

Mise en Conformité des Enceintes Thermostatées au Laboratoire de Parasitologie – Mycologie Hôpital Saint - Antoine

Dominique Rocherolle

Présentation du laboratoire

- ◆ Hôpital Saint-Antoine
- ◆ Laboratoire de Parasitologie Mycologie créé en 1965, qui a regroupé au fil des ans les activités des hôpitaux de Rothschild (1998) et de Tenon (2007)
 - 6,5 TLA, 2 AH, 0,5 secrétaire.
 - 4 MCU-PH, 2 PH, 3 Praticiens attachés.
 - 3 internes

Enceintes du laboratoire

- ◆ 10 réfrigérateurs
- ◆ 6 congélateurs
- ◆ **12 étuves**



Obligations réglementaires générales

- ◆ Code du travail
- ◆ GBEA v.2 – 1999
- ◆ Norme NF EN ISO 15189 - 2003
- ◆ Norme NF EN ISO/CEI 17025 - 2005
- ◆ Norme NF X15-140 - 2002
- ◆ Guide technique d'accréditation en parasitologie et mycologie médicale - 2006



Obligations réglementaires spécifiques retenues

- ◆ GBEA v.2 – 1999
- ◆ Norme NFX 15-140 – 2002
- ◆ ***Norme NF EN ISO 15189 – 2003***
- ◆ ***Guide technique d'accréditation en parasitologie et mycologie médicale - 2006***

État des lieux

- Existant
 - Pratiques, connaissances du personnel,...
- Questionnaire
- Matériel
 - Inventaire, étude de coût
- Relevé des non conformités



Objectifs

Actions correctives

- ◆ Objectifs :
 - ***Être en conformité avec la réglementation en vigueur.***
- ◆ Établir un plan d'actions correctives avec suivi semestriel et questionnaire dans 1 an.

Projets Actions (1)

Choix du sujet présenté au Chef de service et au cadre du Laboratoire	Nov.2007
Élaboration d'un questionnaire pour les utilisateurs (Cf. Annexe III)	Janvier 2008
1ère réunion informative sur le sujet auprès des techniciennes du laboratoire, avec distribution d'un questionnaire en vue d'un premier état des lieux.	Mars 2008
Analyse de l'existant (pratiques, documents, compréhension, Hygiène et sécurité)	Avril 2008
Réunion d'information sur les relevés effectués.	Juin 2008
Analyse du questionnaire et résultats. Réalisation du processus de relevé des températures	Avril 2008
Étude des fiches de relevés des températures.	Juin 2008

Projets Actions (2)

Déterminer avec les responsables du laboratoire les écarts acceptables et établir en fonction de nouvelles feuilles de relevés.	Juillet 2008
2ème réunion informative du service pour détailler les nouvelles mesures définies et l'applicabilité.	Juillet/Août 2008
Préparation d'une formation des personnels du laboratoire de Parasitologie Mycologie. Fixer une période propice.	Octobre 2008
Révision des documents : procédures (PR), modes opératoires (MO)	Oct. Nov. 2008
Plan de suivi des actions	Nov. à Déc.2008
Réunions de qualité	1 fois par trimestre

Conclusions

- ◆ Dynamiser et maintenir l'engagement vers la qualité
- ◆ Motivation de l'entourage
- ◆ Application rigoureuse des réglementations
- ◆ Mise en place d'un système de qualité plus performant
- ◆ Se tenir prêt pour l'accréditation du pôle de Biologie-Imagerie de l'Hôpital Saint-Antoine

