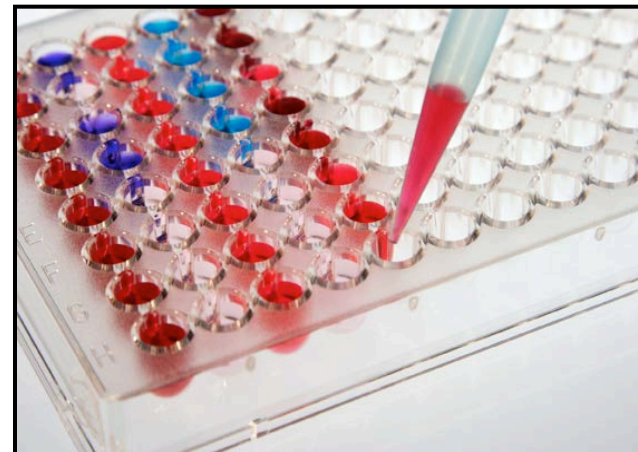
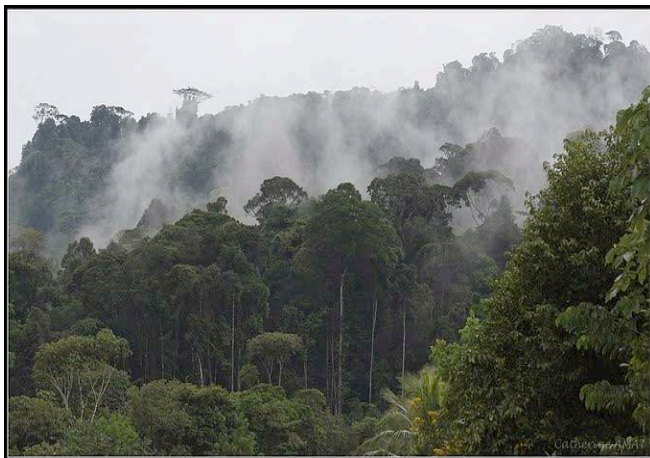


« Projet d'ouverture de laboratoire de biologie médicale en Guyane »



LA SANTE EN GUYANE FRANCAISE

- ❑ Un désert médical face à des pathologies variées
 - Parasitoses
 - Paludisme : seul territoire Français
 - **VIH : Situation d'épidémie généralisée à Saint Laurent du Maroni ***
 - Sans compter : Tuberculose, histoplasmosse, HTLV...

- ❑ Une offre soin très insuffisante en quantité
 - ❑ **Faible nombre des spécialités médicales**
 - ❑ **Démographie « explosive »**
 - ❑ Vieillesse du corps médical
 - ❑ Concentration de l'offre dans les grandes villes

* L'épidémie de l'infection VIH en Guyane, *Conseil National du Sida, 2008*

LA SANTE EN GUYANE FRANCAISE

TERRITOIRES DE SANTE	POPULATION	SUPERFICIE	NOMBRE DE LBM
ROUEN CENTRE VILLE	110 000	22 km ²	13
GUYANE	250 000	84 000 km²	6 *

→ Cayenne, chef lieu, du département ne possède qu'**1** laboratoire privé pour près de **60 000 habitants**

→ **5** communes sur **22** possèdent un laboratoire de biologie médicale *

**2 fois moins de LBM pour 2 fois plus habitants
pour une superficie 400 fois plus importante**

* Schéma Régional d'Organisation des Soins 2011-2015, ARS Guyane

LE PROJET DE CREATION

- S'inscrit dans le projet du SROS 2011-2015

*

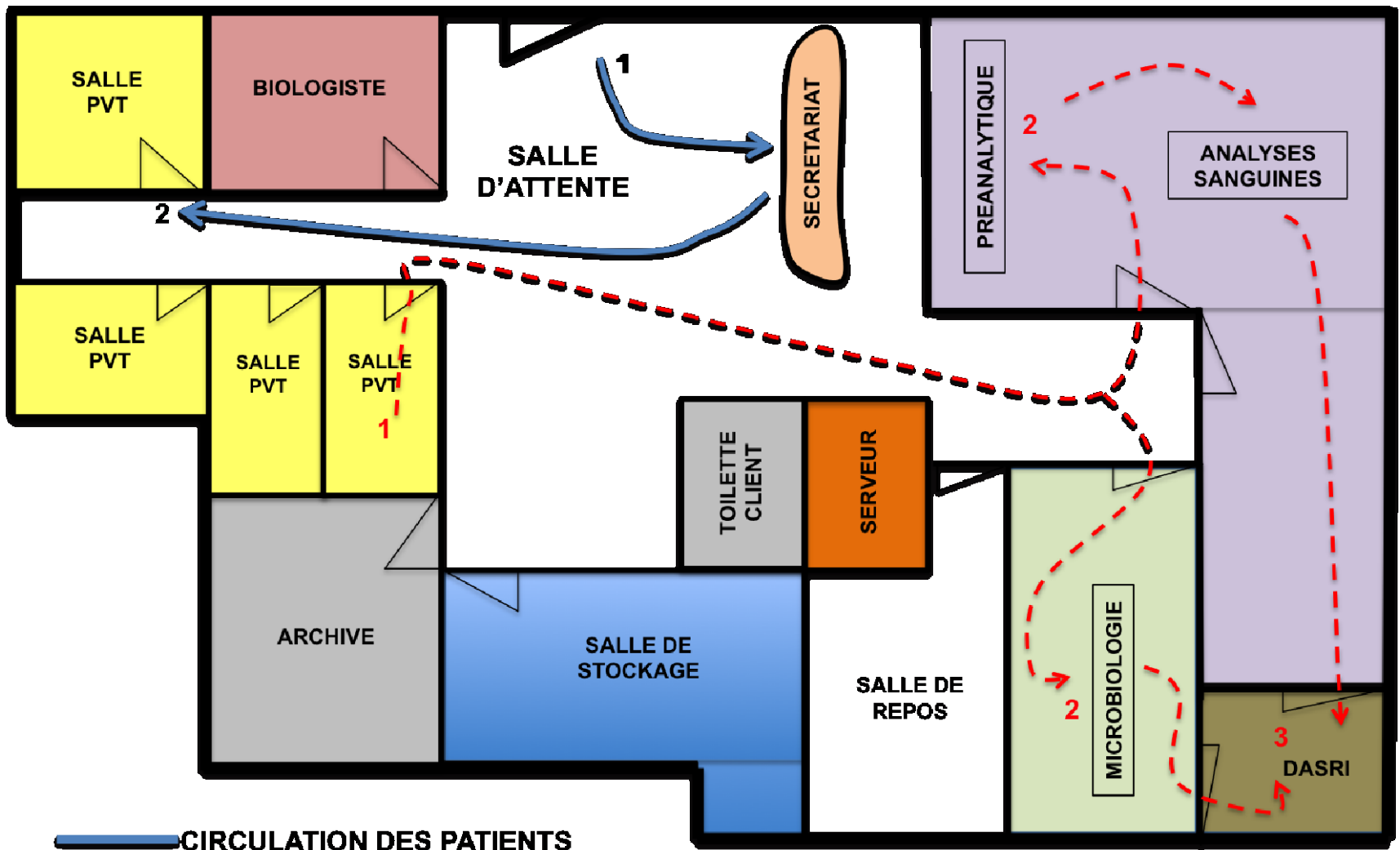


LE PROJET DE CREATION

S'articule en trois processus :

- ❑ Processus de choix et d'aménagement du local
- ❑ Processus juridique et économique :
- ❑ **Processus de préparation du dossier Cofrac**

CHOIX ET AMENAGEMENT DU LOCAL



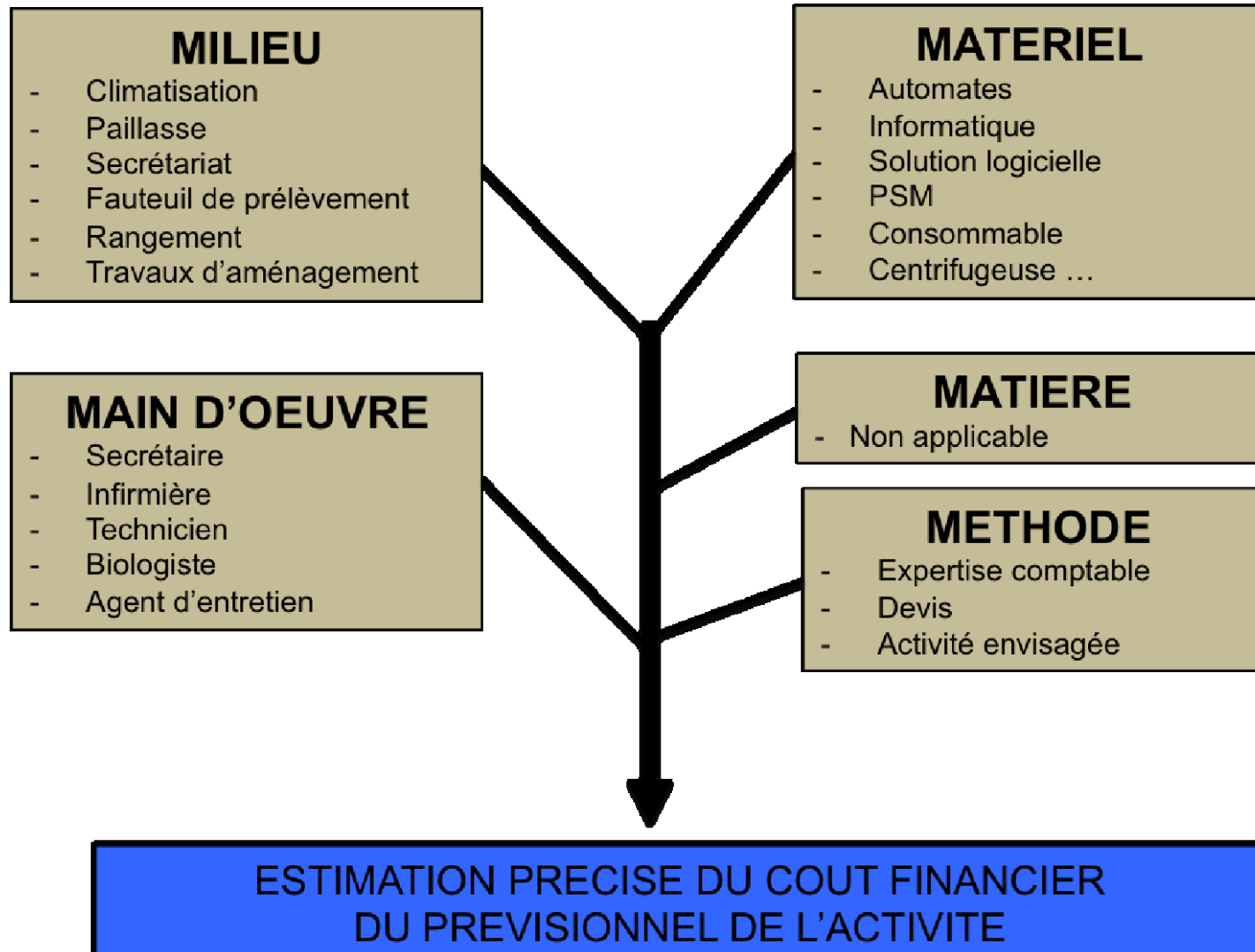
 CIRCULATION DES PATIENTS

 CIRCULATION DES PRELEVEMENTS

PROCESSUS JURIDIQUE ET ECONOMIQUE

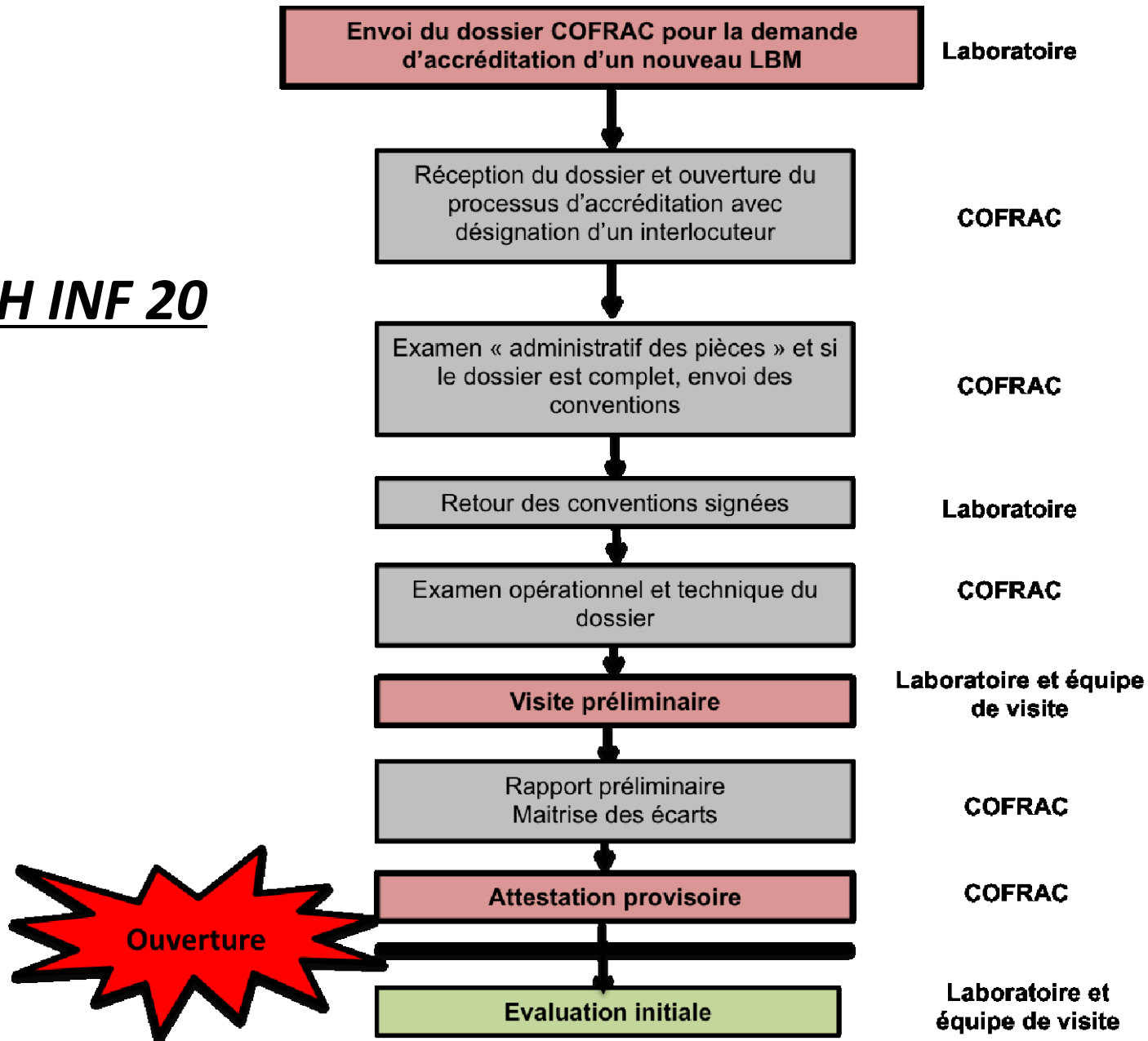
- Statut juridique de l'entreprise : SELARL
- Dossier bancaire pour l'obtention du prêt

COÛT FINANCIER DU PROJET



**PROCESSUS QUALITE POUR
L'OBTENTION DE L'AUTORISATION
D'OUVERTURE**

SH INF 20



CONTENU DU DOSSIER COFFRAC A ENVOYER

DOCUMENT ADMINISTRATIF

- 1.Lettre de demande à l'en-tête de l'organisme
- 2.Extrait du K-BIS
- 3.Attestation de preuve en responsabilité

DOCUMENT STRUCTRE ET ORGANISATION

- 1.Organigramme fonctionnel du LABM
- 2.Organigramme fonctionnel de l'organisme

METHODE

- 1.Procédure de gestion de la portée flexible
- 2.Procédure de vérification de méthode

PORTEE D'ACCREDITATION

- 1.Portée d'accréditation demandée SHREF 08 /05/ 50
- 2.Liste d'examens de la portée d'accréditation

PREPARATION A L'AUTO-EVALUATION

- 1.SH FORM 03

DOCIMENTS ASSOCIES AU SMQ

- 1.Descriptif de la structure documentaire
- 2.Liste des documents du SMQ couvrant les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée

LES DOCUMENTS :

- 1.Manuel qualité
- 2.Manuel de prélèvement
- 3.Procédure de gestion du personnel
- 4.Procédure de revue de contrat
- 5.Procédure de maîtrise des NC
- 6.Procédure d'audit interne
- 7.Procédure de revue de direction
- 8.Procédure de gestion des achats
- 9.Procédure de gestion des EEQ/CIQ
- 10.Procédure de gestion du matériel et traçabilité métrologiques

* SH FORM 05 (Annexe D)

LE DOSSIER COFRAC EN COURS

	ETAT DU DOSSIER
DOCUMENTS ADMINISTRATIFS	
Lettre de demande à l'en-tête de l'organisme	
Extrait du K-BIS	
Attestation de preuve pour l'assurance en responsabilité	
DOCUMENTS QUALITES DU LBM	
Manuel Qualité	
Manuel de prélèvement	
Procédure de gestion du personnel	
Procédure de revue de contrat	
Procédure de maîtrise des non-conformités	
Procédure d'audit interne	
Procédure de revue de direction	
Procédure de gestion des achats	
Procédures de gestion des CIQ/EEQ/CNQ	
Procédure de gestion du matériel	
Procédure de traçabilité métrologiques	
Procédure de gestion de la portée flexible	
Procédure de validation de méthode	
Procédure de gestion de l'information	
Liste des documents du SMQ couvrant les activités de la portée d'accrédiation demandée	
Organigramme fonctionnel du LBM	
Organigramme fonctionnel de l'organisme	
FORMULAIRE A REMPLIR	
SH FORM 05	
SH FORM 03	
SH FORM 08	
SH FORM 50	

CONCLUSION

- ❑ Projet complexe:
 - ❑ Prévoir et anticiper les évènements
 - ❑ Polyvalence

- ❑ Qualité est au cœur de ce projet et constitue un atout considérable pour la mise en œuvre du projet, l'anticipation du fonctionnement et la maîtrise des risques

MERCI DE VOTRE ATTENTION