



Note relative à l'évolution du document SH REF 02



Le document SH REF 02 « *Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870* » a pour objectif d'explicitier, notamment dans le cadre légal applicable en France, les exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 prises en compte pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) et des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP).

A ce titre, il contient les exigences législatives et réglementaires strictement et directement liées à l'application des normes.

La version en vigueur, révision 06 applicable depuis le 1^{er} septembre 2019, précise pour la diffusion des résultats au paragraphe 5.9 :

« En application des dispositions législatives et réglementaires françaises, la communication du compte-rendu d'examen de biologie médicale doit s'effectuer au prescripteur par voie électronique. Elle doit s'effectuer au patient par voie électronique ou, à sa demande, sur support papier. »

Dans l'attente d'une clarification du Ministère chargé de la santé sur l'acceptabilité de la situation actuelle des LBM au regard de cette exigence, l'exigence d'accréditation sera considérée comme satisfaisante si le LBM satisfait à l'exigence normative, quel que soit le moyen retenu. »

L'évolution des exigences législatives et réglementaires liées à la transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-CIS) - prise en compte de l'identité nationale de santé (INS), structuration et transmission des résultats d'examens de biologie médicale -, amène aujourd'hui à revoir cette position conservatoire.

Compte-tenu de l'impact de ces exigences pour les LBM et structures d'ACP, une approche progressive dans la vérification de leur respect est retenue. Elle est basée sur le respect des exigences normatives et sur un engagement effectif à réaliser les actions nécessaires.

Une révision du document SH REF 02 a été engagée par le Comité de section Santé Humaine, afin d'intégrer les exigences relatives à la transformation numérique liées à l'application des normes d'accréditation et l'approche progressive retenue pour la vérification de leur respect à compter du 1^{er} janvier 2023.

Cette révision intègre les dernières dispositions législatives et réglementaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) et à l'adaptation de la prescription par les biologistes médicaux. Elle prend aussi en compte d'autres textes de référence, clarifie les exigences relatives à la validation des résultats d'examens de biologie médicale et intègre la note relative à l'application contextuelle des recommandations de bonnes pratiques.

Le document d'information SH INF 04 a en parallèle été élaboré pour faciliter l'étude d'impact de la transformation numérique sur les systèmes de management.



Note relative à l'évolution du document SH REF 02



Ces projets de versions, à savoir l'actualisation du document SH REF 02 révision 07 et la création du document SH INF 04 révision 00, sont disponibles en consultation sur www.cofrac.fr, rubrique [Actualités](#), jusqu'au 31 juillet 2022.

Nous vous invitons à nous faire part, avant cette date, de vos commentaires sur les modifications envisagées du document SH REF 02, en complétant le tableau mis à disposition et en le retournant à l'adresse suivante : sante.humaine@cofrac.fr.

L'équipe de la section Santé Humaine reste à votre disposition pour toute précision utile.