




## Premières formations de 2017

 Formation	 Durée	 Date
<b>La gestion de la portée flexible</b> Formateur N BENAILY (Biologiste, évaluatrice Cofrac, auditrice ICA)	1 jour	Mardi 31/01/2017
<b>Cyber sécurité, 15189 et CNIL, Décret du 26/01/16</b> Formateur : S. PAYEUR (Consultant spécialiste en informatique de LBM)	1 jour	Jeudi 02/02/2017

Le planning des formations 2017 est disponible sur le site :  
<http://formation.bioqualite.fr>

## Enquête GERES

Actualisation de l'étude sur le risque d'AES en LBM privés dix ans après !

Répondez à l'enquête en suivant le lien :  
<http://www.cclinparisnord.org/GeresLabo.php>

## Bioqualité en 2017

**Les nouvelles offres de cotisation sont arrivées et sont en ligne sur notre site !**

Venez les découvrir sur notre portail [www.bioqualite.fr](http://www.bioqualite.fr), onglet « L'offre Bio Qualité » ainsi que des prestations inédites telles que :

- Bioskeels
- Formations catalogue à la carte
- Offres de formations online

# Veille réglementaire, normative et scientifique

## Publications JO

Décret no 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation

NOR : AFSP1622020D

Arrêté du 1er décembre 2016 relatif à la formation des infirmiers et du personnel relevant de structures de soins ou de prévention habilités à réaliser les examens de détection antigénique du paludisme en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale de la Guyane

NOR : AFSP1635306A

Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens

NOR : AFSP1637323A

Arrêté du 15 décembre 2016 fixant les conditions d'indépendance des organismes d'évaluation externe de la qualité

NOR : AFSP1637338A

Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant le contenu du rapport annuel des organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L. 6221-9 du code de la santé publique

NOR : AFSP1637341A

Arrêté du 23 décembre 2016 modifiant l'arrêté du 24 juillet 2014 fixant la liste des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et des laboratoires associés

NOR : AFSP1638358A

Arrêté du 23 décembre 2016 fixant le cahier des charges pour la désignation des laboratoires de biologie médicale de référence

NOR : AFSP1638388A

Arrêté du 27 décembre 2016 portant agrément d'un éco-organisme de la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants, produits par les patients en autotraitement ou par les utilisateurs des autotests de diagnostic en application des articles L. 4211-2-1 et R. 1335-8-7 à R. 1335-8-11 du code de la santé publique et de l'article L. 541-10 du code de l'environnement

NOR : DEVP1634610A

Arrêté du 12 décembre 2016 modifiant l'arrêté du 7 novembre 2016 portant approbation de l'avenant no 5 à la convention nationale organisant les rapports entre les directeurs de laboratoires privés d'analyse médicale et l'assurance maladie

NOR : AFSS1636719A

Décret no 2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence

NOR : AFSP1635307D

## Publications du Cofrac

Documents applicables au 1er janvier 2017

**SH REF 06 révision 05** : « Frais d'accréditation »

Date de publication : 21/12/2016

**SH REF 07 révision 07** : « Tarifs annuels »

Date de publication : 21/12/2016

**SH INF 02 révision 15** : « liste des membres des instantes de la section SH »

## Ecarthèque du mois de Décembre

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.

**5.1.5 = Formation**

**5.4.3 = Processus Pré analytiques**

5.6.4 = Comparabilité des résultats d'examens

5.8.3 = Contenu du compte-rendu

## VRAI/FAUX

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

Vous trouverez notre analyse argumentée en cliquant sur le lien



[Le système qualité du laboratoire doit contenir une liste des fournisseurs critiques ?](#)

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

## Brèves du mois

### MAÎTRISE DE L'ANTIBIORÉSISTANCE : LANCEMENT D'UN PROGRAMME INTERMINISTÉRIEL

Le Gouvernement vient de lancer un vaste programme interministériel visant à maîtriser l'antibiorésistance. Cette feuille de route gouvernementale comprend 40 actions réparties en 13 mesures phrases.

### CANCER : DES CELLULES IMMUNITAIRES LIBÈRENT UNE MOLÉCULE THÉRAPEUTIQUE

Utiliser des cellules immunitaires équipées pour cibler spécifiquement et détruire certains lymphomes est acquis. Des chercheurs français et américains viennent d'aller plus loin. Ils ont démontré qu'elles peuvent aussi introduire dans la tumeur une molécule d'intérêt médical.

### LA LOI SAPIN 2 : DE NOUVELLES RÈGLES POUR L'ACCRÉDITATION

Dans sa décision du 8 décembre, le Conseil constitutionnel a validé la loi Sapin 2, dite loi relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique, sans remettre en cause l'article 147 (ex article 48 bis) sur l'accréditation.

### EXCÈS DE POIDS : PRÈS D'UN FRANÇAIS SUR DEUX CONCERNÉS

Près d'un Français sur deux de plus de 30 ans est touché par un excès de poids d'après la cohorte Constances portée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) dont les premiers résultats ont été publiés dans le Bulletin épidémiologie hebdomadaire de Santé publique France(1).

# Meilleurs Vœux 2017



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.