

fousseyni.kanoute@yahoo.fr rdondas@yahoo.fr

Fabrice.souillard@yahoo.fr

Interactions Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) - Service BioMédical (SBM)

ARAKAZA Christian , DONDAS Ronald, KANOUTE Fousseyni, SOUILLARD Fabrice ABIH Groupe 1 18 Avril 201

Source: http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/pi/groupe1/index/html

Objectif: Aider un LBM à garder l'accréditation COFRAC selon ISO 15189

Besoins d'un LBM:

Matériel : performances, traçabilité Personnel: prouver sa compétence CARTOGRAPHIE DE PROCESSUS

# 1. Contexte:

Obligation d'accréditation<sup>1</sup> selon norme ISO 15189



2. Enjeux:

Qualité des analyses, diagnostic du patient LBM : Autorisation administrative d'exercer SBM : Pérennité de la profession biomédicale

 $^{1}$ LOI nº 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

# Ce dont a besoin un LBM Besoin d'un Laboratoire de Biologie Médicale -Accompagnement et formations des utilisateurs - Maintenances, préventives, curatives, - Gérer les maintenances externes - Métrologie, performance pour une bonne qualité de résultat - Audits, faire vivre la démarche qualité

Ce qu'apporte un SBM



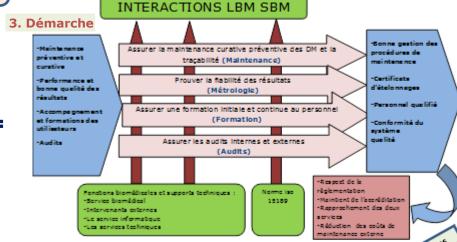
SBM

## Activités d'un LBM:

Garantir la fiabilité des

analyses

Analyses d'échantillons sur dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)



# Conséquences pour les équipements:

- -Disponibilité
- -Performances
- -Sécurité
- -Traçabilité

Conséquences pour le personnel: Savoir faire

# 4. Résultats :

Maîtrise des équipements Propositions d'organisation:

- Coopération/ Contrat LBM SBM
- Outil d'autodiagnostic

### **Conclusion:**

SBM, partenaire pour l'obtention et le maintien de l'accréditation COFRAC du LBM (ISO 15189) Libération de temps biologie

Bibliographie :Norme NF EN ISO 15189. Laboratoires de biologie médicale : Exigences concernant la qualité et la compétence. Paris, France : Edition Afnor ; 2012 [ www.afnor.org ].

#### Propositions Les quatre principales interactions retenues Norme ISO Maintenance 15189 Métrologie Audits Acteur: SBM Acteur :SBM Acteurs :SBM-LBM Processus MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CURATIVE DES DYDIV d'amélioration Audits COFRAC continue Prouver la fiabilité des résultats (5.3) Audits internes Etalons nationaux ECME Plan d'actions Automates Réforme du Di Centrifugeuses 10 **Formation** Thermomètres Acteurs :SBM-LBM Exécution de la Volume Masse Formation et Formation du SBM vers Temps information Testa ek 1 du LBM vers SBM ₩ Contrôle Former aux Former au métrologique tocumentation de la fonctionnement fonctionnalités du DM habituel des DM Former à l'utilisation Informer le SBM des dysfonctionnements et Former au diagnostic des écarts des DM de 1er niveau Définir la prochair Informer le SBM de Rappeler -les modes opératoires l'impact de certains Constat de consommables ou - les consignes de vérification sécurité accessoires sur les DM Certificat Apprendre à surveiller les alertes des DM