

CFH Lille 2024 –

Compte rendu de la réunion du groupe Accréditation en hémostase hors pré-analytique

* Résultats de l’enquête sur la détermination des temps témoin pour le TP et le TCA (Céline Delassasseigne). Un diaporama a été projeté avec les résultats : plus de 100 réponses obtenues. Des informations intéressantes sur le public : CHU/CHG/Privé, sur les pratiques (moyenne, tri des patients, pratique sur automates multiples…) et un rappel sur les recommandations CLSI ont été faits. Une étude plus approfondie en groupe qualité est nécessaire, notamment pour décider de la suite à donner à ce travail. Enquête complémentaire ? Emission de recommandations ? Publications ?
* Révision des lignes de portée d’accréditation (SH INF 50). Notre groupe a été sollicité par le COFRAC pour une révision des lignes de portée de la sous-famille hémostase COAGBM. Nous avons remis un document dans lequel nous avons proposé la suppression la ligne CB01 correspondant au temps de saignement, ce ne pose pas de problème. En revanche, la réorganisation des lignes CB02 à CB06 que nous proposons dans une logique d’uniformisation des compétences au sein d’une même ligne de portée nécessite en parallèle de faire modifier l’arrêté du 08 Mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l’accréditation des lignées de portée des examens de biologie médicale. Cette proposition va être faite par le COFRAC aux autorités de santé.
* Projets
  + Mise à jour du document « normes d’acceptabilité en hémostase » (Claire Flaujac et Alain Stépanian)

Une étude de la faisabilité est en cours, en tenant compte de la méthodologie en amont (le 1er travail était difficile à publier) et surtout de l’intérêt ou non de mettre à jour ces valeurs, sachant que les sources d’EIL ont changé. Cela servirait cependant à publier les valeurs (même si la mise à jour est minime) en complétant si possible pour les paramètres qui manquent (la 1ère version était basée sur des valeurs avant accréditation des laboratoires).

* + Retour d’expérience sur les renouvellements / changement d’automates multi-sites au regard des exigences de la norme 15189 version 2022. Pilote Alain Stepanian et Mathilde Marlas

Le point de départ de cette proposition était de vérifier que les exigences de la nouvelle version de la norme concernant le déménagement (multi-site ou non) étaient bien adaptées aux spécificités de l’hémostase.

* + Proposition pour l’accréditation de la cytométrie en flux des plaquettes. Pilote Mathieu Fiore et Georges Jourdi. Rédacteurs : Alain Stépanian, Sophie Voisin, Dominique Lasne.
    - dernier trimestre 2024 : finalisation de la revue de la littérature
    - janv-juin : enquête(s)
    - juin-septembre : analyse des résultats et rédaction de l'article
    - octobre 2025 : présentation au congrès de la SFTH à Lyon
* Nouvelle règlementation IVDR ((EU) 2017/746). Réflexion à mener autour des tests qui seront considérés comme LDTs (Laboratory-developed tests) avec les groupes BIMHO et TITAN