

# **Préparation à l'accréditation du secteur hémostase d'un laboratoire de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189**

DIPLOME UNIVERSITAIRE « ASSURANCE-  
QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE  
MEDICALE » - UNIVERSITE PARIS 6

# Introduction

- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale → Obligation d'accréditation NF EN ISO 15189



- Preuves d'engagement en 2013
- Accréditation totale de tous les examens en 2016

- ISO 15189 : 2 chapitres essentiels
  - Chapitre 4 : Management de la qualité
  - Chapitre 5 : Exigences techniques

# Contexte

Général :

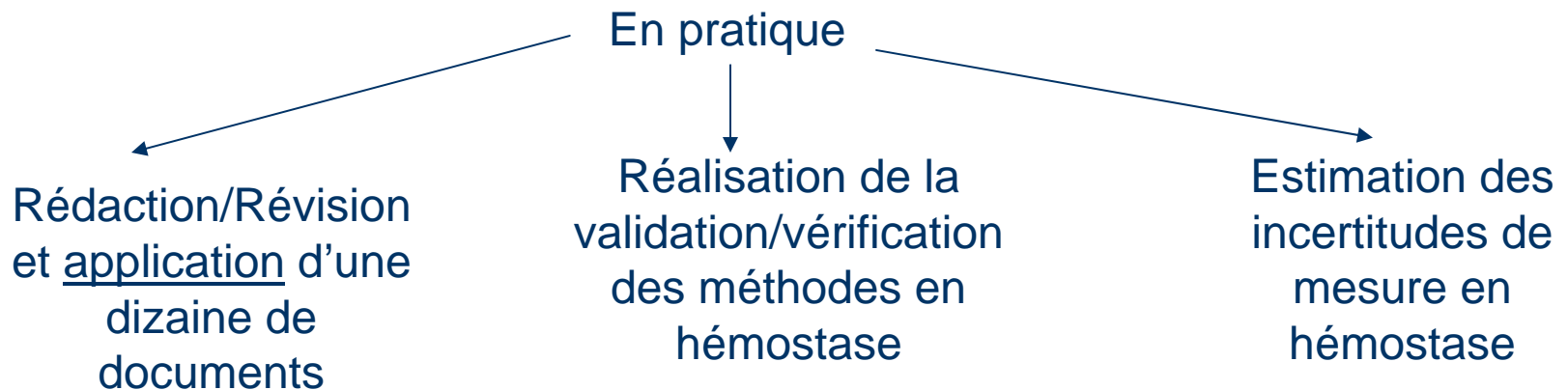
- LBM privé Parisien : site d'une SELARL de 5 laboratoires (Biofamm)
- 100 à 120 dossiers/jour (patientèle directe)
- Réalise les examens d'hémostase et de biochimie pour la SELARL

Le système assurance qualité :

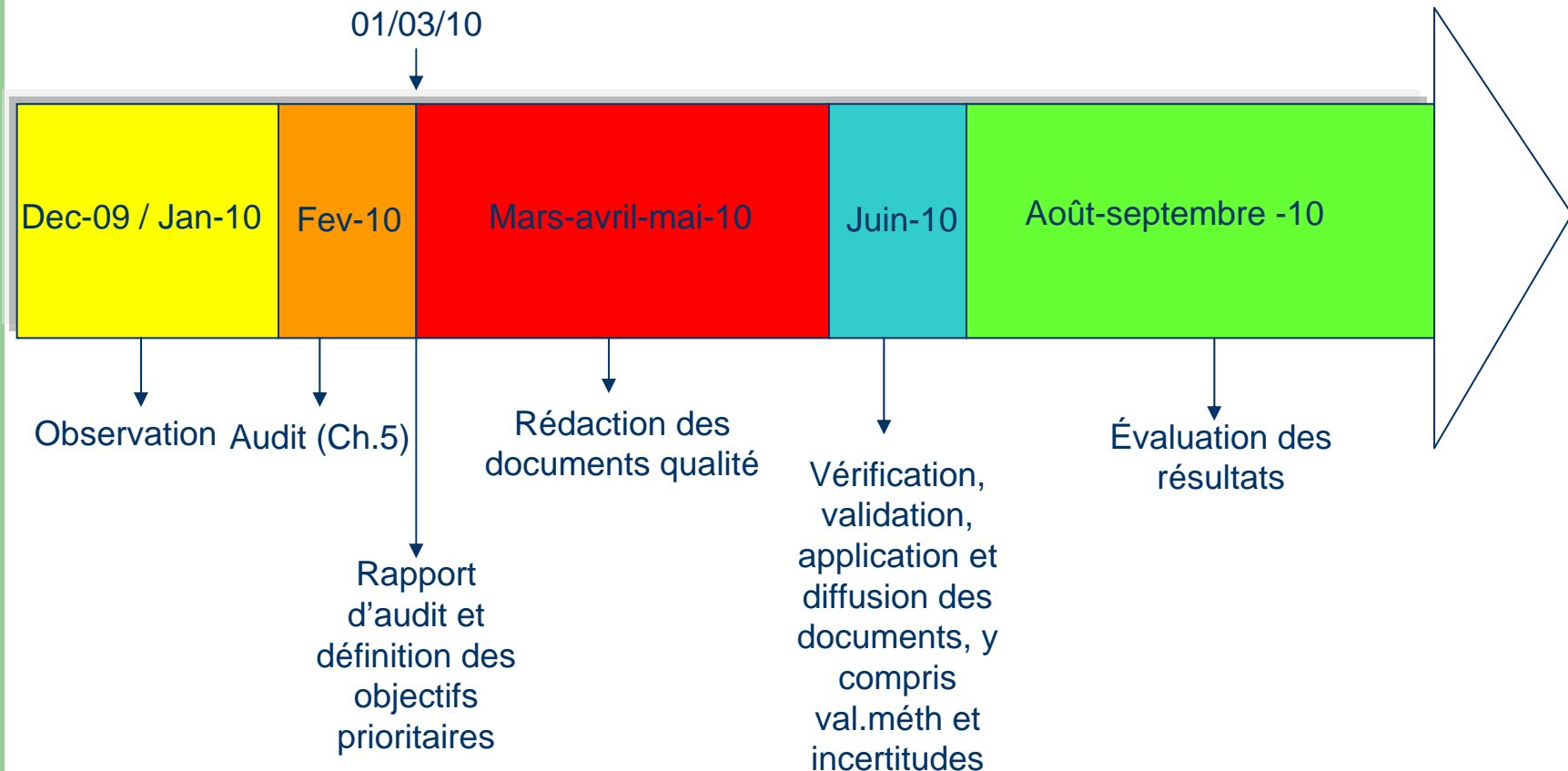
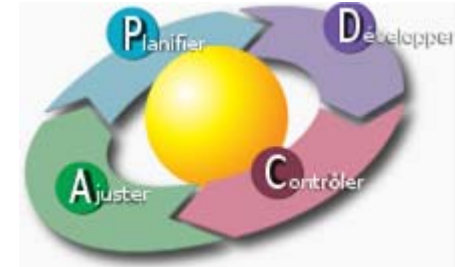
- Qualifié Bioqualité depuis novembre 2008 (système doc. mature)
- Système informatique : Kalilab®
- 1 RAQ pour la SELARL, 1 référent qualité par site

# Objectifs

- Du laboratoire : Accréditation de la portée flexible standard « hémostase » en 2010 / 2011 (TP, TCA, D-dimères, fibrinogène)
- Dans le cadre du mémoire : préparation à l'accréditation ciblée sur le chapitre 5 : points définis à partir d'un état des lieux (audit) réalisé en février 2010



# Calendrier



# Audit- État des lieux





Principaux écarts mis en évidence :

- Procédures pré-analytiques (5.4) : délais avant analyse, conditions de centrifugations non-conformes, critères d'acceptation/rejet (GEHT)
- Procédures analytiques (5.5) : absence de procédure de validation des méthodes
- Assurer la qualité des procédures analytiques (5.6) :
  - La procédure de gestion des CIQ ne guide pas l'interprétation des résultats, ni la conduite à tenir en cas de résultats non conformes
  - La détermination des incertitudes de mesure n'est pas effectuée
- Procédures post-analytiques (5.8) :
  - Intervalles d'alerte non pertinents et CAT non explicitée

Autres : 5.1 (personnel), 5.2 (locaux et environnement), 5.3 (matériel)

# Documents rédigés ou modifiés

## Procédures

-  Procédure générale en hémostase
-  Procédure de validation analytique, gestion des contrôles de qualité et étalonnage en hémostase
-  Procédure de validation des méthodes d'analyse
-  Procédure d'estimation des incertitudes de mesure

# Documents rédigés ou modifiés

## Autres documents

- Mode opératoire: Utilisation du STA Compact
- Instruction : Étalonnage en hémostasie
- Instruction : Contrôle externe de la qualité en hémostasie
- Instruction : Analyse du contrôle national de qualité
- Instruction : Analyse des contrôles internes de la qualité en hémostasie
- Enregistrements : calcul des incertitudes de mesure et validation des méthodes

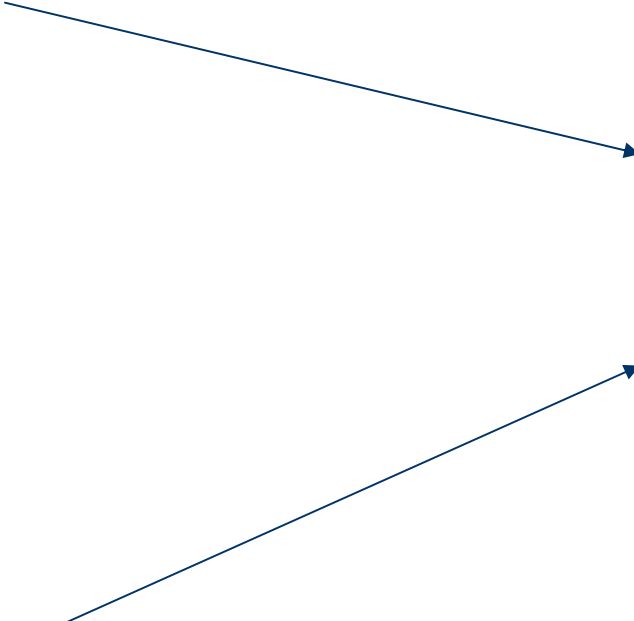
# Validation/Vérification des méthodes

Paramètres à vérifier et/ou à connaître	Bibliographie	Vérification sur site
Spécificité	Oui	Non
Fidélité (répétabilité et reproductibilité)	Oui	Oui
Justesse (approche de)	Oui	Oui
Domaine d'analyse	Oui	Si besoin
Sensibilité : Limite de détection Limite de quantification	Oui	Non
Linéarité	Oui	Non
Contamination entre échantillons (s'il y a lieu)	Oui	Oui, pour les paramètres sensibles
Stabilité	Oui	Si conditions fournisseurs non respectées
Robustesse	Oui	Non
Interférences	Oui	Non
Valeurs de référence	Oui	Document correspondant
Corrélation avec méthode de référence	Oui	Non
Corrélation avec méthode déjà utilisée au laboratoire	Oui (si existe)	Non

# Validation/Vérification: exemple

## *fibrinogène plasmatique*

Répétabilité : 30 passages d'un spécimen



	NIVEAU normal	NIVEAU bas
CV répétabilité %	1,69%	2,98%
VALEUR Fournisseur	5,00%	4,00%
<b>CONFORMITE</b>	<b>OUI</b>	<b>OUI</b>
CV reproductibilité %	4,20%	4,70%
VALEUR Fournisseur	6,00%	6,00%
<b>CONFORMITE</b>	<b>OUI</b>	<b>OUI</b>

Reproductibilité : résultats de CIQ (n >90)

*Autres : approche de la justesse, contamination inter-échantillons etc.*

# Exemple de calcul d'incertitudes : fibrinogène (g/L)

n = 90 résultats de (CIQ)  
CV = 4,7%  
Concentration (niveau bas) = 1,2 g/L

u (CIQ) = 0,056

Sur > 5 résultats d'EEQ sur ce niveau  
-biais max observé = 0,08

u (EEQ) = 0,046

U(c) composée = 0,073

U élargie = 0,15 (12%)

ET RICOS = 13,6%



# Évaluation des résultats

Document	Effet	Difficultés
Procédure générale en hémostasie	mise en conformité GEHT non-conformités références biblio seuils vérification/alerte	réorganisation sentiment "erreur"  consensus
Procédure de validation analytique, gestion des contrôles de qualité et étalonnage en hémostasie	Etalonnage sur pool labo 2 niveaux CIQ par série passage aux limites calculées CAT selon résultat définie	<b>surcharge de travail</b>  alarmes fréquentes
Procédure de validation des méthodes d'analyse	application immédiate : vérification des méthodes en hémostasie : biblio+ calculs	étude du GTA-04 recueil bibliographique création des fichiers excel
Procédure d'estimation des incertitudes de mesure	application immédiate : calcul des incertitudes de mesure en hémostasie	étude GTA-14 ++ compilation des CEQ par niveau comparaison: RICOS ?
Mode opératoire STAGO	référentiel concis et précis	équilibre à trouver rédaction chronophage
Instructions CEQ, CNQ	transmission à Kalilab (tracabilité++) Analyse systématique des résultats	réorganisation surcharge de travail

# Conclusion

- État des lieux servant de référence pour planifier les actions futures
- Améliorations concrètes apportées dans le cadre du mémoire
- Travail important à programmer pour appliquer les exigences relatives au management de la qualité
- Perspectives :
  - Laboratoire : demande d'accréditation prévue en fin d'année 2010
  - Biologie médicale : s'adapter aux nouvelles réformes et garder en comme objectif l'amélioration au service du patient.

# Remerciements

- A toute l'équipe du laboratoire qui m'a reçu
- Aux intervenants du DU pour leur enseignement
- Au Dr Vassault pour son aide précieuse
- Au Dr Vaubourdolle pour m'avoir donné le gout de la Qualité