessibles et doivent être annulées lorsque leur titulaire perd sa qualité d'associé pour quelque cause que ce soit.

### **Article 20**

Les parts sociales correspondant à des apports en numéraire doivent, lors de la souscription, être libérées de la moitié au moins de leur valeur nominale.

La libération du surplus doit intervenir en une ou plusieurs fois, soit aux dates prévues par les statuts, soit sur décision de l'assemblée des associés et, au plus tard, dans le délai de cinq ans à compter de l'octroi de l'autorisation de fonctionnement accordée au laboratoire.

Dans les huit jours de leur réception, les fonds provenant des souscriptions en numéraire sont déposés, pour le compte de la société, à la Caisse des Dépôts et Consignations, chez un notaire ou dans une banque.

Le retrait des fonds provenant de souscriptions en numéraire est effectué par un mandataire de la société sur la seule justification de l'accomplissement des formalités de publicité prévues à l'article 21 ci-après.

#### *c) Publicité.*

### **Article 21**

La société doit accomplir les formalités nécessaires à son immatriculation au Registre du Commerce et des Sociétés.

Dans le délai d'un mois à compter de son inscription sur la liste des sociétés civiles professionnelles, une expédition de l'acte constatant la réalisation de la condition suspensive devra être déposée à la diligence du gérant au Registre du Commerce et des Sociétés.

Jusqu'à l'accomplissement de cette formalité, les dispositions des statuts sont inopposables aux tiers qui peuvent toutefois s'en prévaloir.

Tout intéressé peut se faire délivrer, à ses frais, par le greffe, un extrait des statuts contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, l'identité des associés, l'adresse du siège de la société, la raison sociale, la durée pour laquelle la société a été constituée, les clauses relatives aux pouvoirs des associés, à la responsabilité pécuniaire de ceux-ci et à la dissolution de la société.

Il peut, dans les mêmes conditions, se faire délivrer un extrait des actes modifiant sur ces points les statuts.

*B - Fonctionnement de la société.*

*a) Administration de la société :*

**Article 22**

L'organisation de la gérance et la détermination des pouvoirs des gérants sont fixées par les statuts dans les conditions prévues par l'article II de la loi susvisée du 29 novembre 1966.

**Article 23**

Les décisions qui excèdent les pouvoirs des gérants sont prises par les associés réunis en assemblée.

L'assemblée est réunie au moins une fois par an. Elle est également réunie sur la demande présentée par un ou plusieurs associés représentant au moins le tiers en nombre de ceux-ci ou le tiers du capital social, la demande doit indiquer l'ordre du jour proposé.

Les modalités de convocation de l'assemblée sont fixées par les statuts.

**Article 24**

Toute délibération de l'assemblée donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal signé par les associés présents et contenant notamment : la date et le lieu de la réunion, les questions inscrites à l'ordre du jour. L'identité des associés présents ou représentés, un résumé des débats, le texte des résolutions mises aux voix et les résultats des votes.

Les procès-verbaux sont établis sur un registre spécial, préalablement coté et paraphé par le greffe du tribunal de Nouméa. Le registre est conservé au siège social.

**Article 25**

Chaque associé dispose d'une voix.

Un associé peut donner mandat écrit à un autre associé de le représenter à l'assemblée. Un associé ne peut être porteur de plus de deux mandats.

L'assemblée ne peut délibérer valablement que si les trois quarts au moins des associés sont présents ou représentés. Si le quorum n'est pas atteint, les associés sont convoqués une nouvelle fois et l'assemblée délibère valablement si deux associés au moins sont présents ou représentés.

**Article 26**

En dehors des cas prévus par l'article 19 de la loi du 29 novembre 1966 et par les articles 27. 30 et 56 de la présente délibération imposant des conditions spéciales de majorité, les décisions sont prises à la majorité des voix dont disposent les associés présents ou représentés.

Dans tous les cas, les statuts peuvent prévoir une majorité plus forte ou même l'unanimité des associés pour toutes les décisions ou seulement pour celles qu'ils énumèrent.

### **Article 27**

Toute modification des statuts doit être décidée à la majorité des trois quarts des voix des associés présents ou représentés. L'adoption et la modification d'un règlement intérieur est décidée à la même majorité.

Toutefois, l'augmentation des engagements des associés ne peut être décidée qu'à l'unanimité.

### **Article 28**

Après la clôture de chaque exercice, le ou les gérants établissent, dans les conditions fixées par les statuts, les comptes annuels de la société, un rapport sur les résultats de l'exercice ainsi que des propositions relatives à l'affectation du solde des comptes.

Dans les trois mois qui suivent la clôture de l'exercice, les documents mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis à l'approbation de l'assemblée des associés.

A cette fin, ils sont adressés à chaque associé avec le texte des résolutions proposées quinze jours au moins avant la réunion de l'assemblée et, au plus tard, avec la convocation à cette assemblée.

### **Article 29**

Chaque associé peut, à toute époque, obtenir communication des documents mentionnés à l'article précédent, des registres de procès-verbaux, des registres et documents comptables et plus généralement de tous documents détenus par la société.

#### *b) Cessions et transmissions de parts sociales.*

- Cessions entre vifs par un associé.

### **Article 30**

Les parts sociales sont librement cessibles entre associés sauf disposition contraire des statuts.

Elles ne peuvent être cédées à des tiers qu'avec le consentement de la société exprimé dans les conditions prévues à l'article 19 de la loi susvisée du 29 novembre 1966.

### **Article 31**

Dans le cas où un associé décide de céder des parts à un tiers étranger à la société, le projet de cession des parts sociales est notifié à la société et à chacun des associés soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, soit dans l'une des formes prévues à l'article 1690 du Code Civil.

La société notifie son consentement à la cession ou son refus dans les formes prévues à l'alinéa précédent. Si, dans le délai de deux mois à compter de la notification du projet de cette cession à la société, celle-ci n'a pas fait connaître sa décision, elle est réputée avoir consenti à la cession.

### **Article 32**

Dans le cas où la société refuse de consentir à la cession, elle dispose d'un délai de six mois à compter de la notification de son refus pour notifier à l'associé, dans l'une des formes prévues à l'article 31, alinéa I ci-dessus, un projet de cession ou de rachat de ces parts, qui constitue engagement du cessionnaire ou de la société.

Si le prix proposé pour la cession ou le rachat n'est pas accepté par le cédant et si celui-ci persiste, dans son intention de céder ses parts sociales, le prix est fixé par le Président du tribunal civil statuant comme en référé. Le Président est ainsi saisi soit par assignation de la partie la plus diligente, soit par requête conjointe des parties intéressées.

Lorsque l'associé cédant refuse de signer l'acte portant cession de ses parts au prix ainsi fixé, il est passé outre à ce refus deux mois après la sommation, dans l'une des formes prévues à l'article 31, alinéa 1, à lui faite par la société et demeurée infructueuse.

Si la cession porte sur la totalité des parts sociales détenus par l'associé, celui-ci perd sa qualité d'associé à l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent. Le prix de cession des parts est consigné à la diligence du cessionnaire.

### **Article 33**

Les articles 30 à 32 sont également applicables à la cession à titre gratuit de tout ou partie de ses parts sociales consenties par l'un des associés.

### **Article 34**

Lorsqu'un associé entend se retirer de la société en application de l'article 21 de la loi susvisée du 29 novembre 1966, il notifie sa décision à la société dans l'une des formes prévues à l'article 31, alinéa I, du présent texte.

La société dispose d'un délai de six mois à compter de cette notification pour notifier à l'associé, dans la même forme, soit un projet de cession de ses parts à un associé ou à tiers remplissant les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale, soit un projet de rachat desdites parts par la société. Cette notification implique un engagement du cessionnaire ou de la société qui se porte acquéreur.

Il est fait, en tant que de besoin, application des dispositions de l'article 32, alinéas 2, 3 et 4.

### **Article 35**

L'associé, radié du tableau de l'ordre ou qui a demandé à ne plus y être maintenu ou qui a fait l'objet du retrait de l'autorisation d'exercice accordée en application de l'article 87, dispose d'un délai de six mois pour céder ses parts sociales dans les conditions prévues aux articles 30 à 33.

Dans le cas d'un associé inscrit au tableau d'un ordre, ce délai a pour point de départ, s'il s'agit d'une interdiction définitive par mesure disciplinaire, la date à laquelle la décision est devenue définitive, et s'il s'agit d'une demande de retrait au tableau faite par l'intéressé, la date de sa notification à l'ordre ; dans le cas d'un associé autorisé à exercer en application de l'article 87 précité, il a pour point de départ la date de la notification du retrait d'autorisation.

Si, à l'expiration de ce délai, aucune cession n'est intervenue, la société procède à la cession ou au rachat dans les conditions prévues au 2ème alinéa de l'article 32.

### **Article 36**

Sous réserve des règles de protection et de représentation des incapables, les dispositions de l'article précédent sont applicables à la cession des parts sociales de l'associé frappé d'interdiction légale ou placé sous le régime de la tutelle des majeurs.

- Cessions après décès d'un associé.

### **Article 37**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Le délai prévu par l'article 24, alinéa 2, de la loi du 29 novembre 1966 pour la cession des parts de l'associé décédé est fixé à un an à compter du décès de l'associé. Il peut être renouvelé par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie à la demande des ayants droit de l'associé décédé et avec le consentement de la société donné dans les conditions prévues pour la cession des parts sociales par l'article 19, alinéa 1, de la loi précitée.

### **Article 38**

Si, pendant le délai prévu à l'article précédent, le ou les ayants droit décident de céder les parts sociales de leur auteur à un tiers étranger à la société, il est procédé conformément aux dispositions des articles 30, alinéa 2, 31 et 32 ci-dessus. Pendant le même délai, si la société, les associés survivants ou l'un ou plusieurs de ceux-ci acceptent, en accord avec le ou les ayants droit de l'associé décédé, d'acquérir les parts sociales de celui-ci, il est procédé conformément aux dispositions de l'article 32 susvisé.

### **Article 39**

Toute demande d'un ou de plusieurs ayants droit d'un associé décédé tendant à l'attribution préférentielle à leur profit des parts sociales de leur auteur est notifiée à la société et à chacun des associés dans l'une des formes prévues à l'article 31, alinéa 1, ci-dessus.

### **Article 40**

Lorsqu'à l'expiration du délai prévu à l'article 38 du présent texte les ayants droit de l'associé décédé n'ont pas exercé la faculté de céder les parts sociales de leur auteur, et si aucun consentement préalable à l'attribution préférentielle n'a été donné par la société, celle-ci dispose d'une année pour acquérir ou faire acquérir, dans les conditions prévues à l'article 32 ci-dessus, les parts sociales de l'associé décédé.

Si les parts sociales sont cédées à un tiers, les dispositions des articles 30, alinéa 2, et 32 sont applicables.

Si elles sont acquises par la société, par les associés ou par certains d'entre eux, il est procédé conformément aux dispositions de l'article 32 ci-dessus.

- Publicité et notification de la cession de parts sociales.

### **Article 41**

A la demande du cessionnaire, un exemplaire de l'acte de cession des parts sociales est déposé au greffe du tribunal de Nouméa pour être versé au dossier ouvert au nom de la société.

Lorsque le cédant, dans le cas prévu à l'article 32, a refusé de signer l'acte, la copie de la sommation faite par le cessionnaire est déposée au greffe à l'expiration du délai prévu à cet article. Jusqu'à l'accomplissement de cette formalité, la cession des parts est inopposable aux tiers, qui peuvent toutefois s'en prévaloir.

Tout intéressé peut obtenir à ses frais la délivrance par le greffe d'un extrait de l'acte de cession contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, celles qui sont énumérées à l'article 23, alinéa 3, du présent texte.

### **Article 42**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Dans le délai d'un mois à compter de la cession, le cessionnaire adresse au président du conseil de l'ordre dont il relève une expédition ou une copie certifiée conforme de l'acte de cession. Dans le même délai, il informe de cette cession le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et, le cas échéant, les conseils de l'ordre dont relèvent les autres associés.

*c) Modification des statuts.*

#### **Article 43**

Dans les limites prévues à l'article 9 ci-dessus, le nombre des associés peut être augmenté au cours de l'existence de la société avec ou sans augmentation du capital social.

#### **Article 44**

Si la constitution des réserves ou le dégagement de plus values le permet, il est procédé périodiquement à l'augmentation, du capital social. Les parts sociales ainsi créées sont attribuées aux associés, y compris à ceux qui n'ont apporté que leur industrie.

Cette augmentation de capital ne peut intervenir avant la libération totale des parts sociales correspondant à des apports en numéraire.

#### **Article 45**

Un exemplaire de l'acte portant modification des statuts est déposé au greffe du tribunal de première instance par un des gérants et versé au dossier de la société. Jusqu'à l'accomplissement de cette formalité, la modification est inopposable aux tiers qui peuvent toutefois s'en prévaloir.

Tout intéressé peut obtenir à ses frais la délivrance par le greffe d'un extrait de l'acte portant modification des statuts contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, celles énumérées à l'alinéa 3 de l'article 21.

#### **Article 46**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Toute modification des statuts est portée, dans le délai d'un mois, à la diligence de l'un des gérants, à la connaissance du président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et des conseils de l'ordre dont relèvent respectivement les associés.

*d) Retrait d'un associé.*

#### **Article 47**

L'associé qui a apporté exclusivement son industrie doit, pour se retirer de la société, notifier à celle-ci sa décision dans les formes prévues à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 31 ci-dessus. Son retrait prend effet à la date qu'il indique, ou, à défaut, à celle de cette notification. Toutefois, les statuts peuvent prévoir que le retrait ne prendra effet qu'à l'expiration d'un délai, sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification faite par l'associé.

#### **Article 48**

L'associé titulaire de parts sociales correspondant à un apport en capital peut, à la condition d'en informer la société dans les formes prévues à l'alinéa 1<sup>er</sup>, article 31 ci-dessus cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société avant la fin de la procédure de cession ou de rachat de ses parts. Il doit, le cas échéant, respecter le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.

#### **Article 49**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

L'associé perd, à compter de sa cessation d'activité, les droits attachés à sa qualité d'associé, à l'exception toutefois des rémunérations afférentes aux apports en capital et de sa part éventuelle dans le capital et dans les réserves et les plus-values d'actif il cesse à la même date d'être soumis aux incompatibilités et interdictions attachées à cette qualité.

La cessation d'activité professionnelle d'un associé est portée par le gérant à la connaissance du président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et des conseils de l'ordre dont relèvent respectivement les associés. Cette notification ne dispense pas l'associé des obligations qui lui incombent personnellement vis-à-vis de son ordre.

#### *e) Exercice de l'activité professionnelle.*

- Obligations, interdictions et incompatibilités diverses.

#### **Article 50**

Chaque associé est soumis personnellement aux obligations imposées aux directeurs de laboratoires par les dispositions du présent texte et à celles de la loi du 29 novembre 1966. Il est également soumis à la déontologie et à la discipline de l'ordre dont il relève.

La société est soumise aux obligations qui lui sont imposées par la loi du 29 novembre 1966, et par la présente délibération.

#### **Article 51**

Une société civile professionnelle ne peut exploiter plus d'un laboratoire.

#### **Article 52**

Sous réserve des dérogations prévues à l'article 81, les associés doivent consacrer à la société toute leur activité professionnelle de directeur de laboratoire.

- Comptabilité, assurance.

#### **Article 53**

Tous les registres et documents sont ouverts et établis au nom de la société.

#### **Article 54**

La société doit justifier de l'assurance de responsabilité prévue par l'article 16, alinéa 3, de la loi susvisée du 29 novembre 1966.

- Discipline.

#### **Article 55**

Tout associé qui fait l'objet d'une sanction disciplinaire, quelle qu'en soit la nature, est tenu d'en informer les autres associés dans les huit jours de la date à laquelle la décision prononçant cette sanction est devenue définitive.

#### **Article 56**

L'associé frappé d'une mesure comportant directement ou entraînant indirectement l'interdiction temporaire d'exercer la médecine, la pharmacie, l'art vétérinaire ou les fonctions de directeur de laboratoire, ou l'interdiction temporaire de dispenser des soins aux assurés sociaux, peut être contraint de se retirer de la société par décision prise par les autres associés à la majorité prévue pour la modification des statuts. Toutefois cette majorité est calculée en excluant les associés faisant l'objet de poursuites ou déjà sanctionnés pour les mêmes faits ou pour des faits connexes. Dans le cas où l'exclusion n'est pas prononcée, l'intéressé conserve la qualité d'associé.

#### **Article 57**

Sans préjudice de l'obligation de céder ses parts sociales dans les conditions prévues à l'article 35, l'associé radié du tableau d'un ordre ou qui a fait l'objet d'un retrait de l'autorisation prévue à l'article 87 ou exclu de la société en application des dispositions de l'alinéa précédent, perd les droits attachés à la qualité d'associé à l'exception des

rémunérations afférentes à ses apports en capital. Ces dispositions prennent effet, selon le cas, au jour où la décision de radiation est devenue définitive, au jour de la notification de retrait d'autorisation ou de la notification de la décision d'exclusion.

*C - Dissolution et liquidation de la société.*

*a) Nullité et dissolution.*

**Article 58**

La nullité ou la dissolution de la société n'est opposable aux tiers qu'à compter de l'accomplissement des formalités de publicité relatives à la nullité ou à la dissolution prévues ci-après.

**Article 59**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Une expédition de toute décision judiciaire définitive prononçant la nullité de la société doit être versée par le greffe du tribunal de Nouméa au dossier ouvert au nom de la société et communiqué au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et aux conseils de l'ordre dont relèvent les associés.

**Article 60**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

La société prend fin à l'expiration du temps pour lequel elle a été constituée. Toutefois, la dissolution anticipée peut être décidée par les trois quarts au moins des associés. Une copie de cette décision est adressée par le gérant au greffe du tribunal de Nouméa, pour être versée au dossier de la société ainsi qu'au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et aux conseils de l'ordre dont relèvent les associés.

**Article 61**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

La société est dissoute de plein droit dans le cas où tous les associés ont fait l'objet d'une décision de radiation du tableau ou de retrait de l'autorisation prévue à l'article 87 du présent texte.

Elle est également dissoute en cas de retrait par le Gouvernement de la Nouvelle-Calédonie de l'autorisation d'ouverture accordée au laboratoire.

Les décisions de radiation ou de retrait d'autorisation mentionnées à l'alinéa précédent sont notifiées au greffe du tribunal de Nouméa à la diligence, selon le cas, du conseil de l'ordre compétent ou du président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

#### **Article 62**

La société est également dissoute de plein droit par le décès simultané de tous les associés ou par le décès du dernier associé.

#### **Article 63**

La société est également dissoute de plein droit par la demande de retrait faite, soit s La société est également dissoute de plein droit par la demande de retrait faite, soit simultanément par tous les associés, soit par le dernier de ceux-ci.

#### **Article 64**

S'il ne subsiste qu'un seul associé, celui-ci peut, dans le délai prévu à l'article 26, alinéa 2, de la loi du 29 novembre 1966, céder une partie de ses parts à une personne remplissant les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

A défaut, la société peut être dissoute dans les conditions prévues audit article.

*b) Liquidation.*

#### **Article 65**

La société est en liquidation dès sa dissolution pour quelque cause que ce soit ou dès que la décision judiciaire déclarant sa nullité est devenue définitive.

La personnalité morale de la société subsiste pour les besoins de la liquidation, jusqu'à clôture de celle-ci.

La raison sociale est obligatoirement suivie de la mention société en liquidation.

#### **Article 66**

En cas de dissolution par survenance du terme ou par décision des associés, le liquidateur, s'il n'est désigné par les statuts, est nommé par les associés à la majorité des voix.

#### **Article 67**

Lorsqu'une décision de justice prononce la nullité ou constate la dissolution de la société, elle nomme le liquidateur.

### **Article 68**

Dans le cas prévu à l'article 64 ci-dessus, l'associé unique est de plein droit liquidateur.

### **Article 69**

Dans tous les cas autres que ceux prévus aux articles 66 à 68 ou si, dans ces cas, le liquidateur n'a pas été désigné ou a refusé d'accepter ses fonctions, le président du tribunal civil, statuant en référé à la requête du Procureur de la République ou de toute autre personne intéressée, nomme le liquidateur.

Il Est procédé de la même manière pour pourvoir au remplacement du liquidateur en cas de décès ou de démission de celui-ci ou pour motif grave.

### **Article 70**

En aucun cas, ces fonctions de liquidateur ne peuvent être confiées à une personne radiée du tableau d'un ordre ou ayant fait l'objet du retrait de l'autorisation prévue à l'article 87.

### **Article 71**

Plusieurs liquidateurs peuvent être désignés.

### **Article 72**

Le liquidateur représente la société pendant la durée de la liquidation de celle-ci.

Il dispose des pouvoirs les plus étendus pour réaliser l'actif, régler le passif, rembourser aux associés ou à leurs ayants droit le montant de leur apport et répartir entre eux, conformément aux dispositions des statuts, l'actif net résultant de la liquidation.

Les pouvoirs du liquidateur peuvent être précisés par la décision judiciaire ou la décision des associés qui l'a nommé.

La décision judiciaire ou la décision de l'assemblée qui nomme le liquidateur fixe sa rémunération.

### **Article 73**

Le liquidateur dépose au greffe, pour être versée au dossier ouvert au nom de la société, la copie ou l'expédition de la délibération des associés ou de la décision de justice qui l'a nommé.

## **Article 74**

Le liquidateur convoque les associés ou leurs ayants droit dans les trois mois suivant la clôture de chaque exercice pour leur rendre compte de sa gestion des affaires sociales.

Il les convoque également en fin de liquidation pour statuer sur le compte définitif, se faire délivrer quitus et constater la clôture de la liquidation.

L'assemblée de clôture statue aux conditions prévues pour l'approbation des comptes annuels. Si elle ne peut délibérer ou refuse d'approuver les comptes du liquidateur, le tribunal de Nouméa statue à la demande du liquidateur ou de tout intéressé.

## **Article 75**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Le liquidateur transmet au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et au conseil de l'ordre intéressé copie de la délibération ou de la décision mentionnée à l'article 73. Il les informe de la clôture de la liquidation.

## **Article 76**

En cas de fusion ou de scission de société civile professionnelle dans les conditions de l'article 2-1 de la loi susvisée du 29 novembre 1966, la nouvelle société créée ou les sociétés scissionnaires devront accomplir les formalités d'inscription et de publicité prévues aux articles 10 et 21 ci-dessus.

### ***Société d'exercice libéral***

**Décret n° 92-545 du 17 juin 1992**

***relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints  
de laboratoires d'analyses de biologie médicale***

#### **Historique :**

Créé par

Décret n° 92-545 du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral  
de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de  
biologie médicale.

JONC du 21 juin 1992  
Page 972

## **Article 1<sup>er</sup>**

Les dispositions du présent décret régissent les sociétés constituées en application du titre Ier de la loi du 31 décembre 1990 susvisée et dont l'objet social est l'exploitation en commun d'un ou plusieurs laboratoires d'analyses de biologie médicale. Ces sociétés portent la dénomination de sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

## **Article 2**

Les actes et documents destinés au tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses émanant d'une société visée à l'article 1<sup>er</sup> du présent décret doivent indiquer la dénomination sociale, précédée ou suivie immédiatement, selon le cas :

- soit de la mention : « société d'exercice libéral à responsabilité limitée » ou de la mention : « S.E.L.A.R.L. » ;
- soit de la mention : « société d'exercice libéral à forme anonyme » ou de la mention : « S.E.L.A.F.A. » ;
- soit de la mention : « société d'exercice libéral en commandite par actions » ou de la mention : « S.E.L.C.A. », ainsi que de l'énonciation du montant de son capital social et de son siège social.

## **Article 3 à 10**

*Non applicables à la Nouvelle-Calédonie.*

## **Article 11**

Le quart au plus du capital d'une société d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale peut être détenu par une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup> du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 susvisée.

Toutefois, lorsque la société d'exercice libéral est constituée sous la forme d'une société en commandite par actions, la quotité du capital détenue par des personnes autres que celles visées à l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 précitée peut être supérieure à celle fixée à l'alinéa qui précède sans pouvoir cependant atteindre la moitié dudit capital.

## **Article 12 à 17**

*Non applicables à la Nouvelle-Calédonie.*

## **Article 18**

L'associé peut, à la condition d'en informer la société par lettre recommandée avec avis de réception, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société. Il doit respecter le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.  
(...)

### Article 19 à 21

*Non applicables à la Nouvelle-Calédonie.*

### Article 22

Le présent décret s'applique à la collectivité territoriale de Mayotte.

Les articles 1er, 2, 11 et 18 alinéa premier, du présent décret sont applicables dans les territoires d'outre-mer.

### Article 23

Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre des affaires sociales et de l'intégration, le ministre de la santé et de l'action humanitaire et le ministre des départements et territoires d'outre-mer sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 28 août 1992.

## **Délibération modifiée n° 499 du 11 août 1994 relative aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale**

### Historique :

Créée par	Délibération n° 499 du 11 août 1994 relative aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.	JONC du 27 septembre 1994 Page 3332
Modifiée par	Délibération n° 174 du 25 janvier 2001 portant création et organisation de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.	JONC du 6 mars 2001 Page 1181
Modifiée par	Délibération n° 317 du 10 octobre 2007 modifiant les conditions d'autorisation et de contrôle des laboratoires d'analyses de biologie médicale.	JONC du 18 octobre 2007 Page 6744

## **CHAPITRE I – CONSTITUTION DE LA SOCIETE D'EXERCICE LIBERAL DE DIRECTEURS ET DIRECTEURS ADJOINTS DE LABORATOIRES**

### **Article 1<sup>er</sup>**

Un associé ne peut exercer la profession de directeur ou directeur adjoint de laboratoire d'analyses de biologie médicale qu'au sein d'une seule société d'exercice libéral et ne peut cumuler cette forme d'exercice avec l'exercice à titre individuel ou au sein d'une société civile professionnelle.

### **Article 2**

La société d'exercice libéral visée à l'article 1er du décret n° 92-545 du 17 juin 1992, est constituée sous la condition suspensive de son agrément par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

### **Article 3**

La demande d'agrément de la société d'exercice libéral constituée pour l'exploitation d'un laboratoire en voie de création est présentée en même temps que la demande d'autorisation de fonctionnement du laboratoire prévue à l'article 4 de la délibération n° 553 du 1er juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

La demande d'agrément d'une société d'exercice libéral constituée pour l'exploitation d'un laboratoire déjà autorisé est jointe à la déclaration modificative prévue à l'article 79, deuxième alinéa de la délibération du 1er juin 1983 précitée.

### **Article 4**

*Modifié par la délibération n° 174 du 25 janvier 2001- Art. 32-V*

La demande d'agrément est adressée au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle est accompagnée des pièces justifiant que les associés sont inscrits ou ont demandé leur inscription au tableau de l'ordre dont ils relèvent ou, s'ils ne relèvent d'aucun ordre, qu'ils ont obtenu l'autorisation prévue à l'article 87 de la délibération du 1er juin 1983 précitée.

Sont également joints à la demande:

1°/ - Un exemplaire des statuts et, s'il en a été établi, du règlement intérieur de la société ainsi que, le cas échéant, une expédition ou une copie de l'acte constitutif ;

2°/ - Une attestation du greffier du Tribunal du Commerce, ou du Tribunal de Première Instance statuant commercialement du lieu du siège social, constatant le dépôt au greffe de demande et de pièces nécessaires à l'immatriculation ultérieure de la société au registre du commerce et des sociétés;

3°/ - Une attestation des associés indiquant :

- la nature et l'évaluation distincte de chacun des apports effectués par les associés ;
- le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales ou actions représentatives de ce capital ;
- l'affirmation de la libération totale ou partielle, suivant les cas, des apports concourant à la formation du capital social.

4°/ - Toutes pièces justifiant que ces documents ont été communiqués à chacun des ordres dont relèvent les associés. Cette communication est faite à la section locale pour les médecins, au Conseil Régional de rattachement pour les vétérinaires et au *conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie* pour les pharmaciens biologistes.

Ces conseils vérifient, chacun pour ce qui le concerne, la conformité de ces documents aux règles déontologiques et adressent au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, dans un délai de trois mois, leurs observations, dont copie est envoyée dans le même délai aux associés intéressés.

#### **Article 5**

Il est statué en même temps sur la demande d'agrément de la société et sur la demande d'autorisation de fonctionnement du laboratoire.

#### **Article 6**

La demande d'agrément de la société ne peut être rejetée que pour des motifs tirés du non-respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment de celles des articles 81, 82 et 87 de la délibération du 1er juin 1983 précitée, ou du refus d'autorisation du laboratoire, ou de la non-conformité de la demande aux conditions exigées aux articles 3 et 4 de la présente délibération.

La décision du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie est notifiée au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Copie en est adressée aux ordres dont relèvent les associés et aux caisses de protection sociale de la Nouvelle-Calédonie. Il en est de même pour les décisions de retrait d'agrément.

#### **Article 7**

La décision de refus ou de retrait d'agrément doit être motivée. Elle ne peut être prise qu'après que la société a été mise en mesure de présenter ses observations orales ou écrites.

### **CHAPITRE II – CAPITAL SOCIAL**

#### **Article 8**

Une même personne physique ou morale figurant parmi celles mentionnées aux 1er et 5ème du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 susvisée, ne peut détenir des participations que dans deux sociétés constituées en vue d'exploiter en commun un ou plusieurs

laboratoires d'analyses de biologie médicale soumis aux dispositions de l'article 1er de la délibération du 1er juin 1983 précitée.

### **Article 9**

Dans une société d'exercice libéral visée à l'article 1er du décret du 17 juin 1992 précitée, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes visées au premier alinéa ou aux 1° et 4° du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 susvisée, est interdite à toute personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit :

- a) soit une autre profession de santé ;
- b) soit une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses de biologie médicale.

Sont également exclus, les entreprises d'assurance et de capitalisation, tous les organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoires ou facultatifs, ainsi que les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé.

## **CHAPITRE III – FONCTIONNEMENT DE LA SOCIETE D'EXERCICE LIBERAL**

### **Article 10**

Lorsqu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est exploité par une société d'exercice libéral, les fonctions de direction et mandats mentionnés à l'article 12 de la loi du 31 décembre 1990 susvisée doivent être assurés par des associés exerçant, au sein de la société, la profession de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire.

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires sont soumis personnellement aux obligations imposées par les dispositions du chapitre I du Titre I, des chapitres I, II et III du Titre II de la délibération du 1er juin 1983 précitée, ainsi qu'à la déontologie de l'ordre dont ils relèvent.

### **Article 11**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007*

Une société d'exercice libéral visée à l'article 1er du décret du 17 juin 1992 précité, ne peut exploiter plus de trois laboratoires tels que définis par l'article 1er de la délibération du 1er juin 1983 précitée.

Chacun de ces laboratoires doit être dirigé par un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale associé au capital de la société d'exercice libéral, et participant effectivement à la gestion de la société.

Ce directeur assume la responsabilité des examens, conformément aux dispositions de l'article 1er de la délibération du 1er juin 1983 précitée.

### **Article 12**

L'associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral visée à l'article 1er du décret du 17 juin 1992 précitée, peut en être exclu :

- a) Lorsqu'il est frappé d'une mesure disciplinaire entraînant une interdiction d'exercice ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, égale ou supérieure à trois mois ;
- b) Lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société.

Cette exclusion est décidée par les associés statuant à la majorité renforcée prévue par les statuts, calculée en excluant, outre l'intéressé, les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes, l'unanimité des autres associés exerçant au sein de la société et habilités à se prononcer en l'espèce devant être recueillie.

Aucune décision d'exclusion ne peut être prise si l'associé n'a pas été régulièrement convoqué à l'assemblée générale, quinze jours au moins avant la date prévue et par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, et s'il n'a pas été mis à même de présenter sa défense sur les faits précis qui lui sont reprochés.

Les parts ou actions de l'associé exclu sont soit achetées par un acquéreur agréé par les associés subsistants, soit achetées par la société, qui doit alors réduire son capital.

A défaut d'accord sur le prix de cession des titres ou sur leur valeur de rachat, il est recouru à la procédure de l'article 1843-4 du Code Civil.

### **Article 13**

En cas d'interdiction temporaire d'exercer ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, sauf à être exclu par les autres associés dans les conditions prévues à l'article 12 ci-dessus, l'intéressé conserve ses droits et obligations d'associé à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle.

### **Article 14**

La société d'exercice libéral visée à l'article 1er du décret du 17 juin 1992 précitée, est soumise aux dispositions disciplinaires applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leurs fonctions en son sein.

La décision qui prononce l'interdiction d'un ou plusieurs associés, mais non de la totalité d'entre eux, ne commet pas d'administrateur.

La décision qui prononce l'interdiction, soit de la société, soit de tous les associés, commet un ou plusieurs administrateurs pour accomplir tous actes nécessaires à la gestion de la société.

Au cas où la société et l'un ou plusieurs des associés sont interdits, les associés non interdits sont nommés administrateurs.

#### **Article 15**

L'associé qui cesse l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de la société, doit aviser l'ordre dont il relève de sa décision.

### **CHAPITRE IV – RELATIONS AVEC LES ORGANISMES DE PROTECTION SOCIALE**

#### **Article 16**

La société d'exercice libéral visée à l'article 1er du décret du 17 juin 1992 précité, comme les associés exerçant leur profession en son sein, est soumise à l'ensemble des dispositions régissant les rapports de la profession avec les organismes de protection sociale.

Les associés exerçant leur profession au sein d'une société d'exercice libéral doivent être tous dans la même situation à l'égard de la convention applicable à leur profession

#### **Article 17**

Toute décision prise par un organisme de protection sociale de placer hors convention la société ou un associé exerçant sa profession en son sein, ou constatant que la société s'est placée hors convention est notifiée à la société ainsi qu'à chacun des associés.

#### **Article 18**

Lorsqu'un organisme de protection sociale a décidé de placer hors de la convention, pour violation des engagements prévus par celle-ci, un ou plusieurs associés exerçant leur profession au sein de la société, et que ceux-ci ne se retirent pas de la société, et faute pour les autres associés, dans les conditions prévues par les statuts, de suspendre pour la durée de la mise hors convention l'exercice de ces professionnels dans le cadre de la société, celle-ci est placée de plein droit hors convention à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la notification prévue à l'article 17 ci-dessus.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent qu'en cas de déconventionnement d'une durée supérieure à trois mois ou en cas de récurrence des manquements ayant entraîné un premier déconventionnement quelle qu'en soit la durée.

### **CHAPITRE V – DISPOSITIONS DIVERSES**

#### **Article 19**

Toutes les dispositions du Titre I du Code Territorial des Impôts prévues pour les sociétés sont applicables aux sociétés d'exercice libéral.

#### **Article 20**

##### ***Complète l'article 2 de la délibération modifiée n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale***

*L'article 2 de la délibération n° 553 du 1er juin 1983 est ainsi complété :  
"7° Une société d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints".*

#### **Article 21**

##### ***Modifie l'article 3 de la délibération modifiée n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale***

*L'alinéa 2 de l'article 3 de la délibération n° 553 du 1er juin 1983 est ainsi rédigé :  
"Lorsque le laboratoire est exploité par une société anonyme, par une société à responsabilité limitée ou par une société d'exercice libéral, le président du conseil d'administration, les directeurs généraux, les membres du directoire ou le directeur général unique et les gérants, ainsi que la majorité au moins des membres du conseil d'administration et du conseil de surveillance sont directeurs ou directeurs adjoints du laboratoire."*

#### **Article 22**

La présente délibération sera transmise au Délégué du Gouvernement, Haut-commissaire de la République et publiée au Journal Officiel de la Nouvelle-Calédonie.

### ***Chapitre III - Ouverture des laboratoires***

#### **Article 77**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

L'autorisation d'ouverture, prévu à l'article 4 de la présente délibération, est accordée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

#### **Article 78**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

La demande d'autorisation est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

La demande précise les conditions d'exploitation, indique l'importance de l'activité prévue pour la première année et est accompagnée des pièces justificatives et notamment :

- de la description et du plan des locaux,
- de la liste complète du matériel,
- de la liste des directeurs, directeurs adjoints et techniciens et de leurs titres et diplômes,
- des statuts sociaux, s'il y a lieu.

Lorsque l'exploitant n'est pas propriétaire du matériel ou des locaux, il indique à quel titre il en a l'usage.

Lorsque l'exploitant ou un directeur ou un directeur adjoint est membre d'un groupement d'intérêt économique ou d'une société civile de moyens, il en fait mention dans les conditions relatives à l'exploitation du laboratoire.

L'auteur de la demande précise, le cas échéant, la ou les catégories d'analyses pour lesquelles l'autorisation est sollicitée.

### **Article 79**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

L'autorisation est délivrée lorsque sont remplies les conditions qui déterminent le nombre et la qualification du personnel technique ainsi que les normes applicables à l'installation et à l'équipement des laboratoires, telles que définies par le présent texte.

Toute modification survenue postérieurement à la décision, soit dans la personne d'un directeur ou d'un directeur adjoint, soit dans les conditions d'exploitation, doit faire l'objet d'une déclaration.

Cette déclaration est adressée au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie dans le délai d'un mois qui suit la modification.

### **Article 80**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie retire l'autorisation lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.

Le retrait de l'autorisation peut être prononcé lorsqu'il a été établi après enquête du directeur de la santé et de l'hygiène publique, ou du pharmacien inspecteur de la santé, que le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

L'autorisation peut être totalement ou partiellement retirée, pour une ou plusieurs catégories d'analyses lorsque le contrôle de la bonne exécution des analyses et le contrôle de qualité des analyses prévues à l'article 94 de la présente délibération, font apparaître que ces analyses ne sont pas effectuées de façon satisfaisante.

La décision de retrait total ou partiel de l'autorisation ne peut intervenir qu'après que le responsable du laboratoire a été mis en mesure de présenter ses observations sur les faits de nature à justifier la décision. Elle doit être motivée.

En cas d'urgence, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut, sans procédure préalable, prononcer la suspension de l'autorisation.

La décision de retrait ou de suspension est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

### **Article 80 bis**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie établit la liste des laboratoires en exercice en Nouvelle-Calédonie.

## **TITRE II - Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale**

### ***Chapitre I – Dispositions générales***

### **Article 81**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.

Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire.

Ils ne peuvent exercer une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie et des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit. Ils peuvent cependant exercer des fonctions d'enseignement.

En outre, les directeurs et directeurs adjoints peuvent, dans le cadre de leur activité professionnelle, préparer des vaccins, sérums et allergènes destinés à un seul individu.

Des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie après avis du directeur de la santé et de l'hygiène

publique, en tenant compte notamment de la situation géographique, des moyens de communications qui desservent la localité, de la densité de la population et de ses besoins.

Elles peuvent être aussi accordées pour tenir compte des nécessités inhérentes à certains moyens de diagnostic ou à certaines thérapeutiques.

## ***Chapitre II - La formation des directeurs et directeurs adjoints, de laboratoires***

### **Article 82**

*Modifié par la délibération n° 422/CP du 6 juin 1995 – Art.2 I-1)*

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires doivent être titulaires de l'un des diplômes d'Etat de docteur en médecine, de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou de docteur vétérinaire, être inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et avoir reçu une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées ci-dessous.

### **Article 83**

*Modifié par la délibération n° 422/CP du 6 juin 1995 – Art.2 I-2)*

La formation spécialisée requise des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale comporte :

- soit le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale,
- soit quatre certificats d'études spéciales choisis sur la liste établie à l'article 84 ou les diplômes reconnus comme équivalents à ces certificats pour l'exercice de ces fonctions.

### **Article 84**

Les certificats exigés à l'article 83 sont choisis parmi les suivants :

- certificat d'études spéciales d'immunologie générale,
- certificat d'études spéciales de bactériologie et virologie cliniques.
- certificat d'études spéciales de biochimie clinique,
- certificat d'études spéciales d'hématologie,
- certificat d'études spéciales de diagnostic biologique parasitaire,

Chacun de ces certificats d'études spéciales peut faire l'objet de l'équivalence obtenue conformément à la réglementation en vigueur.

### **Article 85**

Sont toutefois dispensées des certificats exigés à l'article 84, dans la limite de deux certificats, les personnes qui justifient d'une expérience professionnelle acquise dans un laboratoire hospitalier ou fonctionnant dans un service hospitalier dont l'activité est, à titre principal ou exclusif, spécialisée dans la matière faisant l'objet du certificat auquel s'applique la dispense,

- soit en qualité d'interne en médecine ou en pharmacie nommé au concours d'un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, ou d'interne en pharmacie de la région sanitaire de Paris,

- soit en qualité d'assistant des universités - assistant de biologie des hôpitaux ou d'assistant ou adjoint à temps plein de biologie.

La durée de fonction exigée pour bénéficier de la dispense est de quatre semestres par certificat. Cette durée est calculée en tenant compte de la totalité des services effectués dans les conditions précisées ci-dessus.

### **Article 86**

La liste des diplômes reconnus comme équivalents aux certificats d'études spéciales mentionnés à l'article 84 pour l'exercice des fonctions de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires, est fixée à l'annexe I du présent texte.

Elle pourra être modifiée ou complétée en tant que de besoin par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

### **Article 87**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Les personnes ne possédant pas les diplômes et certificats requis ne peuvent être directeurs ou directeurs adjoints de laboratoires si elles ne bénéficient en raison de leurs titres et travaux, d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après consultation du directeur de la santé et de l'hygiène publique.

### **Article 88**

Les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaire de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre, sous condition résolutoire, la propriété du matériel et du local.

Les conditions d'exercice de la profession par les directeurs adjoints font également l'objet d'un contrat qui doit être communiqué au conseil de l'ordre dont relèvent les intéressés.

Les communications ci-dessus prévues doivent être faites dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant.

Tous les contrats ou avenants dont la communication est exigée doivent être passés par écrit.

### **Article 89**

Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'un laboratoire et les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale doivent être communiqués à la diligence du ou des directeurs dans le mois suivant leur signature aux conseils des ordres dont relèvent ses directeurs et directeurs adjoints.

Les contrats et avenants conclus par ces sociétés et ayant pour objet de leur assurer l'usage du matériel ou du local servant à l'activité du laboratoire sont également soumis à communication dans les mêmes conditions.

### **Article 90**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Les dispositions des articles 87, 88 et 89 sont applicables aux bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article 87 qui doivent effectuer les communications prévues par lesdits articles au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Les contrats, avenants et statuts dont la communication est prévue aux articles 88 et 89 doivent être tenus à la disposition de l'autorité administrative par les conseils des ordres intéressés.

### **Article 91**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Après le décès du directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux ans, sauf dérogation accordée par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie lorsque les héritiers sont mineurs ou poursuivent des études en vue d'acquérir la formation prévue à l'article 83.

Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions définies aux articles 82 et suivants.

### **Article 92**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*  
*Modifié par la délibération n° 422/CP du 6 juin 1995 – Art. 2 II*

Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente délibération :

1°- Les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent personnellement et dans leur cabinet, des analyses qui ne donnent pas lieu, en vertu de la réglementation sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte-rendu écrit,

2 - Les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste fixée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie qui précise, en outre, les conditions d'équipement nécessaires,

3°- Les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du Ministère de la Défense,

4°- Sous réserve des dispositions de l'article 94, les autres laboratoires et services de biologie médicale de l'Etat, des collectivités publiques et des établissements publics notamment hospitaliers,

5°- Les laboratoires des établissements de transfusion sanguine et des centres anti-cancéreux qui effectuent exclusivement les actes de biologie directement liés à leur objet spécifique.

*N.B. : Voir l'arrêté n° 83-461/CG du 20 septembre 1983 relatif à la liste des analyses de biologie médicale que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine.*

### **Article 93**

A l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, toute publicité en faveur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est interdite. Toutefois, ne sont pas considérées comme constituant une publicité illégale, les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire qui seraient publiées au moment de l'ouverture de celui-ci. Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoires ne peuvent pas signer de publications qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de leur qualité.

### **Article 94**

*Abrogé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 4*

## ***Chapitre III - Conditions du remplacement à titre temporaire des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires***

### **Article 95**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*  
*Remplacé par la délibération n° 43/CP du 20 avril 2011 – Art. 13*

Par dérogation aux dispositions des articles 82 à 87 et sous réserve des dispositions de l'article 96, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale peuvent se faire remplacer, à titre temporaire, dans les conditions définies par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

### **Article 96**

Lorsque l'exécution d'un acte de biologie est réservée à des directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale remplissant des conditions particulières, ceux-ci ne peuvent être remplacés, pour l'exécution de ces actes, que par des personnes remplissant les mêmes conditions.

Ce remplacement fait l'objet, s'il y a lieu, des formalités prévues à l'article 95.

### **Article 97**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

En cas d'absence prolongée, motivée par des circonstances exceptionnelles, le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut autoriser le remplacement d'un directeur ou d'un directeur adjoint pour une durée qui ne peut excéder six mois, par une personne remplissant les conditions requises pour exercer ces fonctions. Cette autorisation n'est accordée que si le remplaçant s'engage à n'exercer aucune autre activité.

L'autorisation accordée en application de l'alinéa précédent peut être renouvelée deux fois, dans les mêmes conditions.

## **TITRE III - Le personnel et l'équipement du laboratoire**

### ***Chapitre I - Le personnel***

### **Article 98**

L'effectif minimum du personnel technique qui assiste les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires pour l'exécution des analyses de biologie médicale est déterminé en fonction de l'activité annuelle des laboratoires dans les conditions fixées aux articles 99 et 100 ci-après. La qualification exigée de ce personnel est déterminée à l'article 101 ci-après.

### **Article 99**

L'activité du laboratoire est appréciée d'après le volume global des analyses exécutées au cours de l'année civile précédente. Elle s'exprime en un nombre d'unités dont chacune correspond à la lettre clé servant de base à la tarification des analyses de biologie médicale.

Lorsque des changements dans les conditions d'exploitation sont de nature à entraîner une modification du laboratoire appelant un ajustement des effectifs exigés, un nombre prévisionnel d'unités peut, d'office ou à la demande du laboratoire, être substitué au nombre qui résulte de l'application du premier alinéa, du présent article, tant qu'une année civile de fonctionnement dans les nouvelles conditions ne permet pas d'appliquer à nouveau cet alinéa.

### **Article 100**

*Remplacé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art.2*

L'effectif minimum de techniciens exerçant leurs fonctions à temps complet est déterminé de la manière suivante :

- a) activité annuelle du laboratoire ne dépassant pas 1 million d'unités : au moins un technicien ;
- b) activité comprise entre 1 million et 2 millions d'unités : au moins deux techniciens ;
- c) activité comprise entre 2 millions et 3 millions d'unités : au moins trois techniciens ;
- d) activité supérieure à 3 millions d'unités : au moins un technicien supplémentaire par tranche de 2 millions d'unités.

Lorsque les techniciens n'exercent pas leurs fonctions à temps complet, l'effectif est augmenté de manière à obtenir un service équivalent à celui qui résulte des normes ci-dessus définies.

### **Article 101**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Nul ne peut être employé en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale s'il ne possède un titre ou diplôme correspondant au moins à trois années de scolarité au-delà du premier cycle de l'enseignement secondaire et figurant sur une liste à l'annexe II. Cette liste pourra être complétée ou modifiée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

### **Article 102**

*Remplacé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art.2*

Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être dirigé par au moins un biologiste, directeur. En fonction de l'activité annuelle du laboratoire, ce nombre minimum est augmenté d'un directeur ou directeur adjoint par tranche entière de 6 millions d'unités.

Lorsque, du fait de la modification de son activité, un laboratoire doit, pour se conformer aux dispositions de l'alinéa ci-dessus, recruter un directeur ou directeur adjoint de laboratoire supplémentaire, le recrutement de celui-ci peut être différé d'un an au maximum à compter de la fin de l'année pour laquelle cette modification d'activité est déclarée.

## ***Chapitre II - L'équipement***

### **Article 103**

*Remplacé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art.3*

Tout laboratoire doit au moins comprendre :

- a) un local de réception et de secrétariat ;
- b) un local dans lequel sont disposées les archives ;
- c) une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients ;
- d) deux salles affectées aux activités techniques du laboratoire, dont une salle au moins est réservée exclusivement aux analyses de bactériologie, virologie, mycologie et parasitologie, pour les laboratoires autorisés à pratiquer ces analyses. Cette dernière doit être équipée d'un lavabo à commande sans contact manuel ;
- e) une laverie.

Les locaux doivent, en outre, répondre aux dispositions les concernant prévues à l'article 8 de la délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 susvisée.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 100 mètres carrés, dont 40 mètres carrés au moins sont occupés par les salles affectées aux activités techniques définies au d) ci-dessus.

Lorsque le laboratoire exécute des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, il doit comprendre, en outre, un local réservé à ces activités et un local de macroscopie. La superficie minimale est alors portée à 130 mètres carrés.

### **Article 104**

Les locaux du laboratoire doivent former un ensemble d'un seul tenant et être nettement séparés les uns des autres.

Dans le cas où la configuration des lieux ou des raisons d'ordre technique ne permettent pas de satisfaire à cette condition, l'exploitant d'un laboratoire peut, à titre exceptionnel, être autorisé à affecter un local distinct à l'exercice d'une partie des activités techniques du laboratoire qui sont précisées dans l'autorisation. Ce local doit être situé dans un lieu suffisamment proche du local principal pour que le directeur du laboratoire puisse exercer de façon permanente le contrôle de ces activités. Il doit être affecté à l'usage exclusif du laboratoire bénéficiaire de l'autorisation.

### **Article 105**

*Remplacé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art.3*

Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être équipé d'au moins :

- a) un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
- b) un centrifugeur, avec ses accessoires, adapté aux examens pratiqués et permettant d'obtenir au fond des tubes une accélération comprise entre 500 et 2 500 (g) ;
- c) un spectrophotomètre disposant d'une gamme spectrale comprise entre 340 et 700 nanomètres ; cet appareil doit permettre de sélectionner une longueur d'onde avec une incertitude inférieure à 2 nanomètres ; la bande passante à mi-hauteur doit être inférieure ou égale à 10 nanomètres ; l'appareil doit permettre d'apprécier des absorbances comprises entre 0 et 2 et des variations d'absorbance de 0,002 pendant une période au moins égale à 3 minutes ; l'appareil doit comporter un dispositif de régulation thermique des cuves ; cet appareil peut être inclus dans un automate conçu à cet effet ;
- d) une balance permettant d'apprécier le centigramme ;
- e) un minuteur ;
- f) une étuve à température réglable jusqu'à 60 °C ;
- g) un réfrigérateur à + 4 °C ;
- h) un congélateur permettant d'obtenir une température égale ou inférieure à 18 °C ;
- i) le petit matériel permettant de mesurer avec précision les volumes et la verrerie courante.

Les laboratoires doivent, en outre, être équipés du matériel nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses de laboratoire conformément à la liste arrêtée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Aucun matériel servant aux activités d'un laboratoire ne peut être installé en dehors des locaux décrits dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article 78 ou dans la déclaration modificative mentionnée à l'article 79.

*N.B. : Voir l'arrêté n° 83-459/CG du 20 septembre 1983 relatif au matériel complémentaire que doivent posséder les laboratoires d'analyses de biologie médicale.*

### **Chapitre III - Dispositions relatives aux laboratoires dont l'activité est limitée à l'exécution des actes d'anatomie et cytologie pathologiques**

*a) Autorisation d'exercer les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire d'analyses de biologie médicale exécutant des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.*

#### **Article 106**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

L'autorisation d'exercer les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire d'analyses de biologie médicale exécutant des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques est donnée par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie aux docteurs en médecine, titulaires du certificat d'études spéciales d'anatomie pathologique humaine qui ne satisfont pas aux conditions de formation spécialisée prévues aux articles 82 et suivants du présent texte, pour l'exercice :

- soit dans un laboratoire spécialisé dans l'exécution des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques,

- soit dans un laboratoire remplissant les conditions exigées pour exécuter les actes d'anatomie et de cytologie à la condition que les fonctions de l'intéressé concernent exclusivement l'exécution des actes.

*b) Personnes et laboratoires d'analyses de biologie médicale auxquels est réservée l'exécution des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.*

#### **Article 107**

L'exécution des actes d'anatomie pathologique et l'exécution des actes de cytologie pathologique tendant à la recherche et à l'identification des affections malignes autres que les hémopathies malignes et les affections malignes des organes hématopoïétiques ne peuvent être effectués que dans un laboratoire dont au moins un directeur ou un directeur adjoint remplit les conditions mentionnées à l'article 108.

#### **Article 108**

Peuvent effectuer les actes mentionnés à l'article 107 ci-dessus, les personnes titulaires du doctorat en médecine et du certificat d'études spéciales d'anatomie pathologique humaine.

Les personnes titulaires du diplôme de docteur en médecine dont la qualification en anatomie pathologique ou en anatomie et cytologie pathologiques humaines a été reconnue,

avant la date d'entrée en vigueur de la présente délibération par le conseil national de l'ordre des médecins, sont dispensées de justifier du certificat d'études spéciales d'anatomie pathologique humaine.

### **Article 109**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

A titre transitoire, les docteurs en médecine directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale qui, lors de la publication de la présente délibération, pratiquaient en cette qualité les actes de cytologie pathologique pourront continuer à exécuter cette catégorie d'actes sans avoir à justifier des diplômes ou qualifications prévus.

Pour bénéficier des dispositions prévues à l'alinéa précédent, les intéressés devront, dans un délai de six mois, à compter de la publication du présent texte, déclarer leur activité en cytologie pathologique au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

*c) L'équipement des laboratoires d'analyses de biologie médicale exécutant des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.*

### **Article 110**

Les dispositions des chapitres I et II ci-dessus sont applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale dont l'activité est limitée aux actes d'anatomie et cytologie pathologiques, sous réserve des dispositions particulières qui font l'objet de la présente section.

### **Article 111**

Par dérogation à l'article 100 ci-dessus, l'activité à partir de laquelle le concours d'un technicien est exigé est fixée, pour les laboratoires régis par la présente section à 500 000 unités. Il est exigé ensuite un technicien supplémentaire par tranche de 500.000 unités. Toutefois, il n'est exigé qu'un technicien supplémentaire par tranche de 750.000 unités, si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique.

### **Article 112**

Par dérogation à l'article 102 ci-dessus dans les laboratoires régis par la présente section, l'effectif des directeurs et directeurs adjoints ne doit pas être inférieur à un pour trois techniciens ou fraction de trois techniciens. Toutefois, cet effectif ne peut-être inférieur à un pour deux techniciens ou fraction de deux techniciens si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique.

### **Article 113**

Par dérogation à l'article 103 ci-dessus, les laboratoires régis par le présent titre peuvent comprendre seulement :

- un local de réception,
- un bureau de secrétariat et d'archives,
- une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients. Une salle réservée aux activités techniques du laboratoire,
- une salle de macroscopie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises ne peut être inférieure à 80 mètres carrés.

Le deuxième alinéa de l'article 104 n'est pas applicable à ces laboratoires.

#### **Article 114**

Pour les laboratoires régis par la présente section, la liste suivante est substituée à celle qui figure au premier alinéa de l'article 105 ci-dessus :

- un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire,
- un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée,
- un petit matériel de verrerie courant,
- une étuve à 37° C et 56° C,
- un réfrigérateur à + 4° C,
- un congélateur à - 30° C,
- une balance au centigramme.

### ***Chapitre IV - Règles diverses de fonctionnement***

#### **Article 115**

Sur tous les titres et documents professionnels, notamment sur tous les comptes rendus émanant du laboratoire, doivent figurer de façon très apparente les mentions suivantes :

- Laboratoire d'analyses de biologie médicale (éventuellement activité exercée).

- Nom du ou des directeurs et directeurs adjoints (éventuellement forme d'exploitation),
- Adresse du laboratoire,
- Numéro d'inscription (sur la liste prévue à l'article 80 bis).

### **Article 116**

Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte des locaux du laboratoire et de l'immeuble dans lequel est installé ce laboratoire. Cette plaque ne peut comporter d'autres indications que celles qui sont mentionnées à l'article 115 de la délibération.

### **Article 117**

Tout compte rendu émanant d'un laboratoire autorisé doit porter la signature d'un directeur ou d'un directeur adjoint de ce laboratoire.

Tout compte rendu d'analyses dont l'exécution est réservée en application de la présente délibération à certaines catégories de personnes ou à certains laboratoires doit porter la signature du directeur ou du directeur adjoint habilité à les effectuer et la mention du laboratoire dans lequel elles ont été effectuées.

Il est interdit à un directeur ou directeur adjoint de laboratoire de signer un compte rendu d'analyses qui n'auraient pas été pratiquées dans le laboratoire.

lorsque, en application de l'article 6 de la présente délibération, un prélèvement a été transmis aux fins d'analyses à un autre laboratoire spécialement équipé pour effectuer cette analyse, la mention de ce laboratoire ainsi que le nom et la qualité de la personne qui a effectué l'analyse doivent figurer de façon très apparente sur le compte rendu d'analyses.

### **Article 118**

Le relève chronologique des analyse, exprimées en unités, effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire est établi et conservé pendant une période de dix ans. Il est tenu à la disposition des autorités chargées du contrôle des laboratoires et de la bonne exécution des analyses.

### **Article 119**

Les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire sont conservés pendant une période d'au moins cinq ans.

Les résultats nominatifs des analyses d'anatomie et cytologie pathologiques sont conservés pendant une période d'au moins dix ans.

### **Article 119-1**

*Créé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 5*

Le contrôle des laboratoires est assuré par les médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé.

Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale, public ou privé, est tenu de s'inscrire et de participer au contrôle de qualité des analyses organisé au niveau national par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce contrôle de qualité des analyses de biologie médicale a pour but de déterminer la valeur des résultats des analyses exécutées par chacun des laboratoires qui y est soumis, compte tenu des techniques, des réactifs et du matériel employés, en les comparant, le cas échéant, avec les résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires habilités à exécuter ces mêmes catégories d'analyses.

Il tend, d'une part, à assurer la fiabilité et le perfectionnement des analyses de biologie médicale dans l'intérêt général de la santé publique et, d'autre part, à permettre à chaque laboratoire de vérifier la valeur de ses techniques et son bon fonctionnement

Les résultats des analyses exécutées pour les besoins de ce contrôle doivent être conservés pendant cinq ans par le laboratoire. Ces résultats doivent être présentés à l'occasion des contrôles prévus au premier alinéa du présent article.

### **Article 119-2**

*Créé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 5*

Afin d'assurer la fiabilité des analyses médicales et la sécurité des patients, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie fixe par arrêté les règles auxquelles est soumise la réalisation de ces analyses.

*N.B. : Voir l'arrêté n° 2009-611/GNC du 10 février 2009 relatif aux bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale.*

### **Article 119-3**

*Créé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 5*

Il est institué un contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale portant sur la réalisation effective des analyses par le laboratoire, les conditions matérielles du prélèvement, lorsque ce prélèvement est effectué au laboratoire, ou les conditions de prise en charge de l'échantillon aux fins d'analyses par le laboratoire lorsque ce prélèvement n'y a pas été effectué, le respect des règles imposées par les techniques d'analyses employées et le mode de communication des résultats.

Le contrôle porte également sur l'application des règles énoncées dans le guide de bonne exécution des analyses de laboratoire prévu par l'article 119-2.

#### **Article 119-4**

*Créé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 5*

Le contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale est assuré par les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique, avec, à leur appréciation, le concours d'experts et de praticiens-conseils.

#### **Article 119-5**

*Créé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 5*

Le directeur ou un directeur adjoint ou le biologiste hospitalier exerçant les fonctions de chef de service ou d'adjoint donnent libre accès aux locaux du laboratoire aux inspecteurs mentionnés à l'article 119-4 ainsi qu'aux experts et praticiens-conseils qui les accompagnent. Les contrôles sont effectués en leur présence.

#### **Article 119-6**

*Créé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 5*

Au cours du contrôle, le directeur ou un directeur adjoint du laboratoire ou le biologiste hospitalier exerçant les fonctions de chef de service ou d'adjoint sont tenus de fournir :

- 1° la justification de la maintenance du matériel ;
- 2° les factures d'achat des réactifs ou des matières premières servant à leur préparation ;
- 3° les documents relatifs à l'exécution des analyses ;
- 4° les résultats des contrôles de qualité internes au laboratoire ;
- 5° les modèles de comptes rendus d'analyses employés qui comportent mention de la méthode utilisée dans la mesure où cette mention est nécessaire à leur interprétation ;
- 6° les résultats du contrôle national obligatoire de qualité des analyses, ainsi que tout renseignement sur les méthodes et sur les techniques d'analyses employées.

#### **Article 119-7**

*Créé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 5*

En vue d'apprécier les conditions d'exécution des analyses, les inspecteurs mentionnés à l'article 119-4 peuvent, au cours du contrôle, faire procéder, en leur présence et dans les

conditions habituelles de fonctionnement du laboratoire, à l'analyse d'un ou de plusieurs échantillons fournis à cette fin.

### **Article 119-8**

*Créé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 5*

Lorsque le contrôle porte sur un laboratoire privé, les conclusions de ce contrôle font l'objet d'un compte rendu communiqué par la direction compétente de la Nouvelle-Calédonie au directeur du laboratoire.

Lorsque les résultats du contrôle font apparaître que les analyses de biologie médicale ne sont pas pratiquées de manière satisfaisante, le directeur du laboratoire concerné dispose d'un mois à compter de la notification des résultats pour faire valoir par écrit ses observations et indiquer les mesures de redressement qu'il compte appliquer.

Si la direction compétente de la Nouvelle Calédonie estime ces mesures insuffisantes, elle met en demeure le directeur du laboratoire de les renforcer et l'avertit qu'au terme d'un nouveau délai d'un mois, un second contrôle de bonne exécution sera effectué.

Si les conclusions de ce second contrôle, auquel, le cas échéant, sont associés des experts autres que ceux qui avaient participé au premier, confirment les résultats du premier contrôle, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut procéder à un retrait de l'autorisation de fonctionnement, total ou partiel, temporaire ou définitif.

### **Article 119-9**

*Créé par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 5*

Lorsque le contrôle concerne un laboratoire hospitalier public, les conclusions du contrôle font l'objet d'un compte rendu communiqué par la direction compétente de la Nouvelle-Calédonie au biologiste hospitalier exerçant les fonctions de chef de service et au directeur de l'établissement.

Lorsque les résultats du contrôle font apparaître que les analyses de biologie médicale ne sont pas effectuées de manière satisfaisante, le biologiste hospitalier exerçant les fonctions de chef de service et le directeur de l'établissement disposent d'un mois à compter de la notification des résultats pour faire valoir par écrit leurs observations et indiquer les mesures de redressement qu'ils comptent appliquer.

Si la direction compétente de la Nouvelle Calédonie estime ces mesures insuffisantes, elle met en demeure les responsables du laboratoire mentionnés à l'alinéa précédent de les renforcer et les avertit qu'au terme d'un nouveau délai d'un mois, un second contrôle de bonne exécution sera effectué.

Si les conclusions de ce second contrôle, auquel sont associés, le cas échéant, des experts autres que ceux qui avaient participé au premier, confirment les résultats du premier contrôle, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie saisit le directeur de l'établissement du fonctionnement déficient du laboratoire hospitalier et demande au conseil d'administration d'adopter les mesures qui s'imposent.

## **TITRE IV - Dispositions particulières relatives aux personnes habilités à effectuer certains actes de prélèvements en vue d'analyses de biologie médicale**

### **Article 120**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale ou les personnes qui les remplacent légalement ainsi que les biologistes chefs de service, les biologistes adjoints, les biologistes assistants des établissements hospitaliers publics, non médecins, peuvent, sur prescription médicale, exclusivement en vue des analyses qui leur sont confiées, exécuter les actes ci-après :

- . tubage gastrique ou duodéal sans contrôle radiologique,
- . sondage vésical chez la femme,
- . prélèvement effectué au niveau des téguments des phanères et des muqueuses facilement accessibles aux seules fins d'examen microbiologiques ou parasitaires,
- . prélèvement de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire, à condition de justifier de la possession de la ou des attestations de capacité correspondant aux actes mentionnés ci-dessus.

Ces attestations de capacité sont délivrées après un stage effectué dans un service d'un établissement hospitalier public ou d'un établissement hospitalier privé admis à participer au service public, un dispensaire antivénérien ou un centre de transfusion sanguine et dans les conditions fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

*N.B. : Voir l'arrêté n° 83-460/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance des attestations de capacité pour effectuer les actes de prélèvement biologique.*

### **Article 121**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Dans les laboratoires ou services d'analyses de biologie médicale en vue de telles analyses et sur prescription médicale, les prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire peuvent être effectués par :

Les techniciens de laboratoires d'analyses de biologie médicale titulaire d'un titre ou diplôme figurant à l'annexe II et d'un certificat de capacité, les laborantins et techniciens de laboratoires ou services de biologie médicale d'hospitalisation publics et titulaires d'un certificat de capacité.

Les certificats de capacité prévus au présent article sont délivrés après un stage exécuté dans les services des établissements mentionnés à l'article 120 ci-dessus ainsi que la

satisfaction d'épreuves théoriques et pratiques, dans les conditions fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Les prélèvements sont effectués sous le contrôle du directeur ou directeur adjoint du laboratoire d'analyses de biologie médicale ou de la personne qui le remplace légalement ou du biologiste chef de service ou adjoint du laboratoire de l'établissement d'hospitalisation public.

Si le responsable du laboratoire ou du service n'est pas médecin, il doit lui-même être habilité à faire ces prélèvements.

*N.B. : Voir l'arrêté n° 83-462/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale.*

### **Article 122**

Les personnes exerçant légalement la profession d'infirmier ou d'infirmière peuvent, sur prescription médicale, effectuer en vue des analyses de biologie médicale :

- . Des prélèvements de sang veineux ou capillaire,
- . Des tubages gastriques ou duodénaux sans contrôle radiologique.

Toutefois, le premier sondage vésical chez l'homme ou le premier tubage effectué sur le même patient doit être effectué en présence d'un médecin.

## **TITRE V - Nomenclature des actes de biologie médicale - Lettre clé «B»**

### **Article 123**

*Remplacé par la délibération n° 490 du 11 août 1994 – Art. 52*

La nomenclature des actes de biologie médicale est celle en vigueur sur le territoire métropolitain. Cette nomenclature ainsi que toute modification seront publiées au *Journal Officiel* de la Nouvelle-Calédonie par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

### **Article 124**

*Abrogé par la délibération n° 514 du 6 décembre 1994 – Art. 15*

## **TITRE VI - Dispositions diverses et transitoires**

### ***Chapitre I - Dispositions transitoires***

#### **Article 125**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoires en exercice à la date de publication de la présente délibération peuvent poursuivre leur activité sans être tenus de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article 83 de la présente délibération.

Ceux qui ont interrompu l'exercice de leur fonction avant la publication de la présente délibération afin d'acquérir un complément de formation spécialisée pourront reprendre leur activité dans les mêmes conditions.

Ils doivent, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente délibération, informer le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, par lettre recommandée, de leur intention de poursuivre l'exercice de leur profession.

#### **Article 126**

Les personnes salariées exerçant des fonctions techniques dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale à la date de publication de la présente délibération et celles qui ont exercé avant cette date pendant une durée au moins égale à six mois peuvent continuer à remplir leurs fonctions sans avoir à justifier des conditions de titres et diplômes prévus par le présent texte.

#### **Article 127**

Dans un délai de huit ans, à compter de la publication du présent texte, les laboratoires enregistrés en activité à cette date devront remplir les conditions de fonctionnement prévues par la présente délibération.

#### **Article 128**

Les sociétés régulièrement constituées avant la date de publication de la présente délibération pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent, dans le même délai de huit ans, se conformer aux dispositions de la présente délibération.

La transformation régulière d'une société en une société d'une autre forme, motivée par la nécessité de se conformer aux dispositions de l'alinéa précédent, n'entraîne pas la création d'une personne morale nouvelle.

## *Chapitre II - Dispositions diverses*

### **Article 129**

Sans préjudice de l'application des dispositions législatives ou réglementaires, les contrevenants aux dispositions de la présente délibération seront punis d'une peine d'emprisonnement de 1 à 10 jours et d'une amende de 5.000 à 36.000 F CFP ou de l'une de ces deux peines seulement.

### **Article 130**

*Modifié par la délibération n° 317 du 10 octobre 2007 – Art. 1<sup>er</sup>*

L'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours, soit à des produits présentant un danger particulier, soit à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes.

Les actes, les laboratoires et les conditions qu'ils doivent remplir, les catégories de personnes habilités à effectuer ces actes sont déterminées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

## ANNEXE I

### I - LISTE DES DIPLOMES PREVUS POUR ETRE DIRECTEURS ET DIRECTEURS ADJOINTS DE LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

A) La liste des diplômes reconnus comme équivalents aux certificats d'études spéciales est celle fixée par le décret n° 75-1344 du 30 décembre 1975 modifié par les arrêtés des 14 mars 1977 et 15 mars 1978 du Ministère de la Santé Publique pour l'exercice des fonctions de directeur et directeur adjoint de laboratoire est établie ainsi qu'il suit :

#### 1°) Pour le certificat d'études spéciales d'immunologie générale

- . Le certificat d'immunologie générale et de sérologie de l'Institut Pasteur de Paris ;
- . Le certificat ou diplôme d'immunologie générale et le certificat d'immunologie des infections bactériennes et virales délivrés par l'Institut Pasteur de Paris ;
- . Le certificat d'études spéciales d'immunologie générale et appliquée (arrêté du 14 mars 1977), "certificat d'études spéciales de sérologie appliquée au diagnostic des maladies vénériennes".
- . Le certificat ou diplôme d'immunologie générale et le certificat d'immunologie microbienne délivrés par l'Institut Pasteur de Paris (arrêté du 15 mars 1978).

#### 2°) Pour le certificat d'études spéciales de bactériologie et virologie cliniques

- . le certificat d'études spéciales de bactériologie ;
- . le certificat d'études spéciales de bactériologie médicale et technique ;
- . le certificat d'études spéciales de bactériologie pharmaceutique et technique ;
- . le certificat ou diplôme de bactériologie de l'Institut Pasteur de Paris ;
- . le certificat ou diplôme de microbiologie systématique de l'Institut Pasteur de Paris ;

#### 3°) Pour le certificat d'études spéciales de biochimie clinique

- . le certificat d'études spéciales de biochimie médicale et technique
- . le certificat d'études spéciales de biochimie pharmaceutique et technique

#### 4°) Pour le certificat d'études spéciales de diagnostic biologique parasitaire

- . le certificat d'études spéciales de parasitologie médicale ;
- . le certificat d'études spéciales de parasitologie médicale et technique ;
- . le certificat d'études spéciales de parasitologie pharmaceutique et technique.

B) Les diplômes délivrés par les universités antérieurement aux certificats d'études spéciales mentionnés au "A" ci-dessus peuvent, par arrêté du Ministre de la Santé, être déclarés équivalents pour l'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

### II - DIPLOMES EXIGES POUR L'EXECUTION DE CERTAINS ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE

A) Les examens nécessaires au diagnostic sérologique de la syphilis sont réservés aux personnes possédant les diplômes énumérés à l'article 2 de l'arrêté du 30 décembre 1975 du Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale et ne peuvent être effectués que dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale dont au moins un directeur ou un directeur adjoint remplit les mêmes conditions.

B) Les diplômes exigés sont les suivants :

1°) Soit le certificat d'études spéciales d'immunologie générale et le certificat d'études spéciales de bactériologie et virologie cliniques, chacun de ces certificats d'études spéciales pouvant faire l'objet de la dispense prévue à l'article 3 du décret n° 75-1344 du 30 décembre 1975.

2°) Soit l'un des diplômes suivants :

- . certificat d'immunologie générale et de sérologie de l'Institut Pasteur de Paris
- . certificat d'études supérieures de microbiologie, de sérologie, d'hématologie et de parasitologie de la faculté de pharmacie de l'université de Paris.
- . certificat de sérologie de l'Institut Pasteur de Lille.
- . diplôme de sérologie de la faculté de médecine de Paris (Institut A. Fournier)
- . diplôme de sérologie de la faculté de médecine de Nancy.
- . Certificat d'études supérieures de microbiologie de sérologie et de parasitologie de la faculté de pharmacie de Nancy.
- . certificat de microbiologie et de sérologie de l'université de Lyon.
- . certificat d'études de sérologie de la faculté de médecine de Montpellier.
- . certificat d'études supérieures de microbiologie de la faculté de médecine de Strasbourg.
- . diplôme de sérologie de l'université de Toulouse.
- . diplôme de sérologie appliquée au diagnostic des maladies vénériennes délivré par les facultés de médecine, les facultés de pharmacie et les facultés mixtes de médecine et de pharmacie.
- . certificat d'études spéciales d'immunologie générale et appliquée.

C) Les examens de recherche et de titrage des anticorps d'immunisation pour le dépistage des risques d'allo-immunisation foeto-maternelle sont réservés aux personnes possédant les diplômes énumérés au "D" ci-après et ne peuvent être effectués que dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale dont au moins un directeur ou directeur adjoint remplit les mêmes conditions.

D) Les diplômes exigés sont les suivants :

- . le certificat d'études spéciales d'hématologie ou l'attestation de capacité.
- . le certificat d'études spéciales d'immunologie générale ou l'un des diplômes mentionnés au 2°) "B" ci-dessus.

Chacun de ces certificats d'études spéciales peut faire l'objet de la dispense prévue à l'article 3 du décret n° 75-1344 du 30 décembre 1975.

## ANNEXE II

*Modifiée par l'arrêté n° 2008-5001/GNC du 28 octobre 2008 relatif aux titres ou diplômes exigés pour être employé en qualité de techniciens de laboratoire*

### I - LISTE DES TITRES OU DIPLOMES EXIGES DES PERSONNES EMPLOYEES EN QUALITE DE TECHNICIEN DANS UN LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

A) Peuvent être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale les personnes titulaires de l'un des titres ou diplômes suivants :

- . attestation de réussite aux épreuves pratiques du diplôme d'Etat de laborantin d'analyses médicales ou attestation de dispense de ces épreuves.
- . attestation de réussite à la 1ère série d'épreuves du brevet de technicien supérieur d'analyses biologiques.
- . attestation de scolarité de laborantin de post-cure de la sécurité sociale (formation d'Evry-Petit-Bourg).
- . baccalauréat de technicien (sciences biologiques, options biochimie (F7) et biologie (F7)).
- . brevet de technicien de biologie.
- . brevet du 2nd degré d'aide-bactériologiste délivré par le service de santé des armées (terre, troupes coloniales, troupes d'Outre-Mer ou troupes de marine).
- . brevet supérieur de laborantin délivré par le service de santé des armées (air).
- . brevet supérieur de préparateur en bactériologie délivré par le service de santé des armées.
- . brevet supérieur ou du 2nd degré d'aide-biologiste, d'aide-chimiste ou d'aide-bactériologiste délivré par le service de santé des armées (terre et marine).
- . brevet de technicien supérieur agricole, option laboratoire d'analyses biologiques.
- . brevet de technicien supérieur biochimiste.
- . brevet de technicien supérieur chimiste.
- . brevet de technicien supérieur d'analyses biologiques
- . certificat d'aide-bactériologiste et d'aide-hématologiste délivré par l'Institut Pasteur de Lille
- . certificat de technicien d'analyses médicales délivré par l'Institut Gay-Lussac 75, rue d'Anjou Paris 8ème.
- . diplôme d'aide-laborantin du centre de transfusion sanguine de Toulouse.
- . diplôme de biophysicien délivré par l'école technique supérieure de laboratoire 93-95, rue de Dessous-des Berges Paris 13<sup>ème</sup>.
- . diplôme de laborantin du centre de transfusion sanguine de Toulouse
- . diplôme d'Etat de laborantin d'analyses médicales
- . diplôme de technicienne de laboratoire de biochimie-biologie clinique délivré par l'école supérieure de techniciennes de biochimie-biologie de la faculté catholique des sciences de Lyon.
- . diplôme d'élève breveté des écoles nationales professionnelles et lycées techniques d'Etat, spécialités, chimie, biochimie, analyses biologiques ou laborantin médical.
- . diplômes de travaux pratiques de chimie générale et de chimie organique délivrés par le conservatoire national des arts et métiers.
- . diplôme universitaire de technologie chimie.
- . diplôme universitaire de technologie, spécialité biologie appliquée, option analyse biologiques et biochimiques.
- . diplôme universitaire d'études scientifiques.

- . tout certificat d'études supérieures de sciences, quel que soit le régime sous lequel le certificat a été obtenu.
- . certificats d'études spéciales énumérés à l'article 2 du décret susvisé du 30 décembre 1975 (arrêté du 14 mars 1978).
- . diplômes reconnus équivalents par l'arrêté susvisé du 30 décembre 1975 aux certificats d'études spéciales énumérés à l'article 2 du décret précité du 30 décembre 1975.
- . brevet de technicien agricole (option laboratoire agricole) (arrêté du 7 septembre 1979).
- . brevet de technicien supérieur de biophysicien de laboratoire délivré par l'école technique supérieure de laboratoire, 93-95, rue du Dessous-des-Berges, Paris 13ème.
- . certificat de formation professionnelle délivré par le centre universitaire de cure et de réadaptation de Bouffémont (Spécialité technicien biochimiste)
- . diplôme de technicien de laboratoire du centre de Vienne délivré par l'association nationale pour la formation professionnelle des adultes ruraux.
  - Brevet de technicien supérieur agricole, option analyses agricoles, biologiques et biotechnologiques;
  - Brevet de technicien supérieur bioanalyses et contrôles ;
  - Brevet de technicien supérieur de biotechnologie ;
  - Certificat de formation professionnelle de technicien supérieur physicien chimiste délivré par le ministère du travail ;
  - Certificat de formation professionnelle de technicien supérieur physicien chimiste homologué par la commission technique d'homologation des titres et diplômes de l'enseignement technologique du ministère du travail ;
  - Diplôme de premier cycle technique biochimie-biologie du Conservatoire national des arts et métiers (CNAM) ;
  - Diplôme de premier cycle technique biochimie-biologie ou titre professionnel de technicien supérieur des sciences et techniques industrielles - parcours biochimie-biologie, délivré par le Conservatoire national des arts et métiers ;
  - Diplôme de technicien de laboratoire biochimie-biologie clinique ou titre de technicien supérieur de laboratoire biochimie-biologie, ou titre d'assistant de laboratoire biochimie-biologie délivrés par l'Ecole supérieure de technicien biochimie-biologie de la faculté catholique des sciences de Lyon ;
  - Diplôme d'Etat de technicien en analyses biomédicales ;
  - Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques, spécialité analyses des milieux biologiques, délivré par l'université de Corte ;
  - Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques, spécialité analyses des milieux biologiques, délivré par l'université de Corte ;
  - Diplôme universitaire de technologie, spécialité génie biologique, option analyses biologiques et biochimiques ;
  - Titre professionnel de technicien supérieur physicien chimiste, inscrit au répertoire national des certifications professionnelles, délivrés par le ministère chargé de l'emploi.

B) Peuvent également être remployées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale les personnes titulaires des titres et diplômes qui ont cessé d'être délivrés et dont la liste est fixée ci-dessous :

- . attestation de fin d'études d'aide-laborantine délivrée par le cours privé d'aide-bactériologiste de l'Institut Pasteur de Lyon
- . attestation d'études délivrée par l'école technique supérieure de chimie de l'Ouest d'Angers, de 1952 à 1959 inclus
- . brevet d'enseignement industriel d'aide-chimiste ou d'aide-biochimiste

- . brevet de technicien de laboratoire délivré par l'école technique supérieure de laboratoire, 93-95, rue du Dessous-des-Berges Paris 13ème
- . certificat d'aide-chimiste délivré avant 1968 par l'Institut technique supérieur de Marseille
- . certificat de fin d'apprentissage de laborantin délivré jusqu'en 1970 par l'association des pharmaciens et directeurs de laboratoire
- . certificat d'inscription sur la liste d'aptitude aux fonctions de laborantin ou de laborantine délivré par l'assistance publique de Marseille
- . diplôme d'aide-laborantin du centre de transfusion sanguine de Montpellier
- . diplôme de chimie appliquée délivrée par le collège moderne et technique d'Arsonval de Saint-Maur-des-Fossés
- . diplôme de chimiste, biologiste, bactériologiste, délivré par l'école d'enseignement technique féminine, 116, Avenue du Général Leclerc (Paris 14ème)
- diplôme de chimiste délivré par l'école nationale de chimie 17, rue Le Brun, Paris 13ème
- . diplôme de chimiste ou d'aide-bactériologiste délivré jusqu'en 1967 par l'école technique Scienta, 72-82, rue Pixérécourt, Paris 20ème
- . diplôme de fin d'études délivré par l'école d'aides de laboratoire 14, avenue Victor Hugo à Dijon
- . (arrêté du 7 septembre 1979) "le diplôme d'études supérieures de santé et de biologie humaine de l'université Aix-Marseille II"

C) (Créé par l'arrêté n° 2008-5001/GNC du 28 octobre 2008)

Peuvent également être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale les personnes titulaires des titres et diplômes dont l'intitulé figure dans la liste suivante et délivrés avant le 31 décembre 1995 :

- Brevet de technicien agricole, secteur transformation ;
- Brevet de technicien supérieur agricole, option analyses agricoles, biologiques et biotechnologiques ;
- Brevet de technicien supérieur agricole, option analyses agricoles biologiques et biotechnologies
- Brevet de technicien supérieur biochimiste ;
- Brevet de technicien supérieur d'analyses biologiques ;
- Brevet de technicien supérieur de biotechnologie ;
- Brevet d'enseignement industriel d'aide-chimiste ou d'aide biochimiste;
- Brevet professionnel des techniques d'analyses de biologie médicale assorti du certificat de scolarité du Centre national d'enseignement à distance ;
- Certificat de formation professionnelle de "technicien de laboratoire biologique", préparé par le centre de réadaptation professionnelle "Beauvoir" à Evry (91035), dépendant de la Caisse régionale d'assurance maladie d'Ile de France (CRAMIF), et délivré par le ministère du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle ;
- Certificat de formation professionnelle de technicien supérieur physicien chimiste délivré par le ministère du travail ;
- Certificat général de cours et de travaux pratiques de chimie générale ;
- Certificat général de cours et travaux pratiques de chimie organique ;
- Diplôme de laborantin délivré antérieurement au 1er janvier 1960 par l'école des techniciens de Rabat, Casablanca ;
- Diplôme de laborantin délivré avant 1962 par le centre hospitalier régional d'Alger ;
- Diplôme de laborantin délivré par le centre hospitalier régional de Nancy ;
- Diplôme de laborantin délivré par l'école Rachel de Paris ;
- Diplôme de laborantin du centre de transfusion sanguine de Montpellier ;

- Diplôme de laborantin médical délivré par la faculté de médecine de Strasbourg ;
- Diplôme de laborantin spécialisé, de biochimiste ou de biologiste délivré par l'école supérieure de biochimie et biologie, 31 bis boulevard Rochechouart, 75009 Paris ;
- Diplôme de premier cycle technique biochimie-biologie au Conservatoire national des arts et métiers.
- Diplôme de premier cycle technique du Conservatoire national des arts et métiers (CNAM), spécialité chimie ou biochimie ;
- Diplôme d'élève breveté des écoles nationales professionnelles et lycées techniques d'Etat, spécialités chimie, biochimie, analyses biologiques ou laborantin médical ;
- Diplôme d'élève breveté en bactério-biochimie délivré par l'institut d'Arsonval, 8 rue Rollin, 75005 Paris ;
- Diplôme délivré par le cours de laborantin du centre hospitalier régional de Rouen ;
- Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques, spécialité analyses des milieux biologiques, délivré par l'université de Corte ;
- Diplôme universitaire de technologie option chimie ;
- Diplôme universitaire de technologie, spécialité biologie appliquée option analyses biologiques et biochimiques ;
- Diplôme universitaire d'études générales (DEUG), mention sciences, section sciences de la nature et de la vie ou section sciences des structures et de la matière.
- Diplômes de laborantin délivrés par les centres hospitaliers régionaux d'Angers et de Toulouse.

# ARRÊTÉS

## Arrêté n° 83-459/CG du 20 septembre 1983 relatif au matériel complémentaire que doivent posséder les laboratoires d'analyses de biologie médicale

(JONC du 27 septembre 1983 p. 1457)

*Le Conseil du Gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et Dépendances,  
Vu la loi modifiée n° 76-1222 du 28 décembre 1976 relative à l'organisation de la Nouvelle-Calédonie et Dépendances, notamment en son article 24,  
Vu la délibération n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale notamment en son article 105, alinéa 2, rendue exécutoire par arrêté n° 2018-1401/SGCG du 14 juin 1983,  
Sur proposition du Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique,  
Après en avoir délibéré en sa séance du 20 septembre 1983,*

Arrête :

**Article 1er :** Le matériel complémentaire dont tout laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être équipé est énuméré ci-dessous, compte tenue de la ou des catégories d'analyses pratiquées par le laboratoire :

### ***1° - Anatomie pathologique***

Microtome à paraffine  
Matériel pour les examens extemporanés  
Matériel à inclure à la paraffine  
Disposition de rangement et de conservation des blocs de paraffine et des coupes colorées.

### ***2° - Hématologie***

Matériel et appareillage permettant de réaliser des hématocrites  
Appareil à sédimentation sanguine  
Cellules à numération  
Hématimètre et jeu de pipettes hématimétriques  
Photomètre pour le dosage de l'hémoglobine.

### ***3° - Sérologie et immunologie***

Agitateur type Kline  
Système de plaques chauffantes avec dispositif d'agitation pour la détermination du facteur Rhésus  
Congélateur adapté aux examens pratiqués

### ***4° - Virologie et bactériologie***

Autoclave avec indicateur de température et de pression  
Matériel pour la culture des germes anaérobies  
Matériel pour la culture des germes sous CO<sub>2</sub>  
Microscope inversé, dans le cas où le laboratoire effectue des examens de virologie.

### **5° - Biochimie**

Centrifugeur fournissant une accélération au fond des tubes comprise entre 500 et 1.000 g.  
Appareil permettant de faire des mesures absorptiométriques dans une gamme spectrale allant au moins de 340 à 700 nanomètres, avec une possibilité de sélectionner une longueur d'onde avec une précision supérieure à 2 nanomètres et une bande passante à mi-hauteur inférieure ou égale à 10 nanomètres ; cet appareil devra être équipé d'un dispositif de thermostatisation de la cuve de lecture.  
Appareil pour le dosage de la réserve alcaline (CO<sub>2</sub> total ou bicarbonates).  
Appareils à cryoscopie sanguine avec thermomètre si le laboratoire effectue la détermination du point cryoscopique des liquides biologiques,  
Photomètre de flamme permettant au moins le dosage du sodium et du potassium pH-mètre avec électrodes thermostatées permettant de mesurer le pH sanguin au centième d'unité pH, si le laboratoire pratique la détermination du pH sanguin.  
Dispositif pour électrophorèse  
pH-mètre,  
Équipement de chromatographie ou de spectrofluorimétrie adapté aux examens pratiqués.

**Article 2 :** L'Inspecteur des Pharmacies est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié au Journal Officiel du Territoire.

Nouméa, le 20 septembre 1983

**Arrêté n° 83-460/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance des attestations de capacité pour effectuer les actes de prélèvement biologique**

*(JONC du 27 septembre 1983 p. 1458)*

*Le Conseil du Gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et Dépendances,  
Vu la loi modifiée n° 76-1222 du 28 décembre 1976 relative à l'organisation de la Nouvelle-Calédonie et Dépendances, notamment en son article 24,  
Vu la délibération n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale notamment en son article 105, alinéa 2, rendue exécutoire par arrêté n° 2018-1401/SGCG du 14 juin 1983,  
Sur proposition du Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique,  
Après en avoir délibéré en sa séance du 20 septembre 1983,*

**A r r ê t e :**

**Article 1er :** Le stage préalable à la délivrance des attestations de capacité prévues à l'article 120 de la délibération n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 est organisé par le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique, qui procède notamment à l'inscription des candidats et à leur répartition dans les divers services hospitaliers ou dispensaires après avoir obtenu l'accord du médecin chef de service.

**Article 2 :** Le stage comporte, selon le cas, l'obligation d'effectuer sous le contrôle direct du médecin chef de service :

- soit cinq tubages gastriques et cinq tubages duodénaux ;
- soit cinq sondages vésicaux chez la femme ;
- soit dix prélèvements diversifiés au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses ;
- soit quarante prélèvements de sang, dont au minimum trente au plu du coude, ces prélèvements devant être effectués sur une période de deux mois maximum.

**Article 3 :** A l'issue d'un stage, le médecin chef de service transmet au Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique, un rapport mentionnant les nom et prénoms du stagiaire, les dates de début et de fin de stage, le nombre et la nature des actes effectués ainsi que son appréciation favorable ou défavorable.

**Article 4 :** L'appréciation favorable entraine la délivrance par le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique de l'attestation de capacité correspondant à la ou aux catégories d'actes effectués.

Le candidat ne peut effectuer plus de deux stages se rapportant à une même catégorie d'actes de prélèvement.

**Article 5 :** L'attestation de capacité pour une ou plusieurs catégories d'actes est délivrée de plein droit, sur leur demande, aux personnes mentionnées à l'article 120 de la délibération n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 qui justifient de la possession du ou des certificats de capacité correspondant à ces actes.

**Article 6 :** L'Inspecteur des Pharmacies est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié au Journal Officiel du Territoire.

Nouméa, le 20 septembre 1983

**ANNEXE**

**ATTESTATION DE CAPACITE**

*Le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique de Nouvelle-Calédonie et Dépendances, soussigné, atteste que :*

*M. (Nom et prénom).....*

*Né le.....à.....*

*Titre :.....*

*Fonctions :.....*

*à effectuer les stages prévues par la réglementation en vigueur et qu'il est, de ce fait, habilité à pratiquer le ou les actes de prélèvement biologiques ci-après (\*) :*

- tubage gastrique et duodéal ;*
- sondage vésical chez la femme ;*
- prélèvements effectués au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses facilement accessibles, aux seules fins d'examens microbiologiques ou parasitaires ;*
- prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire.*

*Fait à Nouméa, le.....*

*Le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique  
en Nouvelle-Calédonie et Dépendances*

*(\*) Rayer la ou les mentions inutiles.*

**Arrêté n° 83-461/CG du 20 septembre 1983 relatif à la liste des analyses de biologie  
médicale que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine**

(JONC du 27 septembre 1983 p. 1459)

*Le Conseil du Gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et Dépendances,  
Vu la loi modifiée n° 76-1222 du 28 décembre 1976 relative à l'organisation de la Nouvelle-Calédonie et  
Dépendances, notamment en son article 24,  
Vu la délibération n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale notamment  
en son article 105, alinéa 2, rendue exécutoire par arrêté n° 2018-1401/SGCG du 14 juin 1983,  
Sur proposition du Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique,  
Après en avoir délibéré en sa séance du 20 septembre 1983,*

A r r ê t e :

**Article 1er :** La liste des analyses de biologie médicale que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine est établie ainsi qu'il suit :

***Urines***

Acétone (recherche et estimation approximative)  
Pigments et sels biliaires (recherche)  
Protéines (recherche et dosage)  
Sucre (recherche et dosage)  
Sang (caractérisation, soit par recherche des hématies, soit par l'hémoglobine)  
Urobiline.

***Sang***

Urée  
Glucose  
Mesure de la vitesse de sédimentation globulaire.

**Article 2 :** Le matériel nécessaire exigé des pharmaciens d'officine pour l'exécution des analyses de biologie médicale visées à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le suivant :

- Un petit matériel de verrerie courant
- Un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée
- Un réfrigérateur à - 4° C
- Un centrifugeur avec accessoires
- un spectrophotomètre avec cuve thermostatée, si les techniques utilisées l'exigent.

**Article 3 :** L'Inspecteur des Pharmacies est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié au Journal Officiel du Territoire.

Nouméa, le 20 septembre 1983

**Arrêté n° 83-462/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance du  
certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de  
biologie médicale**

*(JONC du 27 septembre 1983 p. 1459)*

*Le Conseil du Gouvernement de la Nouvelle-Calédonie et Dépendances,  
Vu la loi modifiée n° 76-1222 du 28 décembre 1976 relative à l'organisation de la Nouvelle-Calédonie et  
Dépendances, notamment en son article 24,  
Vu la délibération n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale notamment  
en son article 105, alinéa 2, rendue exécutoire par arrêté n° 2018-1401/SGCG du 14 juin 1983,  
Sur proposition du Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique,  
Après en avoir délibéré en sa séance du 20 septembre 1983,*

**A r r ê t e :**

**Article 1er :** Le certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins prévu à l'article 121 de la délibération n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983, est délivré aux candidats ayant réussi aux trois épreuves suivantes :

- a) Une épreuve théorique
- b) Un stage
- c) Une épreuve pratique de prélèvements effectués en présence du jury.

**Article 2 :** Peuvent faire acte de candidature à cet examen :

- a) Les personnes titulaires d'un des titres ou diplômes figurant sur la liste prévue à l'annexe II de la délibération n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983.
- b) Les laborantins et techniciens des laboratoires ou services de biologie médicale d'hospitalisation publics.

Le candidat dépose à la direction de la Santé et de l'Hygiène Publique un dossier comprenant :

- Une demande d'inscription à l'examen
- Une fiche d'état civil
- Un document établissant qu'il remplit l'une des conditions fixées à l'alinéa précédent.

**Article 3 :** L'épreuve théorique est organisée par le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique. Elle est écrite et anonyme et consiste à répondre en une heure à dix questions se rapportant au programme annexé au présent arrêté. Cette épreuve est notée sur 20.

Sont seuls admis au stage les candidats ayant obtenu à l'épreuve théorique une note égale ou supérieure à 12.

**Article 4 :** Le stage comporte quarante prélèvements de sang veineux ou capillaire dont trente au pli du coude ou au dos de la main ou en région malléolaire et dix à la pulpe des doigts ou au lobule de l'oreille effectués sur une période de deux mois, maximum.

Le stage doit être effectué dans un service d'un établissement hospitalier public ou d'un établissement hospitalier privé admis à participer au service public ou d'un établissement hospitalier relevant du ministère de la défense, un dispensaire antivénérien ou un établissement de transfusion sanguine, sous la direction d'un moniteur de stage désigné par le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique, sur proposition du Chef du service intéressé.

**Article 5 :** Le moniteur de stage tient pour chaque candidat un carnet de stage sur lequel sont portés les dates des séances auxquelles le candidat a participé, le nombre de prélèvements qu'il a effectués et la note donnée aux prélèvements effectués, chacun des quarante prélèvements étant noté de 0 à 2%.

**Article 6 :** Le carnet de stage mentionnant les nom et prénoms du candidat est transmis à la fin du stage au Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique.

Seuls peuvent se présenter à l'examen pratique devant le jury les candidats qui justifient d'une note de stage égale ou supérieure à 50.

En cas d'échec, le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique peut autoriser l'intéressé à recommencer le stage dans la limite d'une fois.

**Article 7 :** L'épreuve pratique se déroule devant un jury constitué par le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique ou un médecin le représentant, président et un médecin chef d'un service visé à l'article 4 du présent arrêté, désigné par le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique. Le secrétariat du jury est assuré par les services de la Direction de la Santé et de l'Hygiène Publique.

**Article 8 :** Les candidats effectuent devant le jury trois prélèvements sanguins dont deux au pli du coude ou au dos de la main ou en région malléolaire. Cette épreuve est notée sur 40, chacun des deux prélèvements au pli du coude étant noté sur 15 et le prélèvement à la pulpe du doigt ou du lobule de l'oreille sur 10.

Pour être déclaré reçu, le candidat doit avoir obtenu à cette épreuve une note égale ou supérieure à 24.

**Article 9 :** Le Directeur de la Santé et de l'Hygiène Publique délivre aux candidats reçus à l'épreuve pratique le certificat de capacité. Les candidats ayant échoué deux fois à cette épreuve ne peuvent s'y présenter à nouveau avant l'expiration d'un délai de trois ans.

**Article 10 :** Les élèves inscrits en deuxième année d'études préparatoires au diplôme d'Etat de laborantin d'analyses médicales sont autorisés à se présenter à l'épreuve théorique et, en cas de succès, à effectuer le stage. Ils ne peuvent se présenter à l'épreuve pratique qu'après avoir obtenu leur diplôme d'Etat.

**Article 11 :** Mesures transitoires : Les personnes effectuant actuellement les prélèvements dans les différents laboratoires d'analyses de biologie médicale de Nouvelle-Calédonie et

Dépendances, sont dispensées du stage. Si elles le désirent elles peuvent se présenter directement à l'épreuve pratique après avoir subi l'épreuve théorique.

**Article 12 :** L'Inspecteur des Pharmacies est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié au Journal Officiel du Territoire.

Nouméa, le 20 septembre 1983

## **ANNEXE**

### **PROGRAMME DE FORMATION**

La préparation pour l'obtention du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale comprend une formation théorique et un stage pratique.

Au terme de cette préparation, le candidat devra être capable de :

- reconnaître le type de prélèvement qu'il doit faire, suivant les indications du prescripteur,
- choisir le matériel et la méthode qui y correspondent,
- effectuer l'étiquetage du récipient pour échantillons permettant l'identification du patient et de l'examen,
- préparer le patient pour prévenir toutes les complications,
- exécuter un prélèvement de sang veineux ou capillaire en vue d'analyses biologiques sans risque pour le patient,
- choisir, en cas de nécessité, les modalités de transmission à un autre laboratoire du prélèvement, en fonction de sa nature et de son but,
- assurer la maintenance du matériel,
- appliquer les règles d'hygiène et de sécurité et les dispositions prévues par le guide de bonne exécution des analyses.

## **I – PROGRAMME – FORMATION THEORIQUE**

### **1. Notions générales sur les prélèvements sanguins.**

#### ***1.1. Les différents prélèvements sanguins :***

- nature du sang prélevé : veineux ou capillaire ;
- Les principales analyses sanguines :
  - but : chimiques, bactériologiques, etc. ;
  - nature du composant sanguin à analyser ;
  - protocoles ;
  - conservation des produits à analyser (délais, paramètres physiques et chimiques, etc.)

#### ***1.2. Les règles d'étiquetage :***

- identification, son rôle, ses règles,
- signalisations particulières (urgence, antigène de l'hépatite B, etc...)
- renseignements complémentaires.

## **2. Notions techniques générales.**

### ***2.1. Les différents matériels utilisés :***

- matériel à usage unique ou non ;
- matériels de prélèvements ;
- récipients ;
- supports ;
- conditionnements ;
- adjuvants.

### ***2.2. Entretien des matériels :***

- stockage ;
- garantie de stérilité ;
- nettoyage ;
- asepsie, désinfection, stérilisation ;
- précautions à observer lors de l'élimination ou de la destruction du matériel souillé.

## **3. Méthodes de prélèvement.**

### ***3.1. Données anatomophysiologiques.***

### ***3.2. Techniques de prélèvements de sang veineux ou capillaire ;***

- points de ponctions ;
- méthodes ;
- préventions des complications ;
- précautions indispensables pour la protection du patient, du préleveur et du produit à analyser ;
- information du malade ;
- installation du malade ;
- conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident ;

## **4. Modalités de transmission du prélèvement.**

### ***4.1. Différentes voies d'acheminement***

### ***4.2. Conditionnements et emballages.***

## **II – LE STAGE PRATIQUE**

Au terme d'un stage de deux mois maximum dans un service hospitalier ou un dispensaire antivénérien ou centre de transfusion sanguine, le candidat doit être capable de pratiquer, sans risque pour le patient, un prélèvement de sang veineux ou capillaire destiné à une analyse de biologie médicale.

Sous la direction du moniteur de stage, le candidat effectuera avec succès au moins quarante prélèvements de sang dont trente au pli du coude ou au dos de la main ou en région malléolaire, et dix à la pulpe du doigt ou au lobule de l'oreille.

**CERTIFICAT DE CAPACITE**

autorisant les techniciens des laboratoires d'analyses  
de biologie médicale à effectuer les prélèvements sanguins  
(art. 121 délib 1983)

**PHOTO**

Carnet individuel

Nom : .....  
Epouse : .....  
Prénoms : .....  
Date et lieu de naissance : .....  
Adresse personnelle : .....  
Diplômes : .....

Direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie (*cachet*) :

Epreuve théorique

Note sur 20 : .....

Stage

Type d'établissement et raison sociale : .....  
(*Préciser le service*)  
Adresse : .....  
Nom et fonction du maître de stage : .....  
Numéro de téléphone : .....  
Courriel : .....  
Stage effectué du ..... au .....

DATES DES SEANCES

NOMBRE DE  
PRELEVEMENTS  
au pli du coude, au dos de la  
main ou en région  
malléolaire

AUTRES PRELEVEMENTS  
(à préciser)

APPRECIATIONS

Appréciation générale : .....  
Note sur 20 : .....  
Visa et cachet du maître de stage : .....

### Epreuve pratique

Date : .....  
Lieu : .....  
Composition du jury : .....  
Types de prélèvements (dont deux au pli du coude ou au dos de la main ou en région malléolaire) : préciser la localisation :  
- prélèvement 1 : .....  
- prélèvement 2 : .....  
- prélèvement 3 : .....  
Appréciation générale : .....  
Note sur 20 : .....

**Arrêté n° 2008-5001/GNC du 28 octobre 2008 relatif aux titres ou diplômes exigés pour être employé en qualité de technicien de laboratoire**

(JONC du 20 novembre 2008 p. 7676)

*Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie,*

*Vu la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;*

*Vu la loi modifiée n° 99-210 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;*

*Vu la délibération modifiée n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et notamment son article 101 ;*

*Vu la délibération n° 298 du 14 août 2007 fixant le nombre de membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;*

*Vu la délibération n° 2007-28D/GNC du 24 août 2007 chargeant les membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'une mission d'animation et de contrôle d'un secteur de l'administration ;*

*Vu l'arrêté n° 2007-4818/GNC-Pr du 22 août 2007 constatant la prise de fonctions des membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;*

*Vu l'arrêté n° 2007-4820/GNC-Pr du 22 août 2007 constatant la prise de fonctions du président et de la vice-présidente du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie,*

**A r r ê t e :**

**Article 1er :** A la liste des intitulés de titres et diplômes figurant au A) du I de l'annexe II de la délibération modifiée n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, sont ajoutés les intitulés suivants :

- "- Brevet de technicien supérieur agricole, option analyses agricoles, biologiques et biotechnologiques ;
- Brevet de technicien supérieur bioanalyses et contrôles ;
- Brevet de technicien supérieur de biotechnologie ;
- Certificat de formation professionnelle de technicien supérieur physicien chimiste délivré par le ministère du travail ;
- Certificat de formation professionnelle de technicien supérieur physicien chimiste homologué par la commission technique d'homologation des titres et diplômes de l'enseignement technologique du ministère du travail ;
- Diplôme de premier cycle technique biochimie-biologie du Conservatoire national des arts et métiers (CNAM) ;
- Diplôme de premier cycle technique biochimie-biologie ou titre professionnel de technicien supérieur des sciences et techniques industrielles - parcours biochimie-biologie, délivré par le Conservatoire national des arts et métiers ;
- Diplôme de technicien de laboratoire biochimie-biologie clinique ou titre de technicien supérieur de laboratoire biochimie-biologie, ou titre d'assistant de laboratoire biochimie-biologie délivrés par l'Ecole supérieure de technicien biochimie-biologie de la faculté catholique des sciences de Lyon ;
- Diplôme d'Etat de technicien en analyses biomédicales ;
- Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques, spécialité analyses des milieux biologiques, délivré par l'université de Corte ;
- Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques, spécialité analyses des milieux biologiques, délivré par l'université de Corte ;
- Diplôme universitaire de technologie, spécialité génie biologique, option analyses biologiques et biochimiques ;

- Titre professionnel de technicien supérieur physicien chimiste, inscrit au répertoire national des certifications professionnelles, délivrés par le ministère chargé de l'emploi."

**Article 2** : Après le B) du I de l'annexe II de la délibération modifiée n° 553 du 1er juin 1983 susvisée, est ajoutée un C) ainsi rédigé :

"C) Peuvent également être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale les personnes titulaires des titres et diplômes dont l'intitulé figure dans la liste suivante et délivrés avant le 31 décembre 1995 :

- Brevet de technicien agricole, secteur transformation ;
- Brevet de technicien supérieur agricole, option analyses agricoles, biologiques et biotechnologiques ;
- Brevet de technicien supérieur agricole, option analyses agricoles biologiques et biotechnologies
- Brevet de technicien supérieur biochimiste ;
- Brevet de technicien supérieur d'analyses biologiques ;
- Brevet de technicien supérieur de biotechnologie ;
- Brevet d'enseignement industriel d'aide-chimiste ou d'aide-biochimiste ;
- Brevet professionnel des techniques d'analyses de biologie médicale assorti du certificat de scolarité du Centre national d'enseignement à distance ;
- Certificat de formation professionnelle de "technicien de laboratoire biologique", préparé par le centre de réadaptation professionnelle "Beauvoir" à Evry (91035), dépendant de la Caisse régionale d'assurance maladie d'Ile de France (CRAMIF), et délivré par le ministère du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle ;
- Certificat de formation professionnelle de technicien supérieur physicien chimiste délivré par le ministère du travail ;
- Certificat général de cours et de travaux pratiques de chimie générale ;
- Certificat général de cours et travaux pratiques de chimie organique ;
- Diplôme de laborantin délivré antérieurement au 1er janvier 1960 par l'école des techniciens de Rabat, Casablanca ;
- Diplôme de laborantin délivré avant 1962 par le centre hospitalier régional d'Alger ;
- Diplôme de laborantin délivré par le centre hospitalier régional de Nancy ;
- Diplôme de laborantin délivré par l'école Rachel de Paris ;
- Diplôme de laborantin du centre de transfusion sanguine de Montpellier ;
- Diplôme de laborantin médical délivré par la faculté de médecine de Strasbourg ;
- Diplôme de laborantin spécialisé, de biochimiste ou de biologiste délivré par l'école supérieure de biochimie et biologie, 31 bis boulevard Rochechouart, 75009 Paris ;
- Diplôme de premier cycle technique biochimie-biologie au Conservatoire national des arts et métiers.
- Diplôme de premier cycle technique du Conservatoire national des arts et métiers (CNAM), spécialité chimie ou biochimie ;
- Diplôme d'élève breveté des écoles nationales professionnelles et lycées techniques d'Etat, spécialités chimie, biochimie, analyses biologiques ou laborantin médical ;
- Diplôme d'élève breveté en bactério-biochimie délivré par l'institut d'Arsonval, 8 rue Rollin, 75005 Paris ;
- Diplôme délivré par le cours de laborantin du centre hospitalier régional de Rouen ;
- Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques, spécialité analyses des milieux biologiques, délivré par l'université de Corte ;
- Diplôme universitaire de technologie option chimie ;

- Diplôme universitaire de technologie, spécialité biologie appliquée option analyses biologiques et biochimiques ;
- Diplôme universitaire d'études générales (DEUG), mention sciences, section sciences de la nature et de la vie ou section sciences des structures et de la matière.
- Diplômes de laborantin délivrés par les centres hospitaliers régionaux d'Angers et de Toulouse. "

**Article 3 :** Le présent arrêté sera transmis au haut-commissaire de la République et publié au *Journal officiel* de la Nouvelle-Calédonie.

## **Arrêté n° 2009-611/GNC du 10 février 2009 relatif aux bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale**

(JONC du 19 février 2009 p. 1121)

*Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie,*

*Vu la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;*

*Vu la loi modifiée n° 99-210 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;*

*Vu la délibération modifiée n° 553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et notamment son article 119-2 ;*

*Vu la délibération n° 298 du 14 août 2007 fixant le nombre de membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;*

*Vu la délibération n° 2007-28D/GNC du 24 août 2007 chargeant les membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'une mission d'animation et de contrôle d'un secteur de l'administration ;*

*Vu l'arrêté n° 2007-4818/GNC-Pr du 22 août 2007 constatant la prise de fonctions des membres du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;*

*Vu l'arrêté n° 2007-4820/GNC-Pr du 22 août 2007 constatant la prise de fonctions du président et de la vice-présidente du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;*

*Sur proposition du directeur des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie,*

**A r r ê t e :**

**Article 1er :** Les règles auxquelles doivent se conformer les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont énoncées dans les bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale annexées au présent arrêté.

Les autorités administratives hospitalières sont tenues de respecter les règles prévues par ce guide à l'intérieur des établissements de soins.

**Article 2 :** Les laboratoires disposent d'un délai de six mois à compter la date de publication du présent arrêté pour se mettre en conformité aux dispositions des bonnes pratiques d'analyses de biologie médicales.

**Article 3 :** Le présent arrêté sera transmis au haut-commissaire de la République et publié au *Journal officiel* de la Nouvelle-Calédonie.

### **ANNEXE**

#### **BONNES PRATIQUES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE**

##### **1 Objet**

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique.

Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, si nécessaire leur confrontation avec les données

cliniques et biologiques des patients le cas échéant la transmission des résultats et leur remise aux destinataires. Il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'analyse de biologie médicale. Ces résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins.

C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire.

Le présent guide de bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale, qui s'adresse à toutes les personnes participant à la réalisation des analyses de biologie médicale, quelles que soient leurs qualifications, est un instrument au service de cette qualité.

Les règles et recommandations contenues dans le guide n'ont pas, sauf cas particulier, pour objet d'imposer telle ou telle méthode pour pratiquer une analyse déterminée. C'est au biologiste qu'incombe en général le choix de méthodes optimisées, et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales de biologie ou, le cas échéant, validées par lui-même à condition qu'elles permettent, dans la mesure du possible, le transfert des résultats.

Ces règles et recommandations constituent le plus souvent un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats.

L'enregistrement écrit des procédures et des modes opératoires concerne toutes les étapes de l'analyse, depuis le prélèvement de l'échantillon biologique jusqu'à la remise des résultats. Ces procédures et modes opératoires associés au contrôle de qualité sont un élément du système d'assurance de qualité des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale.

Leur mise en place et leur application peuvent être vérifiées par les autorités sanitaires.

Les responsables des laboratoires tiennent effectivement à la disposition des autorités de contrôle l'ensemble des documents dont la tenue est requise par les dispositions en vigueur ainsi que par le présent guide.

Les dispositions contenues dans le guide s'appliquent à l'ensemble des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale publics ou privés, quels que soient l'exploitant et la forme juridique d'exploitation.

Ce guide s'impose à tous les établissements de santé. Les obligations visées dans ce guide sont opposables à l'établissement, en tenant compte des compétences et des responsabilités respectives du directeur de l'établissement, des instances délibérantes et consultatives ainsi que des biologistes eux-mêmes. Il appartient à ces derniers de coordonner et de veiller à l'application de la mise en œuvre des actions relatives à l'assurance de qualité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement, y compris le prélèvement, le transport, l'activité des centres de ramassage et de tri des échantillons biologiques, quand ils existent, et d'établir les procédures d'élimination des déchets biologiques.

Aux questions d'ordre général sont ajoutées des lignes directrices particulières apportant des éléments complémentaires dans certains domaines d'activité plus spécifiques.

## **2 Définition des termes**

## **2.1 Analyses de biologie médicale :**

Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

## **2.2 Assurance de qualité :**

*Maîtrise de la qualité* : ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré-analytiques, analytiques et postanalytiques.

*Qualité* : la qualité est l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu à satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le praticien prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

*Evaluation externe de la qualité ou EEQ* : également connue sous le nom de contrôle de qualité. Elle correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter-laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants.

L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collecte les résultats obtenus, en fait l'étude et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants.

*Contrôle de qualité interne ou CQI* : ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution.

## **2.3 Comptes rendus d'analyse :**

Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

## **2.4 Confidentialité :**

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses de biologie médicale ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, à une tierce personne dûment mandatée par le patient, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient sauf dérogations ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

## **2.5 Échantillons :**

*Échantillon biologique* : échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.

*Échantillon de calibrage* : échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des analyses dans certaines disciplines biologiques.

*Échantillon de contrôle* : échantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

## **2.6 Évaluation :**

Étude des qualités d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument permettant d'en préciser les caractéristiques et l'adaptation au but recherché.

## **2.7 Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale :**

C'est le site où sont effectués les actes d'analyses de biologie médicale par un personnel, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions en vigueur.

## **2.8 Personnel :**

Ensemble des personnes occupant une fonction au sein du laboratoire. **Les biologistes sont inclus dans cette définition.**

Le personnel doit avoir une qualification conforme aux textes réglementaires. Ce personnel a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de la biologie médicale en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, ateliers organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles.

Chaque directeur ou responsable de laboratoire a le devoir de s'assurer de la formation permanente dans le domaine de la biologie médicale du personnel exerçant dans son laboratoire.

Tout le personnel exerçant dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public ou privé est soumis aux règles du secret professionnel et doit respecter les dispositions de ce guide.

### **2.8.1 Biologiste :**

Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie.

Les dispositions de ce guide concernent de façon égale toutes les personnes qui participent à la production des actes de biologie médicale dans le respect de la réglementation en vigueur, quels que soient les diplômes ou titres leur permettant d'exercer régulièrement.

### **2.8.2 Technicien :**

Toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnus réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale.

### **2.8.3 Aide de laboratoire :**

Toute personne qui, dans le secteur hospitalier public, assure, sous le contrôle des techniciens de laboratoire, la préparation et l'entretien des matériels nécessitant une attention particulière dans leur maniement et l'entretien des locaux.

### **2.8.4 Secrétaire :**

Toute personne contribuant à l'accueil des patients et à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire.

### **2.9 Prélèvement :**

Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

### **2.10 Procédures :**

Opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés.

### **2.11 Qualification :**

Opération destinée à démontrer qu'un système analytique ou un instrument fonctionne correctement et donne les résultats attendus. Pour le personnel, la qualification correspond à la formation acquise et requise par la réglementation en vigueur. Elle est entretenue par la formation continue interne ou externe à laquelle le personnel du laboratoire est tenu de participer.

### **2.12 Système analytique :**

Ensemble des moyens analytiques constitués d'une méthode, d'un appareil, d'un (ou plusieurs) logiciel(s), d'un (ou plusieurs) réactif(s), d'un (ou plusieurs) échantillon(s) de calibrage, d'un (ou plusieurs) échantillon(s) de contrôle, qui permet de déterminer la nature d'un constituant ou sa concentration selon un mode opératoire défini.

### **2.13 Transférabilité :**

Qualité d'un procédé analytique permettant à celui-ci d'être utilisé dans un grand nombre de laboratoires ; Qualité d'un résultat analytique permettant de comparer celui-ci avec ceux obtenus dans d'autres laboratoires.

### **2.14 Valeurs de référence :**

Résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leurs valeurs. Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction de l'origine géographique, du sexe et de l'âge des individus. Elles sont exprimées généralement en tenant compte des limites inférieures et supérieures déterminées par étude statistique. Elles peuvent être établies par le biologiste, en fonction des techniques analytiques qu'il utilise, ou éventuellement vérifiées lorsqu'il emploie les données des publications scientifiques.

L'expression « valeur de référence » est préférable à celles de « valeur usuelle » ou de « valeur normale ».

### **2.15 Validation :**

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

Cette validation est à la fois analytique et biologique.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Elle est assurée par un biologiste.

## **3 – Règles de fonctionnement**

### **3.1 Organisation**

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité fondé sur des procédures et des modes opératoires écrits concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.

La qualité ne dépend pas seulement de l'analyse proprement dite, mais aussi de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification et de la motivation du personnel ainsi que du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : préanalytique, analytique et postanalytique.

Un système d'assurance de qualité doit être permanent et doit conserver une trace des contrôles effectués et de l'efficacité des actions correctives. Sans cette trace, il est difficile, et parfois impossible, de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition. L'assurance de qualité des différents services ou unités d'un établissement de santé doit avoir le même objectif.

### ***3.1.1 Obligations de la direction et des responsables de laboratoires des établissements de santé et des directeurs de laboratoires dans l'organisation et l'exécution des analyses :***

L'ensemble du personnel du laboratoire est impliqué dans le système d'assurance de qualité qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur de laboratoire ou du chef de service.

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de laboratoire ou par le chef de service à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée.

L'organisation d'un tel système de qualité s'appuie sur quelques règles précises :

#### **A) Concernant le personnel :**

- a) Etablir un organigramme du laboratoire ;
- b) S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées, assurer la formation continue nécessaire à cet effet et évaluer son efficacité ;
- c) S'assurer de l'enregistrement de la participation du personnel aux opérations de formation continue ;
- d) S'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- e) Mettre à la disposition du personnel les procédures et modes opératoires et le présent guide ;
- f) Informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et mode opératoire et de leur(s) modification(s) ultérieure(s) éventuelle(s).

#### **B) Concernant les procédures :**

- a) S'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en œuvre par le personnel ;
- b) S'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
- c) S'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyses afin d'éviter des interprétations erronées ;
- d) Conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;
- e) Veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent, de l'exécution du programme d'assurance de qualité défini par le guide ;
- f) Procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par les contrôles de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats ;
- g) S'assurer de la gestion réglementaire des archives.

#### **C) Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits fongibles et les réactifs :**

- a) S'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels ;

- b) S'assurer que les produits fongibles sont appropriés ;
- c) S'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur ;
- d) S'assurer que les installations, l'équipement, les produits fongibles et les réactifs utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;
- e) S'assurer que les logiciels utilisés, soit pour le fonctionnement des appareils, soit pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

#### **D) Concernant la sécurité du personnel :**

- a) S'assurer que sont appliquées des mesures appropriées concernant la protection de la santé, la sécurité du personnel et la protection de l'environnement, notamment l'interdiction de fumer et l'interdiction d'introduire, de conserver et de consommer des denrées alimentaires dans les locaux de prélèvements, de réception des prélèvements et d'analyses, conformément aux textes en vigueur lorsqu'ils existent et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ;
- b) Etablir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple : utilisation de gants, de verres protecteurs, changement de blouses et utilisation de surblouses, interdiction de porter à la bouche des pipettes lors de l'aspiration de liquides, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes adaptées lors de la manipulation de produits dangereux et/ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants ;
- c) S'assurer du respect de la réglementation concernant les mesures techniques de prévention pour les travailleurs et la protection de l'environnement en fonction de la toxicité des produits employés et de la classification des germes définie par la réglementation;
- d) S'assurer de l'élimination des déchets : manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

#### **3.1.2 Comptes rendus d'analyses. - Obligations du biologiste :**

Le biologiste doit, en accord avec les dispositions réglementaires :

- a) Valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations du guide de bonnes pratiques ;
- b) Signer les comptes rendus d'analyses ;
- c) S'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

#### **3.1.3 Obligations du personnel :**

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du présent guide et doit tenir compte de ses recommandations.

## **3.2 Installation**

### **3.2.1 Aménagement et entretien :**

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

L'aménagement du laboratoire doit permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse et éviter une pollution ou la dissémination d'agents pathogènes tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.

Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les produits fongibles. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques.

Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

Le terme de zone ne préjuge pas de la dimension de celle-ci. Il peut s'agir d'un simple compartiment distinct dans une enceinte ou dans une pièce.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses.

Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi).

### **3.2.2 Sécurité :**

L'accès aux zones d'analyses doit être contrôlé et des mesures doivent être prises pour limiter les risques d'intrusion.

Des dispositions doivent être prises pour limiter les risques de vol de matières dangereuses et de substances contenant des agents pathogènes.

Des dispositions doivent être prises pour limiter les risques de vol d'informations nominatives.

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour limiter les risques d'incendie et d'explosion.

Les installations de distribution de gaz combustible(s) et comburant(s) doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées par une personne ou un organisme habilités à cet effet.

Les substances inflammables, dangereuses, radioactives doivent être conservées dans les conditions réglementaires et dans la limite du stockage autorisé.

Les produits dangereux doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet et signalée de manière appropriée.

Quand ils entrent dans la composition de réactifs, l'emballage de ceux-ci doit porter clairement, selon les cas, les mentions «corrosif», «irritant» ou «toxique».

### **3.3 Instrumentation**

- Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit être équipé au moins du matériel prévu par la délibération modifiée n° 553 du 1er juin 1983 et les arrêtés pris en son application.
- Tout laboratoire doit en outre disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction de toutes les analyses qu'il déclare effectuer, y compris les analyses d'urgence.
  - Ce matériel doit être maintenu en permanence en bon état de fonctionnement.
  - La réalisation des actes de biologie doit respecter les recommandations du fabricant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés ainsi que les obligations techniques prévues par la Nomenclature des actes de biologie médicale et par les textes en vigueur concernant les réactifs et les appareils de mesure.
  - Le biologiste doit tenir à jour une liste du matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.
  - Le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.
  - Un signe distinctif, par exemple une étiquette ou une pastille de couleur doit permettre de connaître l'état de chaque équipement (en service, hors service, hors étalonnage).
  - Les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent être choisis en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment du constructeur ou du vendeur. Si le système analytique choisi n'a pas fait l'objet d'expertise indépendante du constructeur, le biologiste doit s'assurer que les résultats fournis sont conformes aux exigences attendues et donc transférables dans la mesure du possible.
  - Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire. Il doit en particulier vérifier que les versions des logiciels possèdent des capacités suffisantes et sont compatibles avec les automates utilisés. Dans le cas d'automates permettant d'effectuer des analyses autres que celles prévues par le fabricant ou utilisant des réactifs non fournis par celui-ci, toute extension d'utilisation non validée par le fournisseur engage la responsabilité du biologiste.
  - Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.
  - Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle. Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant.
  - Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate : mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des échantillons à un autre laboratoire.

### ***3.4 Matériels et réactifs***

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux normes spécifiées par les constructeurs et doit être utilisé uniquement selon l'usage et les modalités prévues dans la notice.

Les réactifs doivent être conformes aux normes spécifiées par les fabricants des appareils et doivent être employés et conservés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant dans leur notice d'utilisation.

En outre, le matériel et les réactifs doivent être conformes aux réglementations relatives à leur importation et à leur mise sur le marché en Nouvelle-Calédonie.

Les réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation et/ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption. Ces manipulations doivent faire l'objet de procédures opératoires concernant la préparation et le contrôle des réactifs ainsi obtenus. Chaque fabrication d'un lot doit être consignée dans un document qui est archivé avec le résultat du contrôle correspondant. Le biologiste doit pouvoir justifier que les résultats obtenus grâce à l'utilisation des réactifs ainsi préparés sont de même qualité que ceux fournis par les réactifs de fabrication industrielle quand ils existent.

Les réactifs d'origine industrielle doivent porter la date de leur réception au laboratoire.

La période d'utilisation au laboratoire de chaque lot de réactif doit être consignée, et de sorte qu'en cas de besoin on puisse rapprocher un résultat avec les réactifs ayant permis de les obtenir.

L'utilisation de certains réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire peut être interdite par la réglementation.

La stabilité des réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.

Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être respectées.

Tout réactif périmé doit être éliminé.

Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou potentiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières. Le personnel doit être instruit de cette particularité de stockage et des mesures à prendre pour éviter tout risque et de la procédure à suivre en cas d'incident.

### ***3.5 Informatique***

Pour les laboratoires possédant un traitement automatisé d'informations nominatives, conformément à la législation relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, celui-ci doit obligatoirement faire l'objet d'une déclaration à la commission nationale Informatique et libertés (CNIL).

Le traitement automatisé d'informations nominatives doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. Une procédure doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Le système informatique doit comprendre des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées.

Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée. La trace d'une modification d'un programme doit être conservée.

Le responsable du laboratoire ou l'établissement dont il dépend doit passer une convention avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique.

Cette convention doit préciser entre autres :

- a) Que le personnel de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel ;
- b) Que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection des données médicales confidentielles ;
- c) Que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande du biologiste, par du personnel autorisé et identifié, et fait l'objet d'un compte rendu détaillé, comportant l'identification de l'intervenant, signé, adressé au biologiste qui le consigne et l'annexe au registre de maintenance du système.

Toute modification du système informatique nécessite l'information et l'accord du biologiste et doit être déclarée, le cas échéant, à la CNIL.

### ***3.6 Élimination des déchets***

#### ***3.6.1 L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur.***

La filière d'élimination des déchets doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, ainsi que celles du personnel de collecte et à ne pas polluer l'environnement.

Pour leur élimination, les matériels utilisés pour les prélèvements peuvent être classés en deux catégories :

- 1) Les matériels piquants ou coupants qui doivent obligatoirement être recueillis dans des récipients conformes à la délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 relative à la gestion des déchets d'activité de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques ;
- 2) Les autres matériels qui constituent des déchets d'activités de soins à risques infectieux au sens de la délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 relative à la gestion des déchets

d'activité de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques doivent être éliminés conformément cette réglementation.

**3.6.2 Les déchets, produits par l'activité de prélèvement et par l'exécution des analyses, doivent être séparés en :**

- 1) Déchets à risques ;
- 2) Autres déchets assimilables à des ordures ménagères.

**3.6.2.1 Les déchets à risques sont séparés en trois groupes :**

1) Déchets potentiellement contaminés : déchets d'activité de soins à risques infectieux (y compris les restes d'échantillons biologiques analysés) dont l'élimination est soumise aux dispositions de la délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 relative à la gestion des déchets d'activités de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques. Il convient d'y ajouter certains déchets qui, même en l'absence de risques infectieux, doivent être éliminés conformément aux dispositions susmentionnées : les déchets piquants ou coupants, les produits sanguins et les déchets anatomiques ;

- 2) Produits toxiques ou chimiques ;
- 3) Produits radioactifs.

Pour chaque groupe, une filière d'élimination doit être mise en place avec des modalités spécifiques de conditionnement, de stockage, de transport, de traitement et de prétraitement.

Lorsqu'une société prestataire de services effectue l'élimination, un contrat doit être établi avec le laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale ou avec l'établissement dont il dépend. Chaque filière doit donner lieu à l'élaboration d'un bordereau de suivi. Celui-ci permet au laboratoire de justifier des quantités de déchets éliminés ainsi que des modalités de cette élimination.

3.6.2.2 Les déchets assimilables à des ordures ménagères sont à entreposer en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.

## **4 – Règles générales d'exécution des analyses**

### **4.1 Prélèvement, identification et conservation des échantillons biologiques**

#### **4.1.1 Prélèvement des échantillons biologiques :**

Le biologiste fournit aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en œuvre des analyses médicales. Les échantillons doivent, dans toute la mesure du possible, être associés à une « fiche de suivi médical » comportant tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats. Un exemple de cette fiche figure en annexe A. Le support de cette fiche peut être électronique.

Cette fiche de suivi médical doit être demandée au praticien prescripteur par le directeur de laboratoire, chaque fois qu'elle est utile pour préciser la prescription ou pour la bonne exécution des analyses ou pour l'interprétation des résultats.

Le prélèvement peut être effectué par le praticien prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à la réglementation en vigueur. Ces personnes doivent être formées aux procédures de prélèvement du laboratoire et informées des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation déficiente du prélèvement et à la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement.

Le biologiste vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du praticien prescripteur. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection ; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire.

Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés.

Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

#### **4.1.2 Identification des échantillons :**

##### *4.1.2.1 Cas général :*

##### *4.1.2.1.1 Tubes ou récipients primaires :*

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre l'identité (nom patronymique, prénom, nom marital) et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible, le sexe, la nature de l'échantillon, la date et, chaque fois qu'une procédure le prévoit, le nom du préleveur, l'heure du prélèvement et/ou sa localisation.

Si la taille du tube ne permet pas l'apposition d'une étiquette comportant l'ensemble des renseignements précités, ce tube étiqueté est placé dans un récipient individuel où toutes les indications ci-dessus sont mentionnées de façon à éviter toute erreur.

Le biologiste doit mettre en place une procédure permettant de lier l'échantillon biologique au patient, même si l'identité de celui-ci est incomplète ou approximative.

Cette procédure indiquera également la marche à suivre si l'échantillon biologique fourni par le préleveur ne possède aucune identification.

Une procédure particulière prévoit le cas échéant des modalités particulières, notamment :

- pour les nouveau-nés dont l'état-civil n'est pas encore parfaitement connu,
- lorsque l'anonymat du patient est souhaité.

Si un étiquetage code-barres est utilisé, il ne doit pas masquer les renseignements énoncés en clair et figurant au premier alinéa du présent article. Si l'apposition de l'étiquetage code-barres est confiée à du personnel différent de celui ayant réalisé le prélèvement, des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification.

**Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale : chaque échantillon biologique doit être traité séparément.**

#### *4.1.2.1 Tubes ou récipients secondaires :*

Lors de la préparation de fractions aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon les procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage.

#### *4.1.2.2 Cas particulier du groupage sanguin :*

La prescription comporte les informations figurant au paragraphe 3.2.2.1 ainsi que les renseignements complémentaires chaque fois qu'ils sont utiles à la bonne exécution de l'analyse et à son interprétation : antécédents d'anticorps antiérythrocytaires, de grossesse ou de transfusions, de réactions transfusionnelles.

#### *4.1.3 Transport et transmission des échantillons :*

Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels.

Celles-ci s'appliquent aussi aux échantillons qui transitent par une pharmacie. Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste transmetteur doit s'assurer du respect de ces conditions.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants.

Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur.

L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses.

Ces règles s'appliquent quels que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.

Si l'échantillon doit être transmis à un autre laboratoire, la « fiche de suivi médical » (cf. paragraphe 3.2.1. et annexe A) ou sa copie ou, à défaut, une fiche de renseignements établie par le biologiste doit être associée.

Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées.

#### ***4.1.4 Conservation des échantillons :***

Les conditions de conservation doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution.

Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de reconstitution. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.

Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs fractions aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité.

La congélation de fractions aliquotes obtenues après reconstitution d'échantillons lyophilisés engage la responsabilité du biologiste.

Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieures.

**Cette conservation est obligatoire pour certains examens précisés en annexe B du présent guide.**

Les conditions d'identification, de fermeture des récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative et/ou quantitative et de contamination. La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementée, être fixée par le biologiste et inscrite sur les procédures opératoires.

#### ***4.2 Validation des résultats***

La validation des résultats est double : elle comporte une validation analytique, qui peut être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste, et une validation biologique, qui est de la compétence exclusive du biologiste.

La validation analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs.

Le recours à un système d'aide à la validation ne décharge pas le biologiste de sa responsabilité en matière de validation biologique pour chaque compte rendu.

### **4.3 Expression des résultats et comptes rendus d'analyses**

#### **4.3.1 Expression des résultats :**

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence doivent être indiquées.

La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(e)(s) doivent être mentionné(e)(s) chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat ou lorsque la réglementation l'exige.

Chaque fois qu'ils peuvent influencer sur la bonne compréhension du résultat, les éléments suivants doivent figurer sur le compte-rendu:

- a) Les incertitudes des mesures ;
- b) La description et l'identification non ambiguë de l'échantillon ;
- c) La date de prélèvement ;
- d) La date de l'analyse.

Pour les résultats quantitatifs, le cas échéant, les performances analytiques de la méthode peuvent être indiquées. Les unités du système international (SI) doivent être utilisées quand elles existent.

#### **4.3.2 Comptes rendus et signature :**

Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le biologiste.

Cette signature ne peut être déléguée. Cette signature peut être manuscrite ou informatisée. Dans ce dernier cas elle doit répondre au minimum aux critères suivants :

- a) La signature électronique doit être nominative et résulter d'une action personnelle du biologiste dont le nom figure sur le compte-rendu ;
- b) Cette action ne peut avoir lieu que postérieurement ou concomitamment à la validation biologique. Elle peut concerner un compte-rendu ou un ensemble défini de comptes-rendus validés ;
- c) Des dispositions doivent avoir été prises pour assurer que la signature électronique ne peut être mise en œuvre que par le biologiste qui en est titulaire.

Les comptes rendus ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation.

Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés.

Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le médecin traitant doit être informé de cette particularité.

#### ***4.4 Transmission des résultats***

##### ***4.4.1 Elle doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.***

Les résultats d'analyses sont remis au patient en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique. Les résultats d'analyses peuvent également être transmis au praticien prescripteur du patient, sauf opposition de ce dernier.

Les résultats peuvent être remis à une tierce personne dûment mandatée par le patient.

Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au praticien prescripteur et remis au patient, à sa demande, selon la réglementation en vigueur.

Le biologiste d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction.

Si le praticien prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire, ceux-ci doivent garder la trace de la consultation.

Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au praticien prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantit la conformité des résultats transmis et le respect du secret professionnel. Le système de réception des comptes rendus d'analyses doit respecter la confidentialité des données médicales. Les résultats sont confidentiels et ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public.

S'ils sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux praticiens.

S'ils sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur ou d'un praticien chargé du patient, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel.

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur protégé par la loi, **sous réserve des dispositions applicables concernant les mineurs relatives notamment aux maladies sexuellement transmissibles, à la contraception et à l'interruption volontaire de grossesse**, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal ou au praticien prescripteur.

Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

***4.4.2 Un résultat laissant présager un pronostic grave ou fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection.***

Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au praticien prescripteur (changement de praticien, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner un médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats.

Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient avec d'autant plus de prudence et sensibilité que les résultats sont préoccupants.

Tout résultat préoccupant que le biologiste est amené à remettre ne peut être communiqué au patient qu'en main propre et au cours d'un entretien particulier. Le biologiste doit alors inciter le patient à consulter un médecin traitant le plus rapidement possible.

***4.4.3 Les comptes rendus des analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du praticien prescripteur.***

***4.4.4 Les comptes rendus d'analyses effectués sur réquisition judiciaire ne peuvent être adressés qu'à l'autorité requérante dans des conditions garantissant la confidentialité.***

***4.4.5 Le compte rendu d'analyses prescrites par le médecin du travail dans le cadre de sa mission (avis d'aptitude notamment) lui est directement communiqué par le laboratoire qui les a effectuées. Le médecin du travail informe le salarié des résultats***

***4.4.6 Un biologiste ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurances concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie.***

***4.4.7 Les résultats d'analyses destinés à des compagnies d'assurances ne peuvent être remis qu'au patient en main propre, lequel reste libre d'en faire l'usage qu'il désire.***

**ANNEXE A**

*FICHE DE SUIVI MEDICAL*

*DOCUMENT CONFIDENTIEL*

**Identification du patient (\*)**

Nom : ..... Prénom : ..... Sexe .....

Nom de jeune fille ou nom d'usage: .....

Date de naissance : .....

Adresse ou service d'hospitalisation .....

**Prescription**

Praticien prescripteur : ..... Date de la prescription : .....

Degré d'urgence : Normal Urgent Prioritaire

Examens demandés :

**Prélèvement effectué le** ..... à ..... heures

par (nom et qualité) : .....

Nombre d'échantillons transmis au laboratoire :

Nature : sang urines autres

**Renseignements cliniques (\*\*)** utiles à la réalisation et à l'interprétation des examens de

Laboratoires demandés, notamment :

- statut physiologique (gravidité...)  
pathologique

- heure de la dernière prise de nourriture : .....

- traitement médicamenteux en cours : .....

Heure de la dernière prise de médicament(s) : .....

---

**Réservé au laboratoire.**

Heure de réception des échantillons : .....

Eventuellement, échantillons transmis le ..... à ..... heures  
au laboratoire : .....

Examen(s) demandé(s) : .....

Prétraitement avant transmission

Remarques : .....

(\*) Lorsque l'identité fait défaut, est incomplète ou incertaine, le prescripteur, ou à défaut le laboratoire, doit mettre en place une procédure d'identification spéciale, conçue pour éviter toute erreur d'attribution.

(\*\*) Certains renseignements cliniques concernant l'état pathologique ne peuvent figurer qu'avec l'accord exprès du patient.

## ANNEXE B

### CONSERVATION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Durée et température de conservation après analyse de certains échantillons biologiques en fonction des examens demandés :

<i>Examens biologiques</i>	<i>Température conservation</i>	<i>de</i>	<i>Durée</i>
<i>Marqueurs tumoraux</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
<i>Sérologie bactérienne</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
<i>Sérologie virale</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
<i>Sérologie parasitaire</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
<i>Biologie moléculaire :</i>			
<i>Mycobactéries</i>	$-80^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
<i>Virus de l'hépatite B</i>	$-80^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
<i>Virus de l'hépatite C</i>	$-80^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
<i>Chlamydia</i>	$-30^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
<i>Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)</i>	$-80^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
 <i>Diagnostic prénatal :</i>			
<i>Dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternel</i>	$\leq -18^{\circ}\text{C}$		<i>1 an</i>
<i>Diagnostic des embryofœtopathies infectieuses</i>	$-80^{\circ}\text{C}$		<i>3 ans</i>

## **Lignes directrices particulières**

### **Ligne directrice particulière n° 1**

#### **Examens utilisant les techniques de biologie moléculaire**

##### **1 – Organisation**

La mise en œuvre des techniques de biologie moléculaire nécessite un encadrement et un personnel formés à ces techniques.

L'utilisation des techniques fondées sur l'amplification de « signal » ou une simple réaction d'hybridation n'impose qu'une vigilance accrue dans l'organisation du laboratoire.

La mise en œuvre des techniques de biologie moléculaire fondées sur une amplification d'acides nucléiques impose des contraintes structurelles particulières visant à limiter les possibilités de contamination croisée par les produits d'amplification, à l'origine de résultats faussement positifs.

Les locaux comprennent trois zones indépendantes dont la distribution assure une circulation cohérente et « mono directionnelle ». Pour les deux premières zones, deux schémas organisationnels sont possibles :

1. Soit la première zone est utilisée pour la préparation des réactifs, la deuxième zone est utilisée pour la préparation des échantillons à tester ainsi que leur mise en présence avec ces réactifs ;
2. Soit la première zone est utilisée pour la préparation des échantillons et la deuxième zone est utilisée pour la préparation des réactifs et leur mise en présence avec les échantillons à tester. La troisième zone est utilisée pour réaliser les étapes d'amplification et d'analyse des produits amplifiés. La séparation entre ces trois zones doit être absolue.

En cas de mise en œuvre des techniques de biologie moléculaire, les gants, les blouses et le petit matériel (pipettes...) devront être spécifiquement attribués à chacune des trois zones précédemment définies. De plus, dans ce cas, les opérations d'évacuation des déchets, de nettoyage et d'entretien des locaux devront respecter la circulation cohérente et « mono directionnelle » (évoquée ci-dessus) et être fixées par des procédures particulières.

L'automatisation des analyses de biologie moléculaire peut modifier les exigences concernant les locaux, après avis du pharmacien inspecteur de la Nouvelle-Calédonie.

##### **2 – Réalisation des examens**

Le prélèvement et le transport des échantillons biologiques ainsi que l'exécution des analyses doivent répondre aux règles générales énoncées au paragraphe 3.2. du présent guide. Des conditions particulières au type d'analyse sont susceptibles d'être fixées par des procédures et modes opératoires spécifiques.

Les techniques analytiques doivent :

- a) Soit utiliser des réactifs industriels conformes à la réglementation en vigueur et employés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant ;
- b) Soit utiliser des réactifs préparés dans le laboratoire même. Dans ce cas, ces techniques devront être validées scientifiquement, s'appuyer sur des références bibliographiques et faire l'objet de procédure et de mode opératoires détaillés.

### **3 – Expression des résultats**

Le laboratoire doit rendre les résultats en indiquant :

- a) Le nom du réactif enregistré utilisé (ou de la technique utilisée à défaut de réactif enregistré) ;
- b) Le cas échéant, la valeur seuil de positivité de la technique ;
- c) Les unités de mesure pour les analyses quantitatives ;
- d) Le cas échéant, les résultats antérieurs, notamment lors d'un suivi thérapeutique.

### **Ligne directrice particulière n°2**

#### **Bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie érythrocytaire**

En vue de mettre en œuvre une sécurisation des analyses et des résultats en immunohématologie érythrocytaire quelle que soit la finalité des analyses prescrites, ainsi qu'une sécurisation de la transmission des résultats, il est fixé pour ces analyses:

- Les champs d'application ;
- Les règles de réalisation ;
- Le contrôle de qualité interne ;
- Les conditions d'automatisation et d'informatisation ;
- Le compte rendu de groupes sanguins.

### **1 – Le groupage ABO-RH1 (RhD)**

#### ***1.1 Définition de l'analyse***

Cette analyse consiste à déterminer de manière indissociable les phénotypes ABO et RH1 (RhD) du système RH.

#### ***1.2 Champ d'application***

En absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- a) Dans un contexte prétransfusionnel avéré ou potentiel ;
- b) Dans un contexte prénuptial, pré ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse. Dans ce contexte les réactifs anti-RH1 utilisés doivent détecter la plupart des variants RH1 ;
- c) Pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires ;
- d) En l'absence de résultats valides du phénotype RH-KEL 1 cette analyse est obligatoirement complétée par un phénotypage RH-KEL 1.

### ***1.3 Le principe***

#### ***1.3.1 Une réalisation du groupage sanguin ABO-RH1***

Une réalisation du groupage sanguin ABO repose sur deux épreuves complémentaires :

A) Une épreuve globulaire qui consiste à rechercher les antigènes A (ABO1) et B (ABO2) avec les réactifs **monoclonaux** suivants : anti-A (anti-ABO1), anti-B (anti-ABO2) et anti-AB (anti-ABO3) ;

Dans l'épreuve globulaire de réalisation du groupage sanguin ABO, le réactif anti-B utilisé ne doit pas donner de réaction croisée vis-à-vis de l'antigène B acquis.

L'un des deux réactifs, anti-A ou anti-AB, doit pouvoir reconnaître les hématies Ax.

B) Une épreuve plasmatique qui consiste à rechercher les anticorps anti-A et anti-B avec les hématies-tests A1 et B.

Au moins une de ces hématies doit être de phénotype RH : -1.

Une réalisation du groupage sanguin RH1 comporte obligatoirement l'utilisation d'un réactif anti-RH1 d'origine monoclonale et du réactif témoin dépourvu de toute activité anticorps mais dont la capacité d'agglutination d'hématies sensibilisées est strictement identique au réactif anti-RH1.

#### ***1.3.2 Une détermination du groupage sanguin ABO-RH1***

Sa définition est fonction des conditions techniques :

a) Si les opérations du groupage sanguin, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions, sont strictement réalisées dans les conditions d'automatisation et d'informatisation décrites à l'article Automatisation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs, d'un lot d'hématies-tests et par un technicien ;

b) Dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

#### ***1.3.3 Un groupage sanguin ABO-RH1 valide***

Un groupage sanguin ABO-RH1 valide est réalisé sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

### ***1.4 Les contrôles qualité internes***

En ce qui concerne la détermination ABO, le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus technique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant au minimum :

- Un échantillon de groupe A ;
- Un échantillon de groupe B ;
- Un échantillon de groupe O.

En ce qui concerne la détermination du groupe RH1, le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus technique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant au minimum :

- Un échantillon de groupe RH : 1 ;
- Un échantillon de groupe RH : -1.

## ***1.5 Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies***

### ***1.5.1 Interprétation et validation des résultats***

La validation analytique repose sur :

- Résultats conformes des CQI ;
- Absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- Absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
- Profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des groupes ABORH1 ;
- Absence de discordance entre deux réalisations ;
- Absence de discordance avec antériorité.

### ***1.5.2 Gestion des anomalies***

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du groupe sanguin ABO-RH1 impose l'intervention du biologiste. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

#### **Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :**

- Ne pas rendre le résultat ;
- Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;
- Une nouvelle détermination du groupe sanguin :
  - Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé ;
  - Si l'anomalie est retrouvée, une poursuite de l'exploration.

#### **Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :**

- Du contexte clinique ;
- Du profil réactionnel obtenu ;
- Du résultat des témoins du groupage ABO :
  - Le témoin « auto » qui consiste à tester, dans les mêmes conditions techniques, le plasma du sujet vis-à-vis de ses propres hématies ;

- Les témoins « allo » et éventuellement « A2 » qui consistent à tester, dans les mêmes conditions techniques, le plasma du sujet vis-à-vis d'une gamme d'hématies-tests O et A2 dont la constitution antigénique permettra de détecter les anticorps antiérythrocytaires, autres que anti-A et anti-B, susceptibles d'interférer avec l'épreuve plasmatique ;
- Le témoin « réactif » qui consiste à tester, dans les mêmes conditions techniques, les hématies du sujet vis-à-vis d'un réactif témoin n'ayant pas d'activité anticorps.

## **2 – Le phénotypage RH-KEL 1 (Rh-K)**

### ***2.1 Définition de l'analyse***

Cette analyse comprend l'étude des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL 1 (K).

### ***2.2 Champ d'application***

En absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- Dans un contexte prétransfusionnel avéré ou potentiel. La prise en compte du résultat s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques transfusionnelles (arrêté n° 2008-63/GNC du 3 janvier 2008) ;
- Dans le contexte pré-nuptial, pré ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse ;
- Pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires ;

En absence de résultats valides de groupage ABO-RH1, cette analyse est obligatoirement complétée par un groupage ABO-RH1.

### ***2.3 Le principe***

#### ***2.3.1 Une réalisation du phénotypage RH-KEL 1 :***

Une réalisation du phénotypage RH-KEL 1 comporte obligatoirement l'utilisation des réactifs anti-RH2, anti-RH3, anti-RH4, anti-RH5, anti-KEL 1 et du (des) réactif(s) témoin(s) adéquat(s). Il est recommandé d'utiliser des réactifs d'origine monoclonale.

#### ***2.3.2 Une détermination du phénotypage RH-KEL 1 :***

Sa définition est fonction des conditions techniques :

- Si les opérations du phénotypage RH-KEL 1, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions, sont strictement réalisées dans les conditions d'automatisation et d'informatisation décrites à l'article IV Automatisation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs et par un technicien ;
- Dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

### **2.3.3 Un phénotypage RH-KEL 1 valide :**

Un phénotypage RH-KEL 1 valide est réalisé sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

### **2.4 Les contrôles qualité internes**

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus analytique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant pour chaque spécificité les hématies suivantes :

- Anti-RH2 : un échantillon RH : 2,4 et un échantillon RH :-2,4 ;
- Anti-RH3 : un échantillon RH : 3,5 et un échantillon RH :-3,5 ;
- Anti-RH4 : un échantillon RH : 2,4 et un échantillon RH : 2,-4 ;
- Anti-RH5 : un échantillon RH : 3,5 et un échantillon RH : 3,-5 ;
- Anti-KEL 1 : un échantillon KEL : 1 et un échantillon KEL :-1.

### **2.5 Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies**

#### **2.5.1 Interprétation et validation des résultats**

La validation analytique repose sur :

- Les résultats conformes des CQI ;
- L'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- L'absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
  - Un profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des phénotypes RH-KEL 1 ;
  - L'absence de discordance entre deux réalisations ;
  - L'absence de discordance avec l'antériorité.

#### **2.5.2 Gestion des anomalies**

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du phénotypage RH-KEL 1 impose l'intervention du biologiste. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :

- Ne pas rendre le résultat ;
- Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;

Une nouvelle détermination du phénotype :

- Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé ;
- Si l'anomalie est retrouvée une poursuite de l'exploration ;

Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :

- Du contexte clinique ;
- Du profil réactionnel obtenu (témoins adéquats inclus).

### **3 – Le phénotypage étendu**

#### ***3.1 Définition de l'analyse***

Cette analyse consiste à rechercher un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont définis par le groupage ABO.RH1 et par le phénotypage RH-KEL 1.

#### ***3.2 Champ d'application***

En absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- Systématiquement dans les cas d'allo-immunisation anti-érythrocytaire complexe et proposée, à titre préventif, chez certains patients transfusés de manière itérative. Dans ce dernier cas l'analyse concerne les antigènes courants suivants : FY1, FY2, JK1, JK2, MNS3 et si possible MNS4 ;
- Pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires dirigés contre un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont définis par le groupage ABO-RH1 et par le phénotypage RH-KEL 1 et pour lesquels les réactifs sont disponibles sur le marché.

En absence de résultats valides de groupage ABO-RH1 et/ou de phénotypage RH-KEL 1, cette analyse est obligatoirement complétée par un groupage ABO-RH1 et un phénotypage RH-KEL 1.

#### ***3.3 Le principe***

##### ***3.3.1 Une réalisation du phénotypage étendu :***

Pour un système donné la recherche de chaque antigène est basée sur l'utilisation du réactif spécifique et du témoin adéquat.

##### ***3.3.2 Une détermination du phénotypage étendu :***

Sa définition est fonction des conditions techniques :

- a) Si les opérations du phénotypage étendu, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions, sont strictement réalisées dans les conditions d'automatisation et d'informatisation décrites à l'article Automatisation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs et par un technicien ;
- b) Dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

### **3.3.3 Un phénotypage étendu valide :**

Un phénotypage étendu valide est réalisé sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

### **3.4 Les contrôles qualité internes**

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant, pour chaque spécificité, deux échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus analytique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons). L'un de ces échantillons doit être négatif et l'autre d'expression « hétérozygote ».

### **3.5 Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies**

#### **3.5.1 Interprétation et validation des résultats**

La validation analytique repose sur :

- Résultats conformes des CQI ;
- Absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- Absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
  - Profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des phénotypes étendus ;
  - Absence de divergence entre deux réalisations ;
  - Absence de discordance avec antériorité.

#### **3.5.2 Gestion des anomalies**

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du typage érythrocytaire étendu impose l'intervention du biologiste. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :

- Ne pas rendre le résultat ;
- Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;

Une nouvelle détermination du phénotype :

- Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé ;
- Si l'anomalie est retrouvée, une poursuite de l'exploration ;

Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :

- Du contexte clinique ;
- Du profil réactionnel obtenu.

## **4 – La recherche d’anticorps anti-érythrocytaires (RAI)**

### **4.1 Définition de l’analyse**

A l’aide de gammes d’hématies-tests d’origine humaine, telles qu’elles sont définies en **4.3.1**, on dépiste puis identifie, sur du sérum ou du plasma, les anticorps dirigés contre les antigènes érythrocytaires autres que A et B.

### **4.2 Champ d’application**

Cette analyse doit être réalisée dans le cadre de la prévention des accidents immunohémolytiques transfusionnels :

- Chez tout patient susceptible à court terme d’être transfusé ;
- Chez le transfusé itératif, en bonne place au cours des séries de transfusions ;
- Chez le patient transfusé dans le cadre du suivi post-transfusionnel préconisé par la réglementation.

Elle doit être réalisée en contexte de greffe ou transplantation.

Elle doit être réalisée en contexte pré ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse.

En l’absence de prescription, ces analyses doivent être réalisées à l’initiative du biologiste.

#### **4.2.1 Le principe**

La recherche d’anticorps anti-érythrocytaires comporte deux étapes dont l’enchaînement est sous la responsabilité du biologiste :

1) Une étape de dépistage au terme de laquelle le laboratoire pourra répondre «dépistage positif» ou «dépistage négatif» d’anticorps anti-érythrocytaires. En cas de dépistage positif, l’identification de l’anticorps est obligatoire.

Cette étape repose sur l’utilisation d’une gamme d’au moins trois hématies-tests de groupe O qui doit permettre la détection des anticorps correspondants aux antigènes RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), KEL 1 (K), KEL 2 (Cellano), KEL 4 (Kpb), FY1 (Fya), FY2 (Fyb), JK1 (Jka), JK2 (Jkb), MNS1 (M), MNS2 (N), MNS3 (S), MNS4 (s), LE1(Lea), LE2 (Leb), P1, LU2 (Lub).

Les phénotypes RH suivants doivent être obligatoirement représentés sur la gamme de dépistage :

- RH : 1, 2,-3,-4,5 ;
- RH : 1,-2, 3, 4,-5 ;
- RH :-1,-2,-3, 4,5.

De plus, une expression phénotypique « homozygote » doit être respectée pour les antigènes FY1, JK1, JK2, MNS3 et recommandée pour les antigènes FY2 et MNS4.

En aucun cas ces hématies ne feront l'objet de mélange.

Une étape d'identification qui consiste à déterminer la spécificité du ou des anticorps présents, en confrontant la distribution des réactions positives et négatives obtenues avec la distribution des antigènes sur les gammes d'hématies-tests utilisées.

Cette étape est réalisée sur un échantillon non décanté et non ouvert si possible, si elle est mise en œuvre par un laboratoire différent de celui qui a réalisé le dépistage.

Cette étape repose sur l'utilisation, outre la gamme de dépistage, d'au moins 10 hématies-tests.

L'ensemble de ces hématies de groupe O doit comporter les antigènes suivants : RH1, RH2, RH3, RH4, RH5, RH6, RH8 (Cw), KEL 1, KEL 2, KEL 3 (Kpa), KEL 4, FY1, FY2, JK1, JK2, MNS1, MNS2, MNS3, MNS4, LE1, LE2, P1, LU1 (Lua), LU2.

Les phénotypes suivants doivent être représentés au moins sur deux hématies : KEL 1, FY : 1,-2, FY :-1,2, JK : 1,-2, JK :-1,2, MNS : 3,-4, MNS :-3,4, P :-1.

Cette phase doit permettre l'identification d'un anticorps courant isolé ainsi qu'une orientation dans l'identification des mélanges d'anticorps.

Les techniques : Pour les deux étapes, la méthodologie technique repose sur la mise en œuvre d'un test indirect à l'antiglobuline polyspécifique ou anti-IgG permettant de détecter, sur colonne de filtration ou en immunoadhérence, un anti-RH1 humain de concentration égale à 20 ng/ml ou d'autres techniques de sensibilité au moins égale.

Lors de la phase d'identification, il peut être utile voire indispensable d'utiliser en complément les techniques dites enzymatiques notamment dans le cadre de difficulté d'identification (association d'alloanticorps) et lors des étapes de diagnostic biologique des accidents immunohémolytiques transfusionnels.

#### ***4.2.2 Les contrôles qualité internes***

Le système analytique sera contrôlé en utilisant des échantillons de contrôle comportant des anticorps (natifs ou réactifs) de spécificité et de titre connus avec au minimum un anticorps de titre à 4 dans la technique d'utilisation et sur une hématie comportant l'antigène correspondant d'expression « hétérozygote ».

#### ***4.2.3 Interprétation et validation des résultats***

L'identification d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires impose :

- De valider la spécificité de chaque anticorps par l'obtention d'une réaction positive avec toutes les hématies porteuses de l'antigène correspondant (au moins 3 hématies) et d'une réaction négative avec toutes les hématies non porteuses de cet antigène (au moins 3 hématies). Le seuil minimal de 3 hématies en termes de réactivités positives ou négatives ne s'applique pas en cas d'association d'anticorps de spécificité anti-RH ;
- Lorsque cette correspondance exacte n'est pas obtenue, l'interprétation doit prendre en compte le caractère « homozygote » ou « hétérozygote » des hématies utilisées. Dans ces

conditions, une étape supplémentaire avec un plus grand nombre d'hématies informatives doit être mise en œuvre ;

- D'éliminer des anticorps supplémentaires éventuels :

- par la mise en œuvre de techniques complémentaires,

- par la présence, sur les hématies négatives, des antigènes présents sur la gamme de dépistage ne correspondant pas à la (aux) spécificité(s) préalablement identifiée(s) ;

- De contrôler l'absence de l'antigène correspondant à chaque allo-anticorps identifié lorsque les réactifs sont disponibles sur le marché ;

- En l'absence de résultats valides, l'identification d'un anti-corps anti-érythrocytaire doit être complétée par un groupage ABO-RH1 et un phénotypage RH-KEL 1.

## **5 – Le titrage des anticorps anti-érythrocytaires immuns autres que les anti-A et anti-B et le dosage pondéral des anti-RH**

### ***5.1 Définition de l'analyse***

Le titrage consiste à tester le plasma ou le sérum des patientes et ses dilutions vis-à-vis d'hématies-tests possédant les antigènes spécifiques. La surveillance de l'évolution du taux des anticorps est basée obligatoirement sur le titrage par le test indirect à l'antiglobuline.

Le dosage pondéral consiste à mesurer par méthode semi-quantitative et automatisée, la concentration en anticorps. Applicable aux seuls anti-RH, elle consiste en un dosage comparatif par rapport à l'étalon international anti-RH1 dont la concentration est connue.

Le plasma ou le sérum des femmes enceintes immunisées et ses dilutions sont testés vis à vis d'hématies - tests possédant l'antigène spécifique correspondant.

### ***5.2 Champ d'application***

Le titrage, indissociable de la recherche des anticorps anti-érythrocytaires, est obligatoire chez toute femme enceinte possédant un anticorps immun. Il permet d'estimer l'évolution de l'allo-immunisation en rapport avec un passage d'hématies fœtales qui peut éventuellement se produire dès le premier trimestre de la grossesse. L'activité fonctionnelle (pouvoir hémolytique) de l'anticorps dépendant de sa concentration et de son affinité, pour les anticorps du système RH, l'association au dosage pondéral est nécessaire afin de mieux appréhender le risque hémolytique anténatal.

En cas d'allo-immunisation une nouvelle programmation des RAI (avec titrage et éventuellement dosage pondéral) est nécessaire. Il est classiquement reconnu qu'un contrôle mensuel est suffisant, dans la majorité des cas, jusqu'à la 20<sup>e</sup> semaine d'aménorrhée. Au delà, un contrôle tous les quinze jours est à envisager. Dans certains cas d'immunisation sévère, un contrôle fréquent est nécessaire, même avant la 20<sup>e</sup> semaine d'aménorrhée, et d'autant plus en fin de grossesse où le rythme peut être hebdomadaire.

En l'absence de prescription, ces analyses doivent être réalisées à l'initiative du biologiste.

### **5.3 Le principe**

Le titrage des anticorps consiste à tester le plasma ou le sérum ainsi que ses dilutions de raison géométrique 2 vis à vis d'hématies possédant l'antigène correspondant à l'anticorps identifié de façon extemporanée.

La technique de référence est le test indirect à l'antiglobuline, technique tube, en utilisant des hématies natives en solution saline 0,15 M.

La technique doit être standardisée, c'est à dire pratiquée :

- Avec des réactifs identiques : antiglobuline et mélange d'hématies - tests de même phénotype érythrocytaire ;
- Par rapport à un standard anti-RH1 de titre connu ;
- Avec reprise en parallèle de l'échantillon précédent conservé congelé à une température inférieure ou égale à  $-30^{\circ}\text{C}$  ;
- En automatisant si possible la réalisation des dilutions à l'aide d'un diluteur. Par ailleurs, la dilution sera extemporanée et si possible portera sur un volume minimum de 100 microlitres.

Un mélange de trois variétés d'hématies natives doit être utilisé. Elles seront prélevées depuis moins de quatorze jours en solution de conservation et de phénotype suivant RH : 1, 2, 3, 4, 5 pour les anti-RH1 purs ou associés à un anti-RH2 ou un anti-RH3, d'expression hétérozygote pour les antigènes correspondant aux autres anticorps à tester.

### **5.4 Les contrôles qualité internes**

Ils comportent l'étude du standard anti-RH1 de concentration connue à différentes dilutions.

### **5.5 Validation analytique**

La validation analytique du titrage des anticorps anti-érythrocytaires immuns autres que les anti-A et anti-B et le dosage pondéral des anti-RH repose sur les résultats obtenus avec un standard anti-RH1, les résultats comparatifs entre les 2 échantillons n et n-1 de la patiente et les résultats de l'antériorité.

## **6 – L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire**

### **6.1 Définition de l'analyse**

C'est une analyse qui consiste à tester l'échantillon de sérum ou de plasma du receveur vis-à-vis des hématies de la tubulure du produit sanguin à transfuser.

### **6.2 Champ d'application**

Cette analyse est réalisée dans les circonstances suivantes :

- S'il s'agit d'un receveur présentant ou ayant présenté un (ou plusieurs) allo-anticorps anti-érythrocytaires ;

- S'il s'agit d'un nouveau-né présentant un test direct à l'antiglobuline positif ou né de mère allo-immunisée.

### **6.3 Le principe**

L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire se déroule en trois étapes :

#### *1) Sélection des unités à compatibiliser conformément aux bonnes pratiques transfusionnelles*

Cette sélection prend en compte :

Le statut immuno-hématologique du receveur dont la définition minimale préalable repose obligatoirement, en absence d'antécédent valide, sur :

- Le groupage ABO.RH1 ;
- Le phénotypage RH-KEL 1 ;
- Le phénotypage autre que RH-KEL 1 d'un ou plusieurs antigènes immunogènes si une antigène ou séro compatibilité les concernant doit être respectée ;
- Le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires dont le délai par rapport à la date effective de la transfusion est conforme aux dispositions réglementaires ;
- L'identification d'anticorps anti-érythrocytaires en cas de dépistage positif.

La mention d'un protocole transfusionnel éventuel spécifique à la situation clinique considérée.

#### *2) Préparation des hématies de la tubulure*

Cette étape a pour but de conditionner les hématies de la tubulure afin qu'elles puissent être testées dans les mêmes conditions techniques que la RAI.

Au cours de cette étape, il convient d'être particulièrement attentif aux modalités d'identification de la tubulure et des échantillons secondaires à partir du numéro codé en barres de l'unité de produit sanguin.

#### *3) Exécution technique*

Les conditions techniques sont identiques à celles utilisées par la RAI.

### **6.4 Les contrôles qualité internes**

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant des échantillons de contrôle identiques à ceux utilisés pour la RAI.

### **6.5 Interprétation et validation des résultats**

Une procédure doit définir les modalités de libération des produits sanguins labiles compatibilisés en fonction des résultats de cette épreuve :

- Résultats conformes des CQI ;

- En absence de réactivité dans la technique considérée ;
- L'unité est déclarée compatible. Sa libération est autorisée avec identification spécifique de l'unité conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- En cas de réactivité dans la technique considérée ;
- L'unité est déclarée incompatible. En fonction du contexte, sa libération peut être autorisée conformément aux dispositions réglementaires prévues par les bonnes pratiques transfusionnelles et le conseil transfusionnel. Par ailleurs, une exploration complémentaire peut être entreprise afin d'expliquer ces résultats et sélectionner de nouvelles unités en tenant compte de ces exploration.

## **7 – Le test direct à l'antiglobuline**

### ***7.1 Définition de l'analyse***

Le test direct à l'antiglobuline permet la mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies humaines par des anticorps de nature IgG et/ou des fractions du complément.

Ce test doit être réalisé sur un échantillon de préférence « anticoagulé ».

### ***7.2 Champ d'application***

Cette analyse doit s'inscrire dans l'un des contextes suivants :

- Dans le cadre d'un syndrome hémolytique clinique ou biologique pour démontrer l'origine immunologique de cette hémolyse ;
- Dans le cadre de la mise en évidence d'auto-anticorps lors de la RAI afin de détecter leur capacité à se fixer in vivo ;
- Dans le cadre d'une maladie hémolytique du nouveau-né pour démontrer la sensibilisation des hématies du nouveau-né par les allo-anticorps de nature IgG d'origine maternelle ;
- Dans le cadre d'une réaction transfusionnelle pour démontrer l'origine immunohémolytique de l'incident ;
- Dans le cadre d'une anémie hémolytique auto-immune pour démontrer la sensibilisation des hématies du patient par les auto-anticorps et/ou par du complément ;
- Dans le cadre d'une anémie hémolytique d'origine médicamenteuse pour démontrer la sensibilisation des hématies par des anticorps reconnaissant certains médicaments ;
- Dans le cadre de l'exploration biologique d'autres maladies auto-immunes.

### ***7.3 Le principe***

La mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies repose sur l'utilisation d'antiglobuline(s) humaine(s) dont la portion Fab reconnaît les marqueurs isotypiques d'immunoglobulines ou des fractions du complément spécifiquement fixées sur l'hématie.

La réalisation de cette analyse impose d'utiliser de façon simultanée et indépendante une antiglobuline anti-IgG et un anti-C3d ainsi que des réactifs témoins appropriés.

#### ***7.4 Les contrôles qualité internes***

Le système analytique sera contrôlé en utilisant des hématies préalablement sensibilisées in vitro par des IgG et éventuellement du complément.

#### ***7.5 Interprétation et validation des résultats***

La validation analytique repose sur :

- Résultats conformes des CQI ;
- Absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- Profil réactionnel cohérent par rapport à la logique d'interprétation préétablie.

### **8 – Contrôle de qualité interne (CQI)**

Le biologiste devra organiser et mettre en œuvre un contrôle de qualité interne conformément au présent guide.

Ce contrôle repose notamment sur l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Les résultats relatifs à ces échantillons de contrôle doivent être connus et garantis.

### **9 – Automatisation – Informatisation**

#### ***9.1 Automatisation et exécution analytique***

Les caractéristiques, les modalités de mise en place et le fonctionnement des matériels automatiques et informatiques seront conformes aux règles générales d'exécution des analyses de biologie médicale prévues par le présent guide.

#### ***9.2 Objectifs de l'automatisation et de l'informatisation au laboratoire d'immuno-hématologie***

##### ***9.2.1 Diminuer le risque d'erreur humaine***

En immuno-hématologie érythrocytaire, l'automatisation et l'informatisation des analyses et du transfert des résultats apporte une sécurité supplémentaire par rapport à la réalisation manuelle en réduisant plusieurs risques possibles d'erreurs, et en particulier les erreurs relatives à :

- L'enregistrement de la demande ;
- La sélection de l'échantillon ;
- La sélection du réactif ;
- L'exécution de l'analyse elle-même ;
- La transcription ;
- L'interprétation ;
- La saisie des résultats.

### **9.2.2 Garantir la traçabilité**

La compréhension et la correction d'éventuels dysfonctionnements reposent sur une analyse précise des défaillances qui peuvent survenir au niveau d'un processus. L'efficacité de cette exploration a posteriori est intimement liée à une traçabilité fiable de tous les éléments ayant contribué aux opérations analytiques. Aussi les opérations suivantes, relatives à chaque analyse, doivent être archivées, accessibles et exploitables :

- Date de l'analyse ;
- Couple distributeur-lecteur ;
- Réactifs : types - spécificités - numéro de lot ;
- Liaison avec les CQI (types - spécificités- numéro de lot - résultats) ayant permis la validation ;
- Opérateur ;
- Résultats réactionnels obtenus avec chaque réactif ;
- Notion de correction manuelle éventuelle survenue avec l'un d'entre eux ;
- Résultats analytiques interprétés.

### **9.2.3 Gérer les alarmes de fonctionnement du système**

#### **Remarques :**

- En l'absence de connexion informatique, le risque d'erreur de transcription existe toujours, même en cas de double saisie ;
- L'optimisation des systèmes automatiques impose de mettre l'accent sur une formation adaptée des opérateurs.

### **9.2.4 Définition des caractéristiques minimales d'un système permettant de dire que le processus d'analyse immuno-hématologique est automatique**

Quel que soit le degré d'automatisation du processus analytique, sa qualité est directement liée à la phase préanalytique qui comporte des opérations manuelles critiques dont l'erreur peut remettre en cause la fiabilité du résultat :

- Acceptation des échantillons et des documents accompagnateurs (prescription - fiche de suivi médical),
- Saisie de l'état civil,
- Etablissement du lien entre patient - support d'identification positive - échantillon.

Ces opérations doivent faire l'objet de procédures écrites et détaillées permettant d'éviter toute erreur de saisie ou d'identification. Il est nécessaire de mettre en œuvre des opérations spécifiques permettant une vérification de la saisie et du lien entre le patient et son échantillon.

A ce titre, la saisie informatique de l'état civil à partir de la prescription doit être suivie d'un contrôle basé sur une deuxième saisie réalisée à partir des informations inscrites sur l'échantillon et après une identification positive de celui-ci.

La qualification « d'automatique » pour un système donné impose que celui-ci puisse prendre en charge certaines phases de l'exécution analytique apparaissant comme critiques pour la fiabilité des résultats et puisse associer de façon automatique et univoque le patient aux résultats correspondants via le support d'identification positive de l'échantillon. Cette conception peut donc s'appliquer aussi bien aux automates qu'aux semi-automates tels qu'ils sont définis en biologie médicale et qui fonctionnent dans un système informatique donné.

L'attribution de cette qualification repose donc sur la prise en charge, par le système (ensemble de l'automate et de l'environnement informatisé du laboratoire) concerné, des opérations suivantes :

**a) Traitement et identification des échantillons**

	<i>Obligatoire</i>	<i>Recommandé</i>
• <i>Identification positive du numéro de code-barres échantillon</i>	• X	•
• <i>Lecteur de code-barres échantillon intégré</i>	•	• X
• <i>Identification positive du positionnement aléatoire de l'échantillon sur automate</i>	• X	•
• <i>Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure dégradée)</i>	• X	•
• <i>Contrôle du prélèvement par détecteur de présence, de niveau ou de caillot</i>	• X	•
• <i>Protection contre les contaminations interspécimens<sup>(1)</sup></i>	• X	•
• (1) La réalité de cette opération peut être démontrée lors de la phase de validation préalable du système.		

**b) Gestion des réactifs**

	<i>Obligatoire</i>	<i>Recommandé</i>
• <i>Identification positive du numéro de code-barres des réactifs<sup>(2)</sup></i>	•	• X
• <i>Identification positive du positionnement aléatoire sur automate<sup>(2)</sup></i>	•	• X
• <i>Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure dégradée)</i>	•	• X
• <i>Gestion des conditions de conservation des réactifs</i>	•	• X
• <i>Mise en suspension des hématies tests</i>	• X	•
• <i>Détection de niveaux</i>	•	• X

• Alarme sur détection de niveaux	•	• X
• Alarme de péremption	•	• X
• Protection contre les contaminations inter-réactifs <sup>(1)</sup>	• X	•
• Gestion des stocks	•	• X

• (1) La réalité de cette opération peut être démontrée lors de la phase de validation préalable du système et régulièrement vérifiée par l'analyse des contrôles qualité internes adéquats.

• (2) Si ces opérations ne sont pas prises en charge par le système, toute réalimentation du distributeur en réactif doit être validée par l'analyse des contrôles qualité internes adéquats.

### c) Gestion du support réactionnel (microplaque ou support filtration)

	• Obligatoire	• Recommandé
• Identification positive du numéro de code-barres du support	• Si nécessaire	•
• Identification positive du positionnement aléatoire du support sur automate	• X	•
• Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure dégradée)	• X	•
• Alarme de péremption	•	• X

### d) Gestion de la phase de préparation distribution

	• Obligatoire	• Recommandé
• Mise en suspension de l'échantillon	• X	•
• Distribution et identification de la position de l'échantillon sur le support réactionnel	• X	•
• Identification de la position de chaque réactif sur le support réactionnel	• X	•
• Etablissement du lien Echantillon-Réactif-Support	• X	•
• Maintien du lien Echantillon-Réactif-Support (durant les phases d'incubation et de centrifugation)	• X	•

### e) Traitement de la lecture des réactions

	• Obligatoire	• Recommandé
• <i>Lecture automatisée des réactions</i>	• X	•
• <i>Alarme sur défaut de mesure</i>	• X	•
• <i>Relance après avis de l'opérateur</i>	• X	•
• <i>Traçabilité d'intervention manuelle</i>	• X	•
• <i>Association automatique et univoque Réactions-Réactifs-Identifiant</i>	• X	•
• <i>Détection des doubles populations, hémolyse et faible agglutination</i>	•	• X

### f) Traitement des informations

	• Obligatoire	• Recommandé
• <i>Confrontation informatique des résultats des CQI avec ceux attendus</i>	•	• X
• <i>Alarme d'écart d'interprétation</i>	•	• X
• <i>Blocage des transferts analytiques des résultats concernés en cas de non-conformité</i>	•	• X
• <i>Levée du blocage en manuelle avec traçabilité d'intervention</i>	•	• X
• <i>Interprétation informatique des cohérences réactionnelles</i>	• X	•
• <i>Détection d'incohérence y compris en cas d'intervention manuelle (correction de rejet)</i>	• X	•
• <i>Incohérence entre épreuve globulaire et plasmatique</i>	• X	•
• <i>Réaction positive avec le réactif témoin</i>	• X	•
• <i>Absence de deux antigènes antithétiques</i>	• X	•
• <i>Coexistence antigène et anticorps correspondant lors des phases d'identification d'anticorps</i>	• X	•

## g) Exploitation des informations

La décision finale de la validation analytique revient à l'opérateur :

- Par contrôle visuel de chaque support avec analyse de cohérence avec les résultats rendus par le système ;
- Par appréciation de la qualité des contrôles qualité internes autorisant la validation analytique.

•	• <i>Obligatoire</i>	• <i>Recommandé</i>
• <i>Transfert automatique des résultats concernés au dossier du patient correspondant</i>	• <i>X</i>	•
• <i>Confrontation automatique avec l'historique des résultats du patient et détection de discordance</i>	• <i>X</i>	•

## h) Validation biologique

Conforme à la réglementation en vigueur et notamment au présent guide.

### 9.3 Sécurisation du transfert des résultats du laboratoire sur le centre de distribution

Elle repose en partie sur la fiabilité des données immuno-hématologiques du receveur introduites dans le système.

Afin d'éviter leur prise en compte manuelle à partir de résultats écrits, ces données doivent être transférées en totalité et informatiquement, après validation, vers le site de distribution de du service de transfusion sanguine du centre hospitalier territorial.

Le transfert des données doit respecter les recommandations générales du présent guide et les recommandations suivantes :

#### 9.3.1 La transmission de données nominatives

Les procédures utilisées doivent garantir la confidentialité :

Les données doivent être cryptées lorsque celles-ci doivent transiter sur un réseau ouvert.

Elles doivent également être cryptées lorsqu'elles doivent transiter sur un réseau interne sur lequel peut se connecter du personnel n'ayant pas qualité de professionnel de santé ;

L'identification de l'émetteur, du destinataire et la vérification des droits de celui-ci à recevoir ces données sont obligatoires. Le destinataire pouvant être une personne physique ou un ordinateur.

### **9.3.2 L'intégrité des données transmises**

Le protocole de transfert des données doit comporter des procédures efficaces de contrôle des échanges vérifiant que le ou les messages reçus sont identiques au(x) message(s) envoyé(s) et que ces procédures soient effectivement actives.

Au cas où de telles procédures ne seraient pas utilisées (en raison de problèmes momentanés, par exemple), le message émis doit en comporter la mention en clair afin d'avertir le receveur de la possibilité d'erreurs dans la transmission des données.

En cas d'échec de transmission ou de rupture de communication en cours, il faut retransmettre automatiquement et intégralement le ou les messages.

### **9.3.3 L'archivage des transmissions**

Il est nécessaire d'archiver ces transmissions pendant toute la durée légale d'archivage des dossiers des patients. Ces archives doivent pouvoir être éditables et consultables à tout moment en comportant la date et l'heure d'émission du message acquitté par le receveur.

En cas de transmissions multiples d'un même dossier pour complément ou mise à jour, chacune des transmissions doit être archivée sous la même forme.

Les messages de transfert utilisés doivent répondre aux dispositions normatives en vigueur qui concernent la transfusion sanguine.

## **10 – Le compte rendu de groupes sanguins**

Le compte rendu de groupes sanguins est un document de synthèse de données biologiques permettant d'assurer la sécurité transfusionnelle immunologique du patient.

Il est conforme aux dispositions générales relatives aux comptes rendus d'analyses et aux dispositions particulières de la présente ligne directrice.

Le compte rendu de groupes sanguins est édité par un système informatique validé. Toute retranscription manuelle ou utilisation d'étiquettes de groupe autocollantes est interdite. Les deux déterminations portées sur le compte rendu seront effectuées par le même laboratoire.

L'ensemble des mentions nécessaires à la sécurité transfusionnelle immunologique doit apparaître sur une seule face du compte rendu de groupes sanguins.

### **10.1 Mentions apparaissant sur le compte rendu de groupes sanguins**

#### **10.1.1 Identification du laboratoire qui l'a édité :**

- nom du laboratoire,
- adresse,
- téléphone,
- nom du biologiste,
- signature du biologiste.

### ***10.1.2 Identification du patient***

Nom de naissance complété s'il y a lieu du nom marital ou du nom d'usage différent du nom de naissance.

Prénom(s) et en cas de prénom composé, transcription du prénom complet en toutes lettres.

Sexe.

Date de naissance.

En cas de changement de nom marital ou de nom d'usage, le document reste valide si les autres identifiants sont corrects.

### ***10.1.3 Groupes sanguins et phénotypes érythrocytaires***

Le résultat de chaque détermination est suivi de la date de sa réalisation.

Une mention rappelle que les groupes sanguins et les phénotypes ne sont valides qu'après deux déterminations. Cette mention peut être portée au dos du compte rendu de groupes sanguins.

### ***10.1.4 Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires***

La présence d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires est mentionnée sur le document, suivie de la date de découverte de l'anticorps. Il n'est pas fait mention des caractéristiques (liste des antigènes) des gammes d'hématies-tests qui ont été utilisées, ainsi que leur provenance.

Une recherche d'anticorps anti-érythrocytaire négative ne fait l'objet d'aucune mention sur le compte rendu de groupes sanguins.

### ***10.1.5 Cas particulier du nouveau-né***

La détermination des groupes sanguins chez un nouveau-né ou un nourrisson nécessite un prélèvement de sang veineux. Elle ne peut pas être réalisée à partir d'un prélèvement de sang effectué au cordon.

Le document de groupes sanguins n'est valide que jusqu'à l'âge de six mois. Il doit mentionner :

« Groupe sanguin de nouveau-né - valide jusqu'au - date de naissance + 6 mois ».

## Ligne directrice particulière n°3

### L'assurance de qualité

#### 1 – Responsabilité de la personne chargée de l'assurance de qualité

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de laboratoire ou par le chef de service ou du département à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir la tâche qui lui sera confiée.

Elle doit notamment s'assurer :

A) Quant au personnel :

a) Que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre ;

b) Que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;

c) Que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité et formé à la mise en œuvre des pratiques « qualité ».

B) Quant aux procédures et modes opératoires :

a) De leur validation ;

b) De leur mise en œuvre ;

c) De l'information du personnel de toute modification de procédure, cette modification approuvée par le directeur du laboratoire ou le chef de service ou de département doit être écrite, datée et communiquée au personnel. Celui-ci est formé à son application ;

d) De leur conservation dans un fichier chronologique.

C) Quant au contrôle de qualité :

a) De la gestion du programme de contrôle de qualité externe et interne du laboratoire ;

b) De la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ;

c) De l'information du directeur ou du responsable du service ou du département des constatations et des observations relatives au système d'assurance de qualité ;

d) De l'application des mesures consécutives à un retrait éventuel de réactifs par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

e) De la maintenance, du bon fonctionnement des appareillages ;

f) De la bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité, notamment ceux concernant les réactifs et la période d'utilisation de chaque lot ;

g) D'un système d'assurance de qualité au moins équivalent auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des échantillons aux fins d'analyses ;

h) De la mise en œuvre d'évaluations internes.

D) Quant au système informatique :

- a) De la mise en œuvre des procédures opératoires concernant la sécurité des données ;
- b) De la confidentialité et du respect des procédures d'accès ;
- c) Du respect de la réglementation et de l'information des patients ;
- d) Du respect des procédures de télécommunication et transmissions électroniques ;
- e) De la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique.

## **2 – L'évaluation externe de la qualité (EEQ)**

### ***2.1 Le contrôle de qualité national***

Ce terme correspond au programme d'évaluation externe de la qualité auquel la participation de tout laboratoire est prévue à l'article 119-1 de la délibération modifiée n°553 du 1<sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

La participation au programme national d'évaluation externe de la qualité est obligatoire. Tout refus de participation, ou toute insuffisance de participation constitue un manquement grave aux règles du présent guide.

Une participation loyale est indispensable pour qu'elle soit utile. Cette participation doit être un reflet exact de la pratique. Une optimisation artificielle des résultats du contrôle est inutile pour le laboratoire et nuisible pour la collectivité.

Une participation rigoureuse, reflétant la pratique du laboratoire, est indispensable pour l'utilité de cette évaluation. Les résultats de celle-ci seront en effet très importants pour l'analyse globale qui sera effectuée au niveau de la Nouvelle-Calédonie ainsi qu'au niveau national.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées. L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué.

Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant cinq ans.

La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information des biologistes sur la qualité de leurs prestations. Ces informations permettent aux biologistes de corriger les anomalies mises en évidence.

### ***2.2 Autres contrôles externes de qualité***

Il est recommandé que le laboratoire participe à des contrôles de qualité externes organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

### **3 – Contrôle de qualité interne**

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs des mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le biologiste.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées.

Il est rappelé que les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage des mesures et, inversement, les échantillons de calibrage ne peuvent être utilisés en même temps comme échantillon de contrôle.

Dans les disciplines mettant en œuvre un examen macroscopique et/ou microscopique, il est utile de conserver les pièces pathologiques ayant servi au diagnostic pouvant constituer un élément de référence.

### **4 – Procédures et modes opératoires**

#### ***4.1 Généralités :***

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures et de modes opératoires écrits, datés et techniquement validés, afin d'assurer la qualité des résultats et la conformité au guide. Des livres, des articles, des manuels peuvent être utilisés comme complément sans s'y substituer.

**Pour minimiser les risques d'erreur il est important de veiller à ce que les procédures et modes opératoires soient centrés sur les informations qui sont utiles à l'exécutant.**

Ces procédures et modes opératoires ne doivent pas être figés dans le temps, mais être adaptés à l'évolution des connaissances et des données techniques.

Le titre, la nature et l'objet des documents mis en place doivent être clairement indiqués afin qu'ils soient aisément lisibles et compréhensibles par les personnes qui les utilisent.

Les documents doivent être :

- a) Soigneusement conçus, préparés, revus, diffusés et tenus à jour ;
- b) Aisément compréhensibles par les personnes chargées de leur application ;
- c) Approuvés, signés et datés par la personne autorisée ;
- d) Créés, modifiés, annulés, diffusés, classés et archivés selon une procédure appropriée ;
- e) Référencés selon une procédure de gestion qui garantit en outre que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les documents périmés sont retirés ;
- f) Présentés et paginés de manière à permettre de distinguer les originaux de leurs copies ;

g) Immédiatement disponibles dans chaque zone d'activité du laboratoire où se réalisent les opérations concernées.

#### **4.1.1 Applications :**

Les procédures et modes opératoires disponibles concernent, notamment, les points suivants :

- a) Les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;
- b) Le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon ;
- c) Le mode de prélèvement ;
- d) L'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de naissance ;
- e) Le transport éventuel des échantillons ;
- f) Le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotes...)
- g) Les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;
- h) La conservation avant et après analyse ;
- i) L'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification) ;
- j) Les conditions d'utilisation des réactifs ;
- k) La réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment. Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations des sociétés savantes de biologie nationales ou internationales ;
- l) Les règles de validation ;
- m) La transmission des analyses ;
- n) L'hygiène et la sécurité du laboratoire ;
- o) L'assurance de qualité ;
- p) La gestion des systèmes informatiques.

## **5 – Archives**

### **5.1 Composition**

Les archives du laboratoire doivent comporter un minimum de documents, précisés ci-dessous.

Ces documents doivent être présentés à toute demande des autorités de contrôle.

Pour tout laboratoire d'analyses de biologie médicale :

a) Le relevé chronologique des analyses exprimées en unités (lettre clé des analyses) effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire. Ce relevé doit être conservé pendant une période de dix ans ;

b) Les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire. Ces résultats doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans ;

- c) Les résultats des analyses qu'il a exécutées pour les besoins du contrôle national de qualité externe doivent être conservées pendant cinq ans ;
- d) Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat du contrôle national de qualité, à conserver pendant cinq ans ;
- e) Les résultats des contrôles de qualité internes, trois années au moins ;
- f) Un exemplaire des procédures et modes opératoires et de leurs modifications comportant la date de leur mise en œuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins trois ans après la fin de leur utilisation ;
- g) Les contrats et les documents relatifs à l'enlèvement des déchets, pendant trois ans au moins ;
- h) Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance, pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois ans suivants ;
- i) Les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable, pendant la durée d'utilisation ;
- j) Les documents relatifs aux modifications des programmes informatiques.

Pour les laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale dans les centres hospitaliers publics, les archives doivent en outre répondre aux règles particulières à ces établissements.

## ***5.2 Conditions de conservation***

Les archives doivent être entreposées dans un local adapté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique en particulier).

Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

L'organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile.

Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, la procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte accidentelle des informations. Celles-ci doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité, au moins pendant la période définie par la réglementation. Les informations archivées doivent être dupliquées sur deux supports distincts : le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve.

La lecture des informations archivées doit pouvoir être accessible et consultée pendant la durée de leur conservation.

# ***I N D E X***

## **DECRETS**

**Décret n° 92-545 du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale** p. 26

## **DELIBERATIONS**

**Délibération modifiée n° 553 du 1er juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale** p. 7

**Délibération modifiée n° 499 du 11 août 1994 relative aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale** p. 28

## **ARRETES**

**Arrêté n° 83-459/CG du 20 septembre 1983 relatif au matériel complémentaire que doivent posséder les laboratoires d'analyses de biologie médicale (art. 105 délib 1983)** p. 63

**Arrêté n° 83-460/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance des attestations de capacité pour effectuer les actes de prélèvement biologique (art. 120 délib 1983)** p. 65

**Arrêté n° 83-461/CG du 20 septembre 1983 relatif à la liste des analyses de biologie médicale que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine (art. 92 délib 1983)** p. 67

**Arrêté n° 83-462/CG du 20 septembre 1983 relatif aux conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale (art. 121 délib 1983)** p. 68

**Arrêté n° 2008-5001/GNC du 28 octobre 2008 relatif aux titres ou diplômes exigés pour être employé en qualité de technicien de laboratoire (annexe II délib 1983)** p. 74

**Arrêté n° 2009-611/GNC du 10 février 2009 relatif aux bonnes pratiques d'analyses de biologie médicale (art. 119-2 délib 1983)** p. 77