

**Présentation à l'accréditation selon la norme NF EN ISO  
15189 de l'identification des dermatophytes**

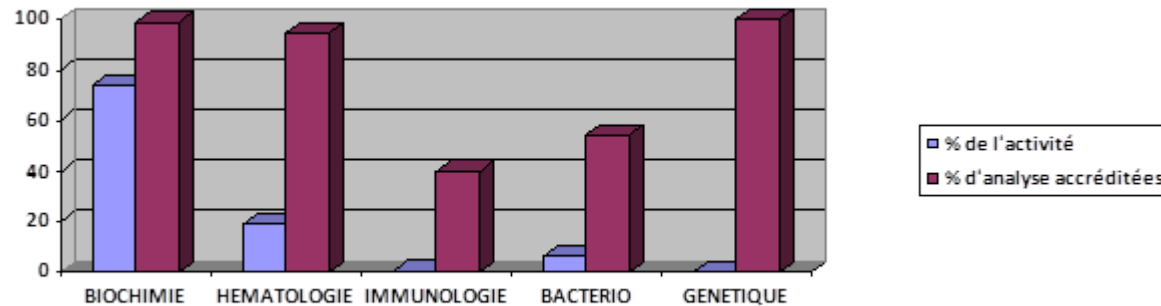
Valérie PETIT  
SESSION 2017-2018

# GENERALITES

## ○Hôpital Général de Seine Saint Denis ( GHT Est 93)

- bassin de population de 450000 habitants,
- 668 lits. MCO
- Consultation de dermatologie ++++

## ○Le laboratoire et l'accréditation



## ○Intérêt du travail effectué

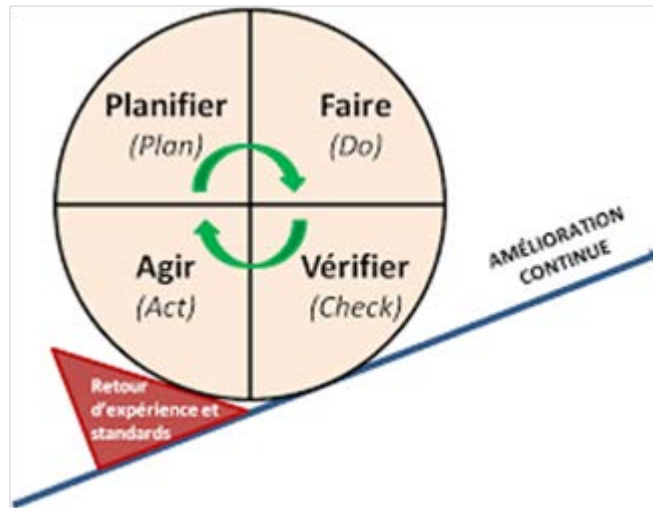
# DOCUMENTS ET RÉFÉRENTIELS UTILISÉS POUR LE TRAVAIL

- Norme NF EN ISO 15189
- SH REF 02
- GTA 04
- SH INF 50
- Remic
- Quamic

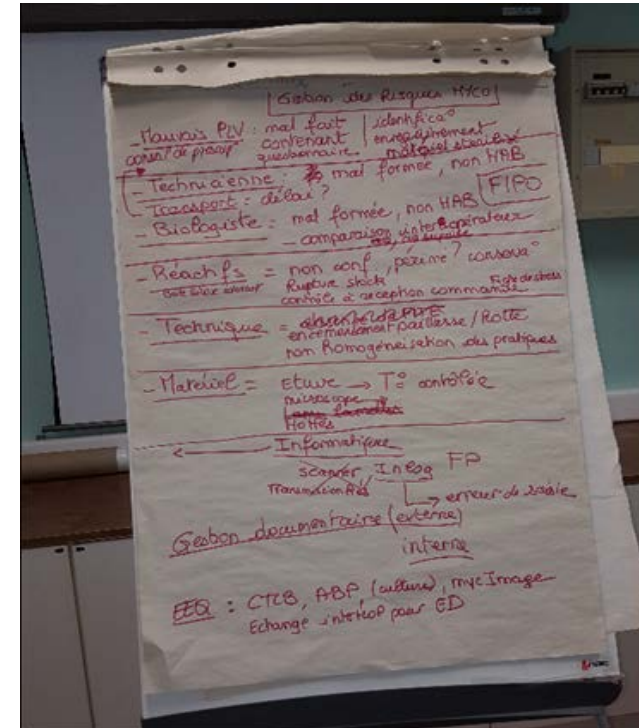


# DÉMARCHE UTILISÉE

PDCA ou roue de Deming



Analyse de risque par la méthode des 5 M



Audit de traçabilité

## PLANIFIER

- Décider de ce qui est le plus utile au laboratoire
- Définir un calendrier des actions
- Mettre les actions en place
- Vérifier et améliorer



# FAIRE

## Analyse de risques par la méthode des 5 M lors d'un brainstorming

- Matière: qualité du prélèvement, identification, délai de transport
- Matériel: de prélèvement, étuves, hottes etc...
- Milieu: température et hygiène des locaux
- Main-d'œuvre: techniciens, biologistes
- Méthode: absence de CIQ, fiches techniques, harmonisation des pratiques



# FAIRE

## AUDIT DE TRACABILITE INITIAL



- Sous processus pré-analytique: maîtrisé , quelques améliorations à apporter.
- Sous processus analytique:
  - Main d'œuvre: formation, habilitation et maintien des compétences du personnel ,harmonisation des pratiques.
  - Méthode: absence de CIQ.
- Sous processus post analytique:
  - Saisie manuelle dans le SIL.
  - Absence de procédure de validation biologique

## ACTIONS MENEES



- Achat de souches ATTC et mise en place d'un programme de CIQ.
- Rediffusion du questionnaire pour les prélèvements mycologiques
- Amélioration de l'enregistrement
- Mise à jour des fiches techniques
- Inscription du personnel de mycologie au programme E-Myco-image

# VERIFIER



- Programmation d'un 2<sup>ème</sup> audit de traçabilité (à une distance de 3 mois)
  - Comparaison des conclusions des deux audits
  - Vérification des documents présents à la paillasse

# AGIR-AMELIORER



- Remédier aux écarts du 2<sup>ème</sup> audit interne et ceux non levés du premier:
  - Validation biologique
  - Métrologie des équipements
  - Gestion des livraisons
  - Surveillance des non contaminations
- Exploiter les résultats des dossiers Emyco-Image
- Revoir le pré-analytique: quid des prélèvements arrivant au laboratoire en dehors des heures d'ouverture du laboratoire de mycologie.
- Examen direct des prélèvements broncho-pulmonaires

## DIFFICULTES ET LIMITES



- Méthode qualitative:
  - Gestion des risques
  - Habilitation du personnel
- Peu de recommandations des sociétés savantes et des fournisseurs
- Pas d'EEQ ni d'échange inter-laboratoire pour l'examen direct

## CONCLUSION

- Beaucoup de travail de mise à jour des documents
- Mise en place de CIQ, EEQ déjà existants
- Harmonisation des pratiques
- Rédaction du SH Form 43
- Envoi du dossier de validation au Cofrac
- Maintenir le cap et assurer l'amélioration continue



MERCI DE VOTRE ATTENTION

