

VEILLE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIVE

POUR LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE



- ▶ Vous avez la responsabilité de respecter et de faire respecter les réglementations en vigueur et les normes applicables à votre laboratoire ?
- ▶ Vous avez des questions sur des contraintes réglementaires liées à des modifications d'activités, à de nouveaux projets ?
- ▶ Vous souhaitez savoir quelles sont les déclinaisons possibles de nouvelles exigences réglementaires ou normatives ?
- ▶ Vous recherchez un dispositif de **veille réglementaire et normative externalisé** afin de vous concentrer sur des activités à valeur ajoutée pour le laboratoire ?



vous conseille et vous accompagne
Des solutions simples et efficaces, un budget adapté,
une approche personnalisée

Pour toute demande,
contactez-nous au 04 95 08 10 10
ou info@elseconsultants.fr

www.elseconsultants.fr





ELSE Consultants intervient depuis plus de 20 ans, auprès de l'industrie, des services et du monde de la santé, dont les LBM. Nous aidons nos clients à définir leur stratégie, à améliorer leurs performances, à valoriser leur capital humain et à piloter leur démarche qualité. Pour garantir des prestations adaptées et pertinentes, nous avons depuis de nombreuses années mis en place des dispositifs de veille réglementaire et normative dédiés à la biologie médicale.

C'est cette expérience que nous mettons à votre disposition.

NOS PRESTATIONS :

Diffusion des textes

Recensement des textes applicables, publiés par le Ministère de la Santé, le Ministère du travail et le COFRAC.

Envoi au responsable désigné au sein de votre structure d'une **liste mensuelle** des nouveaux textes réglementaires parus au Journal Officiel (Rubrique Ministère de la Santé et Ministère du travail) et des textes normatifs parus sur le site du COFRAC.

Analyse des textes

Pour chaque texte paru, nous mettons à votre disposition une **fiche de lecture**, précisant :

- Les points clés du texte
- Les impacts éventuels sur votre structure.

Hotline Mail

Si vous le souhaitez, vous pourrez poser toutes vos questions par e-mail.

Nous vous garantissons une réponse dans les meilleurs délais (en général dans un délai maximal de 72 heures)

Titre du texte :

Arrêté du 28 novembre 2014 modifiant l'arrêté du 13 mars 2006 fixant les conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale



<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do>



Publié au JO du 03/12/2014

Points clés du texte :

Peuvent faire acte de candidature pour le certificat de capacité :

- les personnes titulaires d'un des titres ou diplômes permettant d'exercer la profession de technicien de laboratoire médical,
- ainsi que les personnes remplissant les conditions prévues au 1^{er} de l'article L. 4352-3 du code de la santé publique ou aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 du code de la santé publique (voir détail de ces deux articles ci-dessous)

Personne exerçant, à la date du 8 novembre 1976, des fonctions techniques dans un laboratoire de biologie médicale ou avait exercé ces mêmes fonctions pendant une durée au moins égale à six mois avant cette date ;

Personne ayant obtenu, avant la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, un diplôme dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

Personne ayant obtenu, après la date de la publication de l'ordonnance du 13/01/10, un diplôme figurant sur la liste mentionnée au 2^e, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au 2^e de l'article L. 4352-2 ;

Personne ayant obtenu, à la date du 31/12/1995 un diplôme figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Personnes qui exerçaient, à la date du 29/11/97, les fonctions de technicien de laboratoire dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23/05/04, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine

Texte Applicable au laboratoire: Oui Non

Date: Visa

Si oui actions à mettre en œuvre :

