



**MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP1/2022/53** du 24 février 2022 relative à la mise en œuvre de la télé-déclaration d'activité annuelle des laboratoires de biologie médicale pour l'année 2021 et à l'évolution prochaine de cette télé-déclaration

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                 | Numéro interne : 2022/53                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Date de signature</b>         | 24/02/2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Emetteurs</b>                 | Ministère des solidarités et de la santé<br>Direction générale de la santé (DGS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Objet</b>                     | Mise en œuvre de la télé-déclaration d'activité annuelle des laboratoires de biologie médicale pour l'année 2021 et à l'évolution prochaine de cette télé-déclaration.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Contact utile</b>             | Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins<br>Bureau qualité des pratiques et recherche biomédicale<br>Calvin BERTRAND<br>Tél. : 01 40 56 79 18<br>Mél. : <a href="mailto:calvin.bertrand@sante.gouv.fr">calvin.bertrand@sante.gouv.fr</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Nombre de pages et annexe</b> | 5 pages + 1 annexe (7 pages)<br>Annexe – Guide d'aide à la télé-déclaration d'activité des laboratoires de biologie médicale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Résumé</b>                    | Les laboratoires de biologie médicale (LBM) doivent déclarer chaque année leur activité, en nombre d'examens de biologie médicale, pour la bonne application des articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4 du code de la santé publique (CSP). Cette déclaration d'activité des LBM s'effectue au moyen de l'application Bio2. Depuis l'année 2016, les biologistes médicaux s'authentifient sur un site internet dédié au moyen de leur carte CPS et ont accès à un formulaire leur permettant la saisie en ligne des données relatives à leur activité. À l'issue de la campagne de télé-déclaration annuelle, la procédure de télé-déclaration dite « intercurrente » sera à nouveau disponible sur le même portail. Elle permet de renseigner des modifications d'activité entre deux déclarations annuelles. |

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | Avec l'arrêté du 16 juillet 2020 qui introduit l'accréditation par ligne de portée via des examens représentatifs, le suivi du pourcentage d'accréditation perd en importance. Prochainement, la télé-déclaration d'activité deviendra aussi l'occasion de la mise à jour de la documentation relative au choix des examens représentatifs (ER) par les laboratoires. Ceci s'inscrit dans une logique de pérennisation de l'évaluation du choix des ER par la Commission nationale de biologie médicale (CNBM).                                                                                                                       |
| <b>Mention Outre-mer</b>                                                       | Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Mots-clés</b>                                                               | Laboratoire de biologie médicale (LBM), télé-déclaration annuelle d'activité, télé-déclaration d'activité intercurrente, système d'information Bio2, examens représentatifs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Classement thématique</b>                                                   | Etablissements de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Textes de référence</b>                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Code de la santé publique (CSP) article L. 6211-1 et suivants ;</li> <li>- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale (articles D. 6211-13 à D. 6211-17 du Code de la santé publique) ;</li> <li>- Arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ;</li> <li>- 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 modifié par l'arrêté du 12 juillet 2021.</li> </ul> |
| <b>Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 3 mars 2022 N° 21</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Document opposable</b>                                                      | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Déposée sur le site Légifrance</b>                                          | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Publiée au BO</b>                                                           | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Date d'application</b>                                                      | Immédiate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 1. Contexte

L'article D. 6211-14 décrit les modalités de déclaration d'activité annuelle des laboratoires de biologie médicale (LBM) à l'agence régionale de santé (ARS) dont ils dépendent, en application du quatrième alinéa de l'article L. 6211-19 du code de la santé publique. Ces modalités sont rappelées dans l'instruction N° DGS/PP1/2017/22 du 20 janvier 2017 relative à la mise en œuvre de la télé-déclaration d'activité annuelle des laboratoires de biologie médicale pour l'année 2016. Les ARS recueillent ces données à plusieurs fins :

- Contrôler le respect des dispositions des articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4 du CSP qui prévoient une liberté encadrée d'installation et d'activité des LBM ;
- Apprécier les activités réalisées par les LBM ;
- Et jusqu'ici suivre l'avancée des LBM dans l'accréditation.

Les ARS peuvent par ailleurs poser deux questions supplémentaires libres qui ne figurent pas dans le formulaire et qui correspondent en général à des problématiques régionales.

Cette déclaration d'activité (DA) est une obligation législative. Une fausse déclaration ou une non-déclaration est une infraction prévue au 1° bis de l'article L. 6241-1 du CSP, passible d'une amende administrative de 500 000 € (article L. 6241-2 du CSP).

## 2. Le pré-requis pour la télé-déclaration

Il est recommandé de vérifier au plus tôt que les conditions de mise en œuvre de la télé-déclaration par les biologistes médicaux sont optimales.

**Pour les LBM privés**, il est prudent de vérifier que le biologiste médical indiqué comme télé-déclarant figure bien dans l'onglet « personnel » de la fiche laboratoire de Bio2 : ainsi il est certain que le biologiste télé-déclarant est inscrit dans le LBM où il exerce son activité.

**Pour les LBM publics**, il faut s'assurer que le télé-déclarant de l'année passée réalisera bien cette démarche cette année et il est prudent de vérifier sur la base RPPS que son enregistrement est conforme aux données attendues.

**Pour les GCS (groupements de coopération sanitaire)**, il est indispensable de vérifier les numéros d'enregistrement du biologiste médical télé-déclarant. Il faut rechercher dans le répertoire FINESS et dans le RPPS l'existence d'un site créé pour y inscrire le télé-déclarant et lui permettre de télé-déclarer.

**Pour les EJ (entités juridiques) complexes**, tout ne peut pas être vérifié au niveau national, pour l'Etablissement français du sang (EFS), il convient de s'assurer que le biologiste médical télé-déclarant figure bien dans le RPPS et dans la structure. Il est possible de prendre contact avec le bureau PP1 de la Direction générale de la santé si nécessaire.

Comme les années passées, les biologistes médicaux auront accès au portail de télé-déclaration. Il est en libre accès sur l'adresse : <https://ouverture.sante.gouv.fr/>. Sur ce portail, il est possible de lire des actualités nationales, d'y trouver des manuels d'aide pour réaliser la télé-déclaration et de se connecter à l'aide de sa carte CPS à son espace sécurisé de télé-déclaration.

Il est par ailleurs également recommandé qu'une information de la part des ARS à destination des LBM soit mise en œuvre afin de les préparer à la mise en place de la télé-déclaration de leur activité.

Cette information est à axer sur deux points :

- La nécessité de déclarer par voie électronique exclusivement ;
- Le fait que, comme les années passées, l'authentification sera réalisée au moyen de la carte CPS.

La télé-déclaration d'activité doit être réalisée et suivie avec attention. Tous les moyens doivent être mis en œuvre pour obtenir l'exhaustivité des données. En effet, en plus d'être une obligation législative et une source d'informations précieuse pour l'application des règles prudentielles en vigueur dans le secteur, la déclaration d'activité pourrait être dès 2023 l'occasion de la mise à jour de la documentation relative au choix des examens représentatifs. Depuis l'entrée en application le 1<sup>er</sup> novembre 2021 de l'arrêté du 16 juillet 2020, l'accréditation est réalisée par ligne de portée au moyen d'examens représentatifs. Le suivi du pourcentage d'examens accrédités perd de sa portée (le champ afférent disparaît désormais de la télé-déclaration) au profit de celui du choix des examens représentatifs (selon les critères de l'arrêté du 8 mars 2021, évalués par la CNBM), à accréditer, qui viendra prochainement s'intégrer à la procédure télé-déclaration. Déjà cette année, les laboratoires pourront préciser au moment de leur déclaration d'activité s'ils sont accrédités par le COFRAC sur 100% de leurs examens ou s'ils le sont sur leurs seuls examens représentatifs et déposer leur tableau des examens représentatifs dans sa dernière version validée par la CNBM au 31 décembre 2021.

### 3. La procédure de la télé-déclaration

Cette année, la campagne annuelle de télé-déclaration se déroulera du 21 mars 2022 (date d'ouverture nationale) jusqu'au 14 mai 2022 (date de clôture). Il est rappelé que pendant la période de déclaration annuelle d'activité, vous ne pouvez plus saisir d'instruction dans Bio2.

Le calendrier prévisionnel de la campagne de télé-déclaration (rappelé en annexe) est le suivant :

- **14 mars 2022** : les ARS informent par mail les LBM de l'ouverture de la campagne au 21 mars et de ses modalités (carte CPS, lecteur de carte, poste informatique correctement paramétré...).

- **Le 21 mars 2022** :

1/ L'administrateur national de Bio2 ouvre la campagne de télé-déclaration : toutes les ARS disposeront alors sur le système d'information Bio2 d'un mail standard qu'elles devront adresser aux LBM pour les informer que la campagne annuelle de télé-déclaration est ouverte.

2/ Les ARS adressent par l'intermédiaire du système d'information Bio2 le mail standard d'information à leurs LBM. Ce mail précisera entre autres éléments l'adresse unique à laquelle les biologistes médicaux doivent se connecter pour déclarer leur activité (<https://ouverture.sante.gouv.fr/>). Une copie du mail sera également transmise automatiquement sur la boîte fonctionnelle indiquée par l'ARS pour recevoir les messages en provenance de Bio2.

Pour cela, les ARS doivent :

- Se connecter sur le système d'information Bio2 ;
  - Aller dans l'onglet « gestion des DA » pour paramétrer, le cas échéant, les deux questions supplémentaires à intégrer dans le formulaire de télé-déclaration, spécifiques à chaque ARS ;
  - Personnaliser le mail standard national ;
  - Sélectionner les LBM destinataires et générer l'envoi, pour les LBM « classiques » et les LBM « complexes ».
- **Jusqu'à la date de clôture (14 mai 2022)** : chaque ARS suit l'arrivée des déclarations d'activité des LBM et effectue si nécessaire une relance des LBM non répondants. Les données du formulaire de télé-déclaration, rempli par un LBM, s'intègrent automatiquement dans les onglets « déclaration d'activité » et « accréditation » des fiches LBM du système d'information Bio2. Lors de la transmission des données par le LBM, un mail d'information est transmis à l'ARS.
  - **A la date de clôture de la campagne (14 mai 2022)** : les LBM ne peuvent plus télé-déclarer leurs données. Les ARS contactent alors les LBM qui n'ont pas répondu afin d'obtenir les données d'activité manquantes qui devront alors être saisies manuellement par les services de chaque ARS dans le système d'information Bio2.

Tous les LBM doivent se connecter à l'adresse suivante : <https://ouverture.sante.gouv.fr/>. L'authentification est réalisée au moyen de la carte CPS des biologistes afin d'accéder au formulaire de télé-déclaration. Le formulaire de télé-déclaration fourni aux LBM est simple. Les télé-déclarants ont accès à un document d'aide en PDF consultable et imprimable. Chaque champ du formulaire de télé-déclaration est identifié au moyen d'un code alphanumérique. Ce code est repris dans le formulaire d'aide avec le descriptif du contenu attendu pour le champ identifié. Le formulaire de télé-déclaration ainsi que le document d'aide sont annexés à la présente note d'information.

Le formulaire est, sur le fond, identique à celui des années passées.

#### **4. Les télé-déclarations d'activité intercurrentes**

À l'issue de la campagne annuelle de télé-déclaration, donc à partir du 16 mai 2022, les LBM pourront accéder, selon les mêmes modalités, à une télé-déclaration dite « intercurrente » puisqu'elle se situe entre deux campagnes de télé-déclarations annuelles successives. Comme pour la télé-déclaration annuelle, les ARS sont invitées à faire un mail d'information à leurs LBM sur cette procédure grâce à un mail type qui leur sera proposé par l'administrateur national.

#### **5. Les garanties à apporter aux LBM**

La télé-déclaration d'activité, qu'elle soit annuelle ou intercurrente, est un processus sécurisé grâce à une authentification par carte CPS.

Enfin, il semble utile de rappeler aux LBM, que :

- conformément aux dispositions de l'article L. 6222-1 du CSP, toute modification relative à l'organisation générale de leur LBM ainsi que toute modification apportée à la structure juridique et financière doit faire l'objet d'une information à leur ARS lors de leur télé-déclaration ;
- conformément aux dispositions de l'article L. 6211-19 du CSP, les LBM ont l'obligation de transmettre une déclaration annuelle des examens de biologie médicale qu'ils ont réalisés au DG d'ARS de leur région et que conformément à l'article L. 6241-1 du CSP, le fait pour un LBM de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues à l'article L. 6211-19 du CSP ou d'effectuer une fausse déclaration est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative.

Mes services restent à votre disposition pour toute précision si nécessaire. N'hésitez pas à me faire connaître tout problème que vous pourriez rencontrer au cours de la mise en œuvre de cette télé-déclaration.

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la santé,

A stylized, bold, black signature that reads "signé" in a cursive-like font, tilted slightly upwards to the right.

Pr. Jérôme SALOMON

# Guide d'aide à la télé-déclaration d'activité des laboratoires de biologie médicale

Annexe de la NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP1/2022/53 du 24 février 2022 relative à la mise en œuvre de la télé-déclaration d'activité annuelle des laboratoires de biologie médicale pour l'année 2021 et à l'évolution prochaine de cette télé-déclaration

DGS/PP/PP1  
24/02/2022

**CALENDRIER DE LA MISE EN ŒUVRE DES TÉLÉ-DÉCLARATIONS D'ACTIVITÉ DES LBM**

| Dates                          | Evénements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dès réception de l'instruction | <ul style="list-style-type: none"><li>• Information par les ARS de la mise en œuvre de la campagne de télé-déclaration annuelle : communication sur le site unique dédié et sur la nécessité de disposer d'une carte CPS à jour et d'un lecteur.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 21 mars 2022 :                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ouverture de la campagne de télé-déclaration annuelle d'activité par l'administrateur national de Bio2 ;</li><li>• Envoi des mails d'information par les ARS aux LBM de leur région ;</li><li>• Recueil des données d'activité automatiquement au sein du système d'information Bio2 envoyées par chaque LBM.</li></ul>                                                                                                                                                                                                          |
| 14 mai 2022 :                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Clôture de la campagne de télé-déclaration annuelle d'activité.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16 mai 2022 :                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Information par les ARS des résultats de la télé-déclaration annuelle (Données statistiques éventuelles) à leurs LBM ;</li><li>• Les ARS contactent les LBM qui n'ont pas répondu afin de réaliser la télédéclaration de façon manuelle avec l'aide des services de l'ARS.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16 mai 2022 :                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ouverture de la campagne de télé-déclaration intercurrente d'activité par l'administrateur national de Bio2 ;</li><li>• Les ARS envoient un mail d'information pour la mise en œuvre de la télé-déclaration intercurrente aux LBM de leur région ;</li><li>• Les LBM qui le souhaitent pourront réaliser, selon les mêmes modalités, une télédéclaration dite intercurrente ;</li><li>• Les ARS suivent le retour des données d'activité en lien avec l'accréditation et les familles d'examens réalisés dans les LBM.</li></ul> |

## DÉCLARATION ANNUELLE

| Référence de l'aide DAA | Libellé du texte à mettre dans l'aide DAA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A1</b>               | Ceci est le formulaire de télédéclaration de l'activité de l'année n-1 de votre laboratoire de biologie médicale pour l'application de l'article D. 6211-14 du code de la santé publique.                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>A2</b>               | Numéro d'identification administrative de l'établissement dont vous dépendez juridiquement. Pour les LBM bénéficiant d'un arrêté d'autorisation, le numéro FINESS EJ figure sur l'arrêté. Il s'agit d'un numéro à 9 chiffres.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>A3</b>               | Nom du siège social de l'entité juridique dont vous dépendez.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>A4</b>               | Numéro INSEE à 9 chiffres d'identification de toute entreprise française.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>A5</b>               | Adresse complète du siège social de votre laboratoire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>A6</b>               | Raison sociale du laboratoire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>A7</b>               | Mail auquel il est possible de contacter le professionnel de santé télédéclarant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>A8</b>               | Téléphone du professionnel de santé télédéclarant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>A9</b>               | Vous cochez oui, si votre LBM a effectué des modifications de son organisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>A10</b>              | Vous cochez oui, si votre LBM a effectué des modifications de structure juridique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>A11</b>              | Vous cochez oui, si votre LBM a effectué des modifications financières.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>A12</b>              | Au titre de l'article L. 6222-1, vous devez informer l'ARS de toute modification survenue dans votre LBM. Si vous cochez non, veuillez à informer l'ARS dans les plus brefs délais.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>A13</b>              | Commentaires.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>B1</b>               | Au titre de l'article D. 6211-15, si votre LBM est exploité en nom propre ou en société, vous devez déclarer ici le chiffre d'affaires pour l'année n-1.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>B2</b>               | Au titre du 3e de l'article D. 6211-14, vous devez déclarer ici le nombre d'examens effectués à partir de prélèvements transmis par un autre laboratoire de biologie médicale à des fins d'analyse et d'interprétation.                                                                                                                                                                                                               |
| <b>B3</b>               | Les données à saisir dans les cases ci-dessous (rubriques B4, B5, B6) sont à fournir pour chacun des sites du LBM. Vous raisonnez en nombre de prélèvements réalisés par vous-mêmes ou sous votre responsabilité et déclinez dans les divers sites le nombre de prélèvements ayant donné lieu à une phase analytique réalisée sur le site le nombre de prélèvements ayant donné lieu à une phase analytique transmise à un autre LBM. |
| <b>B4</b>               | Au titre de l'article D. 6211-14 2e, vous déclarez ici le nombre d'examens effectués à partir de prélèvements que vous avez réalisés ou qui ont été réalisés sous votre responsabilité et transmis à un autre laboratoire de biologie médicale à des fins d'analyse et d'interprétation.                                                                                                                                              |
| <b>B5</b>               | Vous déclarez ici le nombre d'examens d'immunohématologie transmis dans les conditions prévues au 2e alinéa de l'article L. 1223-1. Cette valeur n'est à déclarer que par les LBM d'établissements de santé qui transmettent à l'EFS les échantillons biologiques pour la réalisation des examens d'immunohématologie.                                                                                                                |
| <b>B6</b>               | Vous déclarez ici le nombre d'examens d'immuno-hématologie transmis dans les conditions prévues à l'avant dernier alinéa de l'article L. 1221-1-1. Cette valeur n'est à déclarer que par les LBM d'établissements de santé qui transmettent à l'EFS les échantillons biologiques pour la réalisation des examens d'immuno-hématologie. Ce nombre est compris dans le champ B5, il ne s'y ajoute pas.                                  |

|           |                                                                                                                                                                               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>C1</b> | Au titre de l'article D. 6211-14, vous déclarez ici la liste des familles d'examens réalisés par le laboratoire de biologie médicale.                                         |
| <b>C2</b> | Vous joignez ici le tableau Excel de la liste des examens représentatifs par ligne de portée et examens accrédités pour la réalisation desquels votre LBM est déjà accrédité. |
| <b>C3</b> | Vous déclarez ici le mode d'accréditation de votre LBM.                                                                                                                       |
| <b>C4</b> | Vous indiquez quel système d'information vous utilisez au laboratoire.                                                                                                        |
| <b>C5</b> | Question spécifique de l'ARS.                                                                                                                                                 |
| <b>C6</b> | Question spécifique de l'ARS.                                                                                                                                                 |

### Formulaire téléchargeable de télé-déclaration annuelle

1. Données administratives

2. Données d'activités

3. Données d'activités qualitatives

COORDONNEES DU CONTACT DU LBM

FINESS EJ :

560025033

A2

Raison Sociale de l'EJ :

BIOLOR

A3

SIREN :

328516281

A4

Coordonnées du LBM :

29 BOULEVARD FRANCHET D'ESPEREY, 56100

A5

Nom du télé-déclarant\* :

CORNU

A6

Mail du télé-déclarant\* :

zohra.mohand@sar

A7

Téléphone du télé-déclarant\* :

02 97 84 11 03

A8

Y a-t-il eu des modifications au cours de l'année ?

- de l'organisation générale du LBM\* :

☐ Oui ☐ Non

A9

- de la structure juridique du LBM\* :

☐ Oui ☐ Non

A10

- de la structure financière du LBM\* :

☐ Oui ☐ Non

A11

Si oui, en avez-vous informé l'ARS ?\* :

☐ Oui ☐ Non

A12

Commentaire

A13

ENREGISTRER LE BROUILLON

PASSER A L'ETAPE SUIVANTE

B2

Données d'activité pour l'année 2021 - Remplir autant de lignes de tableau que de sites

B3

| Site                                        | A*  B4 | B*  B5 | B' hors des 15% *  B6 |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 560027344 - LBM BIOLOR SITE BAUD            |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |
| 560025041 - LBM BIOLOR SITE ESPEREY LORIENT |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |
| 560025199 - LBM BIOLOR SITE QUEVEN          |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |
| 560025173 - LBM BIOLOR SITE GUIDEL          |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |
| 560025090 - LBM BIOLOR SITE LANESTER        |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |
| 560025082 - LBM BIOLOR SITE PLOUAY          |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |
| 560025124 - LBM BIOLOR SITE PLOEMEUR        |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |
| 560025793 - LBM BIOLOR SITE GUIGUEN LORIENT |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |
| 560029837 - LBM BIOLOR SITE RIANTEC         |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |
| 290033398 - LBM BIOLOR SITE QUIMPERLE       |                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                            |

ENREGISTRER LE BROUILLON

PASSER A L'ETAPE SUIVANTE

1.

Données  
administratives

2.

Données  
d'activités

3.

Données  
d'activités  
qualitatives

Cocher les familles dans lesquelles au moins un examen est réalisé au laboratoire à ce jour\* : C1

- |                                                                   |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Activités Biologiques d'AMP              | <input type="checkbox"/> Immuno-hématologie                                                      |
| <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels | <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) |
| <input type="checkbox"/> Allergie                                 | <input type="checkbox"/> Microbiologie générale                                                  |
| <input type="checkbox"/> Auto-immunité                            | <input type="checkbox"/> Parasitologie - Mycologie spécialisée                                   |
| <input type="checkbox"/> Bactériologie spécialisée                | <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie                                             |
| <input type="checkbox"/> Biochimie générale et spécialisée        | <input type="checkbox"/> Radiotoxicologie                                                        |
| <input type="checkbox"/> Génétique constitutionnelle              | <input type="checkbox"/> Spermiologie diagnostique                                               |
| <input type="checkbox"/> Génétique somatique                      | <input type="checkbox"/> Virologie spécialisée                                                   |
| <input type="checkbox"/> Hématocytologie                          |                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> Hémostase                                |                                                                                                  |

Liste des examens accrédités (format xls,xlsx)\* : C2

parcourir...

Conformément à l'arrêté du 08 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portées des examens de biologie médicales. Les laboratoires de biologie médicale déclarent par voie électronique, auprès de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle il est établi, les lignes de portée et leurs examens représentatifs, accrédités ou en demande d'accréditation. Ils mettent à jour ces informations à chaque évolution de leur activité accréditée.

Mode d'accréditation \* : C3

☒ Ligne de portée
 ☐ Examen

A titre informatif, quel système d'information de laboratoire utilisez-vous ? (marque + version) C4

## Questions spécifiques à l'ARS :

Activité spécialisée - Nombre d'examens prélevés et transmis hors région Bretagne : C5

Biologie délocalisée : Indiquer si le laboratoire est équipé d'un Analyseur gaz du sang sur un site. Si oui, depuis quelle année ? C6

La transmission du présent formulaire vaut engagement du Responsable du Laboratoire

Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration est soumise à sanction administrative

Toute fausse déclaration, soit en prenant un faux nom ou une fausse qualité, soit en fournissant de faux renseignements, certificats ou attestations sera puni d'un emprisonnement et d'une amende (Cf Article 441-7 du code pénal).

Date de transmission :

ENREGISTRER LE BROUILLON

SOUMETTRE

## DÉCLARATION INTERCURRENTÉ

| Référence d'aide de la DAI | Libellé du texte à mettre dans l'aide DAI                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A1</b>                  | Ceci est le formulaire de télédéclaration de l'activité de l'année n-1 de votre laboratoire de biologie médicale pour l'application de l'article D. 6211-14 du code de la santé publique.                                     |
| <b>A2</b>                  | Numéro d'identification administrative de l'établissement dont vous dépendez juridiquement. Pour les LBM bénéficiant d'un arrêté d'autorisation, le numéro FINESS EJ figure sur l'arrêté. Il s'agit d'un numéro à 9 chiffres. |
| <b>A3</b>                  | Nom du siège social de l'entité juridique dont vous dépendez.                                                                                                                                                                 |
| <b>A4</b>                  | Numéro INSEE à 9 chiffres d'identification de toute entreprise française.                                                                                                                                                     |
| <b>A5</b>                  | Adresse complète du siège social de votre laboratoire.                                                                                                                                                                        |
| <b>A6</b>                  | Raison sociale du laboratoire.                                                                                                                                                                                                |
| <b>A7</b>                  | Mail auquel il est possible de contacter le professionnel de santé télédéclarant.                                                                                                                                             |
| <b>A8</b>                  | Téléphone du professionnel de santé télédéclarant.                                                                                                                                                                            |
| <b>A9</b>                  | Vous cochez oui, si votre LBM a effectué des modifications de son organisation.                                                                                                                                               |
| <b>A10</b>                 | Vous cochez oui, si votre LBM a effectué des modifications de structure juridique.                                                                                                                                            |
| <b>A11</b>                 | Vous cochez oui, si votre LBM a effectué des modifications financières.                                                                                                                                                       |
| <b>A12</b>                 | Au titre de l'article L. 6222-1, vous devez informer l'ARS de toute modification survenue dans votre LBM. Si vous cochez non, veuillez à informer l'ARS dans les plus brefs délais.                                           |
| <b>A13</b>                 | Commentaires.                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>C1</b>                  | Au titre de l'article D. 6211-14, vous déclarez ici la liste des familles d'examens réalisés par le laboratoire de biologie médicale.                                                                                         |
| <b>C2</b>                  | Vous joignez ici le tableau Excel de la liste des examens représentatifs par ligne de portée et examens accrédités pour la réalisation desquels votre LBM est déjà accrédité.                                                 |
| <b>C3</b>                  | Vous déclarez ici le mode d'accréditation de votre LBM.                                                                                                                                                                       |
| <b>C4</b>                  | Vous indiquez quel système d'information vous utilisez au laboratoire.                                                                                                                                                        |

### *Formulaire téléchargeable de télé-déclaration intercurrente*

**1.**  
Données administratives

**2.**  
Données d'activités qualitatives

**COORDONNÉES DU CONTACT DU LBM**

**FINES EJ :** 560025033

**Raison Sociale de l'EJ :** BIOLOR

**SIREN :** 328516281

**Coordonnées du LBM :** 29 BOULEVARD FRANCHET  
D'ESPEREY, 56100

**Nom du télé-déclarant\* :** CORNU

**Mail du télé-déclarant\* :**

**Téléphone du télé-déclarant\* :**

A2A6
A3A7
A4A8
A5

ENREGISTRER LE BROUILLON

PASSER A L'ETAPE SUIVANTE

1.

Données  
administratives

2.

Données  
d'activités  
qualitatives**Cocher les familles dans lesquelles au moins un examen est réalisé au laboratoire à ce jour\* :** C1

- |                                                                   |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Activités Biologiques d'AMP              | <input type="checkbox"/> Immuno-hématologie                                                      |
| <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels | <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) |
| <input type="checkbox"/> Allergie                                 | <input type="checkbox"/> Microbiologie générale                                                  |
| <input type="checkbox"/> Auto-immunité                            | <input type="checkbox"/> Parasitologie - Mycologie spécialisée                                   |
| <input type="checkbox"/> Bactériologie spécialisée                | <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie                                             |
| <input type="checkbox"/> Biochimie générale et spécialisée        | <input type="checkbox"/> Radiotoxicologie                                                        |
| <input type="checkbox"/> Génétique constitutionnelle              | <input type="checkbox"/> Spermiologie diagnostique                                               |
| <input type="checkbox"/> Génétique somatique                      | <input type="checkbox"/> Virologie spécialisée                                                   |
| <input type="checkbox"/> Hématocytologie                          |                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> Hémostase                                |                                                                                                  |

**Liste des examens accrédités (format xls,xlsx)\* :** C2[parcourir...](#)

Conformément à l'arrêté du 08 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portées des examens de biologie médicales. Les laboratoires de biologie médicale déclarent par voie électronique, auprès de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle il est établi, les lignes de portée et leurs examens représentatifs, accrédités ou en demande d'accréditation. Ils mettent à jour ces informations à chaque évolution de leur activité accréditée.

Conformément à l'arrêté du 08 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portées des examens de biologie médicales. Les laboratoires de biologie médicale déclarent par voie électronique, auprès de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle il est établi, les lignes de portée et leurs examens représentatifs, accrédités ou en demande d'accréditation. Ils mettent à jour ces informations à chaque évolution de leur activité accréditée.

**Mode d'accréditation \* :** C3☒ Ligne de portée ☐ Examen**A titre informatif, quel système d'information de laboratoire utilisez-vous ? (marque + version)** C4**La transmission du présent formulaire vaut engagement du Responsable du Laboratoire**

Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration est soumise à sanction administrative

Toute fausse déclaration, soit en prenant un faux nom ou une fausse qualité, soit en fournissant de faux renseignements, certificats ou attestations sera puni d'un emprisonnement et d'une amende (Cf Article 441-7 du code pénal).

**Date de transmission :****ENREGISTRER LE BROUILLON****SOUMETTRE**