

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

**MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »**

**OPTIMISATION DE LA GESTION
DES PROGRAMMES D'ÉVALUATION EXTERNE
DE LA QUALITÉ**

Dr. SORLIN Philippe
Année 2009-2010

Directeur du mémoire :
Dr. PERNET Pascal

Note au lecteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

Auteur

Docteur Philippe Sorlin
Praticien Hospitalier
Laboratoire de Biologie Médicale
Centre Hospitalier Princesse Grace
98000 Monaco

Directeur du mémoire

Docteur Pascal Pernet
Praticien Hospitalier
Service de Biochimie
Hôpital Saint-Antoine
75012 Paris

REMERCIEMENTS

Je remercie Monsieur le docteur Pascal Pernet, directeur de ce mémoire, pour son aide et ses conseils.

Je remercie également Madame le docteur Cristel Fissore-Magdelein, chef de service du laboratoire du Centre Hospitalier Princesse Grace, qui m'a encouragé à suivre les enseignements de ce diplôme d'université.

Je remercie enfin mes collègues, en particulier Monsieur le docteur Dahmani, pour leur disponibilité au cours de l'année 2009-2010.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE ET LISTE DES ABBREVIATIONS	page 1
INTRODUCTION	page 2
LE CONTEXTE MONEGASQUE	page 3
ASPECTS REGLEMENTAIRES ET NORMATIFS	page 6
QUELQUES DEFINITIONS	page 8
LE PROJET	page 10
CONCLUSION	page 24
BIBLIOGRAPHIE	page 25
ANNEXES	page 26

GLOSSAIRE ET LISTE DES ABBREVIATIONS

ABP	Association de Biologie Praticienne, OCIL
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ASQUALAB	Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale, association de biologistes, OCIL
CEQ	Contrôle externe de qualité
CHPG	Centre hospitalier Princesse Grace
CNQ	Contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, organisé par l'AFSSAPS
COFRAC	Comité français d'accréditation, instance nationale d'accréditation en France
CTCB	Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique, association à but non lucratif, OCIL
CSP	Code français de la santé publique
EBM	Examens de Biologie Médicale
EEQ	Evaluation externe de la qualité
EUROCELL	Fournisseur d'échantillons de contrôle de qualité pour l'hématologie et la cytométrie en flux
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
HAS	Haute autorité de santé
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO 15189	Norme internationale choisie comme référentiel pour l'accréditation des LBM français par le COFRAC
LBM	Laboratoire de biologie médicale
OCIL	Organisateur de comparaisons inter laboratoires
Ordonnance	Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
PEEQ	Programme d'évaluation externe de la qualité
PROBIOQUAL	Centre lyonnais pour la promotion de la biologie et du contrôle de qualité, OCIL
RAQ	Responsable Assurance Qualité

INTRODUCTION

L'Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (1) a modifié le livre II de la sixième partie législative du code de la santé publique français. A partir du 1^{er} novembre 2016, elle obligera tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) publics et privés établis en France à être accrédités par le COFRAC selon la norme ISO 15189 (2) pour pouvoir continuer à réaliser des examens de biologie médicale.

Ce texte fixe également une étape intermédiaire au 1^{er} novembre 2013, après laquelle les LBM devront fournir des preuves de leur entrée effective dans une démarche d'accréditation pour pouvoir fonctionner.

Selon les dernières informations disponibles (le décret définissant les modalités de cette étape n'est pas encore paru à ce jour), deux voies (sobrement intitulées « voie A » et « voie B ») seront possibles pour valider cette étape. Dans les deux cas, l'une des conditions exigibles serait l'abonnement à des programmes d'évaluation externe de la qualité (PEEQ) pour la moitié des examens réalisés.

Bien que notre laboratoire ne soit pas établi en France et ne soit donc pas directement concerné par l'Ordonnance, sa direction s'est engagée, avec l'ensemble du personnel, dans la même démarche d'accréditation ISO 15189 que les laboratoires français.

Depuis 2009, j'occupe la fonction de responsable assurance qualité (RAQ) au sein du laboratoire. Dans l'optique de notre démarche d'accréditation, il m'a semblé intéressant d'évaluer notre situation vis à vis des exigences de l'ISO 15189, en ce qui concerne les programmes d'évaluation externe de la qualité.

Je commencerai par préciser le contexte particulier dans lequel nous travaillons, puis je ferai quelques précisions réglementaires et rappellerai quelques définitions.

L'objet de ce travail sera la réalisation d'un audit interne des PEEQ réalisés par le laboratoire du CHPG, afin de mettre en évidence les éventuels points faibles du dispositif, d'effectuer son suivi grâce à la mise en place d'indicateurs appropriés et pertinents et d'envisager des voies d'amélioration.

LE CONTEXTE MONEGASQUE

Nous aborderons tout d'abord la situation particulière du LBM du CHPG.

La Principauté de Monaco

En raison de la situation géographique de la Principauté, ses liens avec la France sont anciens et étroits. Chaque jour, plus 30.000 Français viennent à Monaco pour y travailler. La coopération entre les deux états s'effectue par le biais de plusieurs conventions et accords bilatéraux. La convention franco-monégasque sur la sécurité sociale du 28 février 1952 (3), modifiée depuis par plusieurs arrêtés, définit en particulier la coordination entre les régimes de sécurité sociale des deux pays. Il existe d'ailleurs une convention bilatérale du même type entre Monaco et l'Italie.

La Principauté de Monaco est un état indépendant et souverain, membre de l'Organisation des Nations Unies et du Conseil de l'Europe. En revanche, elle n'est pas Etat membre de l'Union Européenne (UE), ni Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE).

Par conséquent, elle n'est pas tenue de transposer les différentes directives européennes dans sa propre législation, en particulier dans le domaine de la santé. Bien que largement inspiré du droit français, le droit monégasque est spécifique dans des domaines aussi divers que le droit du travail ou la santé publique. De fait, l'Ordonnance ne s'applique pas sur le territoire de la Principauté; de même, il n'y a pas d'obligation légale à élaborer un Document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels, comme c'est le cas en France.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace

Le CHPG est un établissement public autonome monégasque, placé sous la tutelle du département ministériel des affaires sociales et de la santé (DASS) en charge de conduire les politiques publiques ayant trait, en particulier, à la santé publique. C'est l'unique centre hospitalier public de la Principauté.

Il compte 759 lits et places dont 346 en MCO et 57 en psychiatrie. La plupart des activités médico-chirurgicales y sont assurées. Il comporte aussi un service de moyen et long séjour, un service d'hospitalisation et de soins à domicile et deux maisons de retraite médicalisées (voir le site www.chpg.mc).

Le CHPG est considéré comme l'hôpital de référence d'un bassin de population qui déborde sur l'est du département français des Alpes Maritimes: en plus de la population des résidents de Monaco, les personnes habitant les communes de Beausoleil, de Cap d'Ail, de La Turbie et de Roquebrune-Cap-Martin peuvent bénéficier de soins au CHPG, en particulier en cas d'urgence, comme dans n'importe quel autre hôpital de leur département.

Cet état de fait devrait perdurer avec la nouvelle organisation territoriale de l'offre de soins, mise en place en France par la publication de la loi dite "HPST" (4).

En effet, les liens entre la France et la Principauté sont également très forts dans le domaine de la santé :

- plus de 60% des patients qui ont consultés ou ont été hospitalisés au CHPG en 2009 étaient en effet pris en charge par la Sécurité Sociale française;
- la majorité du personnel du CHPG habite dans les communes françaises limitrophes ou à Nice.

Le CHPG a été certifié sans réserve par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2007; sa direction attend une décision de la HAS pour engager l'hôpital dans la version 2010 de la certification des établissements de santé.

La construction d'un nouvel hôpital est prévue à l'horizon 2018-2020.

Le Laboratoire de Biologie Médicale

Le laboratoire compte 5 biologistes, 1 cadre de santé, 27 techniciens, 4 infirmières, 5 secrétaires, 1 magasinier et 1 ASH, pour un total de 41,8 équivalents temps plein (voir l'organigramme en annexe I).

Son activité a été estimée à 24.540.896 B pour l'année 2009. La liste détaillée des examens réalisés au laboratoire, par nature d'examen, est reprise dans les tableaux de l'annexe II.

L'hôpital est le siège du Centre de Transfusion Sanguine de Monaco, qui effectue les examens d'immuno-hématologie; ces analyses ne sont donc pas réalisées au LBM.

Le LBM est largement ouvert sur l'extérieur:

- des patients y sont accueillis en externe (consultants au CHPG ou clientèle de ville); cela a représenté 19% de l'activité en 2009, soit 80 à 100 dossiers par jour;
- des analyses y sont réalisées pour le compte du Centre Cardio-thoracique, établissement médico-chirurgical privé de Monaco et pour le centre hospitalier La Palmosa, qui est l'hôpital du secteur public de Menton (220 lits de MCO et SSR);

- un accord de partenariat a été établi avec les deux laboratoires privés de Monaco. Les examens non effectués au laboratoire sont réalisés en sous-traitance essentiellement par le laboratoire Biomnis, mais également avec certains services spécialisés du CHU de Nice (pharmacologie, parasitologie, cytogénétique). Le laboratoire possède également un secteur d'analyse des eaux et de l'environnement, pour lequel une demande d'accréditation COFRAC selon le référentiel ISO 17025 devrait être déposée en fin d'année 2010.

La direction du LBM est engagée depuis plusieurs années dans une démarche qualité. La politique qualité du laboratoire est décrite dans sa charte de fonctionnement et reprise dans son livret d'accueil.

La rédaction et la mise à jour des procédures et modes opératoires analytiques sont réalisées selon les directives du GBEA (5), avec l'aide du logiciel de gestion documentaire Quality Manager.

Des techniciens référents qualité ont été nommés au niveau des principaux secteurs du LBM. L'organisation d'une cellule qualité au sein du laboratoire est en cours.

La démarche d'accréditation du LBM du CHPG sera de nature volontaire, car la législation monégasque n'oblige pas, pour le moment, les laboratoires établis en Principauté à être accrédités.

Il n'existe pas, au niveau de la Principauté, d'instance nationale d'accréditation reconnue par ses pairs comme organisme accréditeur. Pour obtenir l'accréditation du LBM selon l'ISO 15189, il fallait nous adresser à un organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatérale pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation (European co-operation for Accreditation) et/ou de l'arrangement de reconnaissance mutuelle de l'ILAC. Etant donné nos relations privilégiées avec les patients pris en charge par la Sécurité Sociale française, nous avons choisi de nous tourner vers le comité français d'accréditation, le COFRAC, plutôt que vers un autre organisme national d'accréditation, tel que le belge BELAC, le suisse SAS ou l'italien ACCREDIA.

Pour nous engager dans la démarche d'accréditation COFRAC, nous avons préféré la voie « B », qui exige un agrément BioQualité en cours de validité pour pouvoir passer l'étape 2013. Nous avons commencé le premier cycle de la qualification BioQualité en juin 2010.

ASPECTS REGLEMENTAIRES ET NORMATIFS

Le contrôle externe de la qualité (CEQ) est une notion devenue incontournable dans la pratique des laboratoires de biologie médicale.

L'exigence de mise en place d'une évaluation externe de la qualité (EEQ) des analyses figure au chapitre V-2 du GBEA, qui rappelle l'obligation de se soumettre au contrôle de qualité national et la recommandation de participer, de façon volontaire, à « d'autres contrôles externes de qualité » organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme « présentant les garanties nécessaires ».

Le chapitre 5.6 de l'ISO 15189 aborde le sujet de l'assurance qualité des procédures analytiques. Il définit les obligations des LBM en terme d'EEQ ainsi: « le laboratoire doit participer à des comparaisons inter laboratoires (CIL), telles que celles organisées dans le cadre de programmes d'évaluation externe de la qualité (PEEQ) ». Cette participation concerne l'ensemble des examens de la portée d'accréditation du LBM impliqué.

En plus des contrôles effectués par l'AFSSAPS (article L6221-9 du CSP), l'Ordonnance rend dorénavant obligatoire le contrôle de la qualité des résultats de tous les examens de biologie médicale effectués par un LBM, par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

Le Contrôle National de Qualité

Depuis 1975, tous les LBM français privés ou publics sont astreints réglementairement à participer au CNQ. L'AFSSAPS est chargée de son organisation depuis 1998.

L'Ordonnance maintient le contrôle national de qualité organisé par l'AFSSAPS mais prévoit d'en changer les modalités par décret (article L6221-10 du CSP). Elle rappelle que ne pas se soumettre au CNQ constitue une infraction soumise à sanction administrative voire pénale.

Le décret qui doit fixer les modalités de ce nouveau CNQ et déterminer les catégories d'examens de biologie médicale (EBM) soumises à ce contrôle n'est pas encore paru à ce jour.

La législation monégasque n'impose pas ce type d'évaluation externe de la qualité aux LBM établis sur son territoire.

Néanmoins, depuis plusieurs années, nous avons essayé à plusieurs reprises de participer au CNQ français, mais sans succès.

Récemment, pendant la formation entreprise à l'Université Paris VI et après discussion avec différents intervenants du DU, j'ai pris contact avec M. Gilles DUMONT, responsable du Département d'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale (DEEQ) de l'AFSSAPS, pour lui présenter notre requête. La directrice adjointe du CHPG, en charge de la Direction Qualité et Gestion des Risques, s'est également mise en rapport avec M. DUMONT pour l'assurer de l'engagement de la Direction de l'hôpital dans notre démarche.

Nous sommes finalement tous arrivés à la conclusion que le LBM du CHPG devait s'orienter vers d'autres organisateurs de PEEQ, et ce d'autant plus que les missions de l'AFSSAPS sont susceptibles d'évoluer à court ou moyen terme.

Rappelons que, dans l'ISO 15189, il est uniquement question de participation à des PEEQ ou à des CIL, mais il n'est bien sûr pas fait expressément allusion à ce type particulier de programme d'EEQ qu'est le CNQ.

Les auditeurs du COFRAC ne devraient donc pas considérer cette non participation du laboratoire du CHPG au CNQ comme un écart par rapport au référentiel d'accréditation.

QUELQUES DEFINITIONS

Plusieurs termes sont utilisés dans le cadre de l'évaluation externe de la qualité, qui méritent d'être clairement définis.

Selon Madame le docteur Anne Vassault (6) :

le contrôle de qualité externe des analyses consiste à vérifier, par comparaison, leur exactitude par rapport à un système de référence garantissant leur homogénéité d'un laboratoire à un autre.

L'exactitude correspond à la qualité de l'accord entre la valeur observée et la valeur vraie; elle est évaluée par le biais exprimé en valeur absolue ou en pourcentage.

Selon le GBEA :

Evaluation Externe de la Qualité (ou contrôle de qualité externe): contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants.

Selon l'ILAC (7) :

Comparaisons inter laboratoires (interlaboratory comparisons): organisation, exécution et évaluation d'essais sur des échantillons identiques ou similaires par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées.

Essai d'aptitude (proficiency testing): évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais au moyen de comparaisons inter laboratoires.

Les essais d'aptitude sont un des moyens d'estimer la qualité des mesures de routine des laboratoires.

Selon le document LAB GTA 06 du COFRAC (8):

CEQ ou EEQ: procédure d'évaluation des performances d'un laboratoire par le biais d'une comparaison inter laboratoires réalisée par une tierce organisation. Les matériaux de contrôle externe de qualité sont ceux utilisés dans ce cadre.

Dans ce même document du COFRAC, on considère que la valeur du matériau du contrôle externe de qualité est, par principe, inconnue de l'utilisateur pour garantir l'objectivité du résultat.

L'accréditation a pour but d'attester de la compétence des LBM à réaliser des examens de biologie médicale. Les CIL sont un des moyens fiables et performants pour évaluer cette compétence et garantir la qualité des résultats de ces examens, puisque leurs objectifs comportent, entre autres (9) :

- l'évaluation des performances des laboratoires pour des essais ou des mesurages spécifiques, ainsi que la surveillance du maintien de ces performances,
- l'identification de problèmes dans les laboratoires et le lancement d'actions d'amélioration,
- la détermination de l'efficacité et la possibilité de comparer les méthodes de mesure,
- l'amélioration de la confiance des clients des laboratoires,
- l'identification des différences entre laboratoires,
- la formation des laboratoires participants sur la base des résultats de ces comparaisons,
- la validation de méthodes par l'étude au moins des critères de fidélité et de justesse.

La pratique de l'EEQ par des CIL permet d'apporter la preuve de la maîtrise du fonctionnement de l'ensemble du système analytique et de la fiabilité des analyses. La fonction éducative de l'EEQ est également très importante et permet l'amélioration continue de la qualité des résultats.

LE PROJET

L'objet de ce travail est la réalisation d'un audit interne des PEEQ réalisés par le laboratoire du CHPG.

La méthodologie

Tout d'abord, un questionnaire d'auto-évaluation des PEEQ a été réalisé.

Puis, j'ai apporté les réponses du LBM aux questions posées. L'organisation du service en rapport avec l'item correspondant a été détaillée, ainsi que les actions entreprises pour améliorer les performances du système de gestion des PEEQ depuis le commencement de ce travail.

Ensuite, j'ai analysé de façon succincte les résultats, en essayant de dégager les points forts et les aspects encore mal maîtrisés du système.

Enfin, j'ai envisagé un plan d'action pour l'amélioration continue de la gestion des PEEQ au laboratoire.

Le questionnaire d'auto-évaluation

En se référant aux différents chapitres de l'ISO 15189 (2,10) qui concernent le sujet de l'EEQ, j'ai établi une liste de questions qui m'a permis d'effectuer l'auto-évaluation de nos programmes:

- Q1 -Le laboratoire participe-t-il aux comparaisons organisées entre laboratoires, telles que les programmes externes d'évaluation de la qualité? (ISO 4.2.2)
- Q2- Le laboratoire participe-t-il à des programmes externes d'évaluation de la qualité sur l'ensemble de son panel analytique? (ISO 5.6.4)
- Q3- Les programmes de CIL choisis par le laboratoire sont-ils conformes aux dispositions de l'ISO/CEI guide 43-1:1997 ou de la norme ISO 17043? (ISO 5.6.4)
- Q4- La politique de gestion des CEQ est-elle définie dans le Manuel Qualité (MAQ)? (ISO 4.2.4)
- Q5- Le laboratoire a-t-il mis en place un processus de surveillance des résultats des CEQ? (ISO 5.6.4)
- Q6- Le laboratoire met-il systématiquement en place des actions correctives lorsque les critères de maîtrise ne sont pas respectés? (ISO 5.6.4)
- Q7- Les délais de mise en place d'actions correctives peuvent-ils être estimés comme rapides? (ISO 5.6.7)

Q8- Les membres du personnel sont-ils systématiquement informés des résultats des EEQ les concernant?

Q9- Les résultats des CEQ sont-ils inclus dans la revue de direction? (ISO 4.15.2)

Q10- Tous les enregistrements des résultats des CEQ, des problèmes cernés et des actions menées sont-ils conservés? (ISO 5.6.7)

Q11- Le laboratoire a-t-il défini la durée de conservation des enregistrements des CEQ? Cette durée est-elle respectée? (ISO 4.13.3)

Q12- Si aucun PEEQ n'existe pour certaines analyses réalisées par le laboratoire, celui-ci a-t-il mis en place son propre programme de comparaison avec d'autres laboratoires réalisant ces analyses? (ISO 5.6.5)

Les réponses du LBM

Q1- Le laboratoire participe-t-il aux comparaisons organisées entre laboratoires, telles que les programmes externes d'évaluation de la qualité?

Puisque l'accès au CNQ ne nous était pas permis, nous nous sommes progressivement abonnés à plusieurs programmes de CIL: le laboratoire est inscrit au contrôle hebdomadaire de biochimie de ProBioQual depuis 1994 et au programme de bactériologie du CTCB depuis 1995. La liste des examens contrôlés s'est étendue d'année en année.

Le COFRAC publie une liste non exhaustive d'organismes de comparaisons inter laboratoires (11). Nous sommes actuellement abonnés auprès de la plupart des OCIL présents sur le marché français et repris dans cette liste : ProBioQual, CTCB, Asqualab, Biologie Prospective et ABP.

Dans l'annexe III, on peut trouver les attestations d'inscription pour les différents programmes auxquels le LBM du CHPG est inscrit pour l'année 2010.

La plupart de ces programmes concernent des contrôles ponctuels, qui utilisent des échantillons de valeur inconnue des participants, ce qui correspond aux recommandations du COFRAC pour les CEQ (8).

Néanmoins, pour ce qui concerne les numérations formules sanguines réalisées par méthode automatique et les analyses réalisées par cytométrie en flux, nous sommes abonnés au programme CBC-Monitor de EUROCELL Diagnostics, qui propose des comparaisons inter laboratoires avec des échantillons dont la valeur cible est connue de l'utilisateur.

Q2- Le laboratoire participe-t-il à des programmes externes d'évaluation de la qualité sur l'ensemble de son panel analytique?

Selon les nouvelles dispositions normatives, il ne s'agira plus désormais d'être inscrit à quelques PEEQ pour compenser l'absence de CNQ, mais de couvrir l'ensemble des examens réalisés au LBM, voire en dehors du laboratoire pour ce qui concerne la biologie délocalisée.

Pour commencer, il a fallu faire l'état des lieux de nos PEEQ, afin de déterminer ce qui est effectivement déjà contrôlé par ces programmes au sein du laboratoire, et établir une liste des EBM pour lesquels nous réalisons déjà des CEQ.

Dans un second temps, il a fallu établir la liste exhaustive des examens effectués au LBM.

Quelle nomenclature faut-il adopter pour établir la liste détaillée des examens? Les services du CHPG bénéficient de la prescription connectée dans le système informatique AS400 de l'hôpital. Une liste des analyses et des codes correspondants est à la disposition des prescripteurs; elle est régulièrement actualisée. Cette liste n'est pas adaptée pour établir la liste détaillée des examens concernée par le projet, puisqu'elle est établie par code et trop détaillée, en particulier pour la bactériologie, car déclinée par site de prélèvement;

La liste des analyses reprise dans la nomenclature des actes de biologie médicales (NABM) est également trop détaillée, en particulier pour la biochimie.

La liste des analyses proposée dans le questionnaire d'activité du CNQ est incomplète.

Les documents COFRAC Lab Inf 50 (12) et SH REF 08 (13) présentent une nomenclature, les portées types, qui recense les analyses courantes et classiques, classées selon les différentes disciplines, dans le but de faciliter et harmoniser l'expression des portées d'accréditation en Biologie Médicale. Ces portées types sont définies en application des règles du COFRAC sur l'expression des portées d'accréditation (13). Ces documents sont à produire lors de la demande d'accréditation.

C'est cette dernière nomenclature que j'ai choisie, parce c'est celle qui me paraissait le mieux correspondre aux besoins. En plus, cela m'a permis d'appréhender le concept de portée d'accréditation en vue de la préparation des documents exigés par le COFRAC pour la demande d'accréditation.

J'ai ensuite croisé les deux listes pour évaluer les besoins.

Le résultat de ces comparaisons constitue les tableaux repris dans l'annexe II.

En raison du caractère particulier des examens des familles « Bactériologie » et « Parasitologie-Mycologie » du sous domaine « Microbiologie » et pour simplifier les tableaux, ces familles d'examens ne sont pas reprises.

La famille « Parasitologie-Mycologie » fait d'ailleurs l'objet d'un guide technique d'accréditation COFRAC qui lui est spécialement consacré (14).

Le détail des CEQ qui concernent ces examens est repris dans un document qualité du LBM, qui constitue l'annexe IV.

Analyse des tableaux

Cette analyse est purement comptable.

Sous domaine Biochimie

94/126 soit 75% des analyses du sous domaine sont couvertes par un programme d'EEQ

Si on fait néanmoins une analyse plus fine, on constate que les EBM non couverts concernent:

- des matrices particulières (liquide biologique autre que sang ou urines), parfois non reprises dans le mode opératoire fourni par le fabricant
- des paramètres plus rarement réalisés ou difficiles à conserver (acides biliaires, ACTH, NH₄⁺, crosslaps, Cyfra 21, NSE, carboxy Hb et Met Hb)
- des « analyses » réalisées au moyen de bandelettes
- les immunofixations
- certains dosages de médicaments.

Sous domaine Hématologie

27/49 soit 55% des analyses du sous domaine sont couvertes par un programme de CIL (61% pour la famille hémostase, 44% pour la famille Hémato-cytologie).

Sous domaine Immunologie

10/17 (59%) des analyses du sous domaine sont couvertes par un programme de CIL.

Sous domaine Microbiologie

19/40 soit seulement 48% des analyses du sous domaine sont couvertes par un programme de CIL, mais on ne considère que les familles « sérologie » (58%) et « virologie » (11%).

Les examens de virologie concernent essentiellement des tests de diagnostic rapides.

Sous domaine AMP

Ce sous domaine est couvert à 100% (2/2), mais il ne concerne que très peu d'examens.

Au total, le laboratoire participe à des programmes de CIL pour 152 EBM sur 234 réalisés, soit seulement 65%. L'ensemble du panel analytique n'est donc pas couvert.

En revanche, nous sommes déjà prêts pour l'étape 2013, pour laquelle des preuves d'abonnement aux EEQ pour 50% des examens réalisés seront exigées.

Q3- Les programmes de comparaisons inter laboratoires choisis par le laboratoire sont-ils conformes aux dispositions de l'ISO/CEI guide 43-1:1997 ou de la norme ISO 17043?

La politique de participation aux CIL, dont le choix des organismes et la fréquence de participation, est de la responsabilité du LBM.

Selon le projet de manuel d'accréditation proposé par le COFRAC (10), les OCIL sont considérés comme fournisseurs de services critiques et doivent donc être évalués à ce titre par le LBM.

Il semblerait que dorénavant le choix des LBM doivent se porter sur des OCIL accrédités pour fournir des essais d'aptitude.

Pour l'instant, le CTCB est le seul OCIL français accrédité par le COFRAC selon le référentiel COFRAC LAB CIL REF 02, qui devrait bientôt être remplacé par la norme NF EN ISO/CEI 17043.

Selon leurs propres documents, les associations ProBioQual et Biologie Prospective se sont engagées dans la démarche d'accréditation selon la norme ISO 17043.

ProBioQual est actuellement notre principal fournisseur de CEQ. Nous sommes satisfaits de ses prestations, surtout pour ce qui concerne la Biochimie.

Son site internet est plutôt convivial et bien organisé; l'accès aux résultats et aux archives est aisé.

L'utilisation assez systématique de la messagerie électronique pour les informations sur les envois d'échantillons, pour les rappels des dates limites de saisie de résultats, pour les envois des comptes-rendus est appréciable.

La majorité des résultats est fournie dans les cinq à sept jours qui suivent la date limite d'envoi des réponses.

La fréquence des différents PEEQ correspond globalement aux recommandations.

Q4- La politique de gestion des contrôles externes de la qualité est-elle définie dans le Manuel Qualité (MAQ)?

Le Manuel Qualité du LBM est actuellement en cours de réécriture.

Les grandes lignes de la politique qualité du LBM sont définies dans la charte du laboratoire.

La gestion des PEEQ au sein du laboratoire a été systématiquement revue, en même temps que l'ensemble des documents relatifs à l'EEQ.

La procédure de gestion des PEEQ a été écrite (voir annexe V).

La liste actualisée des EBM a été établie, ainsi que celle des PEEQ (voir annexe II).

Les différents documents qualité concernés par la procédure ont été progressivement écrits ou révisés par les techniciens du secteur. En raison du temps nécessaire pour l'élaboration des documents qualité, tous les documents n'ont pas encore été finalisés.

Les CEQ sont maintenant saisis systématiquement dans le système informatique du laboratoire (LAB 400 de Cegeka) selon le mode opératoire ad hoc (voir annexe VI), ce qui n'était pas le cas auparavant. Ils sont considérés comme des dossiers de patients. Leur traçabilité est assurée.

Tous les échantillons de CEQ de type sérique ou urinaire sont conservés dans une biothèque jusqu'au retour des résultats et leur validation définitive par les biologistes.

Les lames et les échantillons de selles formolés sont également conservés.

La gestion des PEEQ est désormais centralisée sous la responsabilité du RAQ.

Q5- Le laboratoire a-t-il mis en place un processus de surveillance des résultats des contrôles externes de la qualité?

Le LBM doit exploiter ses résultats de CIL afin de pouvoir les évaluer et prendre des mesures adaptées lorsqu'ils ne sont pas satisfaisants.

La procédure de gestion des PEEQ prévoit que c'est dorénavant le RAQ qui récupère les résultats des CEQ, qu'il les analyse et les exploite.

Q6- Le laboratoire met-il systématiquement en place des actions correctives lorsque les critères de maîtrise ne sont pas respectés?

Selon le projet de manuel d'accréditation COFRAC (10), une action corrective est une action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Le LBM doit prendre des mesures correctives lorsque les valeurs obtenues sont en dehors des limites des critères d'acceptabilité définis par le laboratoire, par l'OCIL ou par la réglementation.

Selon la procédure, le RAQ, après analyse des résultats, doit entreprendre des actions correctives lorsque les résultats sont hors limites acceptables.

Une fiche de dysfonctionnement interne (voir annexe VII) doit alors systématiquement être établie, avec proposition d'action corrective. La fiche est complétée par le technicien du poste et par le biologiste responsable du secteur.

Le dossier est clôturé lorsque l'action corrective a effectivement été mise en oeuvre et que ses effets ont été évalués par le RAQ, qui assure le suivi des fiches.

Toutes les fiches de dysfonctionnement qui concernent les CEQ sont conservées par le RAQ. Le retour du suivi de ces fiches est effectué en réunion de biologistes.

Q7- Les délais de mise en place d'actions correctives peuvent-ils être estimés comme rapides?

Dorénavant, l'action corrective est mise en place dès réception des résultats.

Il existe un délai incompressible entre la réalisation des contrôles et le retour des résultats, ce qui ne permet pas la correction immédiate ou préventive d'une erreur, contrairement à la réalisation quotidienne du CQI.

Ces délais sont dépendants des paramètres contrôlés et des OCIL, et peuvent être parfois longs, comparables à ceux de l'AFSSAPS.

Néanmoins, le rendu des résultats par Internet a grandement optimisé le rendu des résultats, qui sont retournés dans les huit jours suivant la saisie pour les CQH de ProBioQual par exemple.

Ce délai de rendu des résultats doit être un des critères de sélection des PEEQ

Q8- Les membres du personnel sont-ils systématiquement informés des résultats des évaluations externes de la qualité les concernant?

Les biologistes sont systématiquement informés par le RAQ des résultats des EEQ, lors des réunions de biologistes.

Les comptes-rendus des OCIL reçus par le RAQ par messagerie électronique sont transmis systématiquement dès réception au secteur concerné par messagerie Lotus. Le compte-rendu est également transféré au biologiste responsable du secteur.

Lors de la réception des comptes-rendus sous format papier, il y a communication directe des résultats par le responsable du secteur aux techniciens concernés. C'est cette version papier qui est conservée au niveau du secteur, avec les résultats bruts.

En cas de résultat erroné, les membres du personnel concernés participent à la rédaction de la fiche de dysfonctionnement et à la mise en place de l'éventuelle action corrective.

L'ensemble du personnel est également informé des résultats des EEQ au cours de réunions de services (voir Q9).

Q9- les résultats des contrôles externes de la qualité sont-ils inclus dans la revue de direction?

Il n'existe pas pour l'instant de revues de direction, telles que définies par l'ISO 15189.

La direction du laboratoire organise très régulièrement des réunions de biologistes, au cours desquelles les résultats des CEQ sont rendus, commentés et analysés.

D'autre part, des réunions de service sont organisées de façon quasi trimestrielle. Les sujets abordés concernent toute l'organisation du service, y compris celle du système qualité.

Les résultats des CEQ et les actions correctives les concernant sont régulièrement mis à l'ordre du jour de ces réunions de service, qui font l'objet de compte-rendus affichés dans le service.

Une liste de diffusion (voir annexe VII) est affichée en même temps; elle doit être signée par les membres du personnel qui ont assisté à la réunion et/ou qui ont pris connaissance de son compte-rendu.

Les comptes-rendus des réunions de service et les listes d'émargement sont conservées pendant deux ans.

Q10 -Tous les enregistrements des résultats des CEQ, des problèmes cernés et des actions menées sont-ils conservés?

Les résultats des OCIL réceptionnés sous format électronique sont enregistrés sur le réseau intranet du laboratoire dans un répertoire particulier accessible à tout le personnel.

Les comptes-rendus reçus sous format papier sont conservés au niveau du secteur concerné.

Les résultats bruts sont conservés au niveau du secteur concerné puis archivés selon la procédure d'archivage du laboratoire.

Dorénavant, les fiches de dysfonctionnement qui concernent les problèmes cernés et les actions menées dans le cadre des CEQ seront conservées dans un classeur particulier dans le bureau du RAQ.

Q11 - Le laboratoire a-t-il défini la durée de conservation des enregistrements des contrôles externes de la qualité? Cette durée est-elle respectée?

La procédure d'archivage du laboratoire définit la durée et le mode de conservation des documents.

Les documents qui concernent les CEQ (résultats bruts, comptes-rendus des OCIL, fiches de dysfonctionnement) sont gardés pendant cinq ans.

Cette durée de conservation correspond à celle imposée par le GBEA (5) pour le CNQ. Une vérification au niveau de chaque secteur a permis de confirmer qu'elle était déjà respectée pour les résultats bruts et les compte-rendus des OCIL.

Q12- Si aucun programme d'EEQ n'existe pour certaines analyses réalisées par le laboratoire, celui-ci a-t-il mis en place son propre programme de comparaison avec d'autres laboratoires réalisant ces analyses?

Selon l'ISO 15189, lorsqu'aucun programme de CIL n'existe dans un domaine, il appartient aux laboratoires de trouver d'autres moyens pour démontrer leurs compétences, tels que l'utilisation de matériaux de référence ou la corrélation des résultats avec d'autres laboratoires.

Selon le manuel d'accréditation (10), Le LBM doit être en mesure de démontrer les efforts effectués pour la recherche de circuits de CIL applicables et adaptés à sa portée d'accréditation.

Pour le moment, nous n'avons pas mis en place de programme de CIL pour les examens « hors PEEQ », tels que les analyses par agrégométrie ou le compte d'Addis.

Analyse et discussion

Ce travail a été l'occasion de revoir l'ensemble du système de gestion des PEEQ.

Les points positifs:

- La démarche qualité est déjà bien engagée au sein du laboratoire en ce qui concerne les CEQ. On peut considérer que l'objectif 2013 est déjà atteint pour les preuves d'abonnement aux PEEQ.
- Les documents qualité en rapport avec le sujet sont déjà écrits ou en cours de rédaction.
- Le personnel est informé, concerné et motivé.
- Les actions correctives sont prévues, menées et tracées.
- Les conditions de conservation et d'archivage des différents documents qui concernent les CEQ sont définies.

Les points à améliorer:

- Le nombre d'examens soumis à EEQ

Le taux par rapport au nombre total des EBM n'est pas de 100%, qui est l'objectif pour 2016.

Cet objectif me paraît difficilement réalisable.

Il n'est pas très rationnel de considérer de la même façon tous les types d'EBM, d'accorder la même importance à la recherche de protéinurie par bandelette, qui sera de toutes façons contrôlée par un dosage en cas de positivité et les déterminations de charges virales.

Une approche purement comptable ne semble pas idéale mais certains précédents, dans d'autres domaines de la santé, font croire que cette approche pourrait être retenue.

Le prix de tous ces programmes doit également être pris en compte, car il va augmenter le coût de certaines analyses, ce qui pourrait faire envisager leur réalisation en sous-traitance.

Pour information, le coût global de nos PEEQ a été de 9026€ pour l'année 2010.

- Le taux de participation

Il est variable selon les secteurs.

En 2009, le LBM a participé à près de 100% des EEQ prévus pour Biochimie et Hémostase, en partie grâce à l'organisation de ProBioQual.

Par contre, certains dysfonctionnements ont conduit à la non réalisation du contrôle ou au retard d'envoi des résultats pour certains CEQ de Parasitologie et de Mycologie.

- Les limites acceptables

Les critères d'acceptabilité des résultats ne sont pas toujours établis, en particulier pour les analyses qualitatives.

- Les analyses particulières « hors PEEQ »

Elles ne sont pas couvertes et nous n'avons pas de programme prévu les concernant, mais le problème est désormais connu.

Plan d'action

La campagne d'inscription pour 2011 commence dès le mois d'octobre prochain.

Nous avons prévu de nous inscrire à de nouveaux programmes ou à des compléments de programmes déjà existants, pour contrôler les analyses suivantes: ACTH, alpha 2 macroglobuline, ANCA, anticorps anti cardiolipides, CK-MB, homocystéine, NSE, NT Pro-BNP, sérologie syphilis, temps de thrombine et vitesse de sédimentation.

Le nombre d'examens soumis à EEQ devrait donc augmenter en 2011.

Dès que l'ensemble des inscriptions auprès des OCIL sera effective pour la campagne 2011, le plan annuel des EEQ sera établi, avec le calendrier prévisionnel pour tous les PEEQ, et sera communiqué aux membres du personnel concernés.

Pour éviter les oublis, le calendrier prévisionnel sera affiché dans les différents secteurs.

Le taux de participation devrait augmenter en 2011.

Les limites acceptables qui ne sont pas clairement définies par l'OCIL seront à déterminer par secteur avec le biologiste responsable et le technicien référent avant la prochaine campagne, c'est à dire en fin d'année 2010.

L'ensemble des documents qualité relatifs au sujet doit être validé et accessible sur le logiciel de gestion documentaire d'ici la fin de l'année 2010.

Des indicateurs sont nécessaires pour l'évaluation annuelle de la gestion des PEEQ, à réaliser lors de la revue de direction. Un bon indicateur doit être spécifique, mesurable et pertinent.

Je propose de retenir les deux indicateurs suivants:

1- Le nombre d'analyses soumises à EEQ (exprimé en % par rapport au nombre total des EBM) est un indicateur incontournable car il est imposé par la norme.

Objectif: 50% en 2013 (100% en 2016).

2- Le taux de participation aux différents EEQ (nombre de contrôles rendus sur nombre de contrôles demandés) peut également nous servir d'indicateur. Il semble d'ailleurs plus pertinent que le précédent, car une preuve d'abonnement à un PEEQ ne signifie pas forcément une participation effective au programme.

Certains OCIL produisent déjà ce type de statistiques (voir annexe VIII), ce qui nous facilitera la tâche.

Objectif: plus de 95% pour chaque PEEQ.

Cependant, l'ISO 15189 demande plus qu'une simple participation à des PEEQ; elle exige une réelle gestion des CEQ.

On prendra donc en compte ces quatre autres indicateurs:

3- Le nombre annuel d'écarts.

Cet indicateur correspond au nombre de résultats hors limites acceptables (LA).

Il peut être exprimé en valeur absolue ou en %.

Les objectifs pour cet indicateur doivent être définis par programme avant chaque campagne.

4- Le score global de justesse (% DLA) du CQH de ProBioQual (PBQ)

Chaque année, l'association PBQ envoie à chaque laboratoire participant au contrôle de qualité hebdomadaire de Biochimie (CQH) un score établi en fonction de ses résultats de l'année précédente.

Les scores du laboratoire pour les cinq dernières années sont repris dans le tableau suivant:

Année	2010 (6 mois)	2009	2008	2007	2006
Score PBQ (% DLA)	97,6	94,3	93,2	94,3	97
Nombre de contrôles rendus	252	457	470	386	332

Objectif: score supérieur à 95.

5- Le classement annuel du laboratoire au CQH de ProBioQual

ProBioQual propose également un classement des laboratoires participant au contrôle de qualité hebdomadaire de Biochimie (CQH) établi en fonction du score décrit plus haut et du nombre de contrôles rendus.

Objectif: amélioration du classement par rapport à l'année précédente.

6- Le nombre d'anomalies

L'AFSSAPS définit sept catégories d'analyses du CNQ pour lesquelles un caractère de gravité doit être pris en compte en cas de résultat erroné.

Quatre seulement sont susceptibles de concerner notre laboratoire, puisque nous ne réalisons pas d'examens dans le domaine de l'immuno-hématologie:

- la sérologie virale VIH, en cas de résultat faussement négatif;
- la recherche de paludisme en cas de réponse « absence de parasite » sur un frottis contenant du *P. falciparum*;
- la sérologie de la toxoplasmose, en cas de résultat faussement négatif en IgM et/ou faussement positif en IgG;

- la sérologie VHC, en cas de résultat faussement négatif.

Objectif: aucune anomalie grave dans l'année.

A l'aide de ces six indicateurs, le RAQ doit établir un bilan annuel des différents programmes et le présenter à l'occasion de la revue de direction ou lors de la réunion des biologistes, et ce, à chaque début d'année de façon à avoir accès à l'intégralité des résultats et des interprétations des CEQ de l'année précédente.

La communication de cette évaluation annuelle doit être faite à l'ensemble du personnel à l'occasion de la réunion de service programmée après ce bilan.

Ce bilan doit donc être réalisé au cours du premier trimestre de 2011.

Les OCIL sont des fournisseurs de services critiques et doivent être évalués à ce titre par le LBM.

Une grille d'évaluation spécifique pour les OCIL devra être établie courant 2011.

Elle reprendra les critères de choix suivants:

- accréditation de l'OCIL
- analyse des programmes proposés (comparaisons entre OCIL)
- fréquence de participation aux différents programmes
- nombre de participants (statistiquement significatif)
- utilisation d'outils adaptés (Internet)
- délai de rendu des résultats
- qualité de l'expertise (valeur ajoutée par rapport aux OCIL privés)
- conception et gestion des échantillons (les programmes de CIL doivent fournir des échantillons proches des échantillons biologiques de patient)
- prix des programmes.

Tous les ans, les OCIL devront également faire l'objet de l'évaluation standard à laquelle est soumise chaque fournisseur. Cette évaluation des fournisseurs devra être mise à l'ordre du jour de chaque revue de direction.

CONCLUSION

Ce mémoire m'a permis de faire l'évaluation du système de gestion des CEQ au sein du laboratoire de biologie médicale du CHPG en prenant les exigences de l'ISO 15189 comme références.

Des actions d'amélioration ont pu être entreprises pendant la réalisation de ce travail, en ce qui concerne la documentation, l'information du personnel, la gestion des résultats, le signalement des dysfonctionnements, les actions correctives et les conditions d'archivage.

Des indicateurs ont été définis.

Un plan d'action a été mis en place pour les prochains mois.

Un bilan sera réalisé en début d'année 2011, qui permettra le suivi et l'évaluation des actions mises en place.

En ce qui concerne les preuves d'entrée effective dans la démarche d'accréditation évoquées dans l'Ordonnance (1), j'estime que nous sommes déjà en mesure de répondre à la condition relative aux PEEQ, qui devrait être imposée pour l'étape intermédiaire de 2013.

Il faudra compléter nos programmes au fur et à mesure jusqu'en 2016 et prévoir un budget en conséquence, même si l'objectif « 100% » paraît difficilement réalisable.

La rédaction de ce mémoire a été aussi l'occasion d'éclaircir certains points sur la situation un peu particulière du laboratoire, comme par exemple celui du CNQ.

Elle m'a également permis, lors de la réalisation de la liste détaillée des analyses, de me familiariser avec la terminologie du COFRAC et d'appréhender la notion de portée d'accréditation.

BIBLIOGRAPHIE

- 1- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, Journal Officiel de la République Française, 15 janvier 2010.
- 2- Norme NF EN ISO 15189 – Août 2007 – Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
- 3- Convention du 28 février 1952 entre la France et la Principauté de Monaco sur la sécurité sociale, entrée en vigueur le 1er avril 1954 – décret 54-682 du 11 juin 1954, Journal Officiel de la République Française, 27 juin 1954.
- 4- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, Journal Officiel de la République Française, 22 juillet 2009.
- 5- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicales (GBEA), Journal Officiel de la République Française n°287, 11 décembre 1999, p18441- p18452.
- 6- A. Vassault. Evaluation externe de la qualité – DU Paris VI – Assurance qualité – 11-12 janvier 2010.
- 7- ILAC. Document ILAC-G22:2004 - Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing.
- 8- COFRAC. Document LAB GTA 06 - Juillet 2005 - Les contrôles de la qualité analytiques en biologie médicale.
- 9- Norme NF EN ISO/CEI 17043 – Avril 2010 – Evaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude.
- 10- COFRAC. Section Santé Humaine – Projet – Février 2010 – Exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale - Manuel d'accréditation.
- 11- COFRAC. Document LAB Inf 19 – Août 2009 - liste des organisateurs de comparaisons interlaboratoires.
- 12- COFRAC. Document LAB Inf 50 – Décembre 2008 - Expression des portées d'accréditation pour les analyses de biologie médicale – Nomenclature.
- 13- COFRAC. Document SH REF 08 – Juin 2010 – Expression et évaluation des portées d'accréditation.
- 14- COFRAC. Document LAB GTA 12 – Novembre 2006 – Guide technique d'accréditation en parasitologie et mycologie médicale.

ANNEXES

- Annexe I Organigramme du laboratoire
- Annexe II Liste détaillée des examens
- Annexe III Attestations d'inscription aux programmes d'EEQ
- Annexe IV Mode opératoire - Contrôles de qualité au poste de microbiologie
- Annexe V Procédure de gestion des programmes d'EEQ
- Annexe VI Mode opératoire - Enregistrement des CEQ
- Annexe VII Liste de diffusion des documents
- Annexe VIII EEQ - Relevé individuel de participation 2009

Annexe I Organigramme du laboratoire

CENTRE HOSPITALIER <i>Princesse Grace</i>	Organigramme médical et paramédical du laboratoire de biologie	Codification : FTC/LAB/ORG/001/2
Service : Laboratoire de Biologie	Référentiel HAS : 29.b Code Domaine : ORGANISATION	Page 1 sur 1

Ind. révision	Date	Page	Nature de la modification
1	12/12/2008	1	Création
2	08/01/2010	1	Recrutement personnel

Organigramme Médical

Chief de Service
Dr Cristel FISSORE-MAGDELEIN
Chief de Service Adjoint
Dr Sylvie GABRIEL-SOLEAN
Praticiens Hospitaliers
Dr Isabelle RISS
Dr Bouhadjar DAHMANI
Dr Philippe SORLIN

Cadre de santé
Catherine GUERIN

IDE
Stéphanie BRUNAUD
Martine COSTAMAGNA
Carole HUE
Christine BARELLI

Magasinier
Adrien REBAUDO

ASH
Pascale MESANGE

Quitus
Sabine JURGENS (secrétaire)

Secrétariat
Gisèle DELPIROU
Marie-Christine MERLINO
Dominique PARIZIA
Martine SERVELLA
Katia DUCOS

Techniciens de laboratoire

Steve BARBERIS Siegrid BENOIT Céline BERDUGO Olivia BLAZQUEZ Patricia BORYNA Yann CASSAR Jean Michel DAMASCO Alexandra FERRI Amandine FOULAZ Armelle GADEAU Patricia GALLO Cyrielle GIACCONE Agnès ISOARD Rim JEBALI	Christian LAVAGNA Sophie MAGGI Céline MOERMAN Loïc MOREL Laetitia NAUDIN Guillaume PASQUET Rémy PETIT Pascal PIANA Grégory PIGNON Christine SACCON Hervé SAMARATI Céline TRIQUENAU Rafaèle VOLPI
---	--

	Rédacteur	Vérificateur fond	Vérificateur forme	Approbateur
Nom et fonction	Christel FISSORE-MAGDELEIN, Chef de Service	Philippe SORLIN, Praticien Hospitalier	Direction Qualité	Christel FISSORE-MAGDELEIN, Chef de Service
Signature				

Annexe II Liste détaillée des examens

Annexe III Attestations d'inscription aux programmes d'EEQ



Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

Association loi 1901 - J.O. du 27 novembre 1996
Bâtiment Leriche - 96, Rue Didot - 75014-Paris
tél. 01.45.40.35.75 - fax 01.45.40.36.55 - courriel : asqualab@wanadoo.fr

Attestation d'inscription 2010

**aux programmes ponctuels
de Contrôle de Qualité ASQUALAB**

- bactériologie
- BNP + NT-proBNP
- calculs urinaires (spectres)
 - cristalluries
 - gaz du sang
- marqueurs cardiaques
 - test de la sueur

Laboratoire de Biologie Médicale
Chef de Service : Dr. Christel FISSORE

Correspondants :
Dr. Bouhadjar DAHMANI - Dr. Philippe SORLIN

Centre Hospitalier Princesse Grace
Avenue Pasteur
98000 - MONACO

Paris, le 10 septembre 2010
Anne Vassault, Présidente



BIOLOGIE PROSPECTIVE

Contrôle de Qualité

✉ : B.P. 60070 - 54602 VILLERS LES NANCY cedex - FRANCE

☎ : +33 (0)3 83 44 51 41 - 📠 : +33 (0)3 83 44 51 40

E-mail : qualite@biologie-prospective.org

CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE

Laboratoire de biologie

Avenue Pasteur

98000 MONACO

MONACO

Attestation d'inscription

Année **2010**

*Aux programmes de contrôles externes de qualité (C.E.Q.)
et leur confrontation inter-laboratoires (E.E.Q.) en :*

Auto-immunité : anticorps anti-nucléaires

Auto-immunité : organes

Mobilité des spermatozoïdes

Spermocytogramme

Spermiologie

CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE
LABORATOIRE DE BIOLOGIE
Docteur SISSORE Cristel
Avenue Pasteur
98000 MONACO

Paris, le 20/01/2010

Code Abonné : 700787
OBJET : CONFIRMATION INSCRIPTION 2010

Cher(s) Confrère(s),

Avant tout envoi d'échantillons, nous vous confirmons l'inscription de votre laboratoire aux évaluations externes de la qualité suivantes :

HEMATOLOGIE CELLULAIRE
CDRom CYTO-HEMATO 09/10
PARASITOLOGIE
MYCOLOGIE

Nombre d'entre vous sont engagés dans une démarche de qualité et nous devons organiser une gestion rigoureuse des résultats. Il est important d'identifier vos copies à l'aide des étiquettes ci-jointes et de respecter la date de clôture des contrôles. Les résultats mal identifiés ne pourront être pris en compte.

Après clôture, vous pourrez consulter le résultat brut sur le site ABIOPRAT et recevrez ensuite un compte-rendu complet par la poste (également téléchargeable sur le site).

Merci pour votre confiance et votre coopération,
Cordialement.

-Le Secrétaire Général.-

P.J : Calendrier prévisionnel des envois de 2010
Planche étiquettes avec numéro d'identification à utiliser impérativement.



secretariat.ctcb@ctcb.com

A philippe.sorlin@chpg.mc

10/09/2010 13:16

cc

ccc

Objet [CTCB] Inscription pour la campagne 2010

Bonjour, Votre inscription pour la campagne 2010 a bien été prise en compte. Bon de commande : VIREMENT LE 16/04/10 Voici les informations nécessaires pour vous connecter au site www.ctcb.com :

Code Laboratoire :

Mot de passe :

Voici donc la liste des contrôles auxquels vous êtes inscrit :

- Bactériologie
- Sérologie Hépatites A, B, C et VIH
- Sérologie : Toxoplasmose, Rubéole, CMV, EBV
- Virologie Moléculaire : ARN HIV

Pour toute modification ou en cas d'erreur, veuillez contacter le secrétariat : Mme ONDERBEKE - 05 34 51 49 80 - secretariat.ctcb@ctcb.com

Cordialement.

L'Equipe du CTCB



Evitons le papier pour plus d'écologie et plus d'économies. N'imprimez ce message qu'en cas de véritable besoin.



C. H. PRINCESSE-GRACE
A l'attention de Docteur FISSORE
Laboratoire de Biologie
Avenue Pasteur - BP 489
98000 MONACO

Chartres de Bretagne, le 27 janvier 2010

Objet : Programme CBC-Monitor
Code client : 298005

Docteur,

Votre laboratoire a demandé une (ou des) adhésion(s) au programme de contrôle de qualité CBC-Monitor.

Pour vous aider à la mise en place de cette démarche d'Assurance Qualité, vous trouverez ci-joint :

- une brochure détaillée du Programme de Contrôle de Qualité CBC-Monitor,
- une plaquette, rappelant la procédure pour l'édition et l'envoi de vos listings.

Vos codes d'accès sont

Id Lab	Password	Produit	Automate	Nom
31177-9		CBC-Tech	SIEMENS ADVIA 120	
31180-3		R&D Advia Retic Plus	SIEMENS ADVIA 120 Retics	
31183-7		CBC-Tech	SIEMENS ADVIA 2120	
31184-5		R&D Advia Retic Plus	SIEMENS ADVIA 2120 Retics	
39571-6		StatusFlow	COULTER FC500	

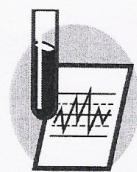
Adresse du site : <http://hqcp.rndsystems.com>

Les résultats du mois écoulé, sont à saisir avant le 15 de chaque mois afin d'obtenir une comparaison avec votre groupe de pairs. Si vous souhaitez envoyer vos listings à Eurocell Diagnostics, adressez-les au Service CBC Monitor avant le 8 (cf. brochure technique).

Merci de transmettre ces informations à la personne qui assurera également le suivi du programme de contrôle de qualité CBC-Monitor.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.



ProBioQual

Centre lyonnais d'études pour la PROMotion de la BIOlogie et du contrôle de QUALité

Association régie par la loi du 01/07/1901

Tél : 33 (0)472653490 Fax : 33 (0)478859777

Courriel : secretariat@probioqual.com Site web : <http://www.probioqual.com>

Attestation d'inscription

du laboratoire :

CENTRE HOSPITALIER
PRINCESSE GRACE
LABORATOIRE
Dr C. FISSORE-MAGDELEIN
Avenue Pasteur B.P. 480
98000 MONACO PRINCIPAUTE

Au(x) programme(s) de Contrôle de Qualité suivants pour l'année 2010 :


Contrôle Hebdomadaire Biochimie	Contrôle Mensuel Biochimie Urinaire
Contrôle de Qualité en Hémostase	Contrôle Semestriel Alcoolémie
Contrôle des Marqueurs Cardiaques	Contrôle des Immunodosages avec Marqueur
Contrôle de Toxicologie Urinaire	Contrôle de la Clairance de la Créatinine
Contrôle de l'hémoglobine Glyquée (HbA1c)	

Lyon, le jeudi 10 septembre 2009

Bernard POGGI

Président

Annexe IV Mode opératoire - Contrôles de qualité au poste de microbiologie


 CENTRE HOSPITALIER <i>Princesse Grace</i>	BACTERIO - Contrôles externes et internes au poste de Microbiologie		Codification : MOP/LAB/BAC/063/1
	Service : Laboratoire de Biologie		Page 1 sur 1
Référentiel HAS : 29.b			
Code Domaine : BACTERIO			

Ind. révision	Date Validation	Page(s)	Nature de la modification
1	07/09/2010	1	Création

		CQ Externe	CQ Interne
BACTERIOLOGIE		CTCB : 4 fois 2 souches par an ASQUALAB : 2 fois 4 à 7 souches par an Collège de Bactério : 5 souches par an	Souches ATCC 2 fois par semaines en identifications et antibiogrammes
AUTOIMMUNITE ANU DNA ECT ORGANES ANCA		Biologie Prospective 2 envois par an (voir Biologie Prospective pour 2011)	Contrôles positifs des coffrets à chaque série
PARASITOLOGIE		Association de Biologie Praticienne 2 envois par an (2 souches)	
MYCOLOGIE		Association de Biologie Praticienne 3 envois par an (3 souches)	
SYPHILIS		(voir Biologie Prospective pour 2011)	Patient positif à l'ouverture du coffret
AEROSPRAY GRAM			Contrôle avec souches ATCC après maintenance hebdomadaire
GRAM METHODE MANUELLE			Contrôle avec souche ATCC chaque semaine
AEROSPRAY MYCOBACTERIES			Contrôle avec lame positive à chaque coloration
TESTS UNITAIRES			Contrôles positifs à l'ouverture des coffrets quand ils existent Contrôle de test interne
UFS001			Contrôles bas et haut journaliers
BacT ALERT 3D			

	Rédacteur	Vérificateur fond	Vérificateur forme	Approbateur
Nom et fonction	Hervé SAMARATI, Technicien	Sylvie GABRIEL, Chef de service adjoint	Direction Qualité	Philippe SORLIN, Praticien hospitalier
Signature				

Annexe V Procédure de gestion des programmes d'EEQ

 CENTRE HOSPITALIER <i>Princesse Grace</i>	Gestion des programmes d'évaluation externe de la qualité	Codification : PRO/LAB/AQ/008/1
Service : Laboratoire de Biologie	Référentiel : NORME ISO 15189 Code Domaine : ASSURANCE QUALITE	Page 1 sur 3

Ind. révision	Date Validation	Page(s)	Nature de la modification
1	09/09/2010	3	Création

1. OBJET

Définition des modalités, des intervenants, des responsabilités, des documents supports relatifs à la gestion des différents programmes d'évaluation externe de la qualité réalisés au laboratoire.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Les programmes d'EEQ concernent l'ensemble des examens pratiqués dans les différents secteurs du LBM.

Personnels concernés: Biologistes, Cadre de santé, Techniciens, Magasinier


3. RÉFÉRENCES

Norme NF EN ISO 15189
Ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale
GBEA

4. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS


CIL : Comparaisons inter laboratoires
COE : Contrôle de Qualité Externe
CR : Compte rendu
EBM : Examens de biologie médicale
EEQ : Evaluation externe de la qualité
MO : Mode opératoire
OCIL : Organisateur de CIL
RAQ : Responsable Assurance Qualité

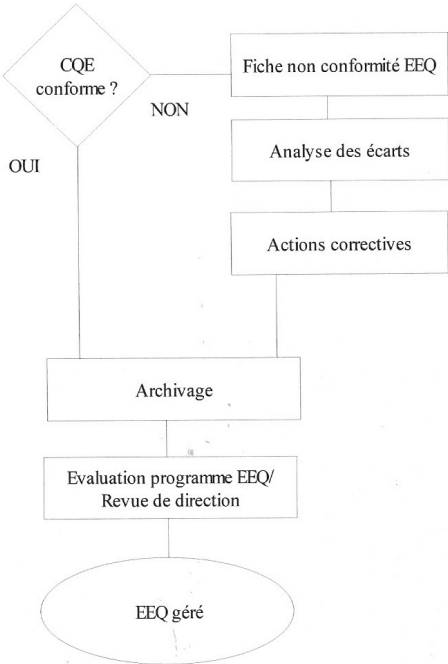
	Rédacteur	Vérificateur fond	Vérificateur forme	Approbateur
Nom et fonction	Philippe SORLIN	Bouhadjar DAHMANI	Direction Qualité	Christel FISSORE- MAGDELEIN
Signature				

	Gestion des programmes d'évaluation externe de la qualité	Codification : PRO/LAB/AQ/008/1
Service : Laboratoire de Biologie	Page 2 sur 3	

5. DESCRIPTION DU CONTENU

Responsables	Processus	Documents
Biologistes/RAQ		Liste EBM Liste OCIL COFRAC Catalogues OCIL
Biologistes/RAQ		Catalogues OCIL Grille évaluation OCIL CR revue de direction
Cadre		Contrat Facture
Biologistes/cadre/techniciens/magasinier		MO
Technicien secteur		MOP/LAB/AQ/004
Technicien secteur		MO OCIL MOP/LAB/PCS/002 ENR/LAB/BAC/020
Biologiste/technicien secteur		MO OCIL MOP/LAB/HEM/056 MOP/LAB/IPHE/012 MOP/LAB/BAC/010
Biologiste/technicien secteur		MO OCIL MOP/LAB/BAC/010
RAQ		
RAQ		Liste de diffusion ENR/LAB/AQ/60 MOP/LAB/AQ/003
RAQ/Biologistes		


 CENTRE HOSPITALIER <i>Princesse Grace</i>	Gestion des programmes d'évaluation externe de la qualité	Codification : PRO/LAB/AQ/008/1
Service : Laboratoire de Biologie		Page 3 sur 3

Responsables	Processus (suite)	Documents
Biologistes/RAQ	 <pre> graph TD A{CQE conforme?} -- NON --> B[Fiche non conformité EEQ] B --> C[Analyse des écarts] C --> D[Actions correctives] A -- OUI --> E[Archivage] D --> E E --> F[Evaluation programme EEQ/ Revue de direction] F --> G([EEQ géré]) </pre>	Fiche dysfonctionnement ENR/LAB/AQ/006
Biologiste/RAQ technicien secteur		MO
Biologiste/RAQ technicien secteur		MO
RAQ/Cadre		PRO/LAB/AQ/007
Biologistes/RAQ		Grille évaluation OCIL CR revue de direction

6. LIENS

- MOP/LAB/AQ/004 Enregistrement des contrôles de qualité externe dans LAB400
- MOP/LAB/POS/002 Gestion des échantillons conservés en sérothèque
- ENR/LAB/BAC/020 Bactériologie - Souchier
- MOP/LAB/HEM/056 Passage des CQE (Eurocell) sur les automates d'hématologie
- MOP/LAB/IPHE/012 Contrôle de qualité en cytométrie (Eurocell)
- MOP/LAB/BAC/010 Bactériologie – Contrôles de qualité externes
- ENR/LAB/AQ/001 Liste de diffusion des documents du laboratoire
- MOP/LAB/AQ/003 Fonctionnement et affichage des listes de diffusion
- ENR/LAB/AQ/006 Fiche de signalement de dysfonctionnement interne
- PRO/LAB/AQ/007 Procédure d'archivage des documents du laboratoire

Annexe VI Mode opératoire - Enregistrement des CEQ

	ENREGISTREMENT DES CONTROLES QUALITE EXTERNES DANS LAB400	Codification : MOP/LAB/AQ/004/1
Service : Laboratoire de Biologie	Référentiel HAS : 29.b Code Domaine : ASSURANCE QUALITE	Page 1 sur 1

Ind. révision	Date Validation	Page(s)	Nature de la modification
1	22/06/2010	1	Création

1. OBJET

Ce mode opératoire a pour objet de décrire la réalisation de l'enregistrement des contrôles de qualité externes (CQE) dans le SIL (LAB400) pour en assurer la traçabilité.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Biologistes, Cadre de santé, Techniciens

3. MODE OPERATOIRE

A l'arrivée des échantillons ou de la feuille de résultats d'un CQE, le membre du personnel du secteur concerné qui en assure la réception est responsable de l'enregistrement du CQE dans LAB 400. Il devra également s'assurer du bon déroulement de la réalisation du CQE.

Dans l'application LAB400 :

- Faire : 30- Menu Secrétariat
- Faire : 1- Saisie des demandes « CORTEX »
- Dans la zone **NPI Patient**, taper le n° de NPI correspondant au CQE (cf. tableau des NPI des CQE)
- Dans la zone **Pres**, taper le n° de prescripteur 11 (Dr FISSORE MAGDELEIN, CHRISTEL)
- Dans la zone **Code fact/Mode**, taper le code QC et « Entrée »
- Saisir le code de batterie CQ et «Entrée» pour créer le dossier
- Dans le Menu technicien
 - En 3- Saisie des résultats, renseigner les analyses précédemment créées :
 - REF : Référence du Contrôle Qualité (fournisseur, n° de CQ)
 - J : Jour de réception
 - H : Heure de réception
 - DLE : Date Limite d'Envoi
 - DEE : Date Effective d'Envoi

• TABLEAU DES NPI DES CQE

CQE	NPI
ABP	1008731
AGLAE	1008733
ASQUALAB	1008573
BIO PROSPECTIVE	1008736
CTCB	1008732
EUROCELL	1008734

	Rédacteur	Vérificateur fond	Vérificateur forme	Approbateur
Nom et fonction	Pascal PIANA, Technicien	Philippe SORLIN, Praticien Hospitalier	Direction Qualité	Christel FISSORE- MAGDELEIN, Chef de Service
Signature				

Annexe VII Liste de diffusion des documents

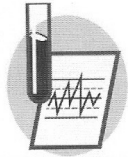
CENTRE HOSPITALIER <i>Princesse Grace</i>	LISTE DE DIFFUSION DOCUMENTS LABORATOIRE	Codification : ENR/LAB/AQ/001/2
Service : Laboratoire de Biologie	Référentiel : NORME ISO 15189 Code Domaine : ASSURANCE QUALITE	Page 1 sur 2

Ind. révision	Date	Pages	Nature de la modification
1	19/06/2009	2	Création
2	06/09/2010	2	Actualisation

	DATE AFFICHAGE	DOCUMENT	DOCUMENT	DOCUMENT	DOCUMENT
	Personnel concerné				
Biologistes	DR FISSORE C				
	DR GABRIEL S				
	DR RISS I				
	DR DAHMANI B				
	DR SORLIN P				
Cadre	BUFFA MA				
Techniciens de laboratoire	BARBERIS S				
	BENOIT S				
	BERDUGO C				
	BLAZQUEZ O				
	BORYNA P				
	CASSAR Y				
	DAMASCO JM				
	FERRI A				
	FOULAZ A				
	GADEAU A				
	GALLO P				
	GIACCONE C				
	ISOARD A				
	JEBALI R				
	LAVAGNA C				
	MAGGI S				
	MOERMAN C				
	MOREL L				
	NAUDIN L				
	PASQUET G				
	PETIT R				
	PIANA P				
PIGNON G					
SACCON C					
SAMARATI H					
TRIQUENAU C					
VOLPI R					

	Rédacteur	Vérificateurs		Approbateur
Nom et fonction	Philippe SORLIN Praticien Hospitalier	Marie-Antoinette BUFFA Cadre de Santé Laboratoire Analyses	Direction Qualité	Christel FISSORE- MAGDELEIN Chef de Service
Signature				

Annexe VIII EEQ - Relevé individuel de participation 2009



ProBioQual

Centre lyonnais d'études pour la
PROMotion de la BIOlogie et du
contrôle de QUALité

9 rue Professeur Florence
69003 LYON - FRANCE

**CENTRE HOSPITALIER
PRINCESSE GRACE
LABORATOIRE
Dr C. FISSORE-MAGDELEIN
Avenue Pasteur B.P. 480
98000 MONACO PRINCIPAUTE**

Lyon, le jeudi 7 janvier 2010

Evaluation externe de la Qualité : Relevé individuel de participation 2009

Contrôle de l'alcool 2009

Participation : 100,0 %

9A01 9A02 9A03 9A04

Contrôle de l'Hémostase 2009

Participation : 100,0 %

9E01 9E02 9E03 9E04 9E05
9E06 9E07 9E08 9E09 9E10
9E11 9E12 9E13 9E14 9E15
9E16

Contrôle de l'Héparine 2009

Participation : 100,0 %

9F01/9G01 9F02/9G02 9F03/9G03 9F04/9G04 9F05/9G05
9F06/9G06

Contrôle de la clairance 2009

Participation : 100,0 %

9R01 9R02 9R03 9R04

Contrôle de la Toxicologie Urinaire 2009

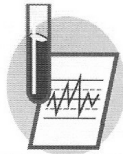
Participation : 100,0 %

9T01 9T02 9T03 9T04

Contrôle des D-Dimères 2009

Participation : 100,0 %

9D01 9D02 9D03 9D04 9D05
9D06 9D07 9D08 9D09 9D10
9D11 9D12



ProBioQual

Centre lyonnais d'études pour la
PRoMotion de la BIOlogie et du
contrôle de QUALité

9 rue Professeur Florence
69003 LYON - FRANCE

**CENTRE HOSPITALIER
PRINCESSE GRACE
LABORATOIRE
Dr C. FISSORE-MAGDELEIN
Avenue Pasteur B.P. 480
98000 MONACO PRINCIPAUTE**

Lyon, le jeudi 7 janvier 2010

Evaluation externe de la Qualité : Relevé individuel de participation 2009

Contrôle Mensuel Urinaire 2009

Participation : 100,0 %

9U01	9U02	9U03	9U04	9U05
9U06	9U07	9U08	9U09	9U10
9U11	9U12	9U13	9U76	9U77
9U78	9U83			

Participation globale : 99,2 %

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique (matrice)	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Biochimie		Famille Biochimie générale et spécialisée					
Acide lactique (Lactate)	sang total hépariné	IL/GEM 4000	Tube Hépariné	MO GEM	Transport rapide dans de la glace.	ASQUALAB	8
Acide urique	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE Enzymatique	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO COBAS		ProBioQual	12
Acide urique	urines	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE Enzymatique	flacon	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO COBAS		ProBioQual	6
Acide urique	liquide articulaire	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE Enzymatique	Tube à vis	?			
Acides biliaires	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE - Enzymatique – kit Diazyme Lab/Total Bile Acid Assay	Tube sec	MO kit Diazyme Laboratories	Adaptation de méthode sur COBAS 6000		
ACTH	plasma EDTA	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube EDTA	MO COBAS	Transport rapide dans de la glace		
Ag. Ca 125	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Ag. Ca 15.3	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Ag. Ca 19.9	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
ACE	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Albumine	sérum	ROCHE COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Albumine de Bence-Jones	urines	SEBIA/HYDRASIS	flacon	MO SEBIA			
Albumine	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	6
Microalbuminurie	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	6
Alpha 2 Macroglobuline	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE - Enzymatique – kit DIAGAM	Tube sec	MO kit DIAGAM	Adaptation de méthode sur COBAS 6000		
Alpha-foetoprotéine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Ammoniémie	plasma EDTA	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube EDTA	MO COBAS	Transport dans de la glace		
Amylase	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	13
Amylase	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	6
Amylase	Autre liquide biologique d'origine humaine	ROCHE COBAS 6000 CE	Tube à vis	?			

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Apolipoprotéine A1	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Apolipoprotéine B	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Bêta 2 Microglobuline	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Bêta HCG	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Bilirubine totale	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Bilirubine directe	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Bilirubine indirecte	sérum	calcul		BI = BT - BD		ProBioQual	12
NT pro-BNP	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS			
Calcium	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Calcium ionisé	sang total hépariné	IL/GEM 4000	seringue héparinée	MO GEM	Transport rapide au laboratoire (<15mn)	ASQUALAB	8
Calcium	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	6
Calcium	liquide articulaire	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube à vis	?			
Calcul urinaire	calcul entier	Spectrophotomètre infrarouge BRUKER/TENSOR 27	flacon	Littérature + MO TENSOR 27		ASQUALAB	6
CarboxyHémoglobine	sang total hépariné	IL/GEM 4000	seringue héparinée	MO GEM	Transport au laboratoire dans la glace. Indiquez le type de prélèvement (Artériel ou Veineux)		
Chlore	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Chlore	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	urines	MO COBAS		ProBioQual	12
Cholestérol HDL	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Cholestérol LDL	sérum	calcul		formule de Friedewald		ProBioQual	8
Cholestérol total	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Complément C3	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Complément C4	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Cortisol	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
CPK	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	13
CPK MB	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	
Créatinine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Créatinine	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	12
Clairance de la Créatinine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS	Précisez la diurèse et le temps de recueil, la taille et le poids du patient	ProBioQual	4
Cristallurie	urines	Méthode manuelle de type qualitatif Optique	flacon		Respecter les recommandations préanalytiques du laboratoire.	ASQUALAB	12
Cross Laps	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS			

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Cryoglobulines	sérum	SEBIA/HYDRASIS	Tube sec à 37°C	MO SEBIA	Prendre le plateau de prélèvement au Laboratoire (matériel de prélèvement à 37°C) Les tubes doivent être maintenus à 37°C pendant le transport.		
Cyfra 21.1	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS			
Electrophorèse des protéines (Protidogramme)	sérum	SEBIA/CAPILLARYS	Tube sec	MO SEBIA		ProBioQual	12
Estradiol (Oestradiol)	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Fer	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Ferritine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Capacité de Fixation Sidérophilline	sérum	calcul		Formule			
Folates érythrocytaires	sang total EDTA	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tubel EDTA	MO COBAS			
Folates sériques	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Gamma GT	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	13
Gaz du sang (Gazométrie)	sang total hépariné	IL/GEM 4000	seringue héparinée, capillaire	MO GEM	Transport rapide dans de la glace	ASQUALAB	8
Glucose	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Glucose	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	12
Glucose	Autre liquide biologique d'origine humaine	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube à vis	?			
FSH	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
LH	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Haptoglobine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Hémoglobine A1 C (Hémoglobine glycosylée)	sang total EDTA	BIORAD/D10	Tube EDTA	MO D10		ProBioQual	8
Immunofixation (Immunoélectrophorèse)	sérum	Méthode automatisée de type qualitatif et semi-quantitatif SEBIA/CAPILLARYS	Tube sec	MO CAPILLARYS – SEBIA			
Immunoglobulines A (IgA)	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Immunoglobulines G (IgG)	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Immunoglobulines M (IgM)	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Insuline	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

LDH (Lactico DésHyrogénase)	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	13
Lipase	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	13
Magnésium	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Magnésium	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	6
Méthémoglobine	sang total hépariné	IL/GEM 4000	seringue héparinée	MO GEM			
Myoglobine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
NSE (Enolase)	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS			
Osmolarité	sérum	calcul		Formule		ProBioQual	12
Osmolarité	urines	calcul		Formule			
Parathormone (PTH)	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS	Conservation + 4°C Préciser si patient HD	ProBioQual	2
Peptide C	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Phosphatases alcalines	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	13
Phosphore	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Phosphore	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	6
Potassium	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Potassium	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	12
Préalbumine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Procalcitonine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	4
Progestérone	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Prolactine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Protéine C réactive (CRP)	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Protides totaux	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Protides totaux	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	6
Protides totaux	LCR	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube à vis	MO COBAS			
Protides totaux	Autre liquide biologique d'origine humaine	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube à vis	?			
PSA	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
PSA Libre	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Réserve alcaline (Bicarbonates)	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Selles : Digestion	selles	Méthode manuelle de type qualitatif – Optique	pot pour coproculture	Littérature			
Selles : Recherche de sang	selles	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – Immunochromatographie – Medix Biochemica/Actim	pot pour coproculture	MO kit Actim FECAL BLOOD		Bandelette	
Densité urinaire	urines	Méthode manuelle de type semi-quantitatif – SIEMENS/Multistix	flacon	MO Multistix 10 SG		Bandelette	

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Corps cétoniques : recherche	urines	Méthode manuelle de type semi-quantitatif – SIEMENS/Multistix	flacon	MO Multistix 10 SG	Bandelette		
Nitrites : recherche	urines	Méthode manuelle de type semi-quantitatif – SIEMENS/Multistix	flacon	MO Multistix 10 SG	Bandelette		
PH	urines	Méthode manuelle de type semi-quantitatif – SIEMENS/Multistix	flacon	MO Multistix 10 SG	Bandelette		
Urobilinogène : recherche	urines	Méthode manuelle de type semi-quantitatif – SIEMENS/Multistix	flacon	MO Multistix 10 SG	Bandelette		
Sodium	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Sodium	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	12
T3 Libre	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
T4 Libre	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
TSH us	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Test de la sueur	Corps humain	Appareil EXSUDOSE	patient	MO EXUDOSE	Test réalisé par les infirmières du laboratoire	ASQUALAB	4
Testostérone totale	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	5
Transaminase GO (ASAT)	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	13
Transaminase GP (ALAT)	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	13
Transferrine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Triglycérides	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	8
Troponine T	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	6
Urée	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	12
Urée	urines	ROCHE/COBAS 6000 CE	flacon	MO COBAS		ProBioQual	12
Vitamine B12	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	5

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Hématologie		Famille Hémostase					
Recherche d'un anticoagulant circulant (ACC)	plasma citraté	ACL TOP – IL – Calcul	Tube CTAD	ACL TOP – IL			
Antithrombine	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP	Examen à demander en dehors de tout traitement à l'héparine	ProBioQual	6
D-Dimères	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	12
Facteur II	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur V	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur VII	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur VIII	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur IX	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur X	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur XI	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Facteur XII	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Fibrinogène	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP		ProBioQual	16
Héparine bas poids moléculaire	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP	Préciser le traitement anticoagulant	ProBioQual	6
Héparine	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP	Préciser le traitement anticoagulant	ProBioQual	6
Orgaran	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP	Préciser le traitement anticoagulant		
Arixtra	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD		Préciser le traitement anticoagulant		
Homocystéine	plasma citraté	ACL TOP – IL	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP			
Protéine C	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	MO ACL TOP	Examen à demander en dehors de tout traitement par AVK	ProBioQual	6
Protéine S libre Ag.	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur cf MO ACL TOP	kit réactifs commercialisé	ProBioQual	6
Résistance Protéine C activée	plasma citraté	ACL TOP – IL + calcul ratio	Tube CTAD	MO ACL TOP	dépistage		
Temps Céphaline Activée (TCA)	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	MO ACL TOP		ProBioQual	16
Temps Céphaline Kaolin (TCK)	plasma citraté	ACL TOP – IL	Tube CTAD	Méthode adaptée selon documentation fournisseur réactifs MO STAGO		ProBioQual	16
Taux de Prothrombine	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	MO ACL TOP		ProBioQual	16
INR	plasma citraté	calcul	Tube CTAD	formule		ProBioQual	16
Temps de Thrombine	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	MO ACL TOP			
Facteur Willebrand activité Cofacteur Ristocétine	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	MO ACL TOP			

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Facteur Willebrand Ag.	plasma citraté	Méthode automatisée de type quantitatif - IL/ACL TOP	Tube CTAD	MO ACL TOP		ProBioQual	4
P.D.F : Recherche	plasma citraté	Méthode manuelle de type quantitatif	Tube CTAD	MO KIT			
Complexes solubles	plasma citraté	Méthode manuelle de type quantitatif	Tube CTAD	MO KIT			
Temps de saignement	corps humain	Méthode manuelle de type quantitatif – Chronométrie - Ivy	Patient	Méthode normalisée recommandée selon littérature			
Agrégation Plaquettaire	sérum, plasma citraté	Méthode automatisée de type qualitatif - technique agglutination sur agrégomètre BIODIS/PAP8	Tube sec, tube citraté	MO PAP 8			
Temps d'occlusion plaquettaire	plasma citraté	Méthode automatisée de type qualitatif - SIEMENS/PFA 100	Tube citraté	MO PFA 100			
Thrombopénie liée à l'héparine (TIH)	Sérum	Méthode automatisée de type qualitatif - technique agglutination sur agrégomètre BIODIS/PAP8	Tube sec	MO PAP 8	Transport rapide au laboratoire – Nécessité de donneurs de plaquettes		

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Immunologie		Famille Auto immunité					
Ac. anti cardiolipine (= anti phospholipides) : IgG et IgM	sérum	Méthode immunologique automatisée de type quantitatif - ELISA – Binding Site + lecteur Evolis	Tube sec	MO Bindazyme Human Anticardiolipin IgG/IgM			
Ac. anti bêta2 glycoprotéine 1 IgG	sérum	Méthode immunologique automatisée de type quantitatif - ELISA – Binding Site + lecteur Evolis	Tube sec	MO Bindazyme Human antibeta2 GPI IgG			
ANCA : recherche	sérum	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – IFI – BIOadvance	Tube sec	MO BIOadvance			
Ac. anti cytoplasme des polynucléaires	sérum	Méthode manuelle de type qualitatif – Dot Blot EUROLINE /MPO/PR3	Tube sec	MO BIOadvance	Bandelette identification séparée de MPO et PR3		
Ac. anti nucléaires	sérum	Méthode manuelle de type qualitatif- IFI sur Hep2 – BIOadvance	Tube sec	MO BIOadvance		Biologie Prospective	2
Ac. anti ADN natif	sérum	Méthode manuelle de type qualitatif - Dot Blot EUROLINE /ANA Profil 3	Tube sec	MO BIOadvance	Bandelette	Biologie Prospective	2
Ac. anti nucléaires solubles	sérum	Méthode manuelle de type qualitatif -Dot Blot EUROLINE /ANA Profil 3	Tube sec	MO BIOadvance	Bandelette	Biologie Prospective	2
Ac. anti tissus	sérum	Méthode manuelle de type qualitatif – IFI – Binding Site	Tube sec	MO Rat liver, kidney, stomach IFA kit		Biologie Prospective	2
Ac. anti LKM	sérum	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif - Dot Blot EUROLINE /Profil hépatique	Tube sec	MO BIOadvance	Bandelette	Biologie Prospective	2
Ac. anti mitochondries	sérum	Méthode manuelle de type qualitatif – IFI – Binding Site	Tube sec	MO Rat liver, kidney, stomach IFA kit		Biologie Prospective	2
Ac. anti muscles lisses	sérum	Méthode manuelle de type qualitatif – IFI – Binding Site	Tube sec	MO Rat liver, kidney, stomach IFA kit		Biologie Prospective	2
Ac. anti actine	sérum	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – IFI – BIOadvance	Tube sec	MO BIOadvance		Biologie Prospective	2
Ac. anti estomac = Ac. anti cellules pariétales	sérum	Méthode manuelle de type qualitatif – IFI – Binding Site	Tube sec	MO Rat liver, kidney, stomach IFA kit		Biologie Prospective	2
Facteurs rhumatoïdes	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée, selon documentation fournisseur - MO COBAS			

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Ac. anti thyroglobuline	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée, selon documentation fournisseur - MO COBAS			
Ac. anti thyropéroxydase	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée, selon documentation fournisseur - MO COBAS			

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Microbiologie		Famille Sérologie infectieuse					
Hépatite B : Ag. HBs	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS	test de neutralisation non réalisé au LBM (sous traitance)	CTCB	3
Hépatite B : Ac. Totaux anti HBc	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite B : Ig M. anti HBc	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite B : Ag. Hbe	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite B : Ac. anti Hbe	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite B : Ac. anti HBs	sérum	Méthode immunologique automatisée de type quantitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite C : recherche Ac.	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS	dépistage	CTCB	3
Hépatite A : IgM	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
Hépatite A : Ac. Totaux	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	3
VIH : sérologie	sérum	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif - test rapide sur support solide – Inverness/Determine HIV ½	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO Determine HIV ½	Bandelette dépistage Ac + Ag au LBM dans le cadre des AERV	CTCB	3
VIH : sérologie	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Technique ELFA - BioMérieux VIDAS	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO VIDAS	détection combinée Ac. Anti VIH 1 et 2 + Ag p24 VIH1	CTCB	3

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

VIH: Antigène P24	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Technique ELFA - BioMérieux VIDAS	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO VIDAS	test de neutralisation non réalisé au LBM (sous traitance)		
Rubéole : IgG	sérum	Méthode immunologique automatisée de type quantitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	6
Epstein-Barr Virus : Sérologie	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Technique ELFA - BioMérieux VIDAS	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO VIDAS	Anticorps anti VCA IgG et IgM, anti EBNA IgG	CTCB	3
Mononucléose infectieuse (MNI test)	sérum	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – Inverness/Clearview IM	Tube sec	MO Clearview IM			
Cytomégalovirus: IgG et IgM	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Technique ELFA - BioMérieux VIDAS	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO VIDAS		CTCB	3
Syphilis : sérologie	sérum	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – ALL DIAG/SYPHILITOP	Tube sec	MO SYPHILITOP	Bandelette		
Syphilis : réagine	sérum	Méthode manuelle de type qualitatif et semi-quantitatif – test d'agglutination sur support solide – Abbott/Syfacard-R	Tube sec	MO Syfacard-R	Méthode RPR		
Toxoplasmose : IgG	sérum	Méthode immunologique automatisée de type quantitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	6
Toxoplasmose : IgG	sérum	Méthode immunologique automatisée de type quantitatif - Technique ELFA - BioMérieux VIDAS	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO VIDAS		CTCB	6
Toxoplasmose : IgM	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Immuno-enzymatique -ROCHE/COBAS 6000 CEE	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO COBAS		CTCB	6
Toxoplasmose : IgM	sérum	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif - Technique ELFA - BioMérieux VIDAS	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO VIDAS		CTCB	6
Toxoplasmose : avidité des anticorps IgG	sérum	Méthode immunologique automatisée de type quantitatif - Technique ELFA - BioMérieux VIDAS	Tube sec	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO VIDAS			

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Mycoplasme pneumoniae : recherche IgM	sérum	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – Meridian/ImmunoCard	Tube sec	MO kit ImmunoCard Mycoplasma			
Antigène Cryptocoque	LCR	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif	Tube à vis	MO Kit BIORAD/Pastorex			
Antigène Cryptocoque	sérum	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif	Tube sec	MO Kit BIORAD/Pastorex			
Détection d'antigènes Solubles	LCR	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – latex agglutination – BIORAD/Pastorex	Tube à vis	MO BIORAD/Pastorex Meningitis	Détection d'antigènes de méningocoque A,B,C,Y/W135, E coli K1, H. influenza b, pneumocoque, streptocoque B		
Antigène Soluble Pneumocoque	urines	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – Inverness/Binax Now	Flacon	MO BinaxNOW Streptococcus pneumoniae			
Antigène Soluble Pneumocoque	LCR	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – Inverness/Binax Now	Flacon	MO BinaxNOW Streptococcus pneumoniae			
Antigène Soluble Legionella	urines	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – Inverness/Binax Now	Flacon	MO BinaxNOW Legionella	Sérogroupe 1		
Clostridium difficile : recherche de Toxines	selles	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – TECHLAB/Wampole TOX A/B QUIK CHEK	Pot	MO Wampole TOX A/B QUIK CHEK	Toxines A et B		

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine AMP		Famille Spermiologie					
Spermocytogramme	sperme	Méthode manuelle de type qualitatif (formule) et quantitatif (numération) Numération et identification des anomalies morphologiques par microscopie optique après coloration de Papanicolaou - Frottis	Pot	selon littérature	prélèvement réalisé au LBM	Biologie Prospective	4
Mobilité des spermatozoïdes	sperme	Méthode manuelle de type qualitatif (%)	Pot	selon littérature	prélèvement réalisé au LBM	Biologie Prospective	1

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique (matrice)	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Biochimie		Famille Pharmacologie-Toxicologie					
Alcool	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS		ProBioQual	4
Acide valproïque	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS			
Digoxine	sérum	ROCHE/COBAS 6000 CE	Tube sec	MO COBAS			
Recherche de Toxiques	urines	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif – BIOSITE/Triage	flacon	MO Triage TOX Drug screen	Dépistage amphétamines, tricycliques, barbituriques, benzodiazépines, cannabis, cocaïne, méthadone, opiacés	ProBioQual	4

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Hématologie		Famille Hématocytologie					
Hémogramme - NFP	sang total EDTA	Méthode automatisée de type qualitatif (formule) et quantitatif (numération) SIEMENS/ADVIA 2120 SIEMENS/ADVIA 120	Tube EDTA	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO ADVIA - SIEMENS	Kits réactifs commercialisés	EUROCELL CBC Monitor	12
Hémogramme - NFP avec recherche de cellules anormales	sang total EDTA	Méthode manuelle de type qualitatif (formule) et quantitatif (numération) Identification morphologique et numération par microscopie optique après coloration - Frottis	Tube EDTA	Méthode normalisée recommandée selon littérature	Contrôle visuel	ABP	16
Plaquettes	sang total EDTA	Méthode manuelle de type quantitatif Numération par microscopie optique - hémacytomètre – BD/Unopette	Tube EDTA	MO Unopette	Contrôle visuel		
Réticulocytes	sang total EDTA	Méthode automatisée de type qualitatif (formule) et quantitatif (numération) SIEMENS/ADVIA 2120 SIEMENS/ADVIA 120	Tube EDTA	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO ADVIA - SIEMENS		EUROCELL CBC Monitor	12
Réticulocytes	sang total EDTA	Méthode manuelle de type quantitatif Numération par microscopie optique après coloration au Bleu de crésyl brillant - Frottis	Tube EDTA	Méthode normalisée recommandée selon littérature	Contrôle visuel		
Myélogramme	moelle	Méthode manuelle de type qualitatif (formule) et quantitatif (numération) Identification morphologique et numération par microscopie optique après coloration - Frottis - Cytochimie	frottis sur lames	Méthode normalisée recommandée selon littérature	Joindre les renseignements cliniques Si couplé avec adénogramme faire une 2° demande d'examen	ABP	16

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Adénogramme	ganglion	Méthode manuelle de type qualitatif (formule) et quantitatif (numération) Identification morphologique et numération par microscopie optique après coloration - Frottis - Cytochimie	frottis sur lames	Méthode normalisée recommandée selon littérature	Si couplé avec myélogramme faire une 2° demande d'examen		
Identification de cellules anormales	liquides biologiques (LCR, liquide pleural, liquide d'ascite)	Méthode manuelle de type qualitatif (formule) et quantitatif (numération) Identification morphologique et numération par microscopie optique après coloration - spot de Cytocentrifugation	spot de cyto-centrifugation sur lames	Méthode normalisée recommandée selon littérature			
Coloration de Perls	moelle	Méthode manuelle de type qualitatif Examen par microscopie optique après coloration de Perls - Frottis	frottis sur lames	Méthode normalisée recommandée selon littérature MO kit Merck/Hematognost Fe	Kit réactifs commercialisé		
Vitesse de Sédimentation	sang total EDTA	Méthode automatisée de type quantitatif - Lecture Optique – Diesse/VESMatic Cube 200	Tube EDTA	MO VESMatic Cube 200			
Vitesse de Sédimentation	sang total EDTA	Méthode manuelle de type quantitatif - Mesure de la sédimentation en tube	Tube EDTA		Contrôle de la méthode automatisée		
Phénotypage hématocytologique	moelle osseuse	Méthode automatisée de type qualitatif et quantitatif Cytométrie en flux après marquage, immunofluorescence BECKMAN COULTER/FC500	Tube EDTA	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO FC500	Phénotypage leucocytaire des hémopathies chroniques et aiguës - Joindre renseignements cliniques	EUROCELL CBC Monitor	
Phénotypage hématocytologique	sang total EDTA	Méthode automatisée de type qualitatif et quantitatif – Cytométrie en flux après marquage, immunofluorescence BECKMAN COULTER/FC500	Tube EDTA	MO FC500	Phénotypage leucocytaire des hémopathies - Joindre NFP du jour, renseignements cliniques	EUROCELL CBC Monitor	
CD3/CD4/CD8/ CD19/CD56	sang total EDTA	Méthode automatisée de type qualitatif et quantitatif – Cytométrie en flux après marquage, immunofluorescence BECKMAN COULTER/FC500	Tube EDTA	MO FC500	Phénotypage des sous populations lymphocytaires	EUROCELL CBC Monitor	12

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Compte d'Addis	Urines	Méthode automatisée de type qualitatif et quantitatif – Cytométrie en flux BioMérieux/UF500i	flacon	Méthode normalisée recommandée selon documentation fournisseur MO UF500i	kit réactifs commercialisés – Se conformer aux consignes du LBM pour les conditions de recueil		
Compte d'Addis	Urines	Méthode manuelle de type qualitatif (formule) et quantitatif (numération) Identification morphologique et numération par microscopie optique	flacon	Méthode normalisée recommandée selon littérature	Méthode effectuée en cas de panne de l'automate – Se conformer aux consignes du LBM pour les conditions de recueil		

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Immunologie		Famille Allergie					
Immunoglobulines E (IgE totales)	sérum	Méthode automatisée de type quantitatif - Méthode ELFA – BioMérieux/VIDAS	Tube sec	Méthode normalisée recommandée, selon documentation fournisseur – MO VIDAS		ProBioQual	6

ANNEXE II - Liste détaillée des examens - Laboratoire de Biologie Médicale - CHPG - MONACO

Nature de l'examen/analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et équipement	Prélèvement	Référence de la méthode	Remarques	OCIL	Nombre CQE en 2010
Sous-domaine Microbiologie		Famille Virologie					
VIH : Charge virale ultrasensible (ARN)	plasma EDTA	COBAS TAQMAN	Tube EDTA	MO TAQMAN	Transport rapide au laboratoire < 60 mn après le prélèvement	CTCB	6
Adénovirus	selles	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – BioMérieux/VIKIA Rota-Adeno	Pot	MO VIKIA Rota-Adeno			
Rotavirus	selles	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – BioMérieux/VIKIA Rota-Adeno	Pot	MO VIKIA Rota-Adeno			
Virus respiratoires : Recherche	sécrétions bronchiques	Méthode manuelle de type qualitatif – IFI – OXOID/IMAGEN Respiratory Screen	Pot	MO IMAGEN Respiratory Screen	Dépistage combiné des VRS, influenza A et B, parainfluenzae 1,2 et 3 et adénovirus		
Virus respiratoire syncytial	Sécrétions rhinopharyngées	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – DiaMondial/Rapid RSV	Écouvillon	MO Rapid RSV			
Grippe	Écouvillonnage nasal ou nasopharyngé	Méthode immunologique manuelle de type qualitatif – test rapide sur support solide – Meridian/TRU FLU	Écouvillon	MO TRU FLU	Grippe A et grippe B		

RESUME

L'Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale oblige tous les laboratoires de biologie médicale publics et privés établis en France à être accrédités par le COFRAC selon la norme ISO 15189 à partir du 1^{er} novembre 2016.

Bien que notre laboratoire ne soit pas établi en France, sa direction s'est engagée dans la même démarche d'accréditation COFRAC que les laboratoires français.

La participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité est l'une des preuves d'entrée effective dans cette démarche d'accréditation. Cette participation sera obligatoire pour l'ensemble des examens de biologie médicale effectués par le laboratoire à partir de novembre 2016.

L'objet de ce travail est la réalisation d'un audit interne des programmes d'évaluation externe de la qualité réalisés au laboratoire du centre hospitalier Princesse Grace.

Un questionnaire d'auto-évaluation a été réalisé.

La liste détaillée des examens et des contrôles externes de qualité a été établie.

L'organisation du système de gestion des programmes d'évaluation externe de la qualité a été revue. Des actions ont été entreprises pour améliorer les performances de ce système en ce qui concerne la documentation, l'information du personnel, la gestion des résultats, le signalement des dysfonctionnements, les actions correctives et les conditions d'archivage.

Ce premier bilan a permis d'évaluer le taux de participation du laboratoire à des programmes de comparaisons inter laboratoires à 65% de son panel analytique.

Un plan d'action pour l'amélioration continue du système a été mis en place.

Des indicateurs ont été définis.

Un nouveau bilan sera réalisé en début d'année 2011, qui permettra le suivi et l'évaluation des actions mises en oeuvre.