

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

### Historique :

Créée par	Délibération n° 553 du 1 <sup>er</sup> juin 1983 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.	JONC du 5 juillet 1983 Page 972
Modifiée par	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	JONC du 13 septembre 1994 Page 2998
Complétée 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° 514 du 6 décembre 1994 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.	JONC du 17 janvier 1995 Page 172
Modifiée par	Délibération n° 422/CP du 6 juin 1995 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.	JONC du 27 juin 1995 Page 1743
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
Modifiée par	Délibération n° 43/CP du 20 avril 2011 portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social.	JONC du 3 mai 2011 Page 3410

### Textes d'application :

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	JONC du 20 septembre 1983 Page 1433
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 Page 1457
Arrêté n° 2008-5001/GNC du 28 octobre 2008 relatif aux titre ou diplômes exigés pour être employé en qualité de technicien de laboratoire	JONC du 20 novembre 2008 Page 7676

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

Chapitre I - Conditions générales.....	Articles 1 <sup>er</sup> à 6
Chapitre II - Modalités particulières d'exercice de la profession.....	Articles 7 à 76
Chapitre III - Ouverture des laboratoires.....	Articles 77 à 80 bis
TITRE II - Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.....	Article 81
Chapitre II - La formation des directeurs et directeurs adjoints, de laboratoires.....	Articles 82 à 94
Chapitre III - Conditions du remplacement à titre temporaire des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires.....	Articles 95 à 97
TITRE III - Le personnel et l'équipement du laboratoire	
Chapitre I - Le personnel.....	Articles 98 à 102
Chapitre II - L'équipement.....	Articles 103 à 105
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
Chapitre IV - Règles diverses de fonctionnement.....	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

Délibération n°553 du 1er juin 1983

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

TITRE VI - Dispositions diverses et transitoires

Chapitre I - Dispositions transitoires ..... Articles 125 à 128

Chapitre II - Dispositions diverses .....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.

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

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 passés 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.

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

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'utilisateur.

**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.*

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

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**

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

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 auteurs 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.

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

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.

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

### **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.

## *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,

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

- 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.

## *Chapitre I - Dispositions générales*

## **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 dans le territoire.

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

### **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**

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

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'acquies 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.

### **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*

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

### 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>*

*Modifié par la délibération n° 43/CP du 20 avril 2011 – Art. 13*

Sous réserve des dispositions de l'article 96, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale peuvent se faire remplacer, à titre temporaire, dans les conditions suivantes :

1°- Sans formalité préalable, pour une absence n'excédant pas un mois, par un directeur ou directeur adjoint du même laboratoire,

2°- Sur déclaration préalable, adressée au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pour une absence n'excédant pas deux mois :

- soit par un directeur ou directeur adjoint de laboratoire ou d'un autre laboratoire comportant plusieurs directeurs ou directeurs adjoints,

- soit par toute autre personne remplissant les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

En cas d'impossibilité de faire assurer le remplacement dans les conditions ainsi prévues, ce remplacement peut être effectué par un médecin, un pharmacien ou un vétérinaire, à la condition que le remplaçant soit titulaire d'au moins deux des certificats mentionnés à l'article 83 ou de la dispense prévue à l'article 85.

Le directeur du laboratoire dans lequel est prévu le remplacement est tenu d'adresser au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, la déclaration au moins quinze jours à l'avance, sauf cas de force majeure. Il joint à sa déclaration les justifications attestant que les conditions prévues aux alinéas précédents sont remplies. Il avise, dans le même temps, le conseil de l'ordre dont relève le remplaçant.

Le remplaçant ne peut entrer en fonction qu'après s'être assuré que les formalités prévues à l'alinéa précédent ont été remplies par le directeur dont il assume le remplacement ou, à défaut, les avoir accomplies lui-même.

#### **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**

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

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.

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

#### **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.

*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>*

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

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 gé 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.

### **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 ;

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

- 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'examens 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.

##### **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.

### **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 l'Exécutif du Territoire.

### **Article 124**

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

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

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

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

### **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

### 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 ;

*Délibération n°553 du 1er juin 1983*

*Mise à jour le 22/06/2011*

- 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 employées 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.