

Visite Cofrac retour d'expérience

GFCH

01/02/2018

Dominique Penther

3eme visite au laboratoire

- V1 : accréditation Cytogénétique conventionnelle
- V2 : accréditation Fish Métaphasique
- V3 : accréditation Fish interphasique + renouvellement

Organisation de la visite : tout a été contrôlé !

- métrologie : livre de suivi d'un congélateur, interventions, surveillance de la T°, traçabilité
- chercheur de métaphases
- documents externes
- etc...

Gestion d'un écart

- analyse des causes
- moyens d'action
- plan d'action

VDM FISH INTERPHASIQUE

- analyse des risques : 5 M qualitatif B
- performances de la méthode
- variabilité inter opérateur : tests à faire par toutes les personnes habilitées sur différents types de sondes
- listes des sondes selon type de sondes
- CAT en cas de défaillance des outils et paramètres Physiques => T°, lampe fluo ...
- définition des conditions de validation : intensité Du signal, validation de la localisation sur bon chromosome, Nombre de noyaux analysables ...

SONDES FISH PÉRIMÉES

- sondes périmées: on peut les utiliser **MAIS**
 - elles doivent être stockées à part
 - la mention « sonde périmée » doit apparaître sur la feuille de travail => le praticien doit être au courant
 - il faut un contrôle interne de la sonde, à tracer
 - tests sur les sondes les plus anciennes : robustesse
 - liste des sondes périmées

Poster Martine Doco Fenzy ESHG 2013 sur validité des sondes Périmées.

EXPLOITATION DES CONTRÔLES QUALITÉS

1 écart

- EEQ ACLF + CIL : 1 x/an TB mais
- nécessité de définir la conformité du CQ avant de le déclarer conforme : à faire par les organisateurs
=> voir avec commission EEQ
- idem pour CIL
- toute analyse doit avoir un CQ
- l'EEQ ACLF ok pour CC et Fish méta et interphasique

GESTION DES DOCUMENTS EXTERNES

- signaler toute nouvelle version dans la liste des DE
- étude d'impact de la nouvelle version, noter la conclusion

Par ex : WHO, ISCN => 1 diapo (CT) du topo de l'ACLF => pas d'impact

- éliminer l'ancienne version ou l'identifier comme obsolète
- préciser le nombre de versions en service au labo

A référencer en DE : recommandations GFCH, reco ACLF, WHO
faire photocop de la 1ere page, ISCN, tout document qui sert
Au quotidien

MODIFICATION DES COMPTES RENDUS

A tracer

- écrire sur le nouveau CR : annule et remplace le cr du...
- ou annule et complète si modification sans impact
- écrire : merci de détruire l'ancien
- à tracer et à archiver, mail au prescripteur...