



ACCREDITATION EN HEMOSTASE HORS PRE ANALYTIQUE

OBJECTIFS

- Répondre aux problématiques de l'application de la norme 15189 dans les laboratoires d'Hémostase
- Proposer des exemples de dossiers de validation de méthodes pour certains examens spécialisés
- Interagir avec le COFRAC lorsqu'il sollicite la SFTH
- Réfléchir à l'application des nouvelles réglementations

COORDINATEURS

LASNE Dominique dominique.lasne@aphp.fr
FISCHER Florence fischer.f@chu-nice.fr

Membres du Groupe : Céline DELASSASSEIGNE, Valérie ESCHWEGE, Claire FLAUJAC, Léna LE FLEM, Frédéric LORIDON, Alain STEPANIAN, Sophie VOISIN

<https://sftth.fr/accreditation-en-hemostase-hors-analytique>



TRAVAUX

Recommandations



Propositions pour l'accréditation de l'agrégométrie optique

Agrégométrie optique pour l'exploration des fonctions plaquettaires :
Synthèse des recommandations et propositions pour l'accréditation des examens.

A. Stepanian, F. Fischer, C. Flaujac, V. Eschwège, C. Delassaseigne, L. Le Flem, F. Loridon, S. Voisin, D. Lasne D RFHT, Oct.-Déc. 2023



Light transmission aggregometry for platelet function testing: position paper on current recommendations and French proposals for accreditation

A. Stepanian, F. Fischer, C. Flaujac, V. Eschwège, C. Delassaseigne, L. Le Flem, F. Loridon, S. Voisin, D. Lasne D

→ Soumission en cours



Propositions pour l'accréditation de l'étude des plaquettes par cytométrie en flux

M. Fiore, G. Jourdi, A. Stepanian, S. Voisin, D. Lasne

→ Automne 2024

Enquête de pratique



Détermination des temps témoins pour le TP et le TCA

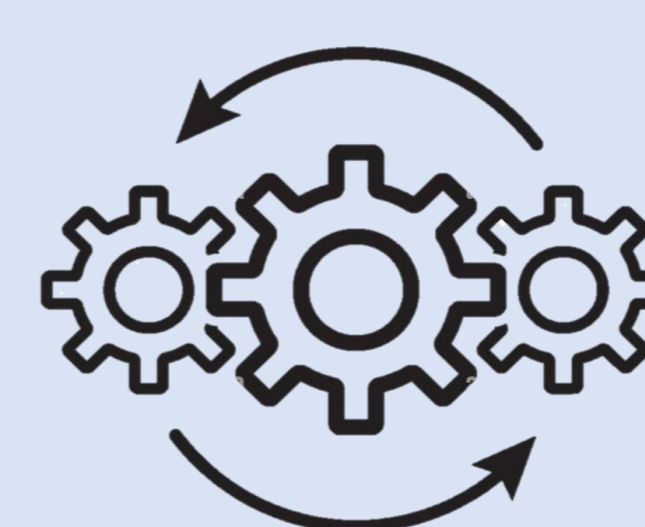
C. Delassasseigne, V. Eschwège, D. Lasne

Révision des lignes de portée d'accréditation (SH INF 50)



Echanges avec le COFRAC sur la pertinence de modifier les lignes de portée du SH-INF 50 - Sous famille COAGBM

Tous les membres



PROJETS

→ Mise à jour du document « normes d'acceptabilité en hémostase ».
A. Stepanian, C. Flaujac

→ Retour d'expérience sur renouvellement/changement d'automates multi-sites
A. Stepanian, M. Marlas

→ Nouvelle réglementation européenne IVDR ((EU) 2017/746) : conséquences pour l'hémostase
En lien avec un groupe de travail Européen (F. Mullier, D. Lasne D, P. Mejer, S. Kitchen, S. Testa)