

VERIFICATION DES VALEURS DE REFERENCE DU LABORATOIRE



Laboratoire d'analyse médical privé

- Direction : 2 biologistes et 1 assistant
- Technique : 6 techniciennes, affectées à différentes paillasses
 - Hémostase
 - Immunologie
 - Bactériologie
 - Hématologie
 - Biochimie
 - Immuno-hématologie
- Secrétariat : 3 secrétaires
- ~ 150 dossiers patients traités par jour

Pourquoi ce travail?

- Se mettre en conformité avec la norme NF EN ISO 15189
- Introduire dans la démarche qualité du laboratoire une technique de travail fiable pour vérifier les valeurs de référence du laboratoire

GBEA : chap. I 2.14 :

➤ valeurs de référence:

« résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leurs valeurs. Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction de l'origine géographique, du sexe et de l'âge des individus....Elles peuvent être établies par le biologiste, en fonction des techniques analytiques qu'il utilise, ou éventuellement vérifiées lorsqu'il emploie les données des publications scientifiques. »

Norme NF EN ISO 15189

➤ Chap.5.5.5 : procédures analytiques :

« *les intervalles des référence biologiques doivent être revues périodiquement. Si le laboratoire a des raisons de croire qu'un intervalle particulier ne convient plus à la population de référence, il faut alors procéder à une investigation, suivie si nécessaire d'une action corrective... »*

Démarche utilisée (1)

- Inventaire des valeurs de référence fabricant / laboratoire
- Constitution de la population « normale », qui sera notre population de référence en tenant compte de certains critères de variation biologique;
 - âge
 - poids
 - la grossesse
 - sexe
 - jeun
 - les médicaments

Démarche utilisée (2)

- Recueil des résultats d'analyse pour les différents paramètres choisis (chimie & immunologie) pour l'échantillon de population choisie
- Interprétation des résultats selon l'article :
« Biological reference intervals and ISO 15189, Fuentes-Arderiu X *Clin Chim Acta*, 2005, 07, 014

Démarche utilisée (3)

- 20 échantillons provenant de 20 individus différents :
 - Si $n < 2$ en dehors des limites proposées : adoption
 - Si $n > 2$ en dehors des limites proposées : mesurer 20 échantillons supplémentaires,
 - si $n < 2$ en dehors des limites proposées : adoption
 - sinon, ne pas les adopter
- Confirmation ou adaptation des valeurs de référence du laboratoire

Synthèse du document

- Les critères de choix des patients pour déterminer la population de référence ont constitués une base de travail à partir de laquelle nous avons déterminé une méthode de travail qui va nous servir à continuer notre étude dans le cadre de notre démarche qualité

Difficultés et limites (1)

- Les difficultés ont résidé dans la pertinence du recueil des données en fonction des patients choisis
- Notre structure de laboratoire de ville nous impose de nous limiter :
 - à certains critères de variation biologiques
 - à un échantillon de la population

Difficultés et limites (2)

- Le mode de calcul d'interprétation des données que nous avons choisi est directement lié à ces difficultés



Conclusion

- Notre démarche qualité va se trouver facilitée et améliorée par cette étude
- Ce travail d'investigation délicat et objectif nous aura permis de valider une méthode de travail efficace sur laquelle nous pourrons nous appuyer avec confiance