

Recherche de spécificités de la prestation biomédicale de métrologie au laboratoire du CHIAP

## 1. Contexte

- Laboratoires: Démarche d'accréditation selon norme ISO15189 des laboratoires pour garantir santé et sécurité des patients
- Service biomédical (SBM) du Centre hospitalier d'Aix-Pertuis : support technique non « labellisé »
- Référentiel du SBM : Guide des bonnes pratiques

## Laboratoire



## Service Biomédical (SBM)



## Laboratoire



## 2. Enjeux

- Accréditation COFRAC du LBM
- Crédibilité SBM
- Pratiques du SBM

Guide des bonnes pratiques adapté ?

## 6. Conclusion

- Guide des bonnes pratiques, référentiel compatible avec norme ISO 15189
- Proposition d'une étape de réflexion avant la restitution du DM réparé au laboratoire
- Proposition d'un outil d'aide à la décision métrologique généralisable à tout DM
- L'outil renforce bonnes pratiques des techniciens biomédicaux (fiabilité des analyses médicales)

Bibliographie : Norme NF EN ISO 15189. *Laboratoires de biologie médicale : Exigences concernant la qualité et la compétence.* [www.afnor.org].  
FARGES Gilbert. *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Lexit éditions, 2011. ISBN 978-2-36233-027-8  
Pour en savoir plus, lire le rapport « Prestation biomédicale et métrologie au laboratoire de biologie médicale » <http://www.utc.fr/tsibh/public/3abih/14/stage/souillard/index.html>

## 3. Mise en parallèle norme ISO15189 (2012) / Guide des bonnes pratiques (2011)

Norme ISO 15189

**COMPATIBLES**



## 5. Outil d'aide à la décision métrologique

Quels contrôles métrologiques après une maintenance ?

Fichier Excel Outil d'aide à la décision métrologique  
[MetrologieLabo.xlsx](#)



- Harmonisation des pratiques
- Apport d'expertise pour une justification auprès du COFRAC

Suivi de réparations d'équipements



Etape de réflexion

## 4. Compatibles, mais des spécificités liées à l'accréditation

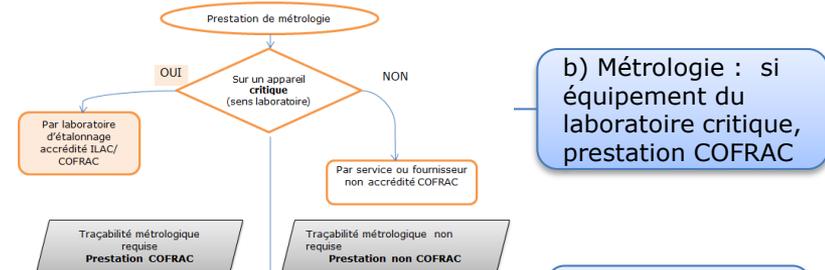
Criticité Labo	Non critique	Critique
Criticité matérielle	Acceptable	Moyenne
Acceptable	Moyenne	Forte
Moyenne	Forte	Très Forte
Forte	Forte	Très Forte

Spécificités

a) Criticités

b) Métrologie : si équipement du laboratoire critique, prestation COFRAC

c) Impact de prestation de SBM sur métrologie



Quel impact a la prestation de maintenance sur les performances du dispositif médical (DM) ?