

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, notamment la réglementation IVDR

COORDINATEURS

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

Membres du Groupe : Céline DELASSASSEIGNE, Valérie ESCHWEGE, Claire FLAUJAC, Emilie JOUSSELME, Léna LEFLEM, Frédéric LORIDON, Mathilde MARLAS, Alain STEPANIAN, Sophie VOISIN

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



TRAVAUX



Détermination des temps témoins pour le TP et le TCA : enquête de pratique et état de l'art

C. Delassasseigne, V. Eschwège, Florence Fischer, Claire Flaujac, Mathilde Marlas

➔ Présentation affichée – Congrès SFTH Lyon 2025 (poster N°0063)

➔ Article de synthèse en préparation

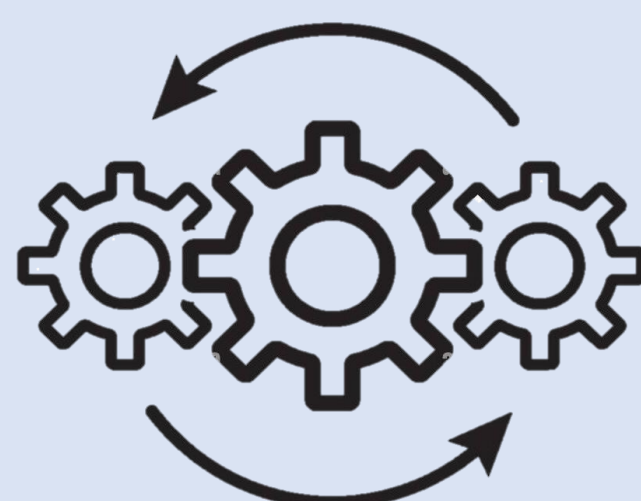


Propositions pour l'accréditation de l'étude des plaquettes par cytométrie en flux

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

➔ Enquête - Automne 2025

➔ Rédaction et vote des propositions : Printemps 2026



PROJETS

➔ Retour d'expérience sur renouvellement/changement d'automates multisites

A.Stepanian, M. Marlas

➔ Evaluation de la nécessité d'une mise à jour du document « normes d'acceptabilité en hémostase » et/ou actualisation « paramètres non inclus »

A.Stepanian, C. Flaujac

➔ Détermination des limites de quantifications : vers une meilleure standardisation

➔ Réglementation européenne IVDR ((EU) 2017/746) : modification par le parlement européen en cours - veille réglementaire