




## Prochaines formations en présentiel ouvertes aux non adhérents

 Formation	 Durée	 Date
<p><b>Les évolutions du Rémic version 5.1</b> <i>Formateur P. LAUDAT (Biologiste, membre du comité de rédaction du Rémic, membre du comité d'accréditation du Cofrac)</i></p>	1 jour	10/10/2016
<p><b>Accréditation en parasito mycologie</b> <i>Formateurs : C. Kauffmann Lacroix (Biologiste et membre d'ANOFEL) et Sandrine Houzé (Biologiste et membre d'ANOFEL)</i></p>	1 jour	11/10/2016
<p><b>HSE Hygiène Sécurité Environnement</b> <i>Formateur Laurence Beguel (Consultante qualitiennne)</i></p>	1 jour	18/10/2016
<p><b>La gestion des contrôles Qualité : les points à risque</b> <i>Formateur RM LEBLANC (Biologiste, auditrice ICA)</i></p>	1 jour	19/10/2016
<p><b>Auditeur interne de LBM</b> <i>Pierre-Olivier Bazin (auditeur ICA-intervenant au DU « auditeur de BM » de Paris V)</i></p>	2 jours	24/10/2016 au 25/10/2016

## Statistiques d'accréditation au 01/10/16

	Accrédités	En cours	Initiales à réaliser	TOTAL
Nombre de LBM	787	159*	25**	971
Dont Hospitaliers	256	52	5	313
Dont Privés	531	107	20	658

\* dont 54 % de premières décisions défavorables

\*\* dont 45% d'évaluation programmée avant le 31/12/2016

# Veille réglementaire, normative et scientifique

## Publications JO

Décret no 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables

NOR : AFSP1618358D

Arrêté du 07 septembre 2016 portant nomination à l'Agence nationale du développement professionnel continu

NOR : AFSS1625121A

Décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016 relatif aux conditions selon lesquelles sont signalés les incidents graves de sécurité des systèmes d'information

NOR: AFSZ1622277D

## Publications du Cofrac

Documents applicables au 1er octobre 2016

SH REF 05 révision 09 « Règlement d'accréditation »

SH REF 08 révision 04 « Expression et évaluation des portées d'accréditation »

SH INF 50 révision 03 « Portées types d'accréditation »

SH GTA 05 révision 00 : « Guide technique d'accréditation en biologie de la reproduction »

SH FORM 40 : « Dossier de candidature à la commission d'accréditation »

## Base documentaire

Suite à la publication du SH REF 02 révision 05, la base documentaire de Bio Qualité a été mise à jour.



[Télécharger la liste des mises à jour](#)

## Publications de la HAS

**Hépatite B – Des tests rapides pour renforcer le dépistage**

[voir l'article](#)

**Cancer du sein : modalités spécifiques de dépistage pour les femmes à haut risque Octobre rose**

[voir l'article](#)

**Traitements de l'hépatite C : élargissement des populations cibles**

[voir l'article](#)

## Ecarthèque du mois de septembre

Tous les mois Bio Qualité vous présente 4 écarts relevés lors d'évaluation COFRAC. L'objectif est de vous permettre de prendre conscience de points que vous n'auriez pas encore ou insuffisamment traités. Les exemples de réponses sont spécifiques à chaque laboratoire.

**4.7** : Prestation de conseil

**4.9** : Analyse des non conformités

**4.15.4** : Eléments de sortie RDD

**5.5.1.4** : Calcul des incertitudes

VRAI/FAUX

Cette nouvelle rubrique doit apporter des réponses à vos questions sur la lecture de la norme suite aux évaluations du Cofrac. Ce mois-ci nous abordons la cartographie :



**Le laboratoire doit-il réaliser une cartographie des processus de son système de management de la qualité ?**

Vous trouverez notre analyse argumentée en cliquant sur le lien

N'hésitez pas à nous envoyer des thèmes pour cette nouvelle rubrique sur [info@bioqualite.org](mailto:info@bioqualite.org)

## Brèves du mois de septembre

### **VIRUS ZIKA : LE HCSP ACTUALISE SES RECOMMANDATIONS**

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) vient d'actualiser ses recommandations relatives aux mesures à mettre en œuvre pour éviter la transmission du virus Zika par voie sexuelle. Ces nouvelles préconisations tiennent compte des dernières observations scientifiquement documentées concernant les modalités de cette transmission.

### **MALADIE DE LYME : UN PLAN GOUVERNEMENTAL EN SEPTEMBRE**

Marisol Touraine a annoncé qu'elle présenterait un plan d'action national contre la maladie de Lyme en septembre 2016. Elle a fait cette annonce à l'issue d'une rencontre avec les associations et alors que celles-ci ont déposé une plainte, sous forme d'une action collective, contre les laboratoires qui fabriquent le test de dépistage.

### **LES HÔPITAUX PUBLICS SONT DORÉNAVANT REGROUPÉS DANS 135 GHT**

Depuis le 1er juillet dernier, l'ensemble des hôpitaux publics et la plupart des Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes publics (Ehpad) sont regroupés au sein de 135 groupements hospitaliers de territoires (GHT). Ces groupements ont maintenant un an pour finaliser les projets médicaux partagés ainsi que leurs stratégies de mutualisation et de regroupement de moyens. Les activités médico-techniques telles que la biologie, l'imagerie et la pharmacie sont en première ligne sur ce sujet.

### **PALUDISME : UNE RÉPONSE IMMUNITAIRE DURABLE GRÂCE À UN PARASITE MUTÉ**

Des chercheurs de l'Institut Pasteur, du CNRS et de l'Inserm ont mis au point de manière expérimentale un vaccin vivant, génétiquement atténué, contre *Plasmodium*, le parasite responsable du paludisme.

### **CANCER DU COL DE L'UTÉRUS : PREMIÈRE ÉVALUATION DU DÉPISTAGE ORGANISÉ**

Une équipe de chercheurs de l'Inserm vient de développer un anticorps possédant des effets thérapeutiques potentiels contre la sclérose en plaques. Les résultats de ces travaux, qui viennent d'être publiés dans la revue scientifique de référence *Brain*, ouvrent « la voie à une nouvelle stratégie pour lutter contre cette maladie ».

### **INCA : LE PR NORBERT IFRAH, NOUVEAU PRÉSIDENT**

Le Pr Norbert Ifrah a été nommé cet été à la présidence du Conseil d'administration de l'Institut national du cancer (INCa). Il succède à la tête de cette institution au Pr Agnès Buzyn qui a pris les rênes de la Haute autorité de santé (HAS).

## CANCER EN FRANCE : PUBLICATION DU 8ÈME RAPPORT ANNUEL DE L'INCA

La mortalité par cancer en France baisse ou tend à se stabiliser depuis 2005 (respectivement -1,3% chez les hommes et +0,2% chez les femmes). C'est un des enseignements du nouveau rapport annuel sur les cancers en France que vient de rendre public l'Institut National du cancer (INCa).

*Les brèves sont accessibles sur le site Bio Qualité, rubrique Actualité - Archives brèves*

## Suivez Bio Qualité sur les réseaux sociaux



### Adresse

Bio Qualité  
43 rue de Fleurus  
75006 Paris



### Contact

Tél : 01 53 63 05 44  
Fax : 01 42 22 95 23  
[info@bioqualite.org](mailto:info@bioqualite.org)



### Organisme

de formation  
n°11 75 40618 75

<http://www.bioqualite.fr>

Pour ne plus recevoir nos newsletters cliquez ici.