

# Dépôt d'un dossier de demande d'accréditation partielle en hémostase selon la norme NF EN ISO 15189



Dr Claire Le Maillier-Divaret  
Laboratoire Biocéane - Le Havre  
DU « Assurance qualité au laboratoire »

# Présentation du Laboratoire Biocéane

- 3 sites :
  - Hôpital Privé de l'Estuaire (HPE) :
    - Hémostase, hématologie, immuno-hématologie, biochimie, gazométrie, immunologie
  - Séry :
    - Microbiologie, trisomie 21, CCR
  - Sanvic :
    - Allergie, auto-immunité, biologie moléculaire



# Présentation du Laboratoire Biocéane

- Secteur Hémostase :
  - 2 automates
    - STAR Evolution
- Examens réalisés :
  - TP, TCA, TCK, Fibrinogène, D-Dimères, Activité anti-Xa, Facteur V, AT3
  - Facteurs VIII, IX et XI, PDF, CS



# Intérêt et objectifs



- Objectif :
  - Dépôt d'un dossier de demande d'accréditation partielle
  - Hémostase et Microbiologie
  - Juin 2012

# Méthodologie

- 3 axes de travail :
  - Habilitation du personnel
  - Système documentaire
  - Dossier de vérification des méthodes
- 2 plans d'action



# Méthodologie



- Habilitation du personnel
  - Système de « Matrices de compétences et de responsabilités » mis en place en 2011
  - 1<sup>er</sup> plan d'action :
    - Réalisation des habilitations par le personnel désigné
    - Réalisation d'un audit externe
    - Ajout d'un power point en Hémostase
  - 2<sup>nd</sup> plan d'action :
    - Vérification
    - Création d'un tableur de gestion des habilitations

# Méthodologie



- Système documentaire :
  - 1<sup>er</sup> plan d'action :
    - Rédaction des documents manquants
  - 2<sup>nd</sup> plan d'action :
    - Rédaction des procédures générales manquantes
    - Documents techniques manquants intégrés
    - Maîtrise du système documentaire



# Méthodologie

- Dossier de vérification des méthodes
  - 1<sup>er</sup> plan d'action :
    - Réalisation du dossier de vérification par le biologiste référent
    - Stage chez Diagnostica Stago
  - 2<sup>nd</sup> plan d'action :
    - Mise en place de la vérification des séries
    - Préparation des documents du COFRAC

# Résultats

- Habilitation du personnel :
  - Habilitations à jour
  - Suivi moins fastidieux
  - Meilleure implication du personnel
- Système documentaire :
  - Documents nécessaires au dépôt du dossier rédigés
- Dossier de vérification des méthodes :
  - Prêt dès mai 2012
  - Préparation des documents du COFRAC

# Analyse et interprétation

- Dossier de demande d'accréditation partielle prêt fin septembre 2012
- Difficultés rencontrées :
  - Manque de temps/disponibilité
  - Absence du RAQ
  - Compréhension
  - Dépôt du dossier complet

# Conclusion

- Objectif atteint
  - 3 mois de retard
  - Le plus dur est à venir...

