



par le Dr Claude GIROUD (Bio-Rad), animateur du Groupe de Travail Accréditation du SFRL et les représentants des sociétés de diagnostic in vitro.

Cela fait maintenant plus de trois ans que le syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro, a constitué en son sein un groupe de travail entièrement dédié à l'accompagnement de la démarche d'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) ; démarche encadrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Lors de sa constitution, les membres du Groupe de Travail Accréditation souhaitaient analyser les impacts du projet de Loi HPST* (du 21 juillet 2009) concernant le domaine de la biologie médicale pour en informer les adhérents du syndicat.

Si, depuis, le projet devenu celui de la loi Boyer demeure en attente et devrait être visé par le Sénat d'ici fin 2012, l'ordonnance du 13 janvier 2010, contraint d'ores et déjà tous les Laboratoires de Biologie Médicale, à échéance du mois de novembre 2016, à se mettre en conformité avec la norme NF EN ISO 15189, pour exercer leur activité.

La norme spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux LBM, incluant la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'examen d'échantillons biologiques, la validation des résultats, leur interprétation, l'émission du compte rendu et la prestation de conseil correspondante, tout

en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique.

Dans ce contexte, les LBM se sont interrogés sur les difficultés pour répondre aux nouvelles exigences, et se sont naturellement tournés vers leurs fournisseurs, industriels du diagnostic in vitro (DIV). Ceux-ci, quoi que n'étant pas directement visés par cette norme, ont proposé d'accompagner les laboratoires dans leur démarche d'accréditation.

Entendons-nous bien : nous ne nous prononçons pas sur le fond de l'ordonnance, ni sur le bien-fondé des exigences de la norme. Simplement, industriels du DIV, rodés depuis plus de vingt ans aux diverses évolutions réglementaires et normatives dont le marquage CE de nos produits, nous avons l'expérience pour accompagner ces laboratoires dans leur démarche d'accréditation.

Nous avons, dans un premier temps, fourni un travail conséquent en mettant en regard les exigences de la norme NF EN ISO 15189 s'appliquant aux laboratoires avec la réglementation CE de nos produits, et les référentiels de certification de nos entreprises (ISO 9001 et ISO 13485).

Suite à cela, nous avons rédigé une « Charte des Fournisseurs, Support à la démarche d'Accréditation des LBM ». Nous y présentons, parmi les exigences de la norme NF EN ISO 15189, celles pour lesquelles les industriels du DIV peuvent, légitimement, apporter une aide aux LBM dans leur démarche d'accréditation. Cette charte est précisée par un guide dédié aux industriels du DIV pour accompagner les laboratoires.

Puis, nous avons proposé aux industriels du DIV deux workshops afin d'informer, d'expliquer et donner des outils pouvant s'intégrer dans leur stratégie d'accompagnement de la démarche d'accréditation des laboratoires.

Le retour des industriels, des laboratoires, et du COFRAC nous conforte dans notre démarche, et renforce nos partenariats avec les différents acteurs de la biologie pour un objectif commun d'amélioration de la qualité au service de la santé du patient.

**Loi HPST : Loi Hôpital, patients, santé, territoires*

À propos du Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro :

Créé en 1977, le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro fédère la majorité des acteurs du diagnostic in vitro. Avec près de 80 sociétés adhérentes, il représente plus de 95% du chiffre d'affaires de la profession soit 1,77 milliard d'euros annuels. Le syndicat du Diagnostic in vitro, de par son statut d'interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics, défend les intérêts matériels, moraux et économiques de ses adhérents. Au-delà de sa mission d'étude et de défense des intérêts de la profession, ce syndicat s'engage au quotidien pour la reconnaissance du rôle stratégique de la biologie médicale dans toutes les décisions de santé. Pour en savoir plus : www.sfri.fr

Écrit par GLC Rédaction

Jeudi, 10 Mai 2012 13:31 - Mis à jour Mardi, 15 Mai 2012 09:58



Séverine GBOUD
severine.gboud@communication.com