



# RETOUR SUR VISITE PRELIMINAIRE COFRAC [REDACTED]



29 ET 30 AVRIL 2024

# SOMMAIRE

1. Les points forts
2. Les écarts
3. Les points à surveiller
4. Les prochaines actions à prévoir

# LES POINTS FORTS

- Apport du GIE : l'expérience du GIE
- Apport du GIE : présence et soutien
- Performance du parc d'automates (neufs)
- Validation analytique en hémato (conduite à tenir détaillée)
- Gestion des fiches techniques (fichier Excel dynamique \_K2ENRFT)
- Bonne prise en compte de l'exigence concernant l'impartialité dans le système
- Bonne gestion des ouvertures de sites par les plans d'actions SAPA

# LES POINTS FORTS

- Procédure d'identitovigilance \_IDPR01
- Analyse d'impact suite à la publication du RNIV (Référentiel National en IdentitoVigilance)
- Système documentaire vivant : prise en compte des remarques de l'expertise documentaire en amont de l'audit
- Système documentaire riche, complet et pertinent
- Qualité de la documentation avec analyse de risques, auto-évaluation (questionnaire) et logigramme

# LES ECARTS

4 écarts critiques : jugés comme mettant en cause la fiabilité des résultats

4 écarts non critiques : dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité des prestations d'évaluation de la conformité

# LES ECARTS – TECHNIQUE

- Ecart N°1 **critique** : fiche : GDT1

"Le laboratoire n'est pas en mesure d'apporter les éléments de preuve quant à la maîtrise des interférences (hémolyse, ictère et lactescence) pour les examens réalisés sur l'automate de biochimie AU480 à 2 niveaux : fiabilité de l'analyseur ; transmission de l'information au système informatique de laboratoire pour prestation de conseil adaptée avant validation biologique

- Ecart N°2 non critique : Fiche GDT2

Le compte rendu BA [REDACTED] (dossier test) mentionne un résultat de Troponine ultra sensible sans préciser s'il s'agit d'une troponine Ic ou d'une troponine T.

- Ecart N°3 **critique** : Fiche GDT3

Le laboratoire n'est pas en mesure d'apporter les éléments de preuve quant à la compétence des opérateurs qui sont amenés à valider les formules sanguines via le microscope automatique Cellavision DC1.

- Ecart N°4 non critique :

Les dossiers de vérification de méthode présentés dans le cadre de l'évaluation ont été validés par un membre du personnel pour lequel aucune autorisation n'a été formalisée.

# LES ECARTS – TECHNIQUE

- Ecart N°5 **critique** Fiche PME1

Pour le diagnostic biologique du paludisme, le laboratoire ne dispose pas d'un dossier de vérification de méthode pour le frottis mince/goutte épaisse et pour le test immunochromatographique rapide, il manque l'EEQ à ce jour

- Ecart N°6 **critique** Fiche PME2

Pour les CIQ de l'automate STA Compact Max 3, le laboratoire n'a pas défini ses limites d'acceptabilité, ni ses règles de validation, que ce soit au niveau de l'automate ou de MW Rémisol

- Ecart N°7 non critique : Fiche PME3

Sur le CR ESSAI Coag P (dossier test), un indice (1) apparaît au début et à la fin indiquant qu'il s'agit d'un examen sous traité au laboratoire [REDACTED] Or les 4 analyses du dossier, TP, TCK, fibrinogène et DDimères sont réalisées par [REDACTED]

- Ecart N°8 non critique : Fiche PME4

Sur le CR Mr ESSAI Palu (dossier test), la prestation de conseil indique qu'un nouveau compte-rendu pourra être transmis après la lecture de la goutte épaisse le lendemain, si elle s'avère positive.

# LES POINTS A SURVEILLER – TECHNIQUE

- N°1 : Capacité à prouver la dilution automatique de l'automate de Biochimie (stratégie de dilution)
- N°2 : Vigilance sur la saisie manuelle des EEQ
- N°3 : Formation du cellavision DC-1 (absence de qualification → manque detail contenu de la formation)
- N°4 : temps témoin - le document D2ENRHTT n'est pas complété, comme prévu dans la procédure. De plus la moyenne prise en compte est parfois arithmétique ou géométrique



# LES POINTS A SURVEILLER – TECHNIQUE

- N°5 : Sur l'automate STA Compact : l'identification de l'opérateur logué n'est pas précisée (ok sur coag expert mais pas sur l'appareil)
- N°6 : Calcul du Z-score sur le STA Compact et fiche de suivi EEQ à compléter
- N°7 : Préciser si les dispositions pour la restauration des sauvegardes automates
- N°8 : Les conditions de délai de rendu de PALU dans les 4h sans condition (ex retour pays étranger, etc...)
- N°9 : la goutte épaisse n'est pas décrite dans le mode opératoire  
D4MOPALUL86

# LES POINTS A SURVEILLER –

- N°10: Règles validation Remisol à mettre en place (Remisol non installé)

Concernant la Métrologie:

- N°11: La procédure \_J2PR01 version 02, paragraphe 6.1 mentionne la voie 3 interne alors que cela n'est pas applicable au laboratoire
- N° 12: La vérification du temps de centrifugation de la centrifugeuse de Poitiers 86BACENTRI a été réalisée uniquement sur le paramètre "15 minutes" et pas sur le paramètre "5 minutes"

# LES PROCHAINES ACTIONS

## Dès cette semaine:

- Saisir les fiches d'écart et les PS
- Créer un plan d'actions par écart soit 8 au total
- Créer un plan d'actions par processus ou activité support pour traiter les points à surveiller

## Avant le 15 mai :

- Réaliser les actions pour résoudre les 4 écarts critiques **EN PRIORITE** (les écarts non critiques et les points à surveiller sont à traiter également) et préparer les preuves
- Répondre au COFRAC : envoyer les plans d'actions et les preuves

# CALENDRIER PREVISIONNEL

- Avant le 15 mai 2024 : Réaliser les actions correctives pour résoudre les écarts critiques
- 15 mai 2024 : Réponse au COFRAC
- 23 mai 2024 : Remise du rapport
- 5 juin 2024 : **Si** commission COFRAC favorable\* alors remise de l'attestation provisoire

\* Si commission défavorable : le laboratoire **MAVIA 1500** devra reprendre le processus d'accréditation depuis le début soit plusieurs mois de délais avant d'avoir une nouvelle date d'audit