

*MISE EN PLACE DE LA
VÉRIFICATION DE MÉTHODE SUR
UN AUTOMATE D'HÉMATOLOGIE
SELON LA NORME ISO 15189*

Présentation du laboratoire

- ▣ Laboratoire de Biologie Médicale BIOCREAT
- ▣ 2 Sites :
 - Site 14^{ème} : Hématologie, Immuno-enzymologie, A.M.P., Spermiologie
 - Site 16^{ème} : Coagulation, Bactériologie
- ▣ Effectif total : 22 personnes

Contexte

- ▣ Octobre 2013 : Qualification Bioqualité 36 mois.
- ▣ Mai 2013 : Déposer 3 vérifications de méthodes qualitatives et quantitatives.
(Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation)
- ▣ 2016 : Obligation d'être accréditer selon la norme ISO 15189 pour l'ensemble de ces activités.
(Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010)

Problématique

- ▣ En accord avec la direction et le responsable qualité, la décision a été prise de s'orienter vers une vérification de méthode.
- ▣ But : déposer un dossier de validation de méthode

Cell-Dyn RUBY



- ▣ Cadence jusqu'à 84 NFS/heure
- ▣ Conçu sur une base technologique qui a fait ses preuves : la cytométrie optique
- ▣ Cytométrie optique pour tous les paramètres, analyse et numération leucocytaire en 4 dimensions (Technologie MAPSS) selon les critères morphologiques de chaque élément : taille, complexité du noyau et granularité
- ▣ Comptage des plaquettes en optique en premier passage
- ▣ Réticulocytes en test unitaire pour une consommation à la demande (réactif prêt à l'emploi)
- ▣ Maintenance très simplifiée avec aide vidéo de toutes les opérations :
 - traçabilité de toutes les manipulations
 - manuel technique en ligne
- ▣ Qualité des résultats grâce à la technologie MAPSS
- ▣ Estimation de la myélémie en présence d'alarme qualitative
- ▣ Logiciel convivial sous WINDOWS
- ▣ Uniquement 3 réactifs pour tous les paramètres de l'hémogramme
- ▣ Gestion assurance qualité : CQ internes et externes sur 3 niveaux
- ▣ Règles de validation programmables

Plan d'action

Action à réaliser (Quoi ?)	Pourquoi ?	Par qui ?	Quand ?	Où ?	Action réalisée (Comment ?)
Recherche de Bibliographie	Obtenir des renseignements sur le poste et l'automate	Technicien référent du poste	Juin 2011	Laboratoire Biocreat	Recherche d'articles sur le Cell dyn Ruby, internet, référence du fournisseur.
Mise à jour des Modes Opérateurs	Compléter et approfondir le système documentaire	Techniciens + Responsable Qualité	Juin 2011	Laboratoire Biocreat	Modification Procédure
Étude de risque	Évaluer les interférences sur l'analyse	Responsable Qualité + Technicien référent du poste	Juillet 2011	Laboratoire Biocreat	Réalisation d'un diagramme de cause à effets
Choix des critères de validation	Comparer nos résultats par rapport à des référentiels établis	Responsable Qualité + Technicien référent du poste	Juillet 2011	Laboratoire Biocreat	Tables de RICOS
Réalisation des Analyses	Permettre l'étude	Responsable Qualité + Technicien référent du poste	Aout 2011	Laboratoire Biocreat	Réalisation de la répétabilité, Reproductibilité, contamination, justesse
Interprétation des résultats	Aboutir à la vérification des performances de l'automate	Responsable Qualité + Technicien référent du poste	Aout 2011	Laboratoire Biocreat	Calcul des CV de répétabilité, reproductibilité, justesse, et contamination
Rédaction du mémoire	Obtenir le DU	Technicien référent du poste	Aout 2011	Laboratoire Biocreat	Réalisation du mémoire

Tests Réalisés

- ▣ Répétabilité
- ▣ Reproductibilité
- ▣ Justesse (Biais)
- ▣ Contamination inter-échantillons
- ▣ Approche de l'incertitude de mesure (erreur total)

Table Ricos

	Biological Variation		Desirable specification					
			I(%) CV Reproductibilité			B(%) CV Justesse		
	CVw	CVg	Minimum	Souhaitable	Optimum	Minimum	Souhaitable	Optimum
Basophiles	28	54,8	7	14	21	7,69	15,4	23,08
Éosinophiles	21	76,4	5,25	10,5	15,75	9,90	19.8	29,71
Hématocrite	2,8	6,4	0,7	1,4	2,1	0,87	1.7	2,62
Hémoglobine	2,8	6,6	0,7	1,4	2,1	0,90	1.8	2,69
Leucocytes	10,9	19,6	2,725	5,5	8,175	2,80	5.6	8,41
Lymphocytes	10,4	27,8	2,6	5,2	7,8	3,71	7.4	11,13
Monocytes	17,8	49,8	4,45	8,9	13,35	6,61	13.2	19,83
Neutrophiles	16,1	32,8	4,025	8,1	12,075	4,57	9.1	13,70
Plaquettes	9,1	21,9	2,275	4,6	6,825	2,96	5.9	8,89
Hématies	3,5	5,7	0,875	1,8	2,625	0,84	1.7	2,51

	Desirable specification					
	CV Répétabilité			Erreur Total		
	Minimum	Souhaitable	Optimum	Minimum	Souhaitable	Optimum
Basophiles	5,25	10,50	15,75	19,24	38,50	57,73
Éosinophiles	3,94	7,88	11,81	18,57	37.1	55,70
Hématocrite	0,53	1,05	1,58	2,03	4.1	6,08
Hémoglobine	0,53	1,05	1,58	2,05	4.1	6,15
Leucocytes	2,04	4,13	6,13	7,30	14.6	21,90
Lymphocytes	1,95	3,90	5,85	8,00	16.0	24,00
Monocytes	3,34	6,68	10,01	13,95	27.9	41,86
Neutrophiles	3,02	6,08	9,06	11,21	22.4	33,63
Plaquettes	1,71	3,45	5,12	6,72	13.4	20,15
Hématies	0,66	1,35	1,97	2,28	4.6	6,84

Résultats et Interprétation par rapport aux valeurs de références du Ricos

	Répétabilité	Reproductibilité	Justesse	Erreur Total	Contamination
WBC	<i>Optimum</i>	<i>Optimum</i>	<i>Souhaitable</i>	<i>Optimum</i>	<i>0.13%</i>
RBC	<i>Souhaitable</i>	<i>Souhaitable</i>	<i>Minimum</i>	<i>Optimum</i>	<i>0.01%</i>
HB	<i>Souhaitable</i>	<i>Souhaitable</i>	<i>Minimum</i>	<i>Optimum</i>	<i>0%</i>
HTE	<i>Minimum</i>	<i>Souhaitable</i>	<i>Minimum</i>	<i>Optimum</i>	<i>0%</i>
PL	<i>Minimum</i>	<i>Optimum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Minimum</i>	<i>0%</i>

Conclusion

- ▣ Résultats : Conformes aux valeurs du Dr Ricos.
- ▣ Utilisation d'outils qualité (Plan d'action, QQQQCP, diagramme d'Ishikawa et Méthode des 5M).
- ▣ Audit → Mise à jour des documents sur l'utilisation de l'automate.
- ▣ Evaluation des techniciens → habilitation
Objectif : utilisation stricte et optimale de l'automate.
- ▣ Planification d'action d'amélioration.

Actions réalisées depuis

- ▣ Corrélation pour la numération de plaquette entre tube Citrate et tube EDTA.
- ▣ Diagramme des différences et calcul du biais
- ▣ Rejet si nécessaire des points selon le test de GRUBBS
- ▣ Résultats : Observation d'une différence de 14 % entre le tube EDTA et le tube Citrate.

Actions Planifiées et en cours de réalisation

Comparaison des formules leucocytaires sur frottis faite entre les techniciens.

Mise en place d'un suivi CQI et EEQ pour le dosage des réticulocytes.

Merci
de votre attention