

# DU Assurance Qualité

Critères et outils pour la  
vérification de méthodes  
(Portée A)

Application au COBAS 6000



# Contexte

## LBM multi-sites LA SCALA

1 plateau technique

6 sites périphériques (uniquement pré-analytique et post analytique)

Qualification Bio-qualité 36 mois (→ 09/2013)

Audit Externe janvier 2010:

Trois axes de travail primordiaux:

- Habilitation du personnel
- Métrologie
- Vérification des méthodes d'analyses utilisées au laboratoire

# Vérification de méthodes?

- Quel protocole mettre en place?
- Comment limiter les coûts humains et matériels?

# LAB GTA 04, mais encore?

- Protocole SFBC?
- Publications d'A.Vassault?
- Ouvrages de statistiques médicales?
- Articles scientifiques?

# Méthodologie

- Analyse des critères de vérification par la méthode du QQOQCCP.
- Mise en application sur COBAS 6000 des différents protocoles retenus.
- Proposition d'un protocole pour chaque critère de vérification.

# Comment?

- Répétabilité:
  - Nombre de répétats? 5,10,20,30...
  - Comparaison de la répétabilité en fonction du nombre de répétats.

Protocole choisi: 20 répétats par niveau de contrôle  
(Adaptation possible en fonction de la cadence et du coût réactif)

# Comment?

- Reproductibilité
  - Nombre de répétats
  - Comparaison de la reproductibilité en fonction du nombre de répétats. → Influence négligeable

Protocole choisi: Mise en place d'un dépistage de reproductibilité sur 5 mesures avant le passage en routine puis utilisation des résultats de CQI

# Comment?

- Contamination inter-échantillon
  - Trois protocoles:
    - Test statistique de comparaison de moyenne
    - LAB GTA
    - SFBC

Protocole choisi: Dépistage de la contamination par un test statistique. Si positif, investigation supplémentaire pour quantifier cette contamination et prendre les dispositions adéquates.

# Comment?

- Linéarité
  - Trois méthodes mais protocole d'obtention des données brutes identique.
  - Puissance d'un test statistique / Etude graphique

Protocole choisi: Validation statistique de la linéarité.

Si le test est réfuté, étude graphique pour cibler les intervalles à rejeter.

# Comment?

- Incertitude

- Analyse de plusieurs protocoles (GUM, SFBC, AACB, Bio-qualité)

Protocole choisi:

- Analyse des 5M
- Détermination de l'incertitude liée à la justesse, à la fidélité et à l'étalon .

# Conclusion

- Analyse préliminaire primordiale
- Utilisation de la puissance statistique privilégiée
- Optimisation des coûts
- Nouvelle recommandation à venir
  - SH GTA 04
  - Nouvelle version du VALTEC



*Merci beaucoup de  
votre attention...*