



Bioconsultants réalise une veille réglementaire, normative et scientifique à destination des laboratoires de biologie médicale privés et publics.

Cette veille est constituée de 2 éléments :

- Un site Internet permettant :
 - o L'accès aux textes réglementaires, aux documents COFRAC ainsi qu'aux recommandations de la HAS ;
 - o L'accès à des études d'impacts pour les textes impactant le fonctionnement des LBM (**sous réserve de la souscription de l'abonnement avec études d'impacts**) ;
 - o L'accès à un récapitulatif mensuel des textes parus ;
- Un mail d'information périodique informant de la publication des textes sur le site ainsi que d'autres informations non disponibles sur le site telles que les nouvelles publications scientifiques.

Le tableau suivant récapitule les éléments disponibles au sein de la veille Bioconsultants

	Site Internet	Mail d'information
Veille réglementaire JO RF – JO UE – NABM	Tous les textes depuis 2010 Etude d'impacts depuis Janvier 2021	Lien vers les textes sur le site Bioconsultants
Bulletins Epidémiologiques Hebdomadaires	Tous les textes depuis 2015	Lien vers les textes sur le site Bioconsultants
Documents COFRAC	Versions en vigueur Etude d'impacts depuis Janvier 2021	Lien vers les textes sur le site Bioconsultants
Avis et Recommandations HAS	Textes parus depuis 2010 Etude d'impacts depuis Janvier 2021	Lien vers les textes sur le site Bioconsultants
Normes	Non disponible* Etude d'impacts depuis Janvier 2021	Lien vers les normes sur le site de l'AFNOR
Veilles scientifiques (SFM, GFHT, SPILF, EFLM...)	Non disponible* Etude d'impacts depuis Janvier 2021	Lien vers les textes sur les sites de sociétés savantes
Autres publications (CNIL, INRS, DGS, ANSM...)	Non disponible* Etude d'impacts depuis Janvier 2021	Lien vers les textes sur les sites spécialisés

* textes non disponibles car non libres de droits.



BIOCONSULTANTS

Fiche explicative

Veille réglementaire, normative et scientifique

1. Fonctionnement du site internet :

Notre veille est disponible via l'url <https://vr.bioconsultants.fr>.

Chaque LBM adhérent dispose d'un login (sous forme d'adresse mail) et d'un mot de passe sécurisé.

Connexion

Utilisateur
Email de l'utilisateur

Mot de passe
Mot de passe

Connexion

[Mot de passe oublié ?](#)

Pas de compte ?
[Contactez Bioconsultants](#)

Une fois connecté, le site met à disposition 3 onglets :

- Dernières mises à jour ;
- Consulter par rubriques ;
- Consulter par recherches.



a. Onglet « Dernières mises à jour »

Le premier onglet permet d'accéder à :

- L'ensemble des textes publiés sur le 60 derniers jours ;
- Les récapitulatifs mensuels des textes publiés sur les 12 derniers mois.

BIOCONSULTANTS Dernières mises à jour Consulter par rubrique Consulter par recherche Déconnexion

47 articles publiés ou mis à jour ces 60 derniers jours

Arrêté du 23 mars 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
Date de publication officielle : 24/03/2021
Mise en ligne sur la plateforme : version 1 mis à jour le 25/03/2021
Chemin d'accès : Veille réglementaire / Hygiène et Sécurité / Covid-19

[voir la fiche](#)

Décret n° 2021-308 du 23 mars 2021 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
Date de publication officielle : 24/03/2021
Mise en ligne sur la plateforme : version 1 mis à jour le 25/03/2021
Chemin d'accès : Veille réglementaire / Hygiène et Sécurité / Covid-19

[voir la fiche](#)

Décret n° 2021-156 du 13 février 2021 portant aménagement temporaire des dispositions du code du travail relatives aux locaux de restauration
Date de publication officielle : 14/02/2021
Mise en ligne sur la plateforme : version 1 mis à jour le 25/03/2021
Chemin d'accès : Veille réglementaire / Gestion du personnel / Réglementation générale

[voir la fiche](#)

Résumés mensuels

Les résumés sont publiés le 5 de chaque mois

- mises à jour février 2021
- mises à jour janvier 2021
- mises à jour décembre 2020
- mises à jour novembre 2020
- mises à jour octobre 2020
- mises à jour septembre 2020
- mises à jour août 2020
- mises à jour juillet 2020
- mises à jour juin 2020
- mises à jour mai 2020
- mises à jour avril 2020
- mises à jour mars 2020



Fiche explicative

Veille réglementaire, normative et scientifique

BIOCONSULTANTS

b. Onglet « Consulter par rubrique »

Le second onglet permet d'accéder à l'arborescence des textes disponibles sous forme de collections.

Chaque collection étant elle-même scindés en dossiers et sous-dossiers.

Les collections disponibles sont les suivantes :

- Veille réglementaire : ensemble des textes de lois parus depuis 2010 ;
- Documents COFRAC issus des sections Laboratoires et Santé Humaine ;
- Recommandations HAS concernant la biologie médicale ;
- Autres publications permettant notamment l'accès aux publications scientifiques sur les sites spécifiques des organismes de références.

The screenshot shows the website header with the BIOCONSULTANTS logo and navigation buttons: 'Dernières mises à jour', 'Consulter par rubrique', 'Consulter par recherche', and 'Déconnexion'. The main content area is titled 'Bioconsultants | Veille Réglementaire' and 'Consultation par rubrique'. Below this, there is a dropdown menu for 'Choix de la collection' with 'Veille réglementaire' selected. A list of categories follows, each with a checkbox: 'Veille épidémiologique et stratégie vaccinale', 'Textes généraux', 'Informatique', 'Gestion du personnel', 'Pré-analytique', 'Analytique', 'Post-analytique', and 'Hygiène et Sécurité'.



c. Onglet « Consulter par recherche »

Le troisième onglet permet l'accès à un moteur de recherche fonctionnant sur 3 critères :

- Des mots clés ;
- La collection dans laquelle est publié le texte ;
- La période de publication.

BIOCONSULTANTS [Dernières mises à jour](#) [Consulter par rubrique](#) [Consulter par recherche](#) [Déconnexion](#)

Bioconsultants | Veille Réglementaire

Consultation par recherche

Mots clés Collection où rechercher Toutes les collections

Période de publication
Parus entre le et le

[Rechercher](#)

81 résultats

Décret n° 2021-293 du 16 mars 2021 modifiant le décret n° 2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence
Date de publication officielle : 18/03/2021
Mise en ligne sur la plateforme : version 1 mis à jour le 18/03/2021
Chemin d'accès : Veille réglementaire / Textes généraux / Réglementation générale

[voir la fiche](#)

Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale
Date de publication officielle : 18/03/2021
Mise en ligne sur la plateforme : version 1 mis à jour le 18/03/2021



d. Fiche signalétique

A partir des trois onglets, il est possible d'accéder pour chaque texte à une fiche contextuelle en cliquant sur le bouton suivant :

 voir la fiche

Cette fiche contextuelle contient les informations suivantes :

- Le nom du document ;
- Sa date de publication ;
- Sa version ;
- Son chemin d'accès sur le site internet ;
- Un bouton d'accès au texte sous format PDF ;
- Un bouton d'accès à l'étude d'impact sous format PDF (si existante et sous réserve de la souscription de l'abonnement avec études d'impacts) ;

Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale ✕

Date de publication : 18/03/2021

Version : 1 du 18/03/2021 - 00h00

Chemin d'accès : Veille réglementaire / Textes généraux / Accréditation

Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale

NOR : SSAP2107482A

 Ouvrir le texte intégral

 Ouvrir l'étude d'impact

Fermer



e. Etude d'impacts (si souscription à l'abonnement correspondant)


A la parution d'un nouveau texte, l'équipe de consultants de Bioconsultants étudie la nécessité de réaliser une étude d'impacts.

Si celle-ci est jugée nécessaire, elle est mise en place et rendu disponible sous un délai de 7 jours sur la fiche signalétique du texte concerné en cliquant sur le bouton suivant :

 [Ouvrir l'étude d'impact](#)

Les études d'impacts sont systématiquement réalisées sur le même format. Ce format présente :

- Le nom du document ;
- Sa date de publication ;
- Sa date d'application ;
- Le type de LBM concerné (privé et/ou public) ;
- Les processus concernés ;
- Le détail des impacts incluant une clarification du texte ainsi qu'une liste d'actions d'amélioration à envisager ;



Étude d'impact

Nom du document : Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale

Date de publication : 18 mars 2021

Date d'application : 19 mars 2021

Structure(s) concernée(s) : Public Privé

Processus concerné(s) :

<input type="checkbox"/> Management	<input type="checkbox"/> Qualité	<input checked="" type="checkbox"/> Accréditation
<input type="checkbox"/> Base documentaire	<input type="checkbox"/> Analytique	<input type="checkbox"/> Pré-analytique
<input type="checkbox"/> Post-analytique	<input type="checkbox"/> Achat sous-traitance	<input type="checkbox"/> Métrologie
<input type="checkbox"/> Hygiène et sécurité	<input type="checkbox"/> Informatique	<input type="checkbox"/> Prestation de conseil
<input type="checkbox"/> Autre :		

Impact(s) :

Les laboratoires doivent déclarer par voie électronique, auprès de l'ARS, les lignes de portée et les examens accrédités (ou en demande d'accréditation) avant le 1^{er} mai 2021. Les modalités pratiques de déclaration restent encore à définir.

Les laboratoires devront mettre à jour les informations déclarées à l'ARS en fonction des évolutions de leur portée d'accréditation.

Le texte introduit la notion d'examen représentatif en supplément des lignes de portées issues du document COFRAC SH INF 50.



f. Résumés mensuels

A partir de l'onglet « Dernières mises à jour » sont disponibles les résumés mensuels des 12 derniers mois.

Ces résumés sont publiés, au plus tard, le 5 de chaque mois.

Ils vous permettent, une fois téléchargés :

- De faire un bilan de l'ensemble des textes publiés le mois précédent ;
- D'analyser si le texte vous concerne ;
- D'analyser les impacts sur votre laboratoire ;
- De faire le lien avec vos actions d'améliorations.

Liste des publications de la veille réglementaire en février 2021

Décret n°2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire

Nouvelle publication

Date de publication officielle : 26/02/2021

N° de version : 1, publié le 26/02/2021 sur la plateforme.

Chemin d'accès : Veille réglementaire / Textes généraux / Banque du sang

NOR : SSAP2032185D

Cette publication concerne-t-elle le laboratoire ? oui Non

Cette publication impacte-t-elle le laboratoire ? oui Non

Si oui, quelles sont les actions à mettre en place ?

LOI n°2021-195 du 23 février 2021 ratifiant diverses ordonnances prises sur le fondement de l'article 11 de la loi n°2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 (1)

Nouvelle publication

Date de publication officielle : 24/02/2021

N° de version : 1, publié le 24/02/2021 sur la plateforme.

Chemin d'accès : Veille réglementaire / Textes généraux / Réglementation générale

NOR : ECOM2015741L



BIOCONSULTANTS

Fiche explicative

Veille réglementaire, normative et scientifique

2. Mail d'information :

Suite à la parution de nouveaux textes et leur publication sur le site Internet, un mail d'information est transmis à l'ensemble des adhérents de la veille.

Ce mail d'information est envoyé, au maximum, sous 7 jours après la publication d'un texte. Cependant, en cas de texte important et impactant, le mail d'information est transmis le jour de la parution.

Ce mail est transmis à l'adresse mail servant d'identifiant sur le site Internet mais il est possible de définir des adresses destinataires supplémentaires.

Ce mail d'information contient la liste des textes publiés sur les 7 derniers jours et un lien vers la fiche signalétique de chacun d'entre sur le site Internet.



Cher abonné à la Veille Réglementaire et Normative de Bioconsultants,

Dans le cadre de votre abonnement, nous vous informons ci-dessous des derniers textes et document qui ont été publiés.

Accédez à votre espace en cliquant sur le lien ci-dessous :

www.bioconsultants.fr

Veille Réglementaire

Arrêté du 7 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine

[Accéder au texte](#)

Ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique

[Accéder au texte](#)

Veille Normative

GEN GTA 02 - Révision 00 : Guide technique d'accréditation - systèmes d'information dématérialisés

Ce document entrera en vigueur le 15/12/2020

[Accéder au texte](#)

Autres informations

Publication du CASFM - EUCAST v1.2 Octobre 2020

[Accéder au texte](#)

BIOCONSULTANTS

Tél : 03 20 36 95 11
Fax : 03 20 27 19 47

276 avenue de la Marne,
59700 Marcq-en-Barœul

bioconsultants@nordnet.fr
www.bioconsultants.fr