

Soutenance pour l'obtention du Diplôme Universitaire  
« Assurance Qualité et GBEA »

**AIDE A LA QUALIFICATION  
D'UN SYSTEME ANALYTIQUE AU  
LABM  
DANS LE CADRE D'UNE  
ACCREDITATION  
NF EN ISO 15189**

# INTRODUCTION

## LABM : Obtenir l'Accréditation NF EN ISO 15189

→ Vérifier, dans l'environnement du LABM, le couple analyseur de Biochimie/réactifs

**= Qualification du système analytique**

→ Souhait de la part du LABM d'obtenir une aide de leurs fournisseurs

**= Trouver le meilleur partenariat  
LABM/Fournisseur pour effectuer cette  
qualification dans de bonnes conditions**

# INTRODUCTION

**IMPORTANT :**

Définir les tâches et les rôles respectifs de chacun

# PLAN D'ACTION

- Identifier les besoins
- Les analyser
- Proposer un modèle de travail
- Le tester

# IDENTIFICATION

- Rencontre de 2 LABM accrédités pour leur activité biochimie :
  - NF EN ISO/CEI 17025
  - NF EN ISO 15189
- Rencontre avec un laboratoire hospitalier souhaitant l'accréditation NF EN ISO 15189 pour l'activité biochimie
- Étroite collaboration avec le service commercial et les IA d'Olympus France

# ANALYSE

## ■ Contexte hospitalier

Connaissance des travaux (démonstrations, évaluations,...), disponibilité personnel plus évidente...

## ■ Contexte privé

Qualification peu pratiquée à ce jour, personnel souvent restreint...

## ■ Système analytique existant

Disponibilité du S.A. (intégration des travaux durant la routine), réorganisation du personnel, validation des analytes par « petits groupes », nombre de critères vérifiés parfois limités....

## ■ Nouveau système analytique

Délai souvent limité, locaux, système analytique disponible à 100%, validation de tous les analytes, optimisation du nombre de critères à vérifier ...

S.A.: Système Analytique

# ANALYSE

Globalement, 4 problématiques majeures :

- Contenu et matériel :
  - ▶ Choix des critères
  - ▶ Liste des analytes
  - ▶ Sérothèque
  - ▶ Echantillons de contrôle
- Organisation, planification
- Aspect pratique
- Exploitation des résultats

# PROPOSITION D'UN MODELE DE TRAVAIL

Dans le cadre d'un nouveau S.A. installé  
dans un LABM

# LES 4 PROBLEMATIQUES

- Contenu et matériel :
  - ▶ Choix des critères

# CONTENU ET MATERIEL

- ▶ Critères d'évaluation proposés :
  - ▣ *Évaluation de la répétabilité*
  - ▣ *Évaluation de la reproductibilité*
  - ▣ *Évaluation de la répétabilité moyenne*
  - ▣ *Évaluation de la justesse*
  - ▣ *Domaine de mesure*
  - ▣ *Contamination inter échantillon*
  - ▣ *Comparaison de technique*

# CONTENU ET MATERIEL

▶ Critères d'évaluation proposés :

*L'évaluation de l'incertitude de mesure*

n'est pas abordé ici mais complètera très prochainement les critères proposés.

# LES 4 PROBLEMATIQUES

- Contenu et matériel :
  - ▶ Choix des critères
  - ▶ Liste des analytes

# CONTENU ET MATERIEL

## ► Liste des analytes :

→ Nécessaire pour évaluer la charge de travail

→ Nécessaire pour adapter le recrutement des échantillons de la sérothèque

LABM :  
 Adresse :  
 Téléphone :

QUALIFICATION DU SYSTEME ANALYTIQUE  
 AU  
 LISTE DES ANALYTES

ANALYTES SERIQUES

SUBSTRATS/ENZYMES		ISE	PROTEINES SPECIFIQUES	
<input type="checkbox"/> Acide urique	<input type="checkbox"/> Créatinine	<input type="checkbox"/> Sodium	<input type="checkbox"/> Albumine	<input type="checkbox"/> IgM
<input type="checkbox"/> ACP	<input type="checkbox"/> Créatinine (enzym.)	<input type="checkbox"/> Potassium	<input type="checkbox"/> Alpha 1 anti-trypsine	<input type="checkbox"/> Myoglobine
<input type="checkbox"/> ALP Méthode DGKC	<input type="checkbox"/> Fer	<input type="checkbox"/> Chlore	<input type="checkbox"/> Apo A1	<input type="checkbox"/> Orosomucoïdes
<input type="checkbox"/> ALP Méthode IFCC	<input type="checkbox"/> UIBC		<input type="checkbox"/> Apo B	<input type="checkbox"/> Préalbumine
<input type="checkbox"/> ALT	<input type="checkbox"/> GGT		<input type="checkbox"/> ASLO	<input type="checkbox"/> Transferrine
<input type="checkbox"/> ALT + P-5'P	<input type="checkbox"/> Glucose		<input type="checkbox"/> Beta 2 microglobuline	
<input type="checkbox"/> Amylase	<input type="checkbox"/> HBDH		<input type="checkbox"/> C3	
<input type="checkbox"/> Amylase IFCC	<input type="checkbox"/> HDL-Cholestérol		<input type="checkbox"/> C4	
<input type="checkbox"/> AST	<input type="checkbox"/> Lactate		<input type="checkbox"/> Céruloplasmine	
<input type="checkbox"/> AST + P-5'P	<input type="checkbox"/> LDH SCE		<input type="checkbox"/> CRP	
<input type="checkbox"/> Bili. Directe	<input type="checkbox"/> LDH IFCC		<input type="checkbox"/> CRP Latex	
<input type="checkbox"/> Bili. Totale	<input type="checkbox"/> LDL-Cholestérol		<input type="checkbox"/> D-Dimères	
<input type="checkbox"/> Calcium Arsenazo	<input type="checkbox"/> Lipase		<input type="checkbox"/> Fac. rhumatoïde	
<input type="checkbox"/> Calcium oCPC	<input type="checkbox"/> Magnésium		<input type="checkbox"/> Ferritine	
<input type="checkbox"/> Cholestérol	<input type="checkbox"/> Phosphore		<input type="checkbox"/> Haptoglobine	
<input type="checkbox"/> CK (NAC)	<input type="checkbox"/> Protéines totales		<input type="checkbox"/> HbA1c	
<input type="checkbox"/> CK-MB	<input type="checkbox"/> Triglycérides		<input type="checkbox"/> IgA	
<input type="checkbox"/> CO2	<input type="checkbox"/> Urée		<input type="checkbox"/> IgG	

ANALYTES URINAIRES

SUBSTRATS/ENZYMES		ISE	PROTEINES
<input type="checkbox"/> Acide urique	<input type="checkbox"/> Créatinine (enzym)	<input type="checkbox"/> Sodium	<input type="checkbox"/> Protéines urinaires/LCR
<input type="checkbox"/> Amylase	<input type="checkbox"/> Glucose	<input type="checkbox"/> Potassium	<input type="checkbox"/> Microalbumine
<input type="checkbox"/> Amylase IFCC	<input type="checkbox"/> Magnésium	<input type="checkbox"/> Chlore	
<input type="checkbox"/> Calcium Arsenazo	<input type="checkbox"/> Phosphore		
<input type="checkbox"/> Calcium oCPC	<input type="checkbox"/> Urée		
<input type="checkbox"/> Créatinine			

AUTRES


NOMBRE TOTAL :

# LES 4 PROBLEMATIQUES

- Contenu et matériel :
  - ▶ Choix des critères
  - ▶ Liste des analytes
  - ▶ Sérothèque

# CONTENU ET MATERIEL

## ▶ Sérothèque :

- Constituée par le LABM
- Valeurs biologiques étendues
- Adaptée pour répondre aux spécifications SFBC

**Attention à la stabilité de certains analytes lors de la congélation**

# LES 4 PROBLEMATIQUES

- Contenu et matériel :
  - ▶ Choix des critères
  - ▶ Liste des analytes
  - ▶ Sérothèque
  - ▶ Echantillons de contrôle

# CONTENU ET MATERIEL

## ▶ Échantillons de contrôle :

→ Adaptés au système analytique  
(évaluation de la justesse)

→ Adaptés aux niveaux proposés par la  
SFBC

# LES 4 PROBLEMATIQUES

- Contenu et matériel :
  - ▶ Choix des critères
  - ▶ Liste des analytes
  - ▶ Sérothèque
  - ▶ Echantillons de contrôle
- Organisation, planification

# ORGANISATION, PLANIFICATION

- Il s'agit d'établir un calendrier prévisionnel des différentes étapes de la qualification pour une meilleure visibilité des travaux
- Il sera amené à nombreuses modifications au fur et à mesure de l'avancement de ces travaux

Planning de Qualification

LABM :  
 Adresse :  
 Téléphone :

PLANNING PREVISIONNEL POUR LA QUALIFICATION  
 DU SYSTEME ANALYTIQUE OLYMPUS  
 AU

SEMAINE DE QUALIFICATION N° , période du / au / 2008

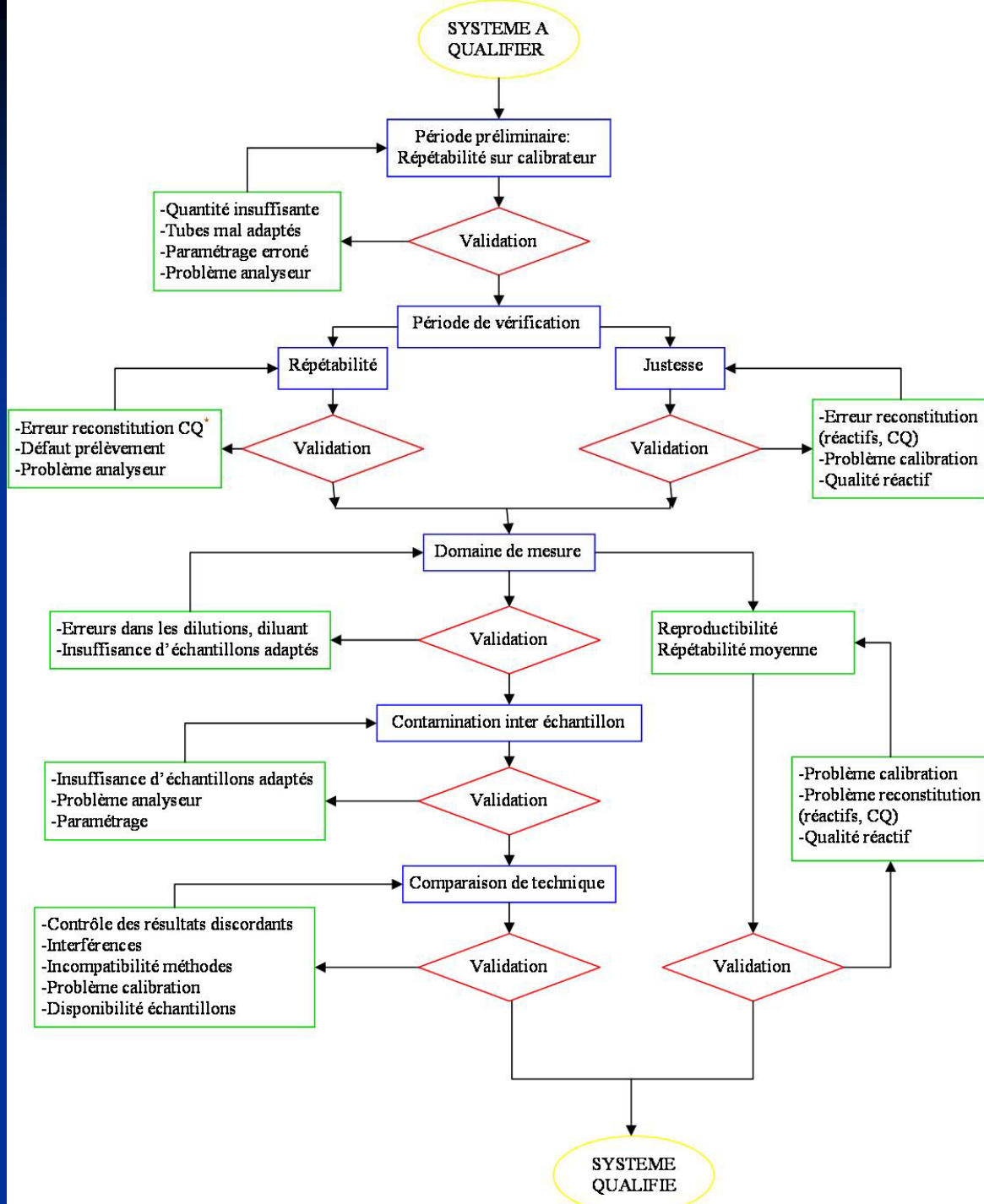
	MATIN	APRES-MIDI	REMARQUES
<b>LUNDI</b> Réfèrent LABM : IA Olympus :			
<b>MARDI</b> Réfèrent LABM : IA Olympus :			
<b>MERCREDI</b> Réfèrent LABM : IA Olympus :			
<b>JEUDI</b> Réfèrent LABM : IA Olympus :			
<b>VENDREDI</b> Réfèrent LABM : IA Olympus :			

RECAPITULATIF DE LA SEMAINE	
CRITERES VALIDES	CRITERES EN COURS/REMARQUES
<input type="checkbox"/> répétabilité <input type="checkbox"/> justesse <input type="checkbox"/> domaine de mesure <input type="checkbox"/> contamination inter échantillon <input type="checkbox"/> reproductibilité/répétabilité moyenne <input type="checkbox"/> comparaison de techniques Autres :	

IA= Ingénieur Application

# LES 4 PROBLEMATIQUES

- Contenu et matériel :
  - ▶ Choix des critères
  - ▶ Liste des analytes
  - ▶ Sérothèque
  - ▶ Echantillons de contrôle
- Organisation, planification
- Aspect pratique = procédure



# LES 4 PROBLEMATIQUES

- Contenu et matériel :
  - ▶ Choix des critères
  - ▶ Liste des analytes
  - ▶ Sérothèque
  - ▶ Echantillons de contrôle
- Organisation, planification
- Aspect pratique
- Exploitation des résultats

# EXPLOITATION DES RESULTATS

- Mise en forme des résultats :
  - = Formulaires pour chaque critères proposés
- Formulaires élaborés à partir d'un tableur Microsoft<sup>®</sup> Excel
  - = Conclusions automatiques pour chaque critères, fondées sur les normes d'interprétation SFBC
- Outils permettant :
  - ▶ Une aide à l'interprétation
  - ▶ Une aide à la rédaction du dossier d'accréditation
  - ▶ Une aide à une meilleure traçabilité



# APPLICATION DU MODELE DE TRAVAIL SUR SITE

# CONTEXTE

- Création d'un LABM : ouverture d'un nouveau site, appartenant à un groupement de LABM déjà clients Olympus France
- En priorité, accréditation NF EN ISO 15189 pour la biochimie
- Le Biologiste, responsable du site, est aussi le RAQ

# CONTEXTE

- 1 S.A. à qualifier :
  - Analyseur de 400 à 600 tests/h
  - 38 analytes à vérifier
  - délai à disposition : 8 jours
- S.A. de référence distant de 30 kms

# QUALIFICATION

- Premier contact : liste des analytes

Liste des analytes

LABM :  
 Adresse :  
 Téléphone :

QUALIFICATION DU SYSTEME ANALYTIQUE  
 AU 400  
 LISTE DES ANALYTES

ANALYTES SERIQUES

SUBSTRATS/ENZYMES		ISE	PROTEINES SPECIFIQUES	
<input checked="" type="checkbox"/> Acide urique	<input checked="" type="checkbox"/> Créatinine	<input checked="" type="checkbox"/> Sodium	<input type="checkbox"/> Albumine	<input type="checkbox"/> IgM
<input type="checkbox"/> ACP	<input type="checkbox"/> Créatinine (enzym.)	<input checked="" type="checkbox"/> Potassium	<input type="checkbox"/> Alpha 1 anti-trypsin	<input type="checkbox"/> Myoglobine
<input type="checkbox"/> ALP Méthode DGKC	<input checked="" type="checkbox"/> Fer	<input checked="" type="checkbox"/> Chlore	<input type="checkbox"/> Apo A1	<input type="checkbox"/> Orosomucoïdes
<input checked="" type="checkbox"/> ALP Méthode IFCC	<input type="checkbox"/> UIBC		<input type="checkbox"/> Apo B	<input type="checkbox"/> Préalbumine
<input checked="" type="checkbox"/> ALT	<input checked="" type="checkbox"/> GGT		<input type="checkbox"/> ASLO	<input type="checkbox"/> Transferrine
<input type="checkbox"/> ALT + P-5'P	<input checked="" type="checkbox"/> Glucose		<input type="checkbox"/> Beta 2 microglobuline	
<input type="checkbox"/> Amylase	<input type="checkbox"/> HBDH		<input type="checkbox"/> C3	
<input checked="" type="checkbox"/> Amylase IFCC	<input checked="" type="checkbox"/> HDL-Cholestérol		<input type="checkbox"/> C4	
<input checked="" type="checkbox"/> AST	<input type="checkbox"/> Lactate		<input type="checkbox"/> Céruloplasmine	
<input type="checkbox"/> AST + P-5'P	<input type="checkbox"/> LDH SCE		<input type="checkbox"/> CRP	
<input checked="" type="checkbox"/> Bili. Directe	<input checked="" type="checkbox"/> LDH IFCC		<input checked="" type="checkbox"/> CRP Latex	
<input checked="" type="checkbox"/> Bili. Totale	<input type="checkbox"/> LDL-Cholestérol		<input type="checkbox"/> D-Dimères	
<input checked="" type="checkbox"/> Calcium Arsenazo	<input checked="" type="checkbox"/> Lipase		<input type="checkbox"/> Fac. rhumatoïde	
<input type="checkbox"/> Calcium oCPC	<input checked="" type="checkbox"/> Magnésium		<input type="checkbox"/> Ferritine	
<input checked="" type="checkbox"/> Cholestérol	<input checked="" type="checkbox"/> Phosphore		<input type="checkbox"/> Haptoglobine	
<input checked="" type="checkbox"/> CK (NAC)	<input checked="" type="checkbox"/> Protéines totales		<input type="checkbox"/> HbA1c	
<input type="checkbox"/> CK-MB	<input checked="" type="checkbox"/> Triglycérides		<input type="checkbox"/> IgA	
<input type="checkbox"/> CO2	<input checked="" type="checkbox"/> Urée		<input type="checkbox"/> IgG	

ANALYTES URINAIRES

SUBSTRATS/ENZYMES		ISE	PROTEINES
<input checked="" type="checkbox"/> Acide urique	<input type="checkbox"/> Créatinine (enzym.)	<input checked="" type="checkbox"/> Sodium	<input checked="" type="checkbox"/> Protéines urinales/LCR
<input checked="" type="checkbox"/> Amylase	<input checked="" type="checkbox"/> Glucose	<input checked="" type="checkbox"/> Potassium	<input type="checkbox"/> Microalbumine
<input checked="" type="checkbox"/> Amylase IFCC	<input checked="" type="checkbox"/> Magnésium	<input checked="" type="checkbox"/> Chlore	
<input checked="" type="checkbox"/> Calcium Arsenazo	<input checked="" type="checkbox"/> Phosphore		
<input type="checkbox"/> Calcium oCPC	<input checked="" type="checkbox"/> Urée		
<input checked="" type="checkbox"/> Créatinine			

NOMBRE TOTAL :

38

# QUALIFICATION

- Premier contact : liste des analytes
- Contenu et matériel :
  - liste des critères de vérification

# QUALIFICATION

## LISTE DES CRITERES :

- Période préliminaire : répétabilité sur le calibrateur
- Précision : répétabilité et reproductibilité
- Vérification des limites de détection
- Vérification du domaine de mesure sur certains analytes
- Contamination inter échantillon
- Comparaison de techniques

# QUALIFICATION

- Premier contact : liste des analytes
- Contenu et matériel :
  - liste des critères de vérification
  - sérothèque
  - échantillons de contrôle

Component	Analytical value	Uncertainty		Method	Acceptable range
		U	95% confidence interval		
ALAT	37 U/l	4	33 - 41 U/l	IFCC (37°C) with pyridoxal-5-phosphate activation	28 - 46 U/l
	0,62 µkat/l	0,07	0,55 - 0,69 µkat/l	IFCC (37°C) without pyridoxal-5-phosphate activation	0,47 - 0,77 µkat/l
	36 U/l	3	33 - 39 U/l		28 - 44 U/l
	0,60 µkat/l	0,05	0,55 - 0,65 µkat/l		0,47 - 0,73 µkat/l
Albumin	19,9 g/l	2,2	17,7 - 22,1 g/l	BCG (Brom Cresol Green)	15,3 - 24,5 g/l
	2,0 g/dl	0,2	1,8 - 2,2 g/dl		1,5 - 2,5 g/dl
ALP	82 U/l	8	74 - 90 U/l	IFCC (37°C)	61 - 103 U/l
	1,37 µkat/l	0,13	1,24 - 1,50 µkat/l		1,02 - 1,72 µkat/l
Amylase	53 U/l	4	49 - 57 U/l	IFCC (37°C)	45 - 61 U/l
	0,89 µkat/l	0,07	0,82 - 0,96 µkat/l		0,76 - 1,02 µkat/l
ASAT	79 U/l	7	72 - 86 U/l	IFCC (37°C) with pyridoxal-5-phosphate activation	61 - 97 U/l
	1,32 µkat/l	0,12	1,20 - 1,44 µkat/l	IFCC (37°C) without pyridoxal-5-phosphate activation	1,02 - 1,62 µkat/l
	63 U/l	6	57 - 69 U/l		49 - 77 U/l
	1,05 µkat/l	0,10	0,95 - 1,15 µkat/l		0,82 - 1,28 µkat/l
Bicarbonate	7,0 mmol/l	1,6	5,4 - 8,6 mmol/l	PEPC (phosphoenolpyruvate carboxylase)	4,6 - 9,4 mmol/l
	7,0 mEq/l	1,6	5,4 - 8,6 mEq/l		4,6 - 9,4 mEq/l
Bile Acid	34,5 µmol/l	5,9	28,6 - 40,4 µmol/l	Enzymatic (3-α-HSD)	22,7 - 46,3 µmol/l
	13,5 mg/l	2,3	11,2 - 15,8 mg/l		8,9 - 18,1 mg/l
Bilirubin, direct	2,4 µmol/l	0,2	2,2 - 2,6 µmol/l	Jendrossik & Grof	2,1 - 2,7 µmol/l
	0,14 mg/dl	0,01	0,13 - 0,15 mg/dl		0,12 - 0,16 mg/dl
Bilirubin, total	21,5 µmol/l	2,1	19,4 - 23,6 µmol/l	DPD (2,5-dichlorophenyl diazonium salt)	15,9 - 27,1 µmol/l
	1,26 mg/dl	0,12	1,14 - 1,38 mg/dl	Jendrossik & Grof	0,93 - 1,59 mg/dl
	17,3 µmol/l	1,0	16,3 - 18,3 µmol/l		12,9 - 21,7 µmol/l
	1,01 mg/dl	0,06	0,95 - 1,07 mg/dl		0,75 - 1,27 mg/dl
Calcium	1,47 mmol/l	0,07	1,40 - 1,54 mmol/l	Arsenazo III	1,31 - 1,63 mmol/l
	5,9 mg/dl	0,3	5,6 - 6,2 mg/dl	AAS (Atomic Absorption Spectrophotometry)	5,3 - 6,5 mg/dl
	1,75 mmol/l	0,12	1,63 - 1,87 mmol/l		1,56 - 1,94 mmol/l
	7,0 mg/dl	0,5	6,5 - 7,5 mg/dl		6,2 - 7,8 mg/dl
Chloride	77 mmol/l	2	75 - 79 mmol/l	Direct ISE (Ion Selective Electrode)	70 - 84 mmol/l
	273 mg/dl	7	266 - 280 mg/dl	Indirect ISE (Ion Selective Electrode)	248 - 298 mg/dl
	74 mmol/l	4	70 - 78 mmol/l		67 - 81 mmol/l
	263 mg/dl	14	249 - 277 mg/dl		238 - 288 mg/dl
Cholesterol, HDL	1,07 mmol/l	0,10	0,97 - 1,17 mmol/l	Direct enzymatic colorimetry	0,87 - 1,27 mmol/l
	41 mg/dl	4	37 - 45 mg/dl		33 - 49 mg/dl
Cholesterol, total	3,00 mmol/l	0,25	2,75 - 3,25 mmol/l	CHOD/PAP (Cholesteroloxidase/peroxidase)	2,58 - 3,42 mmol/l
	116 mg/dl	10	106 - 126 mg/dl		100 - 132 mg/dl
Cholinesterase	5120 U/l	499	4621 - 5619 U/l	Butyrylthiocholin (37°C)	4198 - 6042 U/l
	86 µkat/l	8	78 - 94 µkat/l		71 - 101 µkat/l
CK	78 U/l	8	70 - 86 U/l	IFCC/DGKC (37°C)	62 - 94 U/l
	1,30 µkat/l	0,13	1,17 - 1,43 µkat/l		1,03 - 1,57 µkat/l
Copper	13,2 µmol/l	1,3	11,9 - 14,5 µmol/l	AAS (Atomic Absorption Spectrophotometry)	10,6 - 15,8 µmol/l
	84 µg/dl	8	76 - 92 µg/dl		67 - 101 µg/dl
Cortisol	129 nmol/l	29	100 - 158 nmol/l	Chemiluminescence, Immunlite	83 - 175 nmol/l
	47 µg/l	11	36 - 58 µg/l		30 - 64 µg/l
Creatinine	99 µmol/l	8	91 - 107 µmol/l	Enzymatic colorimetry	77 - 121 µmol/l
	1,1 mg/dl	0,1	1,0 - 1,2 mg/dl		0,9 - 1,3 mg/dl

Ne permettront  
pas  
l'appréciation de  
la justesse

# QUALIFICATION

- Premier contact : liste des analytes
- Contenu et matériel
- Organisation, planification

Planning de Qualification

LABM :  
Adresse :  
Téléphone :

PLANNING PREVISIONNEL POUR LA QUALIFICATION  
DU SYSTEME ANALYTIQUE OLYMPUS  
AU 400

SEMAINE DE QUALIFICATION N°1, période du 216 au 616 /2008

	MATIN	APRES-MIDI	REMARQUES
<b>LUNDI</b> Réfèrent LABM : IA Olympus :			
<b>MARDI</b> Réfèrent LABM : IA Olympus :			
<b>MERCREDI</b> Réfèrent LABM : CL IA Olympus : PF	Organisation Planning.	Répétabilité sur calibrateur	Calibration complète.
<b>JEUDI</b> Réfèrent LABM : CL IA Olympus : PF	Limite de détection sur 30 tubes sur tous les paramètres.		H2OΔ pour ISE
<b>VENDREDI</b> Réfèrent LABM : CL IA Olympus : PF	Début répétabilité sur 20 ou 30 tubes CO ou fauché des paramètres.		Calibration complète.

RECAPITULATIF DE LA SEMAINE

PARAMETRES VALIDES	PARAMETRES EN COURS/REMARQUES
<input type="checkbox"/> répétabilité <input type="checkbox"/> justesse <input type="checkbox"/> domaine de mesure <input type="checkbox"/> contamination inter échantillon <input type="checkbox"/> reproductibilité/répétabilité moyenne <input type="checkbox"/> comparaison de techniques Autres : Seuil de détection = OK.	Répétabilité.

IA=Ingénieur Application

# QUALIFICATION

- Premier contact : liste des analytes
- Contenu et matériel
- Organisation, planification
- Exploitation des résultats





## SYNTHESE

Nom du LABM:	LEROY	Fournisseur: OLYMPUS
Reférent LABM:	Mr LEROY Biologiste RAQ	Technicien: PF

## SYNTHESE

PROTEINES TOTALES g/L	
Analyseur:	AU 400 n°824844
Méthode:	BIURET
Réf réactif:	OSR6132
Date:	29/08/2008

## REPETABILITE:

	B	M	E
Moyennes:	45,56	70,27	84,33
E.T.:	0,36	0,37	0,55
C.V. % obtenus:	0,79	0,52	0,66
C.V. % limites:	2,4	1,8	1,8
CONCLUSION SFBC:	VALIDE	VALIDE	VALIDE
CV % fournisseur:	0,5	0,34	0,26

## EVALUATION DE LA JUSTESSE:

	B	M	E
Valeur de référence:			
Valeur moyenne:			
BIAIS:			
% trouvé:			
% limite +/-:			
CONCLUSION SFBC:			

## REPRODUCTIBILITE/REPETABILITE MOYENNE:

	B		M		E	
Moyenne globale	47,90	-	72,24	-	84,10	-
E.T.:	0,82	0,49	1,03	0,49	0,88	0,65
C.V. % obtenus	1,71	1,02	1,43	0,68	1,04	0,78
C.V. % limite reproductibilité	3,20	-	2,40	-	2,40	-
C.V. % limite répétabilité	-	2,40	-	1,80	-	1,80
CONCLUSION SFBC:	VALIDE	VALIDE	VALIDE	VALIDE	VALIDE	VALIDE
CV % fournisseur:	0,64	-	0,70	-	0,64	-

## DOMAINE DE MESURE:

ZONES DE CONCENTRATIONS	LINEARITE BASSE ET HAUTE	
0 à 0	0	à 0
Domaine de mesure fournisseur:	30	à 120

## COMPARAISON DE METHODE:

Niveaux	Valeur Y calculée	Différence	Normes d'interprétation	CONCLUSION SFBC
40	39	1	3,1	VALIDE
65	65	0	4,9	VALIDE
90	91	1	5,8	VALIDE

## CONTAMINATION INTER-ECHANTILLON:

RESULTATS	
Moyenne E3	
Moyenne B1	
Moyenne B3	
Effet contaminant	

# CONCLUSION

Etude basée sur la méthode **QQOQCCP**

- **Qui ?** Identifier les acteurs, leurs rôles
- **Quoi ?** Définir les critères d'évaluation
- **Où ?** Connaître le contexte du LABM
- **Quand ?** Connaître le délai imparti
- **Comment ?** Procédure, formulaires,...
- **Combien ?** Évaluer le coût pour chaque partie
- **Pourquoi ?** Obtenir l'accréditation NF EN ISO 15189

**MERCI !**

DU "AQ et GBEA", 8 et 9 oct 2008