

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale

NOR : SASP1016668A

La ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, la ministre de la santé et des sports et le ministre auprès de la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, chargé de l'industrie,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6221-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-37 ;

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 relative à la modernisation de l'économie, notamment son article 137 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;

Vu le décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 27 avril 2010,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les normes d'accréditation en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale prévues à l'article L. 6221-2 sont :

1° La norme NF EN ISO 15 189 pour les activités et examens mentionnés à l'article L. 6221-1 ;

2° La norme NF EN ISO 22 870 pour les examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-18.

**Art. 2.** – Pour les structures mentionnées aux articles L. 6221-12 et L. 6221-13 du code de la santé publique, au titre des examens ou activités désignés aux mêmes articles, les normes d'accréditation sont les normes déterminées à l'article 1<sup>er</sup>.

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 août 2010.

*La ministre de la santé et des sports,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*La ministre de l'économie,  
de l'industrie et de l'emploi,*  
CHRISTINE LAGARDE

*Le ministre auprès de la ministre de l'économie,  
de l'industrie et de l'emploi,  
chargé de l'industrie,*  
CHRISTIAN ESTROSI