

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

**MISE EN PLACE DE LA VERIFICATION DE METHODE SUR UN
AUTOMATE D'HEMATOLOGIE SELON LA NORME ISO 15189**

CROMPAS STEVENS

2011

Note au lecteur

« Les Mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire (DU) » « Assurance Qualité du 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.».

CROMPAS Stevens

Responsable de l'encadrement technique

Assistant Qualité

Laboratoire de Biologie Médicale Biocreat

46 Boulevard Saint Jacques

75014 Paris

Remerciements

A l'ensemble des personnes qui ont œuvré à la réalisation de mon projet et plus particulièrement

Aux intervenants et responsables du DU Assurance Qualité

A Mme Denis et Mme Day, les directrices du laboratoire, pour m'avoir autorisé à participé au DU Assurance qualité

A M Benson, le responsable qualité de la SELARL pour son implication et ces précieux conseils dans la réalisation du projet.

Au participants du DU Assurance qualité pour leurs échanges constructifs tout au long de la formation.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	6
PRESENTATION DE LA SELARL BIOCREAT	7
INTRODUCTION	10
PRESENTATION DU CELL-DYN RUBY	14
Méthodologie	15
Répétabilité	15
Fidélité intermédiaire	15
Justesse	16
Contamination inter-échantillons	17
Incertitude de mesure.....	17
résultats de l'étude et conclusions.....	19
Répétabilité	19
Fidélité intermédiaire	20
Justesse	21
Contamination inter-échantillons	21
Approche de l'Incertitude de mesure.....	22
DISCUSSION	24
Conclusion.....	25
Référentiels et bibliographie	26
ANNEXE 1 Résultats.....	28
ANNEXE 2 Table RICOS	34
ANNEXE 3 MARQUAGE CE	35
ANNEXE 4 QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DES FOURNISSEURS	36

GLOSSAIRE

Accréditation : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Exactitude de mesure : étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande.

Intervalle de référence biologique : intervalle de référence intervalle correspondant au 95 % de la distribution des valeurs de référence

Analyse : ensemble d'opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété.

Aptitude du laboratoire : ressources matérielles, environnementales et d'informations, ressources humaines, compétences et expertises nécessaires à la réalisation des analyses.

Mesurage : ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer une valeur d'une grandeur [VIM:1993, définition 2.1].

Procédures postanalytiques phase postanalytique : toutes les étapes qui suivent l'analyse et comprennent la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

Procédures préanalytiques phase préanalytique : série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique.

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Incertitude de mesure : paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (demande l'accréditation).

Portée flexible standard (A) : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

PRESENTATION DE LA SELARL BIOCREAT

La **SELARL BIOCREAT** fait suite à l'association de la **SCP DENIS-SKIADA** située au 46 boulevard Saint Jacques 75014 Paris (désigné ci-après par l'appellation site du 14ème) et de la **SCP DAY-DEMAISON** située au 12 rue Charles Tellier 75016 Paris (désigné ci-après par l'appellation site du 16ème). La structure actuelle est en vigueur depuis le 25 juin 2008.

Le site du laboratoire situé 12 rue Charles Tellier 75016 Paris, a été créé en 1955 par deux biologistes le **Dr DESGREZ** et le **Dr DUSSY**. En 1976 **M. DUSSY** quitte la société et est remplacé par le **Dr DEMAISON**. Puis en 1983 **M. DESGREZ** est remplacé par le **Dr DAY-DEMAISON**. Le laboratoire est à partir de 1983 exploité sous forme de société civile professionnelle par **M. DEMAISON** et **Mme DAY-DEMAISON**. **M. DEMAISON** quitte le laboratoire fin 2007,

Le site du laboratoire situé 46 boulevard Saint Jacques 75014 Paris a été créé par le **Dr LANGLADE**, médecin biologiste en 1978. Le laboratoire a été repris **Mme DENIS**, le 1^{er} Janvier 1986.

En 2008 les deux laboratoires s'associes et créés la **SELARL BIOCREAT**.

Au fil des années le laboratoire a évoluée avec une volonté d'amélioration de la qualité de ses services par une qualification du personnel et une modernisation constante traduite par :

- l'acquisition de matériels techniques performants. Cette évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, plus reproductible et donc plus fiable et ainsi permettre un meilleur rendu de la qualité.
- l'évolution, à plusieurs reprises, des locaux créant ainsi un lieu plus chaleureux et fonctionnel, avec sur le site du 14ème la création d'un site de AMP (Assistance Médicale à la Procréation) au sous-sol, aménagement d'un local de stockage, d'une pièce d'archivage et d'un local de repos réservé au personnel du laboratoire, puis dernièrement la réorganisation complète de l'accueil et du secrétariat. Et sur le site du 16ème l'aménagement de la section bactériologie.
- un personnel formé et qualifié pour assurer leurs fonctions dans les différents postes.

L'activité du laboratoire est centrée sur les analyses médicales courantes de ville dans les secteurs de **l'Hématologie, de l'hémostase, de l'immunologie, de la Biochimie, de la Bactériologie et de l'AMP**.

Le laboratoire est aujourd'hui composé de deux biologistes coresponsables, directeurs du laboratoire. Dirigeant chacun un des sites du laboratoire.

Le laboratoire a mis en place un service qualité composé d'un responsable qualité et de référents au divers postes et fonction du laboratoire.

Le personnel du laboratoire se compose :

- sur le site du 14ème : d'un biologiste médical, 3 secrétaires et de 5 techniciens
- sur le site du 16ème : d'un biologiste médical, 3 secrétaires et de 5 techniciens
- d'un responsable qualité
- et un agent d'entretien s'occupe des deux sites

Le laboratoire possède :

Des installations d'accueil et de prélèvements (comprenant des salles de prélèvements gynécologiques et des salles pour le recueil de sperme sur le site du 14ème);

Des installations de travail lui donnant les moyens de travailler dans les conditions optimisées à ce jour permettant la réalisation des analyses;

Des équipements nécessaires à la réalisation des prestations ;

Des équipements nécessaires pour la protection du personnel.

Politique Qualité et Objectifs Qualité

La Politique Qualité du laboratoire est fondée sur la satisfaction de nos clients (patients, prescripteurs,...), son axe directeur est l'amélioration continue de nos services.

La direction du laboratoire, dans le cadre de sa démarche qualité, s'engage :

- à satisfaire l'attente de ses patients et des prescripteurs, dans le respect des bonnes pratiques professionnelles et déontologiques, en respectant le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) et en axant le management de sa qualité sur le référentiel de la norme Iso 15189.
- assurer en toute sécurité la prise en charge des patients de la demande d'analyse jusqu'au rendu de résultats fiables, cohérents dans un délai compatible avec le degré d'urgence défini par le prescripteur et l'état de l'art.
- impliquer le personnel dans le SMQ, par l'embauche de personnel qualifié et la formation à la qualité
- à l'amélioration constante de la Qualité
- au respect de la réglementation

Notre Politique Qualité est déclinée en objectifs qui sont :

- Obtenir l'accréditation COFRAC de l'ensemble du laboratoire avant 2016
- S'assurer du suivi de la Qualité chez nos collaborateurs,
- Améliorer l'hygiène et à la sécurité : tant pour le patient lors du prélèvement que pour le personnel au cours de son travail (protections individuelles, respect des mesures sanitaires, sécurisations des locaux et des techniques).
- La gestion des moyens techniques qui permettra de faire les choix les plus pertinents dans le domaine technique (choix des fournisseurs, des automates, des techniques utilisations des techniques de références ou comparable).

INTRODUCTION

Présentation du projet

Le site du 14^{ème} du laboratoire BioCreat regroupe les analyses d'hématologie de la SELARL. Des audits ont été réalisés en début d'année 2011 et ont permis de déceler d'éventuelles lacunes documentaires concernant les modes opératoires et l'utilisation en routine de l'automate. Ainsi nous avons mis à jour le mode opératoire de l'automate et mis en place un meilleur système de suivi des contrôles internes. La liste des documents concernant l'automate Cell Dyn Ruby mise à jour ou créée suite à l'audit sont présentes en ANNEXE 1

Suite aux audits et afin d'avancer dans notre démarche qualité en vue de l'accréditation selon la **norme ISO 15189**, nous avons décidés de mettre en place la vérification de méthode pour l'automate d'hématologie : le Cell-Dyn Ruby d'Abbott.

La vérification/validation d'une technique consiste à évaluer les performances du processus analytique (fidélité, justesse, exactitude, domaine de mesure, sensibilité aux interférences, ...), à les quantifier en suivant un protocole opératoire standardisé puis à les juger, par rapport à des critères définis.

La validation préalable à l'utilisation d'une méthode d'analyse fait l'objet d'une exigence de la norme ISO 15189 (chapitre 5.5.2) « pour s'assurer qu'elle convient à l'utilisation prévue »

Dans notre cas nous utilisons des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) qui font l'objet d'un marquage CE garantissant leur conformité aux exigences de la **directive européenne 98/79 CE**. L'une des exigences de la directive porte sur la vérification des performances annoncées. L'utilisation de tels dispositifs par le laboratoire apporte donc la garantie que les performances annoncées dans la documentation produite par le fournisseur résultent d'essais préalables. Nous nous **limiterons donc à vérifier que les performances annoncées sont satisfaites** dans les conditions réelles d'utilisation de l'automate.

Dans un premier temps nous avons réalisés un plan d'action pour le projet, comprenant les détails et les objectifs du projet.

Puis nous avons effectué une étude documentaire sur les recommandations en hématologie sur le post analytique, l'analytique et le pré analytique et sur les performances de l'automate. Ce qui nous a permis de réaliser une étude de risque sur les interférences possibles sur les résultats de l'automate en utilisant la **méthode des 5M**.

Nous avons ensuite réalisés les tests nécessaires pour la répétabilité et la reproductibilité et la recherche de contamination entre échantillons.

Et nous avons synthétisés les résultats et comparés les valeurs obtenues en prenant comme référence les travaux du **Dr RICOS** sur l'hématologie.

Pour finir nous avons effectués une approche de l'incertitude de mesure en prenant en compte les résultats de nos EEQ et des écart-types de reproductibilité.

Plan d'action

Action à réaliser	Par qui	Quand	Action réalisée
Recherche de Bibliographie	Technicien référent du poste	Juin 2011	Recherche d'article sur le Celli dyn Ruby
Mise à jour des Modes Opératoires	Technicien + Responsable Qualité	Juin 2011	Modification Procédure
Étude de risque	Responsable Qualité + Technicien référent du poste	Juillet 2011	Réalisation d'un diagramme de cause a effets
Choix des critères de validation	Responsable Qualité + Technicien référent du poste	Juillet 2011	Tables de Ricos
Réalisation des Analyses	Responsable Qualité + Technicien référent du poste	Aout 2011	Réalisation de la répétabilité, Reproductibilité, contamination, justesse
Interprétation des résultats	Responsable Qualité + Technicien référent du poste	Aout 2011	Calcul des CV de répétabilité, reproductibilité, justesse, et contamination
Rédaction du mémoire	Technicien référent du poste	Aout 2011	Réalisation du mémoire

Analyse de risques :

Nous avons effectués une analyse de risque en utilisant la méthode des 5M (Matière, Main d'œuvre, Matériel, Méthode, Milieu) et la construction d'un diagramme d'Ishikawa.

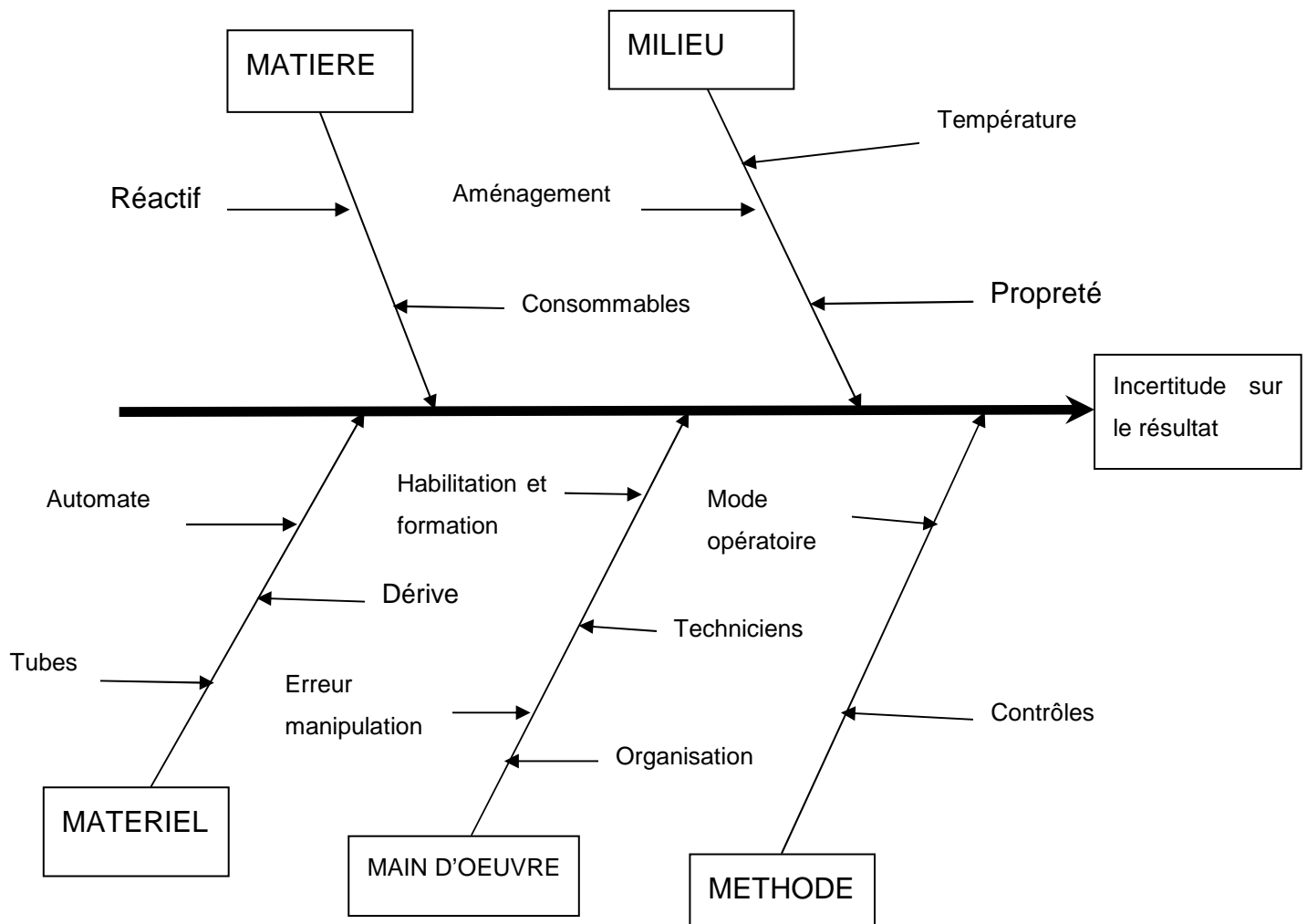
La méthode des 5M permet d'analyser et visualiser le rapport existant entre un problème (effet) et toutes ses causes possibles. Le diagramme d'Ishikawa est un outil

graphique qui sert à comprendre les causes d'un défaut de qualité ; il sert à analyser le rapport existant entre un problème et toutes les causes possibles.

Le diagramme d'Ishikawa permet :

- De classer les causes liées au problème posé
- De faire participer chaque membre à l'analyse
- De limiter l'oubli des causes par le travail de groupe
- De fournir des éléments pour l'étude de ou des solutions

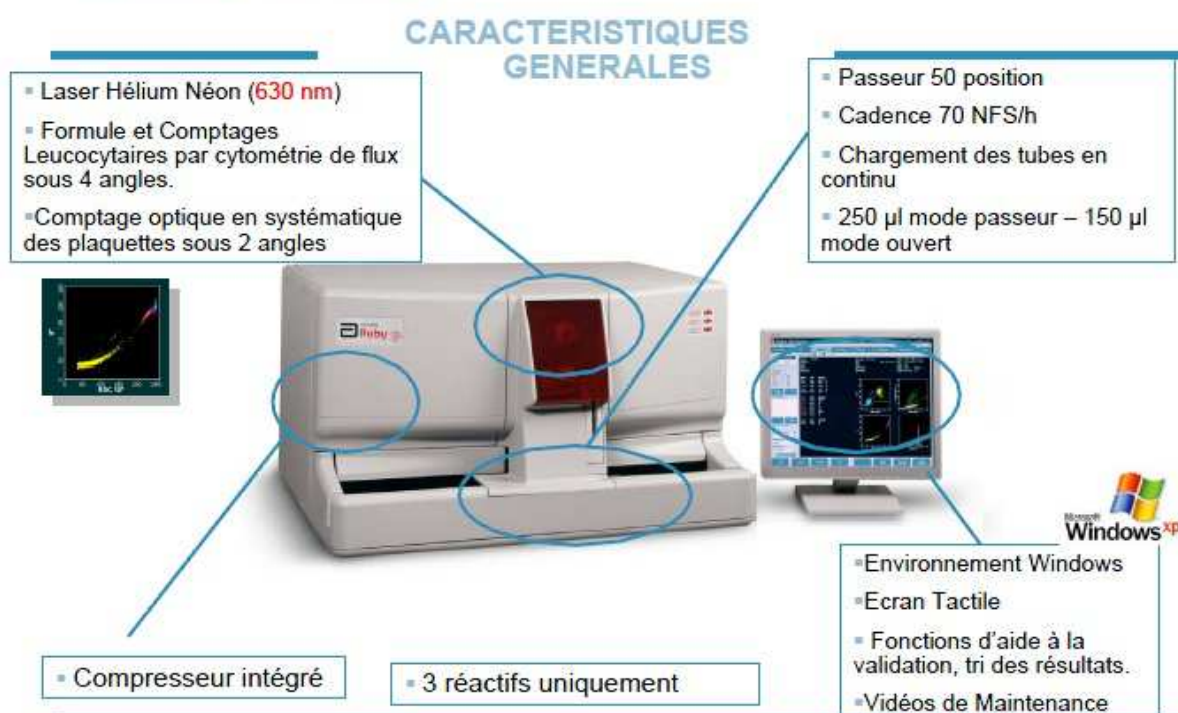
Les conclusions de notre étude sont regroupées dans le diagramme suivant :



MAITRISE DES RISQUES		
Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
Type d'échantillon primaire (urine, sang, Type de récipient (tubes, ...), Additifs :	Sang total prélevé sur anticoagulant EDTA	Prélèvement (C2MO01) Vérification à lors de la réception. (C3PR01, C3INS06 et C3INS07)
Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...):	Aucun	Aucun
Main d'œuvre (habilitation du personnel) : Préciser les références des procédures et enregistrements.	D3-C-MO01, G1PR03, G1ENR13, G3ENR14, G3ENR15	Habilitation et évaluation du personnel
Conditions ambiantes requises (ex : Température, organisation des locaux, éclairage,...) :	Température ambiante entre 15°C et 30°C (spécification du fabricant)	Relevé journalier des températures
Référence du réactif (référence fournisseur, version) :	Lyse WBC 08H52-01 Lyse Free HGB 03H80-02 Diluent Sheath 01H73-01	Contrôle des dates de péremption
Matériau de référence :	NA	NA
Équipements : Exigences métrologiques (définir les paramètres critiques) Exigences informatiques spécifiques	Humidité relative inférieur à 80%	

PRESENTATION DU CELL-DYN RUBY

CELL-DYN® Ruby



Le Cell-Dyn Ruby est un analyseur d'hématologie conçu pour le diagnostic *in vitro* dans le laboratoire. Les technologies utilisées par l'appareil comprennent la MAPSS (Multi-Angle Polarized Scatter Separation) et la cytométrie par faisceau laser, associées à un logiciel graphique.

Principe de mesure :

GB ET FORMULE LEUCOCYTAIRE : Analyse par diffractions selon 4 angles de mesure

HEMOGLOBINE : Analyse colorimétrique.

PLAQUETTES : Analyse bi-dimensionnelle en optique sans réactif supplémentaire ni besoin de repassage.

RÉTICULOCYTES : Méthode supravitale au bleu de méthylène nouveau selon les recommandations du NCCLS/ICSH

Volume d'échantillon :

Mode ouvert 150 µL,

Mode fermé 230 µL

METHODOLOGIE

Répétabilité

Elle est mesurée dans les conditions suivantes : même procédure de mesure, même opérateur, même système de mesure, mêmes conditions de fonctionnement, même milieu, même objet de mesure pendant une courte période de temps.

Objectif :

Cette évaluation permet de vérifier, dans les conditions réelles d'utilisation, le bon fonctionnement de l'automate.

Mode opératoire :

Lors de la réalisation on utilise comme échantillon un patient anonymisé « normal » et le contrôle bas.

Chaque échantillon est passé 25 fois sur l'automate en respectant le mode opératoire en vigueur et dans les mêmes conditions opératoires.

Les 20 meilleures valeurs sont conservées.

On calcul la moyenne (m), l'écart type (s) et le coefficient de variation (CV) des résultats obtenus pour chaque niveau de concentration.

Les résultats sont ensuite comparés par rapport aux valeurs de référence choisies (tableau RICOS).

Recueil des données :

Les données sont réunies dans un tableau Excel cf. annexe 1.

$$m = \frac{\sum x}{n} \quad s = \sqrt{\frac{\sum (x-m)^2}{n-1}} \quad cv = \frac{s}{m} \times 100$$

Fidélité intermédiaire

Conditions où les résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode en utilisant des échantillons identiques dans le même laboratoire et des conditions opératoires différentes (opérateur, étalonnage, lot de réactifs, etc.) pendant un intervalle de temps donné.

Objectif :

Cette évaluation permet de connaître la variabilité analytique d'une méthode.

Mode opératoire :

Lors de la réalisation on utilise comme échantillons le contrôle bas et le contrôle Haut.

On reprend les 10 dernières valeurs retrouvées lors du passage journalier des échantillons sur deux semaines en respectant le mode opératoire mis en place. Avec changement de condition opératoire (techniciens différents, changement de lot réactif...).

On calcul la moyenne (mfi), l'écart type (sfi) et le coefficient de variation (CVfi) des valeurs obtenues pour chaque niveau de concentration.

Les résultats sont ensuite comparés par rapport aux valeurs de référence choisies (tableau RICOS).

Recueil des données :

Les données sont réunies dans un tableau Excel cf. annexe 1.

$$m = \frac{\sum x}{n} \quad s = \sqrt{\frac{\sum (x-m)^2}{n-1}} \quad cv = \frac{s}{m} \times 100$$

Justesse

La justesse exprime l'étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une série de résultats d'essai et une valeur qui est acceptée soit comme une valeur conventionnellement vraie, soit comme une valeur de référence acceptée. La justesse fournit une indication sur les erreurs systématiques.

Objectif :

Cette évaluation permet de mettre en évidence le biais d'une méthode ou une différence systématique entre deux méthodes et de la quantifier à condition de s'assurer que les échantillons de contrôle utilisés se comportent comme les échantillons biologiques.

Mode opératoire :

Nous avons comparé la valeur trouver pour 5 résultats de EEQ avec les moyennes du groupes de paires afin de calculé le biais relatif pour chacun des EEQ et de les comparé avec les recommandations du RICOS

Recueil des données :

$$\text{Biais relatif (\%)} = 100 \times \left(\frac{m-v}{v} \right)$$

Contamination inter-échantillons

C'est un phénomène qui résulte du transfert d'une partie d'un échantillon dans un autre tel qu'il produit une modification dont l'effet peut être évalué et quantifié.

Objectif :

L'étude de la contamination d'un échantillon de concentration élevée de l'analyte à un autre échantillon de niveau faible (carry-over ou « effet mémoire ») est importante car la contamination des échantillons altère l'exactitude des mesures

Mode opératoire :

Un échantillon de contrôle haut est analysé 3 fois (H1, H2, H3) suivi de l'analyse de 3 tubes contenant du diluant (B1, B2, B3). La séquence est répétée 3 fois

On calcul la moyenne de l'ensemble des valeurs H (mh) et la moyenne de l'ensemble des valeurs B1 et B3 (mb1 et mb3).

Recueil des données

Les données sont réunies dans un tableau Excel cf. annexe 1.

Le pourcentage de contamination entre les échantillons est quantifié selon la formule :

$$\text{contamination \%} = 100 \times \frac{(B1m - B3m)}{(Hm - B3m)}$$

B1m = moyenne des B1

B3m = moyenne des B3

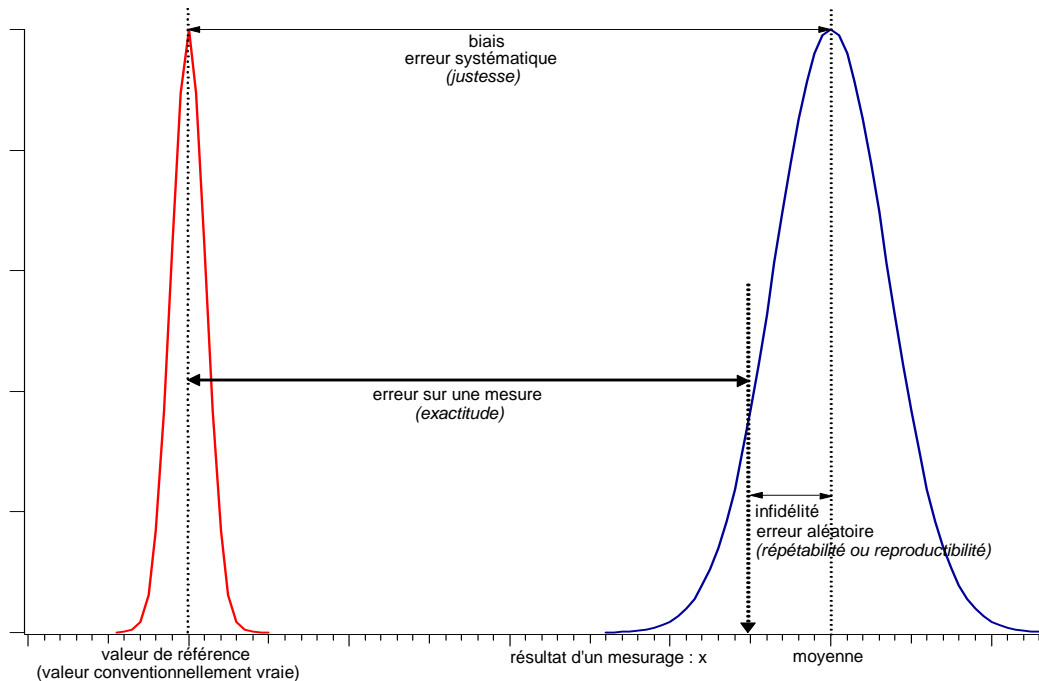
Hm = moyenne des H

Le niveau de contamination souhaité est inférieur à 1%.

Incertitude de mesure

Paramètre associé au résultat d'un mesurage qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

L'incertitude tient compte des erreurs aléatoires et des erreurs systématiques non maîtrisées.



Incertitude composée u_c

L'incertitude composée reflète l'incertitude totale de la mesure. Elle tient compte de l'incertitude associée à chaque grandeur entrant dans la détermination du mesurande. L'incertitude composée s'exprime sous la forme d'un écart-type, dans l'unité du résultat correspondant.

$$U_c = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$$

Avec : $U_1 = S_{repro}$ (fidélité)
 $U_2 = \text{biais} / \sqrt{3}$ (justesse)

Incertitude élargie U

L'incertitude élargie U est obtenue en multipliant l'incertitude composée par un facteur k appelé facteur d'élargissement, qui fournit un intervalle ayant un niveau de confiance à un degré spécifié :

$$U = k \times u_c$$

Le résultat peut alors s'exprimer sous la forme :

$$X = x \pm U$$

Le plus souvent le facteur d'élargissement choisi est $k = 2$ pour un niveau de confiance de 95 % environ, pour une loi normale.

RESULTATS DE L'ETUDE ET CONCLUSIONS

Répétabilité

Patient « normal » :

	WBC	RBC	HB	HTE	PL	%N	%L	%M	%E	%B
Moyenne	6,44	5,64	16,15	47,53	240,40	53,68	33,61	7,61	3,96	1,16
ET	0,07	0,05	0,12	0,39	6,51	0,65	0,82	0,48	0,28	0,08
CV	1,10	0,82	0,76	0,82	2,71	1,21	2,45	6,36	7,08	7,18

Contrôle bas :

	WBC	RBC	HB	HTE	PL	%N	%L	%M	%E	%B
Moyenne	4,20	2,95	7,27	20,72	83,12	57,89	26,36	8,98	2,57	4,20
ET	0,08	0,03	0,07	0,27	4,14	0,89	1,01	0,43	0,25	0,35
CV	2,00	1,01	0,91	1,31	4,99	1,54	3,84	4,80	9,57	8,36

Recommandation d'après la table des variations biologiques RICOS :

	Variation biologique		Optimum	Souhaitable	Minimum	Conclusion
	CVw	CVg				
WBC	10.9	19.6	2.04	4.13	6.13	Optimum
RBC	3.5	5.7	0.66	1.35	1.97	Souhaitable
HB	2.8	6.6	0.53	1.05	1.58	Souhaitable
HTE	2.8	6.4	0.53	1.05	1.58	Minimum
PL	9.1	21.9	1.71	3.45	5.12	Minimum
%N	16.1	32.8	3.02	6.08	9.06	Optimum
%L	10.4	27.8	1.95	3.90	5.85	Souhaitable
%M	17.8	49.8	3.34	6.68	10.01	Souhaitable
%E	21	76.4	3.94	7.88	11.81	Souhaitable
%B	28	54.8	5.25	10.50	15.75	Souhaitable

Conclusion : Les valeurs retrouvées pour les CV de répétabilité sont acceptables par rapport aux recommandations du RICOS.

Fidélité intermédiaire

Contrôle Bas :

	WBC		RBC		HB		HTE		PL	
	B	B'	B	B'	B	B'	B	B'	B	B'
Nrep	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Moyenne	4,12	4,2	2,9	2,9	7,2	7,2	20,5	20,5	82,6	80,2
ET (s)	0,09	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1	0,2	0,3	2,7	3,5
CV	2,12	1,5	1,9	1,1	0,7	1,3	1,1	1,5	3,3	4,4
n	20,00		20,00		20,00		20,00		20,00	
moyenne	4,14		2,89		7,18		20,50		81,38	
ET (s)	0,08		0,04		0,08		0,26		3,30	
CV	1,91		1,53		1,05		1,29		4,06	

Contrôle Haut :

	WBC		RBC		HB		HTE		PL	
	H	H'	H	H'	H	H'	H	H'	H	H'
Nrep	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Moyenne	16,03	16,2	5,2	5,2	15,7	15,7	41,3	40,8	508,3	513,4
ET (s)	0,83	0,6	0,1	0,1	0,1	0,1	0,3	0,6	6,8	8,1
CV	5,15	3,9	1,8	1,2	0,5	0,9	0,6	1,5	1,3	1,6
n	14,00		14,00		14,00		14,00		14,00	
moyenne	16,14		5,22		15,74		41,01		510,86	
ET (s)	0,72		0,08		0,11		0,51		7,63	
CV	4,44		1,48		0,69		1,25		1,49	

Recommandation d'après la table des variations biologiques RICOS :

	Optimum	Souhaitable	Minimum	Conclusion
WBC	2.72	5.5	8.17	Optimum
RBC	0.88	1.8	2.62	Souhaitable
HB	0.7	1.4	2.1	Souhaitable
HTE	0.7	1.4	2.1	Souhaitable
PL	2.27	4.6	6.82	Optimum

Conclusion : Les valeurs retrouvées pour les CV de reproductibilité sont acceptables par rapport aux recommandations du RICOS.

Justesse

Résultat

	WBC			RBC			HB		
	pairs	labo	biais	pairs	labo	biais	pairs	labo	biais
1	25,624	26,600	3,8%	4,850	4,800	-1,0%	13,407	13,100	-2,3%
2	10,092	10,400	3,1%	4,624	4,640	0,3%	13,625	13,300	-2,4%
3	3,080	3,030	-1,6%	2,031	2,040	0,4%	5,847	5,830	-0,3%
4	6,071	6,140	1,1%	2,100	2,120	1,0%	5,990	6,000	0,2%
5	12,713	12,700	-0,1%	6,713	6,550	-2,4%	19,638	19,300	-1,7%
	HTE			PL					
	pairs	labo	biais	pairs	labo	biais			
1	34,985	35,300	0,9%	252,500	249,000	-1,4%			
2	34,790	35,100	0,9%	65,294	59,800	-8,4%			
3	34,286	33,400	-2,6%	432,729	428,000	-1,1%			
4	15,390	15,400	0,1%	328,109	305,000	-7,0%			
5	50,810	50,500	-0,6%	116,000	106,000	-8,6%			

Recommandation d'après la table des variations biologiques RICOS :

	Optimum	Souhaitable	Minimum	Conclusion
WBC	2.8	5.6	8.41	<i>Souhaitable</i>
RBC	0.84	1.7	2.51	<i>Minimum</i>
HB	0.90	1.8	2.69	<i>Minimum</i>
HTE	0.87	1.7	2.62	<i>Minimum</i>
PL	2.96	5.9	8.89	<i>Minimum</i>

Conclusion : Les valeurs retrouvées pour les biais sont acceptables par rapport aux recommandations du RICOS.

Contamination inter-échantillons

Résultats :

	WBC	RBC	HB	PL
Moyenne H	15,63	5,22	15,47	500,78
Moyenne B1	0,02	0,01	0	0
Moyenne B3	0,0020	0,0063	0	0
Contamination %	0,13	-0,01	0,00	0,00

Les recommandations du fournisseur sont que la contamination doit être inférieure à 1%.

Conclusion : Les valeurs retrouvées pour la contamination sont conformes aux recommandations des fournisseurs.

Approche de l'Incertitude de mesure

Ubas	WBC	RBC	HB	HTE	PL
ET repro= U1	0,08	0,04	0,08	0,26	3,3
Biais/ $\sqrt{3}$ = U2	1,8	-0,15	-0,892	0,6	-5,6
UC	1,797	0,152	0,896	0,66	6,5
U=k*UC	3,59	0,304	1,792	1,31	13

Uhaut	WBC	RBC	HB	HTE	PL
ET repro= U1	0,72	0,08	0,11	0,51	7,63
Biais/ $\sqrt{3}$ = U2	1,795	-0,15	-0,892	0,6	-5,6
UC	1,934	0,167	0,899	0,79	9,46
U=k*UC	3,869	0,334	1,798	1,58	18,9

Pour U2 nous avons utilisés la moyenne des Biais sur 11 EEQ.

Recommandation d'après la table des variations biologiques RICOS :

	Optimum	Souhaitable	Minimum	Conclusion
WBC	7.3	14.6	21.9	Optimum
RBC	2.28	4.6	6.84	Optimum
HB	2.05	4.1	6.15	Optimum
HTE	2.03	4.1	6.08	Optimum
PL	6.72	13.4	20.15	Minimum

Conclusion : Les valeurs retrouvées pour les incertitudes de mesures sont acceptables par rapport aux recommandations du RICOS.

DISCUSSION

Lors de la réalisation du projet, nous avons utilisés différents outils qualité pour mener à bien ce projet.

L'utilisation de la « roue de Deming » nous a permis de mettre en place la planification et l'amélioration de la qualité au poste d'hématologie.

Nous avons réalisés un audit sur le poste d'hématologie et évalué l'ensemble du personnel habilité sur l'automate. Nous avons ainsi compléter en parallèle les dossiers d'évaluation et d'habilitation du personnel.

L'audit nous a permis de voir les points faibles sur le poste à améliorés : système documentaire incomplet, gestion pré analytique, compétence du personnel, gestion des contrôles internes...

Nous avons planifié d'amélioré les points jugés critiques lors de l'audit et mis en place les actions d'améliorations suivantes :

- Les procédures et les mode-opératoires concernant le poste d'hématologie ont été mis à jours et complétés.
- Rédaction du manuel de prélèvement.
- Toutes les personnes utilisant l'automate ont été habilité aux taches à effectuées.
- Une corrélation entre le passage en mode ouvert et en mode fermé est effectuée chaque jour sur le premier échantillon.

Nous avons ensuite pu réalisés les tests pour la vérification de méthode sur l'automate.

Cependant, par manque de temps et de disponibilité certains tests n'ont pas été réalisés mais sont planifiés pour la fin d'année 2011. Cela concerne :

- La vérification de méthodes des réticulocytes avec la mise en place de contrôles qualité interne et d'évaluation externe de la qualité.
- La création d'une procédure concernant la corrélation entre la lecture des formule sur frottis sur lame et celle rendue par l'automate.
- La corrélation de la numération plaquettaire faite sur tube citrate et sur tube EDTA.

Après la mise en place de ses actions d'amélioration un nouvel audit est planifié pour vérifié l'efficacité des actions entreprises dans un contexte d'amélioration continu de notre système qualité.

CONCLUSION

Grace aux travaux réalisés, nous avons pu acquérir le principe pour la validation de méthode et la réalisation a été planifiée pour les autres postes. Ainsi le laboratoire se prépare pour l'année 2012 à une demande d'accréditation partielle selon la norme 15189 sur le poste d'hématologie et sur certaines techniques en immunologie.

L'ensemble des actions prévues lors de la planification du projet ont été mené à terme avec la participation de l'ensemble du personnel. Les autres tests seront menées courant fin d'année.

Sur le plan personnel, ce diplôme Universitaire a été très enrichissant, il m'a permis d'acquérir de nouvelles compétences et de faire profiter au personnel du laboratoire Biocreat les acquis obtenus. Il m'a permis également de me rendre compte de l'importance de la communication au sein du laboratoire pour que l'ensemble du personnel se sentent impliquées dans la démarche qualité. De plus en tant que membre de la cellule qualité du laboratoire, avoir planifié et mené à bien ce projet, a développé en moi des qualités de recherches et de patience jusque là inexploitées et m'a permis d'acquérir une meilleur compréhension de la validation de méthode.

REFERENTIELS ET BIBLIOGRAPHIE

NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence Aout 2007

NF EN ISO 5725 : Application de la statistique - Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure 1994

Joint Committee for Guide in Metrology (JCGM) **Document VIM, vocabulaire international de métrologie** JCGM 2008

COFRAC **SH GTA 04 : Guide technique d'accréditation de vérification (portée A)/ validation (portée B) des méthodes en biologie médicale** Rév.00 Avril 2011

COFRAC **LAB GTA 06 : Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale** Rév. 00 Juillet 2005

EA 4/17 : EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories (disponible sur le site Internet d'EA, www.european-accreditation.org)

SFBC sous la direction de Michel Vaubourdolle **Recommandation pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale** Hors série ABC John Libbey Eurotext 2011

Site internet www.bio-log.fr/

Site internet www.bioqualite.org

Groupe de travail SFBC « Assurance qualité et métrologie » de la section Assurance Qualité de la SFBC (coordonnateur G. Férard) **Présentation, à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, des normes de métrologie (Document A)** ABC Janvier-Février 2004 p121-125

Groupe de travail SFBC « Assurance qualité et métrologie » de la section Assurance Qualité de la SFBC (coordonnateur G. Férard) **Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante (Document B)** ABC Juillet – Aout 2004 p479-486

Groupe de travail SFBC « Assurance qualité et métrologie » (coordonnateur M. Dumontet)

Recommandations relatives à l'expression de l'incertitude de mesure des résultats quantitatifs en biologie médicale (Document F) ABC 2007 p185-200

Dumontet **Problématique de la maîtrise métrologique des instruments d'analyses automatiques** Spectra Biologie n° 147 • Septembre-Octobre 2005 p3 5-39

Dumontet **Mise en œuvre, utilisation et exploitation du contrôle de qualité afin d'assurer la validation analytique, la maîtrise métrologique des instruments d'analyse et la détermination de l'incertitude de mesure** SPECTRA BIOLOGIE n° 157 • Janvier - Février - Mars 2007 p27-36

Groupe de travail SFBC «Normes de validation du protocole de validation de techniques » (responsable A. Vassault), Section Concepts et systèmes analytiques **Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques** ABC Novembre – Décembre 1999 p685-695

F. Ennouchi, S. Anselme Martin , V. Chanteperrix , N. Roux Buisson , B. Polack , P. Mossuz **Evaluation de l'accord entre trois automates d'hématologie** ABC Mai – Juin 2002 p351-355

Dr. Carmen Ricos, PhD; Virtudes Alvarez, MD; Fernando Cava, MD; **Biologic Variation and Desirable Specifications for QC - Westgard QC** <http://www.westgard.com>

M. P. G. LEERS, H. GOERTZ, A. FELLER, J. J. M. L. HOFFMANN **Performance evaluation of the Abbott CELL-DYN Ruby and the Sysmex XT-2000i haematology analysers**, International Journal of Laboratory Hematology 2010 p19-29

Lehto T. Hedberg P **Performance evaluation of abbott CELL-DYN Ruby for routine use** International Journal of Laboratory Hematology octobre 2008

ANNEXE 1 RESULTATS

Répétabilité

Patient Normal

	WBC	RBC	HB	HTE	PL	%N	%L	%M	%E	%B
1	6,35	5,64	16	47,3	245	53,4	35,1	6,79	3,94	1,05
2	6,51	5,75	16,4	48,3	232	54,6	32,7	7,87	3,65	1,13
3	6,47	5,66	16,1	47,6	246	54	33,9	7,32	3,66	1,05
4	6,49	5,61	16,1	47,3	234	53,6	32,8	8,17	4,18	1,2
5	6,43	5,67	16,4	47,8	238	53,7	33,9	7,55	3,83	1,18
6	6,49	5,67	16,2	47,8	239	55	31,8	8,36	3,63	1,18
7	6,28	5,55	16,1	46,8	241	53	34,3	7,17	4,48	1,14
8	6,53	5,7	16,3	48,3	241	53,1	33,1	8,69	3,96	1,14
9	6,43	5,61	16,1	47,4	235	53,8	33,5	7,46	4,1	1,08
10	6,32	5,61	16,1	47,3	231	52,7	34,5	7,83	4,16	1,16
11	6,41	5,63	16,2	47,4	250	53,7	33,7	7,35	4,06	1,16
12	6,45	5,56	16,1	46,9	242	53,6	33	7,65	4,3	1,39
13	6,53	5,61	16	47,3	243	54,8	32,3	7,64	3,9	1,34
14	6,47	5,63	16,3	47,5	242	53,7	34	7,09	4,07	1,21
15	6,38	5,61	16,1	47,3	230	53,2	34,6	7,44	3,61	1,12
16	6,36	5,69	16,2	48,1	246	53,6	33,6	8,18	3,51	1,18
17	6,45	5,66	16,1	47,6	249	52,5	34,4	7,89	4,01	1,14
18	6,52	5,65	16	47,5	248	53,6	33,4	7,16	4,44	1,2
19	6,45	5,64	16,1	47,6	246	54,4	33,4	7,03	4,09	1,1
20	6,39	5,62	16	47,4	230	53,6	34,1	7,57	3,66	1,11
Moyenne	6,44	5,64	16,15	47,53	240,40	53,68	33,61	7,61	3,96	1,16
ET	0,07	0,05	0,12	0,39	6,51	0,65	0,82	0,48	0,28	0,08
CV	1,10	0,82	0,76	0,82	2,71	1,21	2,45	6,36	7,08	7,18

Contrôle Bas

	WBC	RBC	HB	HTE	PL	%N	%L	%M	%E	%B
1	4,22	2,96	7,12	20,6	77,3	58,2	27,5	7,97	2,5	3,87
2	4,11	2,96	7,11	20,7	77,5	59	24,8	8,85	2,77	4,54
3	4,28	2,95	7,27	20,4	83,6	58,1	25,8	9,36	2,37	4,33
4	4,29	2,94	7,21	20,6	77,9	57,5	27,1	9,1	2,18	4,07
5	4,33	2,96	7,3	20,2	91,9	58,4	26,1	9,05	2,35	4,08
6	4,22	2,89	7,34	20	78,9	59,9	24,9	8,77	2,32	4,13
7	4,08	2,9	7,32	20,4	82,2	57,6	26,2	9,28	2,86	4,07
8	4,08	2,91	7,27	20,7	81,5	57,3	28,3	8,27	2,67	3,47
9	4,13	2,96	7,26	20,9	80,7	57,1	26,7	9,17	2,76	4,23
10	4,06	2,9	7,29	20,5	80,1	57,3	25,8	9,34	2,97	4,58
11	4,23	2,91	7,22	20,8	83,8	56,3	27,6	8,61	2,67	4,79
12	4,1	2,94	7,33	20,9	83,1	58,7	25,1	8,58	2,66	4,94
13	4,21	2,97	7,27	21,1	81,2	58,5	26,3	8,84	2,21	4,13
14	4,35	2,99	7,28	21,1	84,3	57,2	27,1	8,51	2,76	4,46
15	4,25	2,99	7,3	20,5	88,5	56,8	27,2	9,63	2,51	3,79
16	4,22	2,94	7,24	21	86,7	59,1	24,8	8,94	2,89	4,27
17	4,15	2,96	7,27	21	83,4	57,7	25,9	9,54	2,76	4,04
18	4,2	2,96	7,32	20,7	90,4	58,3	26	9,32	2,42	3,97
19	4,23	2,97	7,37	21	87,4	57,8	26,4	9,28	2,17	4,34
20	4,23	2,97	7,22	20,9	82	56,9	27,5	9,18	2,55	3,84
Moyenne	4,20	2,95	7,27	20,72	83,12	57,89	26,36	8,98	2,57	4,20
ET	0,08	0,03	0,07	0,27	4,14	0,89	1,01	0,43	0,25	0,35
CV	2,00	1,01	0,91	1,31	4,99	1,54	3,84	4,80	9,57	8,36

Reproductibilité**Contrôle BAS**

n	WBC			RBC			HB			HTE			PL		
1	4,11	4,14	-0,03	2,86	2,85	0,01	7,19	6,98	0,21	20,3	20,2	0,1	79,7	84,4	-4,7
2	4,17	4,15	0,02	2,94	2,88	0,06	7,17	7,18	-0,01	20,5	20,1	0,4	81,4	80,2	1,2
3	4,11	4,03	0,08	2,92	2,85	0,07	7,11	7,19	-0,08	20,3	20,2	0,1	79,7	84,7	-5
4	4,08	4,18	-0,1	2,88	2,863	0,017	7,13	7,14	-0,01	20,1	20,2	-0,1	83,6	82,5	1,1
5	4,08	4,15	-0,07	2,82	2,9	-0,08	7,08	7,3	-0,22	20,9	20,7	0,2	82	80	2
6	4	4,17	-0,17	2,78	2,92	-0,14	7,15	7,26	-0,11	20,6	20,7	-0,1	83	78,1	4,9
7	4	4,22	-0,22	2,95	2,9	0,05	7,17	7,27	-0,1	20,6	20,6	0	85,2	76,5	8,7
8	4,17	4,28	-0,11	2,93	2,92	0,01	7,22	7,25	-0,03	20,6	20,7	-0,1	81,2	73,2	8
9	4,17	4,17	0	2,91	2,93	-0,02	7,19	7,27	-0,08	20,5	20,9	-0,4	88,6	80,5	8,1
10	4,29	4,2	0,09	2,88	2,94	-0,06	7,25	7,19	0,06	20,4	20,9	-0,5	81,5	81,6	-0,1
Moyenne	4,12	4,2		2,9	2,9		7,2	7,2		20,5	20,5		82,6	80,2	
ET (s)	0,09	0,1		0,1	0,0		0,1	0,1		0,2	0,3		2,7	3,5	
CV	2,12	1,5		1,9	1,1		0,7	1,3		1,1	1,5		3,3	4,4	
Moyenne des V	1,83			1,52			1,00			1,30			3,84		
n	20,00			20,00			20,00			20,00			20,00		
moyenne	4,14			2,89			7,18			20,50			81,38		
ET (s)	0,08			0,04			0,08			0,26			3,30		
CV	1,91			1,53			1,05			1,29			4,06		

Contrôle HAUT

n	WBC			RBC			HB			HTE			PL		
1	16,8	16,5	0,3	5,24	5,24	0	15,8	15,7	0,1	41,3	40,9	0,4	508	511	-3
2	15,2	15,4	-0,2	5,31	5,21	0,1	15,8	15,7	0,1	41,3	40,6	0,7	507	528	-21
3	14,9	15,3	-0,4	5,26	5,32	-0,06	15,7	15,7	0	41,2	41,5	-0,3	523	520	3
4	15,4	16,3	-0,9	5,33	5,27	0,06	15,6	15,5	0,1	41,5	41,3	0,2	506	504	2
5	16,6	16,6	0	5,12	5,27	-0,15	15,8	15,9	-0,1	40,8	41	-0,2	507	513	-6
6	16,8	16,8	0	5,15	5,15	0	15,7	15,8	-0,1	41,2	40	1,2	502	509	-7
7	16,5	16,8	-0,3	5,09	5,16	-0,07	15,7	15,9	-0,2	41,6	40	1,6	505	509	-4
Moyenne	16,03	16,2		5,2	5,2		15,7	15,7		41,3	40,8		508,3	513,4	
ET (s)	0,83	0,6		0,1	0,1		0,1	0,1		0,3	0,6		6,8	8,1	
CV	5,15	3,9		1,8	1,2		0,5	0,9		0,6	1,5		1,3	1,6	
Moyenne des V	4,53			1,50			0,68			1,04			1,45		
n	14,00			14,00			14,00			14,00			14,00		
moyenne	16,14			5,22			15,74			41,01			510,86		
ET (s)	0,72			0,08			0,11			0,51			7,63		
CV	4,44			1,48			0,69			1,25			1,49		

Justesse

	WBC		RBC		HB		HTE		PL	
	pair	labo	pair	labo	pair	labo	pair	labo	pair	labo
1	25,624	26,600	4,850	4,800	13,407	13,100	34,985	35,300	252,500	249,000
2	10,092	10,400	4,624	4,640	13,625	13,300	34,790	35,100	308,556	258,000
3	3,080	3,030	2,031	2,040	5,847	5,830	15,332	16,000	65,294	59,800
4	6,071	6,140	5,084	4,900	15,150	14,700	39,856	38,400	199,895	164,000
5	12,713	12,700	6,713	6,550	19,638	19,300	50,810	50,500	289,332	240,000
6	10,266	10,300	4,584	4,450	13,577	13,000	34,286	33,400	297,850	259,000
7	26,632	28,100	2,495	2,590	8,137	7,950	19,592	20,500	432,729	428,000
8	12,424	12,800	5,607	5,660	16,000	16,000	40,583	42,200	328,109	305,000
9	8,454	8,790	4,595	4,740	13,710	13,600	34,538	35,900	293,818	265,000
10	19,236	20,100	3,013	3,090	9,296	9,520	23,054	24,100	116,000	106,000
11	3,116	3,030	2,100	2,120	5,990	6,000	15,390	15,400	84,895	76,500
moyenne	12,519	12,908	4,154	4,144	12,216	12,027	31,201	31,527	242,634	219,118
Biais relatif %	0,03		0,00		-0,02		0,01		-0,10	

Contamination

	WBC	RBC	HB	PL
h1	16,1	5,21	15,5	508
	16,1	5,17	15,4	496
	14,8	5,17	15,4	496
h2	16,3	5,21	15,4	500
	16,4	5,23	15,5	506
	15	5,23	15,5	506
h3	14,9	5,28	15,4	507
	14,9	5,25	15,6	495
	16,2	5,19	15,5	493
Moyenne	15,63	5,22	15,47	500,78

	WBC	RBC	HB	PL
b1	0,034	0,006	0	0,011
	0,012	0,007	0	0
	0,02	0,004	0	0
b2	0	0,005	0	0
	0,001	0,004	0	0
	0	0,003	0	0
b3	0	0,01	0	0
	0,001	0,004	0	0
	0,005	0,005	0	0
mb1	0,02	0,01	0,00	0,00
mb2	0,0003	0,0040	0,0000	0,0000
mb3	0,0020	0,0063	0,0000	0,0000

Contamination	WBC	RBC	HB	PL
en %	0,13	-0,01	0,00	0,00

ANNEXE 2 TABLE RICOS

	Biological Variation		Desirable specification					
	CVw	CVg	I(%) cv reproductibilité			B(%) CV justesse		
Basophile, count	28	54,8	7	14	21	7,69	15,4	23,08
Eosinophils, count	21	76,4	5,25	10,5	15,75	9,90	19,8	29,71
Hematocrit	2,8	6,4	0,7	1,4	2,1	0,87	1,7	2,62
Hemoglobin	2,8	6,6	0,7	1,4	2,1	0,90	1,8	2,69
Leukocytes, count	10,9	19,6	2,725	5,5	8,175	2,80	5,6	8,41
Lymphocytes, count	10,4	27,8	2,6	5,2	7,8	3,71	7,4	11,13
Monocytes, count	17,8	49,8	4,45	8,9	13,35	6,61	13,2	19,83
Neutrophyles, count	16,1	32,8	4,025	8,1	12,075	4,57	9,1	13,70
Platelets, count	9,1	21,9	2,275	4,6	6,825	2,96	5,9	8,89
Red cell distribution wide (RDW)	3,5	5,7	0,875	1,8	2,625	0,84	1,7	2,51
Reticulocyte, count	11	29	2,75	5,5	8,25	3,88	7,8	11,63

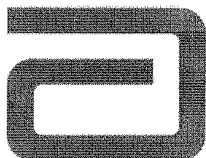
	CV répétabilité			ET		
Basophile, count	5,25	10,50	15,75	19,24	38,50	57,73
Eosinophils, count	3,94	7,88	11,81	18,57	37,1	55,70
Hematocrit	0,53	1,05	1,58	2,03	4,1	6,08
Hemoglobin	0,53	1,05	1,58	2,05	4,1	6,15
Leukocytes, count	2,04	4,13	6,13	7,30	14,6	21,90
Lymphocytes, count	1,95	3,90	5,85	8,00	16,0	24,00
Monocytes, count	3,34	6,68	10,01	13,95	27,9	41,86
Neutrophyles, count	3,02	6,08	9,06	11,21	22,4	33,63
Platelets, count	1,71	3,45	5,12	6,72	13,4	20,15
Red cell distribution wide (RDW)	0,66	1,35	1,97	2,28	4,6	6,84
Reticulocyte, count	2,06	4,13	6,19	8,41	16,8	25,24

ANNEXE 3 MARQUAGE CE

Abbott Diagnostics

Abbott France
12 rue de la Couture
BP 50203
F-94518 Rungis Cedex

Tel : +33 (0)1 45 60 25 00
Fax : +33 (0)1 45 60 04 98



Marquage CE des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro

Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro (DMDIV) Abbott portent le marquage CE en application de la directive 98/79/CE.

Les DMDIV pouvant entraîner des risques importants sont nommément indiqués dans l'annexe II liste A et B. Le marquage CE pour ces dispositifs est émis sous la responsabilité de l'Organisme notifié choisi par Abbott.

Les dispositifs n'appartenant pas à cette liste ont fait l'objet d'une auto-évaluation de conformité à la directive et Abbott émet alors une attestation de conformité.

Abbott s'engage aux respects des exigences essentielles définies dans la directive et **le sigle CE est la preuve légale de cet engagement**, notamment dans l'atteinte des performances indiquées.

Nous vous rappelons que les résultats issus des dossiers techniques CE, figurent dans les notices dans les rubriques sensibilité, spécificité, linéarité, interférences, conditions de stockage et la stabilité...

Vous trouverez un lien sur notre site internet www.abbott.fr rubrique Diagnostic / Qualité

Pascal Aumont
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Abbott Diagnostics

Rev MAY11



ANNEXE 4 QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DES FOURNISSEURS

QUESTIONNAIRE GENERAL D'EVALUATION DES FOURNISSEURS DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

IDENTIFICATION DE L'ENTREPRISE

Dénomination sociale : ABBOTT DIAGNOSTICS – ABBOTT France	
Adresse : 12 Rue de la Couture – BP 50203 Ville : Rungis Cedex CP : 94518	
Code APE : 4646 Z	
N° Registre du Commerce : 602 950 206 000 97	
N° d'agrément organisme de formation : 11940048794	
Forme juridique : SAS	
Etes-vous filiale d'un groupe ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui, lequel ? Abbott Diagnostics, division d'Abbott France, filiale d'Abbott Laboratories	
Date de création : Abbott France : 1950	
Tél. : 01.45.60.25.00	Fax : 01.45.60.04.98
E mail : voir ci-dessous e-mail par service	Site Internet : www.abbott.fr

RESPONSABLES DE L'ENTREPRISE

Directeur Général : Nom : Marc BERENDES	
Directeur Commercial : Nom : Xavier BUCHON Téléphone : 01 45 60 25 03 e mail : xavier.buchon@abbott.com	
Directeur Service Clients Nom : Benoît RENARD Téléphone : 01 45 60 25 45 e mail : benoit.renard@abbott.com	
Directeur Qualité : Nom : Pascale AUMONT Téléphone : 01 45 60 25 97 e mail : pascale.aumont@abbott.com	
Directeur Affaires Réglementaires : Nom : Pascale AUMONT Téléphone : 01 45 60 25 97 e mail : pascale.aumont@abbott.com	
Responsable Vigilance : Nom : Joëlle GONCALVES Téléphone : 01 45 60 27 18 e mail : joelle.goncalves@abbott.com	

Questionnaire élaboré par le groupe de travail fournisseurs de LABAC en collaboration avec le SFRL

Version 01

Date d'application : janvier 2005

page 1/4

QUESTIONNAIRE GENERAL D'EVALUATION DES FOURNISSEURS
DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

PRINCIPAUX SECTEURS D'ACTIVITES

Immunologie
Hématologie
Biochimie

MESURES RELATIVES A LA QUALITE

L'entreprise possède-t-elle une certification « tierce partie » de système qualité selon un des modèles suivants ?

Fabricant :	ISO 9001	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	En cours <input type="checkbox"/>
	ISO13488/13485	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	En cours <input type="checkbox"/>
Organisation en France :	ISO 9001 version 2008	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	En cours <input checked="" type="checkbox"/>

Certificat disponible sur le site internet d'Abbott France.

Au cas où vous ne disposez d'aucune certification sur votre organisation :

❖ Projetez-vous une certification qualité ? Oui Non

Si oui :

Selon quelle norme ?

Dans quel délai ?

❖ Quelles sont les dispositions mises en œuvre pour assurer le maintien et l'efficacité de votre organisation

Gestion des documents ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Revue de direction, Au moins une fois par an ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Mise en œuvre d'audits internes ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Revue de contrat ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Gestion des réclamations ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Audits qualité réalisés par des clients ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

QUESTIONNAIRE GENERAL D'EVALUATION DES FOURNISSEURS
DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

INFORMATIONS REACTIFS/CONSOMMABLES

Les réactifs sont-ils répertoriés dans un catalogue ?		
mis à jour régulièrement ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
sur quel support ? format électronique téléchargeable et papier		
Les réactifs de diagnostic in vitro comportent-ils tous le marquage CE selon la directive IVD 98/79/CE ?		
	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Documents de commande :		
Avez-vous un document pré-établi ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>
personnalisé ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>
Comment les commandes doivent-elles être transmises ?		
Téléphone <input checked="" type="checkbox"/>	Fax <input checked="" type="checkbox"/>	Internet <input checked="" type="checkbox"/>
01.45.60.25.25	01.45.60.26.80	www.diagdirect.com
Des abonnements peuvent-ils être établis ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Les bons de livraison comprennent-ils les numéros de lots, la date de péremption :		
Des réactifs ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Des consommables ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>
Est-il possible de réserver un même lot de réactif sur toute l'année ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>
Comment informez-vous vos clients d'un changement de référence et/ou de conditionnement ? Par courrier émis par le Chef de Produit et/ou le Service Qualité		
Les fiches de données de sécurité sont-elles disponibles ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Comment les obtenir ? Lien internet : www.abbott.fr / Espaces Professionnels / Diagnostic / Qualité / Fiches de sécurité		
Quels sont les délais de livraison d'une commande ?		
• Commande non urgente (dans les conditions normales) ?		
Toutes les commandes sont gérées selon le mode « urgent »		
• Commande urgente : 24 à 72 heures avec surcoût ? : Non		
Quelles sont les dispositions mise en œuvre :		
❖ en cas de rupture de stock ? Courrier d'avertissement		
❖ en cas de non-conformité détectées lors de la livraison ?		
Dédommagement après confirmation de la non conformité		
❖ en cas de rappel de lot ?		
Courrier de rappel émis par l'Assurance Qualité, validé par l'AFSSAPS		

Questionnaire élaboré par le groupe de travail fournisseurs de LABAC en collaboration avec le SFRL

Version 01

Date d'application : janvier 2005

page 3/4

QUESTIONNAIRE GENERAL D'EVALUATION DES FOURNISSEURS
DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

INFORMATIONS AUTOMATES D'ANALYSES

Assurez-vous la qualification technique des automates sur site à la livraison ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Les résultats de cette qualification sont-ils documentés ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Remis au laboratoire ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Assurez-vous la formation des utilisateurs sur site et/ou dans vos locaux ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Assurez-vous la maintenance des automates ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Les opérations réalisées sont-elles documentées ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Remises au laboratoire ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Assurez-vous une assistance téléphonique ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Heures d'ouverture ? Du Lundi au Vendredi de 9h00 à 18h00 Le samedi de 9h00 à 13h00 pour l'hématologie et de 9h00 à 17h00 pour la gamme chimie Architect		
N° d'appel : 01.45.60.25.50 Hématologie : 01.45.60.25.51		
Les interventions du SAV par télémaintenance ou téléphone peuvent-elles donner lieu à l'émission d'un rapport (date, opérateur, nature de l'intervention, etc...)		
De quelle nature ?	fax <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> autre <input type="checkbox"/>

Questionnaire renseigné par :
Nom : Joëlle GONCALVES
Fonction : Spécialiste Assurance Qualité
Date : 07/ 04/2011

Résumé :