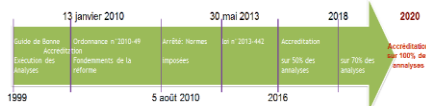


Source : <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/pi/groupe1/index/html>

Objectif : Aider un LBM à garder l'accréditation COFRAC selon ISO 15189
Besoins d'un LBM :
Matériel : performances, traçabilité
Personnel: prouver sa compétence

1. Contexte :

Obligation d'accréditation¹
selon norme ISO 15189



2. Enjeux :

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

¹LOI n° 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
- Maintenance, préventives, curatives,
- Gérer les maintenances externes
- Métrologie, performance pour une bonne qualité de résultat
- Audits, faire vivre la démarche qualité

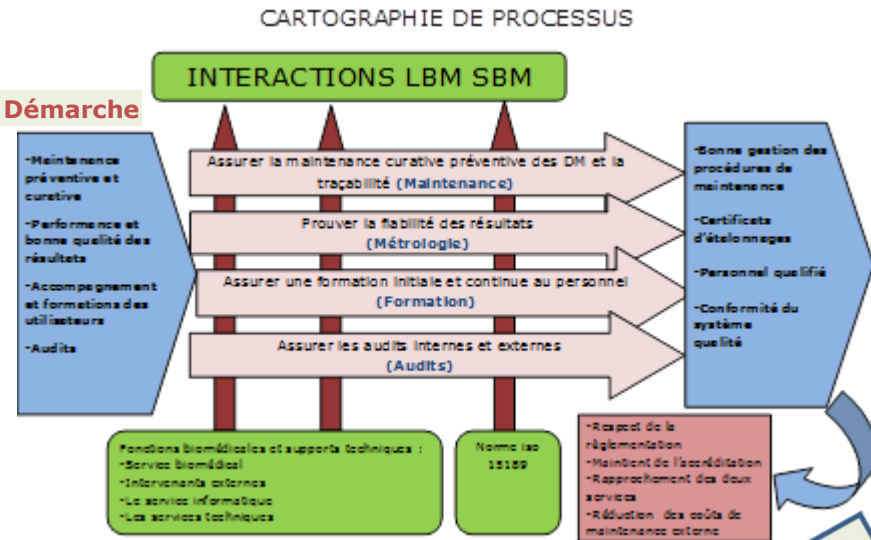
Ce qu'apporte un SBM

Compétences d'un SBM

Actes	Compétences d'un SBM
Actes internes	Participer au choix des équipements, installation des DM
Actes externes	Gérer les demandes d'intervention, préventives, curatives
Actes externes	Gérer les contrats maintenance, certifier qualité, sécurité électrique
CAO	Disposer d'un inventaire des équipements, tracer les interventions de maintenance
Formations	Gérer les formations sur l'utilisation des équipements

Activités d'un LBM:
Analyses d'échantillons sur dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

3. Démarche



Conséquences pour les équipements:

- Disponibilité
- Performances
- Sécurité
- Traçabilité

Conséquences pour le personnel:
Savoir faire

Garantir la fiabilité des analyses

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].

Les quatre principales interactions retenues

