Groupe d'auteurs : E. Dorard, M. Cambillau, B. Mougne, F. Annane, M-D Cordin, R. Vargas, Ch. Augereau, E. Carbonnelle, S. Maillard, D. Chevassus, D. Faussot, Ch. Julien, B. Mangin, C. Guihaire, O. Cathelin, L. Ulrich, J. Pinto, Ch. Barteau, J. Chevalier

TEXTES REGLEMENTAIRES :

➔ **Arrêté du 26 novembre 1999** relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), **abrogation du GBEA par arrêté du 31/08/2022**

➔ **Décret n°2002-660 du 30 avril 2002** relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyse de biologie médicale :
« Les prélèvements destinés à être transmis à un laboratoire de biologie médicale doivent être parfaitement identifiés. Ils le sont par le nom patronymique, le nom marital ou usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement. »

➔ **Circulaire n°2006-90 du 2 mars 2006** relative aux droits des personnes hospitalisées :
« Un dépistage ne peut être réalisés qu'avec le consentement préalable de la personne, sauf dans certains cas exceptionnels ou ce dépistage est obligatoire (don de sang, d'organes…). Aucun dépistage ne peut être fait à l'insu du patient, ce qui constituerait une violation de sa vie privée. Un dépistage volontaire peut être proposé au patient, dans le respect des règles rappelées par la circulaire n°684 bis du 28 octobre 1987 relative au dépistage du VIH, dont celle du libre consentement après information personnalisées ».

➔ **Code du travail – Partie règlementaire. Titre II : Prévention des risques biologiques** (mise à jour juillet 2008).

➔ **Décret n°2004-802 du 29/07/2004** relatif à l'exercice de la profession d'infirmier.

➔ **ADR – 2010** : Accord européen de transports des matières dangereuses sur route.

➔ Arrêté du 13 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)

➔ **Arrêté du 15 décembre 2016** déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que
les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens

➔ **Décret n°2016-46 du 26/01/2016** relatif à la biologie médicale.

➔ 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**

➔ 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

➔ Arrêté du 16 juin 2021 modifiant l'arrêté du 1er août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

➔ Décret n°2022-690 du 26 avril 2022: EBMD et Soins Critiques, Applicable en Juin 2023

DOCUMENTS DE REFERENCE :

➔ **Norme NF EN ISO 15189**
➔ **Norme NF EN ISO 22870**
➔ **SH REF 02**

➔ **Référentiel HAS**
Certification des établissements de santé pour la qualité des soins V2023
Critères 2.4-07 Des actions d'amélioration de la qualité des résultats des examens de biologie médicale et d'anatomopathologie sont mises en place et participation au critère 3.6-01 : La gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée