

DIPLÔME UNIVERSITAIRE : ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE -Paris 6-

SUJET DE MÉMOIRE

MISE EN PLACE DE LA VÉRIFICATION D'UNE MÉTHODE D'ANALYSE ET CALCUL D'INCERTITUDE DE MESURE EN BIOCHIMIE



A.DELAFOND

2010-2011

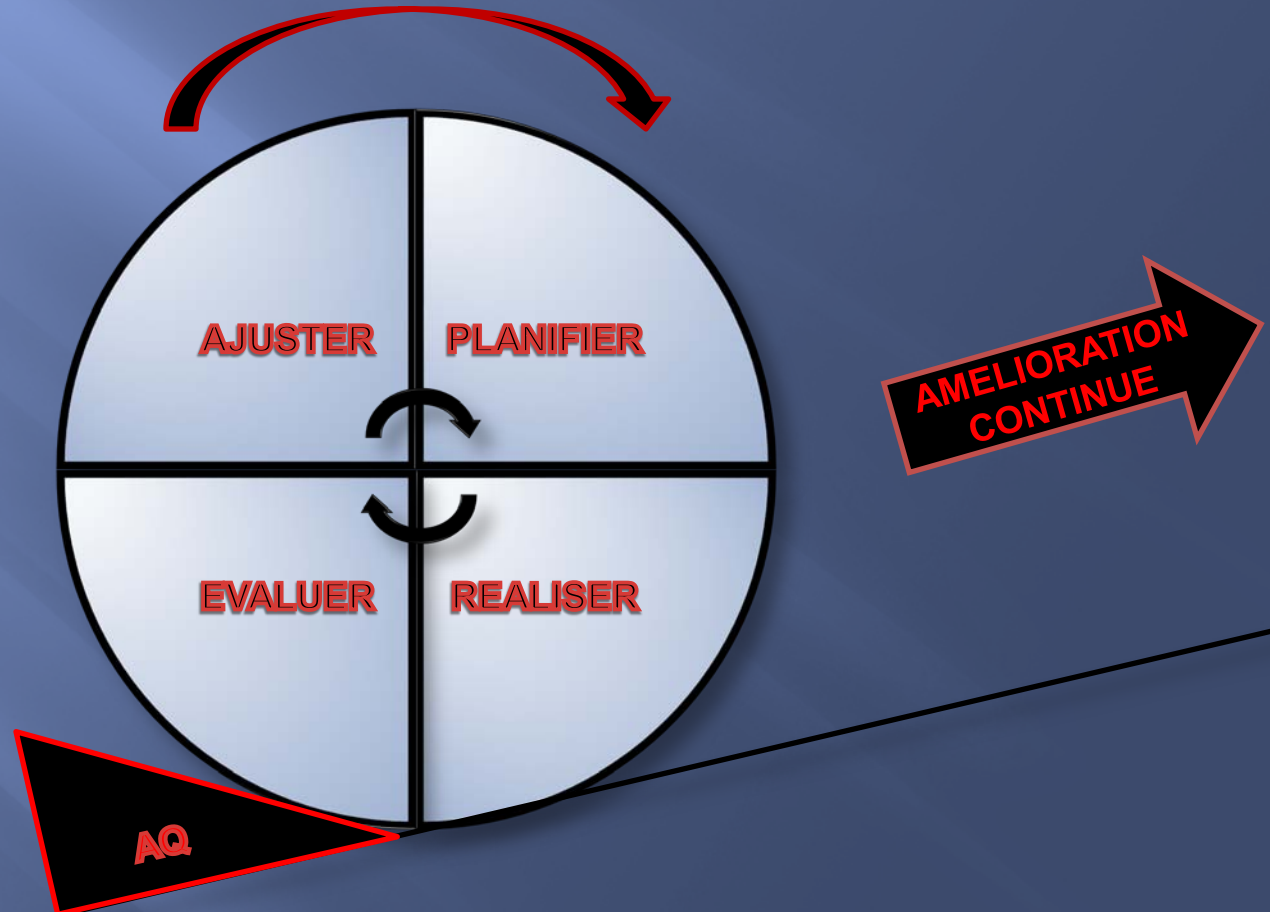
PRÉSENTATION

Ce mémoire permet de:

- ✓ Répondre aux obligations réglementaires et normatives, indispensables à l'accréditation des LBM pour 2016.
Plus précisément aux exigences techniques du chapitre 5 de la norme NF EN ISO 15189.
- ✓ Mettre en place la vérification des performances d'une méthode d'analyse quantitative, de portée flexible standard A, en biochimie.
L'analyte étudié : le calcium plasmatique.
- ✓ Vérifier la conformité des bonnes pratiques du LBM.
- ✓ Apporter des preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation pour 2013.
- ✓ Améliorer le Système Management Qualité.

MÉTHODOLOGIE 1/3

Méthodologie utilisée: le principe de la **ROUE DE DEMING**



MÉTHODOLOGIE 2/3

- ✓ **PLANIFIER:** * étudier la bibliographie.
 - * recenser les ressources *à l'aide des 5 M.*
 - * établir un calendrier d'actions à entreprendre.
 - * impliquer le personnel *à l'aide des 5 S.*

- ✓ **RÉALISER:** * sélectionner les critères de performances à évaluer.
 - * rédiger la procédure *à l'aide du QQOQCCP.*
 - * faire une analyse de risques avec *un diagramme d'ISHIKAWA.*
 - * effectuer les mesurages.

MÉTHODOLOGIE 3/3

- ✓ **ÉVALUER:** * exploiter statistiquement les valeurs obtenues.
* analyser les résultats, les comparer aux objectifs analytiques.
* définir des indicateurs de qualité.
* relever les non conformités.

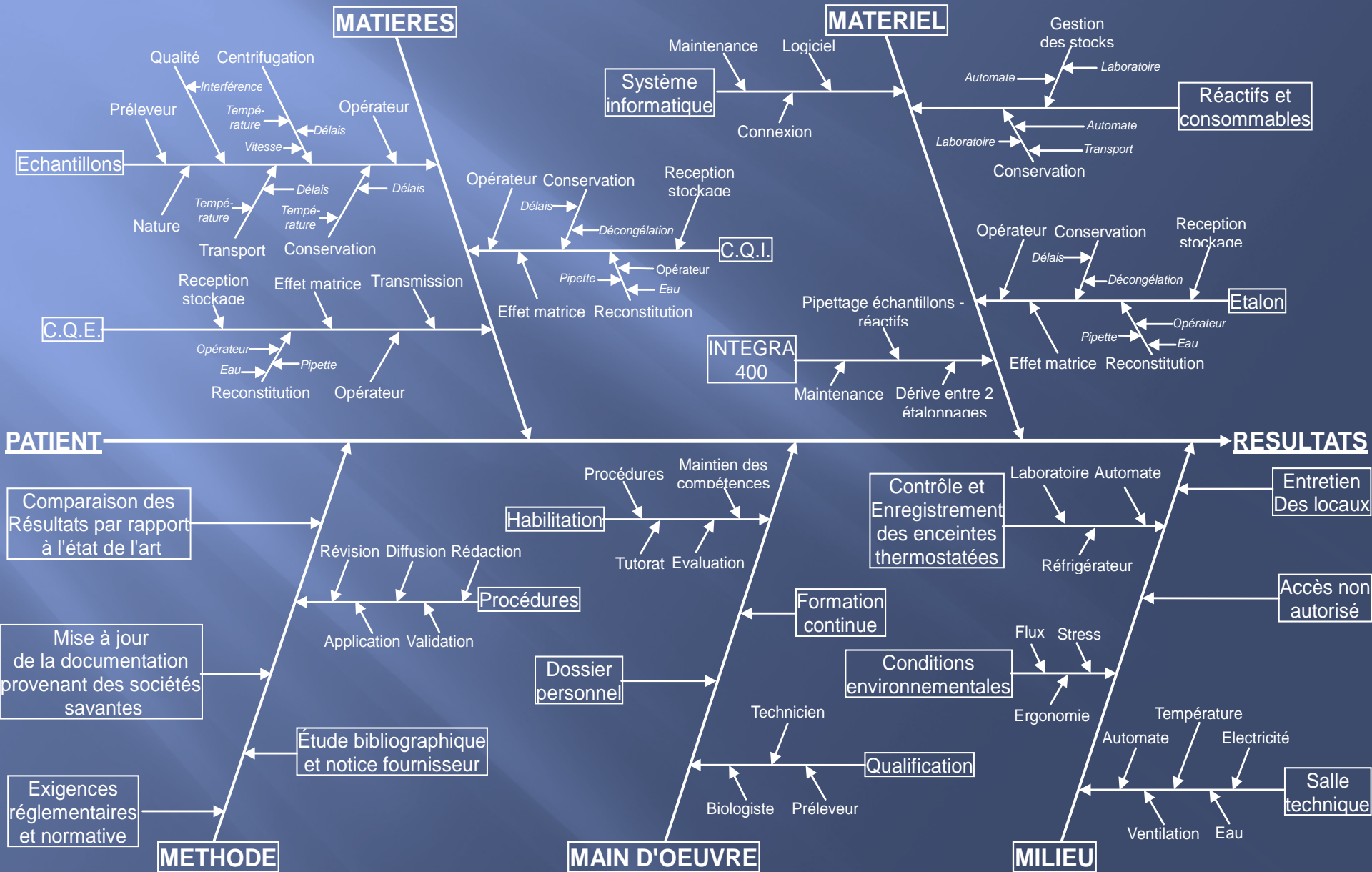
- ✓ **AJUSTER:** * déclencher d'éventuelles actions: préventives ou correctives.
* programmer une revue de direction.
* réviser la procédure analytique au moins 1 fois par an.

Le but: permettre une amélioration continue du processus analytique.

Les principaux supports documentaires consultés: le SH REF02, le SH GTA 04 et Recommandations pour l'accréditation des L.B.M. n°1 hors série Annales de Biologie Clinique du S.F.B.C.

RÉSULTATS 1/3

IDENTIFICATION DES SOURCES D'INCERTITUDE : DIAGRAMME D'ISHIKAWA



RÉSULTATS 2/3

Résultats des vérifications de performance:

CRITÈRES	RÉPÉTABILITÉ		FIDÉLITÉ INTERMÉDIAIRE		INEXACTITUDE	
	niveau moyen	niveau haut	niveau moyen	niveau haut	niveau moyen	niveau haut
Résultats labo CV %	0,64	0,63	0,97	1,05	-0,5	0
Limites d'acceptabilité fournisseur CV %	1,2	1,2	1,6	1,6	3	3
Limites d'acceptabilité état de l'art -SFBC- CV%	1,2	1,2	1,6	1,6	2,3	2,3
CONCLUSION	CONFORME		CONFORME		CONFORME	

RÉSULTATS 3/3

Résultats des vérifications de performance:

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE	Valeurs obtenues par étude: 2,13 à 2,50 mmol/l	Valeurs utilisées au LBM: 2,09 à 2,54 mmol/l
--------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------------------------------

ESTIMATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE ÉLARGIE	Pour une concentration de calcium de 2,20mmol/l + ou - 0,069mmol/l soit 3,1%
-----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

ANALYSE

CRITÈRES A ETUDIER	LIMITES OU DIFFICULTÉS	EXPLICATIONS
RÉPÉTABILITÉ	Faible quantité de spécimens à étudier ayant des valeurs variées	Faible activité du LBM
FIDÉLITÉ INTERMÉDIAIRE	Étude sur 30 jours	Passage des CQI une seule fois par jour
APPROCHE DE LA JUSTESSE	Approche de l'inexactitude dans notre LBM	Absence de programme de CQI externalisé
INTERVALLES DE REFERENCE	Étude très longue et fastidieuse	Absence d'un logiciel spécifique et faible nombre de patients pouvant intégrer le protocole
ESTIMATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE	Différence de valeur entre le CQI (composante fidélité) et le CQE (composante inexactitude)	Absence de programme de CQI externalisé
COMPARAISON DE MÉTHODES	Non effectuée	Manque de personnel et d'échantillons à tester

CONCLUSION

POINTS POSITIFS:

- Mise en place d'un programme d'Evaluation Externe de Qualité.
- Rédaction et validation de la procédure de vérification des performances pour une méthode d'analyse quantitative.
- Conformité de nos résultats par rapport aux limites d'acceptabilité prédéfinies (fournisseur et état de l'art).

POINTS A AMELIORER:

- Intégrer un programme de CQI externalisé rapidement.
- Acquérir un outil de communication et de diffusion du SMQ.
- Former et sensibiliser l'ensemble du personnel à l'AQ.
- Recruter du personnel technique.

L'accréditation nécessite de nombreux moyens humains et financiers mais surtout l'investissement de l'ensemble du personnel.

C'est par le bien-faire que se crée le bien-être.

Proverbe Chinois

MERCI DE VOTRE ATTENTION