Délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988 portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française

Paru in extenso au journal officiel n°44 N du 03/11/1988 à la page 2042

Version en vigueur au 23/08/2022

- Titre I – Conditions de fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale (Article 1er à Art. 87)
  - Chapitre I – Conditions générales (Article 1er à Art. 6)
  - Chapitre II – Modalités particulières d'exercice de la profession (Art. 7 à Art. 77)
    - Section 1 – Société anonyme et société à responsabilité limitée (Art. 7)
    - Section 2 – Société civile professionnelle (Art. 8 à Art. 77)
      - A – Constitution de la société (Art. 9 à Art. 21)
        - a) Dispositions générales (Art. 9 à Art. 15)
        - b) Statuts – capital social – parts sociales (Art. 16 à Art. 20)
        - c) Publicité de la constitution de la société (Art. 21)
      - B – Fonctionnement de la société (Art. 22 à Art. 58)
        - a) Administration de la société (Art. 22 à Art. 30)
        - b) Cessions et transmissions de parts sociales (Art. 31 à Art. 43)
          - 1 – Cessions entre vifs par un associé (Art. 31 à Art. 37)
          - 2 – Cession après décès d'un associé (Art. 38 à Art. 41)
          - 3 – Publicité et notification de la cession de parts sociales (Art. 42 à Art. 43)
        - c) Modification des statuts (Art. 44 à Art. 47)
        - d) Retrait d'un associé (Art. 48 à Art. 50)
        - e) Exercice de l'activité professionnelle (Art. 51 à Art. 58)
          - Obligations, interdictions et incompatibilités diverses (Art. 51 à Art. 53)
          - Comptabilité, assurance (Art. 54 à Art. 55)
          - Discipline (Art. 56 à Art. 58)
      - C – Dissolution et liquidation de la société (Art. 59 à Art. 77)
        - a) Nullité et dissolution (Art. 59 à Art. 65)
        - b) Liquidation (Art. 66 à Art. 77)
  - Chapitre III – Ouverture et fonctionnement des laboratoires, retrait de l'autorisation (Art. 78 à Art. 87)
    - a) Procédure d'autorisation (Art. 78 à Art. 80)
    - b) Règles de fonctionnement (Art. 81 à Art. 86)
    - c) Conditions de retrait de l'autorisation (Art. 87)
- Titre II – Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale (Art. 88 à Art. 106)
  - Chapitre I – Dispositions générales (Art. 88)
  - Chapitre II – La formation des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires (Art. 89 à Art. 103)
  - Chapitre III – Conditions de remplacement à titre temporaire des directeurs et directeurs adjoints de laboratoire (Art. 104 à Art. 106)
- Titre III – Le personnel et l'équipement du laboratoire (Art. 107 à Art. 114)
  - Chapitre I – Le personnel (Art. 107 à Art. 111)
  - Chapitre II – L'équipement (Art. 112 à Art. 114)
- Titre IV – Dispositions particulières relatives aux personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvements en vue d'analyses de biologie médicale (Art. 115 à Art. 117)
- Titre V – Nomenclature des actes de biologie médicale Lettres « clé » (Art. 118 à Art. 119)
- Titre VI – Dispositions diverses et transitoires (Art. 120 à Art. LP. 125-1)
  - Chapitre I – Dispositions transitoires (Art. 120 à Art. 124)
  - Chapitre II – Dispositions diverses (Art. 125 à Art. LP. 125-1)
- Titre VII – Dispositions pénales (Art. 126 à Art. 135)

La commission permanente de l'assemblée territoriale de la Polynésie française,
Vu la loi n° 84-820 du 6 septembre 1984 portant statut du territoire de la Polynésie française ;
Vu la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, à l'exception de ses articles 31 et 35, promulguée sur le territoire par arrêté n° 1172 AA du 15 mars 1983 ;
Vu la loi n° 72-1151 du 23 décembre 1972 modifiant la loi n° 66-879 du 29 novembre 1986, promulguée sur le territoire par arrêté n° 60 AA du 8 janvier 1973 ;

Vu l'avis du conseil supérieur de santé réuni le 26 mars 1987 ;
Vu la délibération n° 88-124 AT du 30 septembre 1988 portant délégation de pouvoirs de l'assemblée territoriale à sa commission permanente ;
Vu la lettre n° 138 CM du 27 juillet 1988 approuvée en conseil des ministres dans sa séance du 20 juillet 1988 ;
Vu le rapport n° 147-88 du 20 octobre 1988 de la commission permanente ;
Dans sa séance du 20 octobre 1988,

Adopte :

TITRE I – CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

CHAPITRE I – CONDITIONS GÉNÉRALES

Article 1er

Les laboratoires dans lesquels sont effectuées des analyses de biologie médicale doivent répondre aux conditions fixées par la présente délibération.

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 LP. 1er-1 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-36 du 23 août 2022*

Ne constituent pas une analyse de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. Ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques peuvent être réalisés sans prescription médicale.

Un arrêté pris en conseil des ministres :

- établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques ;

- détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation ;

- définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles ;

- précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test.

Art. 2

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, du territoire, d'une commune ou d'un établissement public ;

5°) un organisme mutualiste ;

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

Art. 3

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 du laboratoire.

Lorsque le laboratoire est exploité par une société anonyme ou une société à responsabilité limitée, 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.

Art. 4

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

Art. 5

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

Art. 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 une 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 ou 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

Art. 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 1er alinéa de l'article 2.

En outre, la procédure et les formalités habituelles à ces formes de sociétés sont à respecter.

SECTION 2 – SOCIÉTÉ CIVILE PROFESSIONNELLE

Art. 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 par la loi n° 72-1151 du 23 décembre 1972 promulguée en Polynésie française par arrêté n° 60 AA du 8 janvier 1973 et aux dispositions du présent texte.

A – CONSTITUTION DE LA SOCIÉTÉ

A) DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 9

Les sociétés civiles professionnelles de directeurs de laboratoires 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.

Art. 10

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 ministère de la santé.

Art. 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 de fonctionnement du laboratoire prévue à l'article 79.

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 86.

Art. 12

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.

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 ministre de la santé leurs observations dont copie est envoyée dans le même délai aux associés intéressés et à la société.

Art. 13

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

Art. 14

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 ministre de la santé 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.

Art. 15

Le ministre de la santé 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
Art. 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.

Art. 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, prénoms, titres professionnels et domicile de chaque associé, selon le cas, son numéro d'inscription à l'ordre dont il relève ;

2°) La durée pour laquelle la société est constituée ;

3°) L'adresse du siège social qui est celle du laboratoire ;

4°) La nature et l'évaluation de chacun des apports des associés ;

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

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

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

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

Art. 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.

Art. 19

Les parts sociales ne peuvent être données en nantissement. Leur montant nominal ne peut être inférieur à 10.000 FCP (550 FF).

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.

Art. 20

Les parts sociales correspondant à des apports en numéraire doivent, lors de leur 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 DE LA CONSTITUTION DE LA SOCIÉTÉ
Art. 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, un original ou une expédition des statuts est déposé, à la diligence d'un gérant, auprès du greffier du tribunal civil de première instance de Papeete pour être versé à un dossier ouvert au nom de la société.

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 secrétaire greffier du tribunal de première instance de Papeete, un extrait contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, l'identité des associés, l'adresse du siège de la société, la raison sociale, la durée pour laquelle la société a été constituée, les clauses relatives aux pouvoirs des associés à la responsabilité pécuniaire de ceux-ci et à la dissolution de la société.

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

B – FONCTIONNEMENT DE LA SOCIÉTÉ

A) ADMINISTRATION DE LA SOCIÉTÉ

Art. 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 11 de la loi susvisée du 29 novembre 1966.

Art. 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.

Art. 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 secrétaire greffier de la justice de paix de Papeete. Le registre est conservé au siège social.

Art. 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.

Art. 26

En dehors des cas prévus par l'article 19 de la loi du 29 novembre 1966 et par les articles 27, 31 et 57 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 30

La rémunération servie aux parts représentant les apports prévus à l'article 18 a, ne peut excéder le taux d'intérêt légal fixé par l'Institut d'outre-mer diminué de 2 points. La rémunération des parts sociales représentant les autres apports, prévus à l'article 18 b, c, d, et des parts distribuées à la suite de l'augmentation de capital ne peut excéder ce même taux majoré de 2 points.

Le surplus des bénéfices, après constitution éventuelle de réserves, est réparti entre les associés dans les conditions fixées par les statuts. En l'absence des dispositions statutaires, la répartition est faite par parts égales.

B) CESSIONS ET TRANSMISSIONS DE PARTS SOCIALES1 – CESSIONS ENTRE VIFS PAR UN ASSOCIÉ
Art. 31

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.

Art. 32

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.

Art. 33

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 32, alinéa 1 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 de première instance de Papeete 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 32, alinéa 1, à lui, faite par la société et demeurée infructueuse.

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

Art. 34

Les articles 31 à 33 sont également applicables à la cession à titre gratuit de tout ou partie de ses parts sociales consenties par l'un des associés.

Art. 35

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 32, alinéa 1, 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 un 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 33, alinéa 2, 3, 4.

Art. 36

L'associé, radié du tableau de l'ordre ou qui a demandé à ne plus y être maintenu, dispose d'un délai de six mois pour céder ses parts sociales dans les conditions prévues aux articles 31 à 34.

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.

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 2e alinéa de l'article 35.

Art. 37

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.

2 – CESSION APRÈS DÉCÈS D'UN ASSOCIÉ
Art. 38

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 ministre de la santé 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.

Art. 39

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 31, alinéa 2, 32 et 33 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 33 susvisé.

Art. 40

Toute demande, d'un ou de plusieurs ayants droit d'un associé décédé tentant à l'attribution préférentielle à leur profit des parts sociales de leur auteur, est notifiée à la société et à chacun des associés dans l'une des formes prévues à l'article 32, alinéa 1, ci-dessus.

Art. 41

Lorsqu'à l'expiration du délai prévu à l'article 39 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 33 ci-dessus, les parts sociales de l'associé décédé.

Si les parts sociales sont cédées à un tiers, les dispositions des articles 31, alinéa 2, 32, alinéa 2, et 33 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 33 ci-dessus.

3 – PUBLICITÉ ET NOTIFICATION DE LA CESSION DE PARTS SOCIALES
Art. 42

A la diligence du cessionnaire, un original ou une expédition de l'acte de cession des parts sociales est déposé au greffe du tribunal civil de première instance de Papeete, pour être versé au dossier ouvert au nom de la société.

Lorsque le cédant, dans le cas prévu à l'article 33, a refusé de signer l'acte, la copie de la sommation 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 secrétaire greffier du tribunal civil de première instance de Papeete, d'un extrait de l'acte de cession contenant, à l'exclusion de toutes autres indications,

celles qui sont énumérées à l'article 21, alinéa 4, du présent texte.

Art. 43

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 ministre de la santé et, le cas échéant, les conseils de l'ordre dont relèvent les autres associés.

C) MODIFICATION DES STATUTS
Art. 44

Dans les limites prévues à l'article 10 ci-dessus, le nombre des associés peut être augmenté au cours de l'existence de la société ou avec ou sans augmentation du capital social.

Art. 45

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 dans les conditions prévues à l'article 30, alinéa 2.

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

Art. 46

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

Tout intéressé peut obtenir à ses frais la délivrance, par le secrétaire greffier du tribunal civil de première instance de Papeete, d'un extrait de l'acte portant modification des statuts contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, celles énumérées à l'alinéa 4 de l'article 21.

Art. 47

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

D) RETRAIT D'UN ASSOCIÉ
Art. 48

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 1er de l'article 32 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.

Art. 49

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 1er, article 32 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.

Art. 50

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 ministre de la santé 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 PROFESSIONNELLEOBLIGATIONS, INTERDICTIONS ET INCOMPATIBILITÉS DIVERSES

Art. 51

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

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

Art. 52

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

Art. 53

Sous réserve des dérogations prévues à l'article 88, les associés doivent consacrer à la société toute leur activité professionnelle de directeur de laboratoire.

COMPTABILITÉ, ASSURANCE

Art. 54

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

Art. 55

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

Art. 56

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.

Art. 57

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, 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, mais sa participation aux bénéfices résultant de l'application de l'article 30, alinéa 2, est supprimée pendant la période d'interdiction.

Art. 58

Sans préjudice de l'obligation de céder ses parts sociales dans les conditions prévues à l'article 36, l'associé radié du tableau d'un ordre, 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

Art. 59

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.

Art. 60

Une expédition de toute décision judiciaire définitive prononçant la nullité de la société, est adressée, à la diligence du procureur de la République au greffe du tribunal civil de première instance de Papeete, pour être versée au dossier ouvert au nom de la société, ainsi qu'au ministre de la santé et aux conseils de l'ordre dont relèvent les associés.

Art. 61

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 civil de première instance de Papeete, pour être versée au dossier de la société, ainsi qu'au ministre de la santé et aux conseils de l'ordre dont relèvent les associés.

Art. 62

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.

Elle est également dissoute en cas de retrait par le conseil des ministres de l'autorisation de fonctionnement accordée au laboratoire.

Les décisions de radiation ou de retrait d'autorisation mentionnées à l'alinéa précédent sont notifiées au greffe du tribunal civil de première instance de Papeete à la diligence, selon le cas, du conseil de l'ordre compétent ou du ministre de la santé.

Art. 63

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

Art. 64

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.

Art. 65

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

Art. 66

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 la clôture de celle-ci.

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

Art. 67

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.

Art. 68

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

Art. 69

Dans le cas prévu à l'article 65 ci-dessus, l'associé unique est de plein droit liquidateur.

Art. 70

Dans tous les cas autres que ceux prévus aux articles 67 à 69 ou si, dans ces cas, le liquidateur n'a pas été désigné ou a refusé d'accepter ses fonctions, le président du tribunal civil de première instance de Papeete, 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.

Art. 71

En aucun cas, ces fonctions de liquidateur ne peuvent être confiées à une personne radiée du tableau d'un ordre.

Art. 72

Plusieurs liquidateurs peuvent être désignés.

Art. 73

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.

Art. 74

Le liquidateur dépose au greffe du tribunal civil de première instance de Papeete, 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.

Art. 75

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 civil de première instance de Papeete statue à la demande du liquidateur ou de tout intéressé.

Art. 76

Le liquidateur transmet au ministre de la santé et au conseil de l'ordre intéressé copie de la délibération ou de la décision mentionnée à l'article 74. Il les informe de la clôture de la liquidation.

Art. 77

En cas de fusion ou de scission de société civile professionnelle dans les conditions de l'article 2-1 inséré par la loi n° 72-1151 du 23 décembre 1972 dans le texte 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 ET FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES, RETRAIT DE L'AUTORISATION

A) PROCÉDURE D'AUTORISATION

Art. 78

L'autorisation d'ouverture prévue à l'article 4 de la présente délibération fait l'objet d'un arrêté en conseil des ministres sur le rapport du ministre de la santé.

Art. 79

La demande d'autorisation est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au ministère de la santé.

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

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

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

Lorsque l'exploitant ou un directeur 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.

Art. 80 *Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017*

L'autorisation est délivrée, sur avis du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, 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.

Le laboratoire autorisé est inscrit sur la liste des laboratoires en exercice établie et tenue à jour par le ministre de la santé.

B) RÈGLES DE FONCTIONNEMENT

Art. 81

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.

Art. 82

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 précédent.

Art. 83

Tout compte rendu 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 des dispositions 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 un directeur adjoint de laboratoire de signer un compte rendu d'analyses qui n'aurait pas été pratiquées dans le laboratoire.

Lorsque, en application de l'article 6 du présent texte, 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.

Art. 84

Le relevé chronologique des analyses, exprimées en unités, effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire, est établi et conservé pendant une période de 10 ans. Il est tenu à la disposition des autorités chargées du contrôle des laboratoires et de la bonne exécution des analyses.

Art. 85

Les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire sont conservés pendant une période d'au moins 5 ans.

Les résultats nominatifs des analyses d'anatomie et cytologie pathologiques sont conservés pendant une période d'au moins 10 ans.

Art. 86

Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation de fonctionnement, 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 au ministre de la santé, dans le délai d'un mois.

Si le déclarant estime que cette modification doit entraîner dans son activité une augmentation ou une réduction du nombre de techniciens exigé par l'article 110 de cette délibération, il fait mention dans sa déclaration du nombre annuel d'unités correspondant aux actes qu'il prévoit d'accomplir.

Lorsque les résultats constatés à la fin d'une année civile entraînent une modification du nombre minimum de techniciens, déclaration en est faite dans le même délai.

C) CONDITIONS DE RETRAIT DE L'AUTORISATION

Art. 87 *Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017*

Le conseil des ministres 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 l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ou de l'inspecteur des pharmacies, 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 104 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 conseil des ministres peut, sur le rapport du ministre de la santé, prononcer, sans procédure préalable, la suspension de l'autorisation.

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

TITRE II – LES DIRECTEURS ET DIRECTEURS ADJOINTS DE LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

CHAPITRE I – DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 88 *Rédaction issue de Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017*

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 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 ne peuvent, dans le cadre de leur activité professionnelle, préparer des vaccins, sérums et allergènes destinés à un seul individu que s'ils bénéficient d'une autorisation délivrée par

le ministère de la santé après avis du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le ministère de la santé après avis du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, 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

Art. 89

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire doivent être titulaires de l'un des diplômes d'Etat de docteur en médecine, 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.

Art. 90

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

- soit quatre certificats d'études spéciales choisis sur la liste établie à l'article 91 ou les diplômes reconnus comme équivalents à ces certificats pour l'exercice de ces fonctions ;

- soit le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale défini par le décret n° 85-388 du 1er avril 1985, publié au Journal officiel du 2 avril 1985.

Art. 91

Les certificats exigés à l'article 90 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.

Art. 92

Sont toutefois dispensés des certificats exigés à l'article 90, 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.

La qualification des personnes bénéficiaires de la dispense devra être octroyée par l'ordre dont elles relèvent.

Art. 93

La liste des diplômes reconnus comme équivalents aux certificats d'études spéciales mentionnés à l'article 91 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 conseil des ministres sur le rapport du ministre de la santé.

Art. 94

Les docteurs en médecine titulaires du certificat d'études d'anatomie pathologie humaine qui ne satisfont pas aux conditions de formation spécialisée prévues aux articles 89 et 92 du présent texte sont néanmoins autorisés à exercer les fonctions de directeurs ou directeurs adjoints :

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

- soit dans un laboratoire polyvalent 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 de ces actes.

Art. 95

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 hématopoiétiques ne pourront être effectuées que dans un laboratoire dont au moins un directeur ou un adjoint est un docteur en médecine titulaire du certificat d'études spéciales d'anatomie pathologique humaine.

Art. 96

L'exécution des actes mentionnés à l'article 95 ci-dessus est réservée aux docteurs en médecine titulaires du certificat d'études spéciales d'anatomie pathologique humaine. Toutefois, les docteurs 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 de l'ordre des médecins, sont dispensés de justifier du certificat d'études spéciales d'anatomie pathologique humaine.

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, sous réserve de déclarer, dans un délai de six mois à compter de la publication du présent texte, leur activité en cytologie pathologique au ministre de la santé.

Art. 97

Les directeurs de laboratoire 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 propriétaires 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.

Art. 98

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.

Art. 99

Les contrats, avenants et statuts dont la communication est prévue aux articles 97 et 98 doivent être tenus à la disposition de l'autorité administrative par les conseils des ordres intéressés.

Art. 100

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 ministre de la santé lorsque les héritiers sont mineurs, poursuivent des études en vue d'acquérir la formation prévue à l'article 90.

Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions définies aux articles 89 et suivants.

Art. 101 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-36 du 23 août 2022*

Article abrogé

Art. 102

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 laboratoire ne peuvent pas signer de publications qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de leur qualité.

Art. 103

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

Il est institué, en outre, un contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Le contrôle de qualité des analyses est assuré par le laboratoire de santé publique, dans des conditions qui seront fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

CHAPITRE III – CONDITIONS DE REMPLACEMENT À TITRE TEMPORAIRE DES DIRECTEURS ET DIRECTEURS ADJOINTS DE LABORATOIRE

Art. 104

Sous réserve des dispositions de l'article 105, 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 ministre de la santé, pour une absence n'excédant pas deux mois :

- soit par un directeur ou directeur adjoint du même 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 91 ou de la dispense prévue à l'article 92.

Le directeur du laboratoire, pour lequel est prévu le remplacement, est tenu d'adresser au ministre de la santé 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 fonctions 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.

Art. 105

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 104.

Art. 106

En cas d'absence prolongée, motivée par des circonstances exceptionnelles, le ministre de la santé 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

Art. 107

L'effectif minimum du personnel technique qui assiste les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire pour l'exécution des analyses de biologie médicale est déterminé en fonction de l'activité annuelle des laboratoires dans les conditions fixées aux articles 108 et 109 ci-après. La qualification exigée de ce personnel est déterminée à l'article 110 ci-après.

Art. 108

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.

Tant qu'elle ne s'est pas déroulée sur une année civile complète, l'activité annuelle d'un nouveau laboratoire est déterminée par référence au nombre prévisionnel d'unités pris en considération lors de l'octroi de l'autorisation.

Lorsque des changements dans les conditions d'exploitation sont de nature à entraîner une modification de l'activité du laboratoire, appelant un ajustement des effectifs exigés, 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.

Art. 109

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

- lorsque l'activité du laboratoire est supérieure à 250.000 unités, il est exigé :
- un technicien entre 250.000 et 450.000 unités ;
- un technicien par tranche de 300.000 unités entre 450.000 et 1.350.000 ;
- un technicien par tranche de 350.000 unités entre 1.350.000 et 3.450.000 ;
- un technicien par tranche de 400.000 unités au-dessus de 3.450.000.
- 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.

Dans le cas particulier des laboratoires exécutant exclusivement des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, l'activité à partir de laquelle le concours d'un technicien est exigé est fixée à 500.000 unités ; il est exigé ensuite un technicien supplémentaire par tranche de 500.000 unités. Toutefois, si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique, il n'est exigé qu'un technicien supplémentaire par tranche de 750.000 unités.

Art. 110

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 en conseil des ministres.

Un arrêté en conseil des ministres détermine les conditions dans lesquelles sont recrutés les techniciens de laboratoires dans l'administration et les établissements publics de la Polynésie française.

Art. 111

Le nombre minimum de directeurs et directeurs adjoints dans un laboratoire est déterminé en fonction du nombre de techniciens exigé à l'article 109, à raison d'un directeur ou directeur adjoint pour six techniciens ou

fractions de six techniciens.

Lorsque du fait de la modification de son activité, un laboratoire doit, pour se conformer aux dispositions de l'article 109, recruter un technicien supplémentaire et que ce recrutement entraîne, par application de l'alinéa ci-dessus, celui d'un directeur ou directeur adjoint de laboratoire, le recrutement de celui-ci peut être différé d'un an au maximum à compter de la date de recrutement du technicien.

Dans le cas particulier des laboratoires exécutant exclusivement des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, l'effectif en directeurs et directeurs adjoints ne doit pas être inférieur à un pour trois techniciens ou fraction de trois techniciens. Toutefois, si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique, cet effectif ne peut être inférieur à un pour deux techniciens ou fraction de deux techniciens.

CHAPITRE II – L'ÉQUIPEMENT

Art. 112

Tout laboratoire doit au moins comprendre :

- un local de réception ;
- un bureau de secrétariat et d'archives ;
- une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients ;
- une salle destinée aux appareils physiques de précision ;
- deux salles affectées aux activités techniques du laboratoire, les analyses de biochimie devant être pratiquées dans une salle réservée exclusivement à cet usage ;
- une laverie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 100 mètres carrés.

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.

Les laboratoires spécialisés dans les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques 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, étant ramenée à 80 m2.

Art. 113

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.

Le 2e alinéa du présent article ne s'applique pas aux laboratoires exécutant uniquement des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Art. 114

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

- 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 température réglable jusqu'à 120°C ;

- un réfrigérateur à + 4°C ;
- un congélateur à - 30°C ;
- un appareil de stérilisation ;
- un centrifugeur avec accessoires ;
- un bain-marie à température réglable ;
- une balance de précision.

Le ministre de la santé arrête la liste du matériel complémentaire nécessaire pour les diverses catégories d'analyses.

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 79 ou dans la déclaration modificative mentionnée à l'article 86.

La liste ci-dessus est remplacée par la suivante en ce qui concerne les laboratoires effectuant uniquement des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques :

- un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués ;
- un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée ;
- une étuve à 37°C et à 56°C ;
- un réfrigérateur à 4°C ;
- un congélateur à - 30°C ;
- une balance au centigramme.

TITRE IV – DISPOSITIONS PARTICULIÈRES RELATIVES AUX PERSONNES HABILITÉES À EFFECTUER CERTAINS ACTES DE PRÉLÈVEMENTS EN VUE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Art. 115

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 duodénal sans contrôle radiologique ;
- Sondage vésical chez la femme ;
- Prélèvement effectué au niveau des téguments, des phanères et 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. Ils devront justifier de la ou des attestations de capacité correspondant aux actes concernés.

Ces attestations de capacité sont délivrées après un stage effectué dans un service de l'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 en conseil des ministres.

Art. 116

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 titulaires 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 ou 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 114 ci-dessus, et des épreuves théoriques et pratiques, dans les conditions fixées par arrêté en conseil des ministres.

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 des

prélèvements.

Art. 117

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 ;
- des sondages vésicaux.

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 LETTRES « CLÉ »

Art. 118

La nomenclature des actes de biologie médicale sera celle en vigueur sur le territoire de la Polynésie française.

Elle s'impose aux biologistes et auxiliaires de laboratoires pour communiquer aux organismes d'assurance-maladie, tout en respectant le secret professionnel et dans l'intérêt du malade, le chapitre de la nomenclature et la cotation des actes techniques effectués, en vue du calcul par les organismes de leur participation.

Art. 119

La détermination de la valeur des lettres « clé » entrera dans le cadre des révisions tarifaires des actes professionnels pratiqués par les médecins, chirurgiens, spécialistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux, proposées chaque année au conseil des ministres par le ministre de la santé après concertation avec les représentants des syndicats des professions médicales et paramédicales.

TITRE VI – DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

CHAPITRE I – DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 120

Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire 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 90 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.

Art. 121

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 les conditions de titres et diplômes prévus par le présent texte.

Art. 122

Les laboratoires en activité à la date de publication de la présente délibération devront faire une demande d'enregistrement auprès du ministre de la santé dans un délai de 3 mois à compter de cette date.

Un procès-verbal constatant les conditions de fonctionnement des laboratoires ayant fait cette demande sera dressé après enquête menée par un ou plusieurs représentants du ministre de la santé désignés à cet effet.

L'autorisation de fonctionnement, accompagnée du numéro d'enregistrement prévu à l'article 80, fera l'objet d'un arrêté en conseil des ministres sur le rapport du ministre de la santé, après avis du directeur de la santé publique.

Le conseil des ministres pourra refuser l'autorisation aux conditions définies à l'article 87 du présent texte.

Art. 123

Dans un délai de huit ans, les laboratoires pourront recruter un ou plusieurs directeurs ou directeurs adjoints,

sous réserve que ceux-ci satisfassent aux dispositions des articles 89 à 94, sur déclaration préalable adressée au ministre de la santé.

Art. 124

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

Art. 125

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 habilitées à effectuer ces actes sont déterminés par arrêté en conseil des ministres sur proposition du ministre de la santé.

Art. LP. 125-1 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2022-36 du 23 août 2022*

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 à un remboursement distinct ;

2° Les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste, fixée par arrêté en conseil des ministres ;

3° Les laboratoires et services de biologie médicale des établissements d'hospitalisation publics ;

4° Les laboratoires des établissements de transfusion sanguine et de lutte contre le cancer.

TITRE VII – DISPOSITIONS PÉNALES

Art. 126

L'emploi illicite de l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale, ou toute expression prêtant à confusion avec celle-ci, est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 36.000 FCP (1.980 FF) à 720.000 FCP (39.600 FF) ou de l'une de ces deux peines seulement.

Le tribunal peut, en outre, ordonner la publication du jugement aux frais du condamné et son affichage dans les conditions prévues à l'article 51 du code pénal.

Art. 127

Les infractions aux dispositions de l'article 4 et aux dispositions des premier et deuxième alinéas de l'article 6 sont punies d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de 36.000 FCP (1.980 FF) à 720.000 FCP (39.600 FF) ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas d'infraction à l'article 4, le tribunal peut, en outre, prononcer la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture du laboratoire.

Art. 128

Les infractions aux dispositions des articles 7, 89 et des alinéas 2 et 3 de l'article 88 sont punies d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 36.000 FCP (1.980 FF) à 720.000 FCP (39.600 FF) ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 129 *Rédaction issue de Délibération n° 89-17 AT du 13 avril 1989*

Les infractions aux dispositions de l'alinéa 1er de l'article 88 sont punies d'une amende de 36.000 F.CFP à 360.000 F.CFP.

Art. 130

Quiconque ne se soumet pas aux contrôles institués par l'article 103 est passible des peines prévues à l'article 128.

Art. 131

Les infractions aux dispositions de l'article 102 sont punies d'une amende de 36.000 FCP (1.980 FF) à 360.000 FCP (19.800 FF).

Art. 132

Toute personne physique ou morale passant avec un directeur ou directeur adjoint de laboratoire ou une société exploitant un laboratoire un contrat ou avenant mentionné aux articles 97 et 98 doit le faire par écrit ; le refus de rédaction d'un écrit du fait du contractant est puni d'une amende de 54.000 FCP (2.970 FF) à 720.000 FCP (39.600 FF).

Art. 133

En cas de récidive dans le délai de 5 ans, les peines fixées par les articles 126 à 132 peuvent être portées au double.

Art. 134

Les sanctions prévues aux articles 126 à 132 entreront en vigueur le lendemain de la publication de l'arrêté promulguant la loi portant homologation de ces articles ; jusqu'à cette date, les peines prévues par ces articles seront celles applicables aux auteurs de contravention de la cinquième classe.

Art. 135

Le Président du gouvernement du territoire est chargé de l'exécution de la présente délibération qui sera publiée au Journal officiel de la Polynésie française.

Le secrétaire,
Franklin BROTHERSON.

Le président,
Henri MARERE.

Annexe I - Diplômes reconnus comme équivalents aux certificats d'études spéciales énumérés à l'article 90 de la délibération portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française
Annexe II - Titres ou diplômes exigés des personnes employées en qualité de techniciens dans un laboratoire de biologie médicale.

Voir toutes les modifications dans le temps :

- Délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988, JOPF n° 44 N du 03/11/1988 à la page 2042
- Délibération n° 89-17 AT du 13 avril 1989, JOPF n° 17 N du 27/04/1989 à la page 698
- Arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017, JOPF n° 84 N du 20/10/2017 à la page 15277
- Loi du Pays n° 2022-36 du 23 août 2022, JOPF n° 82 NS du 23/08/2022 à la page 6495

Secrétariat général du gouvernement de la Polynésie française
Source : lexpol.cloud.pf

ANNEXE I

A/ - Diplômes reconnus comme équivalents aux certificats d'études spéciales énumérés à l'article 90 de la délibération portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française.

1°) *Pour le certificat d'études spéciales d'immunologie générales* :

- 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 ;

- le 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.

2°) *Pour le certificat d'études spéciales de bactériologie et virologie chimiques* :

- 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 biologie 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.

Les diplômes délivrés par les universités antérieurement aux certificats d'études spéciales mentionnés ci-dessus peuvent, par arrêté pris en conseil des ministres sur proposition 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.

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

I.- Les diplômes exigés des personnes exécutant les examens nécessaires au *diagnostic sérologique de la syphilis* sont les suivants, ces examens ne pouvant être effectués que dans un laboratoire dont au moins un directeur ou un directeur adjoint remplit les mêmes conditions :

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 pouvant faire l'objet de la dispense prévue à l'article 91 de la délibération portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française ;

2°) soit l'un des diplômes suivants :

- le certificat d'immunologie générale et de sérologie de l'Institut Pasteur de Paris ;

- le certificat d'études supérieures de microbiologie, de sérologie, d'hématologie et de parasitologie de la faculté de pharmacie de l'université de Paris ;

- le certificat de sérologie de l'Institut Pasteur de Lille ;

- le diplôme de sérologie de la faculté de médecine de Paris (Institut A. Fournier) ;

- le diplôme de sérologie de la faculté de médecine de Nancy ;

- le certificat d'études supérieures de microbiologie, de sérologie et de parasitologie de la faculté de pharmacie de Nancy ;

- le certificat de microbiologie et de sérologie de l'université de Lyon ;

- le certificat d'études de sérologie de la faculté de médecine de Montpellier ;

- le certificat d'études supérieures de microbiologie de la faculté de médecine de Strasbourg ;

- le diplôme de sérologie de l'université de Toulouse ;

- le 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 ;

- le certificat d'études spéciales d'immunologie générale et appliquée.

C/ - Les diplômes exigés des personnes exécutant *les examens de recherche et de titrage des anticorps d'immunisation pour le dépistage des risques d'allo-immunisation foeto-maternelle* sont les suivants, ces examens ne pouvant être effectués que dans un laboratoire dont au moins un directeur ou un directeur adjoint remplit les mêmes conditions :

1°) le certificat d'études spéciales d'hématologie ;

2°) le certificat d'études spéciales d'immunologie générale ou l'un des diplômes mentionnés ci-dessus en I. 2°).

Chacun de ces certificats d'études spéciales peut faire l'objet de la dispense prévue à l'article 91 de la délibération portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale de Polynésie française.

ANNEXE II

Titres ou diplômes exigés des personnes employées en qualité de techniciens dans un laboratoire de biologie médicale.

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 première 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 de second degré d'aide-bactériologiste délivré par le service de santé des armées (terres, 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 second 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 8e ;

- 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 du Dessous-des-Berges, Paris 13e ;

- 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 ;

- Diplôme de travaux pratiques de chimie générale et de chimie organique délivré par le conservatoire national des arts et métiers ;

- Diplôme universitaire de technologie, chimie ;

- Diplôme universitaire de technologie, spécialité biologie appliquée, option analyses 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.

- Brevet de technicien agricole (option laboratoire agricole) ;

- Brevet de technicien supérieur de biophysicien de laboratoire délivré par l'école technique supérieure du laboratoire, 93-95, rue du Dessous-des-Berges, Paris 13e ;

- Certificat de formation professionnelle délivré par le centre universitaire de cure et de réadaptation de Bouffemont (spécialité technicien biochimiste) ;

- Diplôme de technicien de laboratoire du centre de Vienne délivré par l'association nationale pour la formation professionnelle des adultes ruraux ;

- Certificats d'études spéciales énumérées à l'article 90 de la délibération portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française ou diplômes reconnus équivalents figurant en annexe I à cette délibération ;

B/ - Peuvent également être employés en qualité de techniciens dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale les personnes titulaires des titres et diplômes suivants qui ont cessé d'être délivrés :

- 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 13e ;

- 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 laborantine délivré par l'assistance de Marseille ;

- Diplôme d'aide-laborantin du centre de transfusion sanguine de Montpellier ;

- Diplôme de chimie appliquée délivré par un collège moderne et technique d'Arsonval de Saint-Maur-des-Fossés ;

- Diplôme de chimiste, biologiste, bactériologiste, délivré par l'école d'enseignement technique féminin, 116, avenue Leclerc, Paris 14e ;

- Diplôme de chimiste délivré par l'école nationale de chimie, 17, rue Le Brun, Paris 13e ;

- Diplôme de chimiste ou d'aide-bactériologiste délivré jusqu'en 1967 par l'école technique Scientia, 72-82, rue Pixérecourt, Paris 20e ;

- Diplôme de fin d'études délivré par l'école d'aides de laboratoire, 14, avenue Victor-Hugo à Dijon ;

- Diplôme d'élève breveté en bactério-biochimie délivré par l'Institut d'Arsonval, 8, rue Rollin, Paris 5e ;

- 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, Paris 9e ;

- Diplôme délivré par le cours de laborantin du centre hospitalier régional de Rouen ;

- Diplôme de laborantin délivré par les centres hospitaliers régionaux d'Angers et de Toulouse ;

- Brevet professionnel des techniques d'analyses de biologie médicale assorti du certificat de scolarité d'un centre national d'enseignement à distance.