

L'OPPOSABILITE DU GUIDE DE BONNE EXÉCUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE (GBEA)

04/07/2022

Le GBEA est issu de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (JO du 11 décembre 1999, n°18441-52) et a notamment pour objet de réglementer les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyse de biologie médicale (LBM).

Le GBEA ne s'applique plus depuis le 31 octobre 2020.

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010

- Le principe : pour fonctionner, un laboratoire doit être accrédité (article L. 6221-1 du code de la santé publique (CSP)).
- Une mesure transitoire est accordée aux LBM non accrédités s'ils respectent le GBEA (article 7, I, alinéa 1 de l'ordonnance). Cette mesure transitoire a expiré le 31 octobre 2020.
- Entre 2010 et le 31 octobre 2020, l'ordonnance prévoit une sanction en cas de non-respect du GBEA (article 7, V de l'ordonnance).

1er novembre 2016

La mesure transitoire accordée aux LBM non accrédités est durcie : une accréditation minimale de 50% est nécessaire (article 7, I, alinéa 4 de l'ordonnance modifié par la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016).

31 octobre 2020

- La mesure transitoire relative à l'accréditation en cas de respect du GBEA et son dispositif de sanction disparaissent.
- Les dispositions des articles 7, I, alinéa 1 et 7, V de l'ordonnance ne s'appliquent plus.
- Seul le principe posé par l'article L. 6221-1 du code de la santé publique s'applique désormais. Aucun laboratoire ne peut fonctionner sans accréditation complète. Par conséquent, il n'est plus possible pour un laboratoire d'opposer le respect du GBEA pour se dispenser des démarches d'accréditation.

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale :

- pose le principe selon lequel, pour fonctionner, un laboratoire doit être accrédité (article 1er codifié à l'article L. 6221-1 du CSP)
- prévoit une mesure transitoire, associée à des sanctions, selon laquelle un laboratoire pouvait fonctionner sans accréditation s'il respectait le GBEA (article 7, I, alinéa 1 de l'ordonnance).

Le 31 octobre 2020, cette mesure transitoire a disparu ainsi que le dispositif de sanction qui y était attaché. Tous les LBM doivent être accrédités pour fonctionner au regard des dispositions de l'article L. 6221-1 du CSP. **Le GBEA ne s'applique donc plus.**