

SIDIV

FORUM COFRAC
6 novembre 2018



Fédère depuis 1977 , l'ensemble des sociétés qui conçoivent, développent, fabriquent, et commercialisent les réactifs et le matériel permettant la réalisation des analyses biologiques et médicales.

- Les instruments
- Les réactifs
- Les auto tests
- Les services associés (formation, maintenance ...)

71 sociétés adhérentes qui représentent plus de 95 % du chiffre d'affaires de la profession .

- Défend les intérêts matériels, moraux et économiques de ses adhérents.
- Interlocuteur privilégié des pouvoirs publics pour la défense des intérêts de la profession .
- Le SIDIV s'engage pour la reconnaissance du rôle stratégique de la biologie médicale .

60 à 70 % des décisions médicales s'appuient sur des tests de diagnostics in vitro



**L'industrie du Diagnostic In Vitro
partenaire des enjeux actuels de la Biologie
dans le parcours de soin de demain**



Support à la démarche d'accréditation

- Pour notre compréhension de l'application de la norme par les laboratoires
- Pour élaborer et étayer les réponses légitimes aux laboratoires
- Pour partager l'expérience acquise des exigences réglementaires
- Pour participer « peut être » à l'harmonisation des pratiques d'audit

Delivrables :

- Charte des fournisseurs Novembre 2009 **44 Signataires**
- Position Paper / Norme NF EN ISO 1589 version 2012

Les fournisseurs signataires accompagnent la démarche qualité du laboratoire :

- **Démonstration du système de management de la qualité**
- **Suivi des réclamations, système de réactovigilance**
- **Evaluation des fournisseurs (questionnaire type)**
- **Formation du personnel**

Instruments

- **Documents prérequis d'installation**
- **Vérifications d'installation documentées**
- **Rapport d'intervention**
- **Contrôles documentés après maintenance**
- **Raccordement métrologique / Références internationales**

