

**Décret exécutif n° 02-68 du 23 Dhou El Kaada 1422
correspondant au 6 février 2002 fixant les
conditions d'ouverture et d'agrément des
laboratoires d'analyses de la qualité.**

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre du commerce,

Vu la Constitution, notamment ses articles 85-4° et 125
(alinéa 2) ;

Vu la loi n° 89-02 du 7 février 1989 relative aux règles
générales de protection du consommateur ;

Vu la loi n° 89-23 du 19 décembre 1989 relative à la
normalisation ;

Vu l'ordonnance n° 95-06 du 23 Chaâbane 1415
correspondant au 25 janvier 1995 relative à la
concurrence ;

Vu le décret présidentiel n° 2000-256 du 26 Joumada
El Oula 1421 correspondant au 26 août 2000 portant
nomination du Chef du Gouvernement ;

Vu le décret présidentiel n° 01-139 du 8 Rabie El Aouel
1422 correspondant au 31 mai 2001 portant nomination
des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 89-147 du 8 août 1989 portant
création, organisation et fonctionnement du Centre
algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage ;

Vu le décret exécutif n° 90-39 du 30 janvier 1990 relatif
au contrôle de la qualité et à la répression des fraudes ;

Vu le décret exécutif n° 91-192 du 1er juin 1991 relatif
aux laboratoires d'analyses de la qualité ;

Vu le décret exécutif n° 94-207 du 7 Safar 1415
correspondant au 16 juillet 1994 fixant les attributions du
ministre du commerce ;

Vu le décret exécutif n° 97-40 du 9 Ramadhan 1417
correspondant au 18 janvier 1997 relatif aux critères de
détermination et d'encadrement des activités et
professions réglementées soumises à inscription au
registre du commerce ;

Décète :

Article 1er. — En application des dispositions de
l'article 4 du décret exécutif n° 97-40 du 9 Ramadhan
1417 correspondant au 18 janvier 1997 susvisé, le présent
décret a pour objet de déterminer les conditions
d'ouverture et d'agrément des laboratoires d'analyses de la
qualité.

Art. 2. — Au sens du présent décret, on entend par :

— **"laboratoire d'analyses de la qualité"** : tout
organisme qui mesure, examine, essaie, étalonne ou plus
généralement détermine les caractéristiques ou les
performances du matériau, du produit et de leurs
constituants ;

— **"étalonnage"** : l'ensemble des opérations établissant,
dans des conditions spécifiées, la relation entre
les valeurs indiquées par un appareil de mesure
ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée
et les valeurs connues correspondant à une valeur
mesurée ;

— **"analyse et essai"** : toute opération technique qui
consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques ou
la performance d'un produit, matériau, équipement,
organisme, phénomène, processus ou service donné, selon
un mode opératoire spécifié ;

— **"agrément"** : la reconnaissance officielle de la
compétence d'un laboratoire à réaliser des analyses et
essais dans des domaines précis dans le cadre de la
répression des fraudes, pour déterminer la conformité des
produits aux normes et/ou spécifications légales et
réglementaires qui doivent les caractériser, ou faire
ressortir que le produit ou le matériau ne porte pas
préjudice à la sécurité ainsi qu'à l'intérêt matériel du
consommateur.

Art. 3. — Ne sont pas soumis aux dispositions du
présent décret, les laboratoires qui interviennent dans le
cadre de leurs textes de création ou dans des domaines
régis par une réglementation spécifique et les laboratoires
travaillant pour leur propre compte, créés dans le cadre
de l'auto-contrôle, en complément à une activité
principale.

CHAPITRE I

**CONDITIONS D'OUVERTURE
ET D'EXPLOITATION DE LABORATOIRE
D'ANALYSES DE LA QUALITE**

Art. 4. — Le postulant à l'ouverture d'un laboratoire doit
avoir les qualifications requises.

Les qualifications doivent être justifiées par la
présentation de titres universitaires en rapport avec
l'activité envisagée et la spécialité demandée.

A défaut de ces qualifications, le postulant est tenu de
confier la responsabilité technique de l'activité du
laboratoire à une personne dûment qualifiée dans le
domaine d'activité.

Art. 5. — La demande d'ouverture d'un laboratoire doit préciser :

- s'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénoms et adresse et s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique et l'adresse de son siège social ;
- la nature de l'activité envisagée ;
- la qualification du postulant ou celle du responsable technique dans le domaine considéré ;
- le titre de propriété du local commercial ou du bail.

Pour les personnes physiques, cette demande doit être accompagnée d'un dossier comprenant :

- un acte de naissance ;
- un certificat de nationalité ;
- un extrait du casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- les copies certifiées des titres et diplômes.

Pour les personnes morales, chacun des dirigeants produit :

- un acte de naissance ;
- un extrait du casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- un certificat de nationalité.

Le dossier est adressé sous pli recommandé, avec accusé de réception, au Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage. Un récépissé est délivré en cas de dépôt.

Art. 6. — Le directeur du Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage délivre au postulant l'autorisation d'ouverture d'un laboratoire après vérification de la conformité du contenu du dossier de la demande d'ouverture.

Cette autorisation permet l'inscription au registre du commerce mais ne donne pas droit au titulaire à l'exploitation du laboratoire créé.

Art. 7. — L'exploitation d'un laboratoire est subordonnée à la délivrance d'une autorisation d'exploitation par le ministre chargé de la qualité.

Art. 8. — Pour obtenir l'autorisation d'exploitation, le dossier prévu à l'article 5 ci-dessus est complété par les documents relatifs :

- à la description des locaux ;
- aux types, caractéristiques et performances des équipements ;
- à l'organisation interne du laboratoire ;
- aux mesures obligatoires en matière d'hygiène et de sécurité.

Art. 9. — Les locaux du laboratoire doivent être conformes à sa vocation, notamment, en ce qui concerne leur état, leur superficie, leur salubrité et le nombre d'unités et leur agencement, et ce, conformément aux règles d'usage établies en la matière.

Art. 10. — Le laboratoire doit être pourvu de l'équipement nécessaire pour l'exécution correcte des travaux pour lesquels il se déclare compétent.

Art. 11. — Le laboratoire doit être doté de moyens nécessaires en matière d'hygiène et de sécurité, notamment ceux relatifs :

- à l'eau courante, aux toilettes et aux douches ;
- à l'entreposage des produits, notamment des produits dangereux ;
- aux extincteurs, à leur emplacement et à leur entretien en parfait état de marche ;
- à l'emplacement des hottes à utiliser ;
- au traitement et à la destruction des déchets dangereux ;
- aux agents chargés de la surveillance et de la sécurité, le cas échéant.

Art. 12. — Les services concernés du Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage examinent la demande d'autorisation d'exploitation, en procédant notamment à la collecte des informations complémentaires relatives au laboratoire et à la vérification sur site de la conformité des locaux, des équipements et instruments dont il est doté et des qualifications du personnel, sur la base d'une procédure technique établie par décision du directeur du Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage, après avis du Conseil d'orientation scientifique et technique du Centre.

Art. 13. — Le directeur du Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage transmet au ministre chargé de la qualité le dossier accompagné de ses conclusions et l'avis du Conseil d'orientation scientifique et technique dans un délai n'excédant pas soixante (60) jours à compter de la date de réception de la demande d'exploitation.

Art. 14. — Le directeur du Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage notifie la réponse au postulant dans un délai n'excédant pas quatre vingt dix (90) jours à compter de la date de réception de la demande d'exploitation.

Art. 15. — En cas de non respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur et sur la base d'un procès-verbal, il est procédé par les services du contrôle de la qualité et de la répression des fraudes, territorialement compétents, à la notification d'une mise en demeure au responsable du laboratoire, à l'effet d'une mise en conformité de son laboratoire.

Art. 16. — Dans un délai de trente (30) jours à compter de la date de notification de la mise en demeure et dans le cas où la cause ayant justifiée la mise en demeure n'a pas cessé, l'autorisation d'exploitation est suspendue pour une période n'excédant pas six (6) mois par le ministre chargé de la qualité.

A l'expiration du délai de six (6) mois et si la cause de la mise en demeure n'a toujours pas cessé, l'autorisation est retirée définitivement par le ministre chargé de la qualité.

Art. 17. — La suspension temporaire et le retrait définitif de l'autorisation d'exploitation sont susceptibles de recours auprès du ministre chargé de la qualité.

Art. 18. — Toute transformation dans l'état des lieux, dans la nature des équipements, ou l'extension, entraînant une modification notable dans l'activité du laboratoire doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Art. 19. — La cessation des activités du laboratoire, que ce soit à titre temporaire pour une période n'excédant pas quatre-vingt dix (90) jours ou à titre définitif doit être signalée à la direction de la concurrence et des prix territorialement compétente, par lettre recommandée.

Toute cessation d'activité non signalée dans les délais ci-dessus entraîne le retrait de l'autorisation d'exploitation.

Art. 20. — En cas de décès du titulaire de l'autorisation d'exploitation, ses ayants droit peuvent continuer l'exploitation du laboratoire. Ils doivent cependant présenter une demande d'autorisation d'exploitation dans les douze (12) mois qui suivent la date du décès.

En cas de cession d'un fonds de commerce à usage de laboratoire, l'acquéreur doit présenter une demande d'autorisation d'exploitation dans un délai de trente (30) jours à compter de la date d'acquisition du laboratoire.

Le tout, sans préjudice des dispositions des articles 4 et 7 ci-dessus.

CHAPITRE II

CONDITIONS D'AGREMENT DE LABORATOIRE D'ANALYSES DE LA QUALITE

Art. 21. — L'agrément d'un laboratoire d'analyses de la qualité est délivré par arrêté du ministre chargé de la qualité.

Cet agrément est subordonné à l'expression d'un besoin par les services du ministre chargé de la qualité.

Art. 22. — L'agrément peut concerner tout ou une partie des activités du laboratoire et peut être limité dans le temps.

Art. 23. — Le laboratoire est agréé après examen de son indépendance, son impartialité et sa compétence.

Art. 24. — La demande d'agrément doit être accompagnée d'un dossier comportant les pièces suivantes :

— les statuts ou l'autorisation d'exploitation du laboratoire ;

— un extrait du casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;

— un dossier technique descriptif de l'activité, objet de la demande d'agrément.

Art. 25. — Le dossier d'agrément est adressé, sous pli recommandé avec accusé de réception, au Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage. Un récépissé est délivré en cas de dépôt, après vérification de la conformité du contenu.

Cette demande est enregistrée sur un registre *ad hoc* tenu par le Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage.

Art. 26. — Le Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage instruit la demande d'agrément, en procédant, notamment à la collecte des informations complémentaires relatives au laboratoire concerné et à l'évaluation technique de sa compétence.

Art. 27. — Le directeur du Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage transmet au ministre chargé de la qualité le dossier accompagné de ses conclusions et de l'avis du Conseil d'orientation scientifique et technique dans un délai n'excédant pas quatre-vingt dix (90) jours à compter de la date de réception de la demande.

La durée du délai de réponse à la demande d'agrément ne doit pas excéder six (6) mois à compter de la date de réception de la demande.

Art. 28. — L'agrément est retiré par le ministre chargé de la qualité lorsque les critères sur la base desquels il a été délivré ne sont plus réunis.

Art. 29. — Les analyses et essais effectués par les laboratoires agréés dans le cadre de la répression des fraudes sont rémunérés sur le budget du ministère chargé de la qualité.

Art. 30. — Les modalités d'application des dispositions du présent décret seront précisées, en tant que de besoin, par voie réglementaire.

Art. 31. — Les dispositions du décret exécutif n° 91-192 du 1er juin 1991 susvisé, sont abrogées.

Art. 32. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 23 Dhou El Kaada 1422 correspondant au 6 février 2002.

Ali BENFLIS.



Décret exécutif n° 02-69 du 23 Dhou El Kaada 1422 correspondant au 6 février 2002 modifiant et complétant le décret n° 88-204 du 18 octobre 1988 fixant les conditions de réalisation, d'ouverture et de fonctionnement des cliniques privées.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la population,

Vu la Constitution, notamment ses articles 85-4° et 125 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé ;

Vu le décret n° 88-204 du 18 octobre 1988, modifié et complété, fixant les conditions de réalisation, d'ouverture et de fonctionnement des cliniques privées ;

Vu le décret présidentiel n° 2000-256 du 26 Joumada El Oula 1421 correspondant au 26 août 2000 portant nomination du Chef du Gouvernement ;

Vu le décret présidentiel n° 01-139 du 8 Rabie El Aouel 1422 correspondant au 31 mai 2001 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de modifier et de compléter le décret n° 88-204 du 18 octobre 1988, susvisé.

Art. 2. — *L'article 2* du décret n° 88-204 du 18 octobre 1988 susvisé est complété par un nouvel alinéa rédigé comme suit :

"Les conditions spécifiques d'ouverture et de fonctionnement ainsi que les normes techniques et sanitaires des cliniques privées de type ambulatoire sont fixées par arrêté du ministre de la santé et de la population".

Art. 3. — Le décret n° 88-204 du 18 octobre 1988 susvisé est complété par un *article 4 bis* rédigé comme suit :

"*Art. 4 bis.* — La réalisation, l'ouverture et le fonctionnement des cliniques privées assurant des soins de haut niveau sont soumis aux conditions fixées par le présent décret et aux prescriptions d'un cahier des charges signé par l'exploitant et établis selon un cahier des charges-type fixé par arrêté interministériel pris conjointement par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale et le ministre chargé des finances".

Art. 4. — *L'article 5* du décret n° 88-204 du 18 octobre 1988 susvisé est modifié comme suit :

"*Art. 5.* — La capacité minimale d'une clinique est fixée à 7 lits".

Art. 5. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 23 Dhou El Kaada 1422 correspondant au 6 février 2002.

Ali BENFLIS.