Les membres du **syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro** mettent leur expérience au service des **laboratoires de biologie médicale** (LBM), pour accompagner leur **démarche d'accréditation** par le Comité Français d'Accréditation, le **COFRAC**.

La réglementation française a rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale afin de garantir la **qualité des examens**. Selon l'ordonnance du 13 janvier 2010, à échéance du mois de novembre 2016, tous les Laboratoires de Biologie Médicale devront être accrédités selon la norme **NF EN ISO 15189**, afin de pouvoir exercer leur activité.

La norme NF EN ISO 15189, référentiel international d'accréditation des LBM publié en 2003, spécifie les exigences applicables à tous leurs examens (analyse de sang, d'urine…).

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.

En France, l'accréditation des LBM est assurée exclusivement par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Bien qu'ils ne soient pas visés par cette norme, les industriels du DIV ont, depuis longtemps mis en place des systèmes de management de la qualité. Puis, ils ont fait évoluer ces systèmes et leurs outils pour répondre aux exigences européennes du marquage CE.

Aujourd'hui, avec l'apparition de cette obligation d'accréditation des LBM, les industriels du DIV se voient sollicités par leurs clients pour être épaulés et conseillés.

Au sein du syndicat, un groupe de travail a été constitué pour fournir aux industriels toutes les informations nécessaires pour un accompagnement efficace des LBM dans leur démarche d'accréditation.

Les chapitres, paragraphes et clauses de la norme NF EN ISO 15189 ont été étudiés par le Groupe de Travail Accréditation du Syndicat. Ils ont été évalués en regard des exigences réglementaires liées au marquage CE et de la quarantaine de normes associées ainsi que des référentiels de certification de systèmes de qualité afférents (ISO 9001 et ISO 13485).

Il résulte de ces travaux l'édition par le syndicat d'une « Charte des Fournisseurs, Support à la démarche d'Accréditation des LBM ». Y sont établies, parmi les exigences de la norme NF EN ISO 15189, celles pour lesquelles les industriels du DIV peuvent, légitimement, apporter une aide aux laboratoires dans leur démarche d'accréditation.

Cette charte est précisée par un guide dédié aux fournisseurs pour accompagner les LBM.

Les industriels du diagnostic in vitro, dont les sociétés sont exemplaires dans leurs managements, engagent leurs compétences pour apporter leur soutien aux laboratoires dans :

• l'organisation et le management

• le système de management de la qualité
• la maîtrise des documents
• les services externes et l'approvisionnement
• le traitement des réclamations
• les enregistrements qualité et techniques
• le personnel
• les locaux et les conditions environnementales
• le matériel de laboratoire
• les procédures pré analytiques, analytiques et post analytiques ainsi que leurs contrôles de qualité

Pour plus d'information : www.sfrl.fr

****

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, 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, le syndicat du diagnostic in vitro s'engage au quotidien pour la reconnaissance du rôle stratégique de la biologie médicale dans toutes les décisions de santé.