

# *Présentation du mémoire du DU qualité en biologie médicale.*

Vérification des performances analytiques: application  
aux analyseurs d' Hématologie XE5000



Laure Igout  
CHU ROUEN

# ***SOMMAIRE***

- I. Présentation des lieux
- II. Etat des lieux de la qualité
- III. Les Projets
- IV. Objectifs
- V. Méthodologie
- VI. Problèmes rencontrés
- VII. Nouveau plan d'actions
- VIII. Synthèse des résultats
- IX. Conclusions

# *Présentation des lieux*

- Le CHU de Rouen
- Le Pôle de Biologie Clinique
- L'Institut de Biologie Clinique
- Le laboratoire d'Hématologie

# *Etat des lieux de la qualité*

- Le Pôle
  - Commission qualité
  - Formation sur la norme 15189
  - Responsables , co-responsables qualité
- Le service d'Hématologie
  - Constitution de la base documentaire

# *Les Projets*

## Projet du Pôle:

- Renouveler les analyseurs Biochimie, Hématologie
- Restructurer les laboratoires en une plateforme analytique

## ● Projet du service:

- Accréditer la plateforme d'Hématologie Cytologie
- Vérifier les performances des analyseurs



# *Objectifs*

- Objectif principal: Vérifier les performances des analyseurs sur site
- Objectifs secondaires:
  - Définir les critères de performances attendues
  - Etablir le protocole de vérification des XE5000
  - Mettre en œuvre les essais
  - Faire la compilation des résultats
  - Conclure
- Délai: Période d'Avril à Mai

# *Méthodologie*

- Référentiels: Norme 15189, SH GTA 04, Procédure générale de validation de méthode
- Méthodologie: QQQQCP?
  - Qui? Quoi? Où? • définir les rôles
  - Quand? Comment? Pourquoi? • définir les critères à vérifier , comment et pourquoi les vérifier
- Protocole de vérification:
  - Répétabilité
  - Reproductibilité
  - Comparaisons de méthode
  - Contamination inter-échantillons
  - Limite de détection
  - Seuil de quantification (adapté aux paramètres à vérifier)

# *Les problèmes rencontrés*

- Installation des analyseurs retardée: Tsunami au Japon (mars 2011)
  - 2 semaines pour:
    - suivre formation référent
    - participer à la formation des utilisateurs
    - vérifier les analyseurs
- Réception incomplète et tardive du kit de vérification de méthode : 10 jours avant la mise en production
  - **action corrective: modification du protocole de vérification**

# *Nouveau plan d'actions*

	<b>Quand ?</b>	<b>Type échantillon</b>
<b>Répétabilité</b>	Du 20 au 27 Mai et Juin	3 niveaux CQI
<b>Comparaison LH750-XE5000(1)-XE5000(2)</b>	Du 24 au 27 Mai	Patients (40)
<b>Comparaison XE5000(1)-XE5000(2) mode manuel et automatique</b>	Du 24 au 27 Mai	Patients (40)
<b>Mise en Production des analyseurs le 31 Mai</b>		
<b>Contamination</b>	Juin	CQI
<b>Limite de détection</b>	Juin	Diluant
<b>Seuil de quantification</b>	Juin	CQI
<b>Reproductibilité</b>	Mois de Juillet et Août	2 niveaux de CQI/2 fois /jour
<b>Justesse</b>	<b>Dernier trimestre 2011</b>	

# *Synthèse des résultats*

- Répétabilité: Conforme
- Comparaisons de méthode:
  - Ancienne méthode versus nouvelle méthode
  - Mode automatique versus mode manuel de chaque analyseur
  - Comparaison des deux analyseurs (mode automatique)
- Reproductibilité: Conforme
- Contamination inter-échantillons: 0.11% à 1,5%
- Limite de détection: égale à 0
- Seuils de quantification:

Leucocytes < 0,3 G/L

Globules Rouges = 0 T/L

Hémoglobine < 0.3g/dl

Plaquettes < 6 G/L

Hématocrite = 0 %

Plaquettes Optiques < 30G/L

Réticulocytes < 2,15 G/L

# *Conclusions*

- Objectif principal atteint
- Objectifs secondaires atteints
- Objectif à venir: Constitution du dossier de validation (SH FORM 43)
  - rédiger la documentation
  - évaluer la justesse et l'incertitude de mesure (SH GTA 14)
  - rédiger la procédure de gestion des CQI
  - rédiger la procédure de gestion de la portée flexible
- Modélisation et intégration à la base documentaire
- Démarche qualité dynamisée
- Fonction de co-responsable qualité confortée

***Merci***

***de votre attention***