

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

MAITRISE DES SERIES D'EXAMENS
GESTION DU CONTRÔLE INTERNE DE QUALITE :
HÉPATITES ET
MARQUEURS CARDIAQUES

BONNET AUDREY
2012

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.

BONNET AUDREY

Coordinatrice validation des méthodes

Laboratoire BIOMNIS

Service Qualité

78 avenue de Verdun

94200 IVRY SUR SEINE

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier Monsieur Jacques-Yves NIZOU, médecin biologiste et ancien directeur de site du laboratoire Biomnis Ivry qui m'a permis de suivre cette formation. Il m'a également supervisé dans la réalisation de cette étude.

Je tiens à remercier Monsieur Michel TOURREAU, directeur qualité et Madame Alexandra GREGOIRE, responsable qualité du laboratoire pour leurs aides et leurs conseils tout au long de ma formation.

Je tiens également à remercier l'ensemble du personnel du laboratoire pour leur disponibilité.

Enfin, je veux remercier l'ensemble des intervenants du D.U. pour leur enseignement.

SOMMAIRE

Glossaire	1
Abréviation	1
Introduction	2
1. Contexte	
1.1. Présentation du laboratoire	3
1.2. Organisation de la qualité	4
1.3. Démarche qualité	5
2. Etat des lieux	
2.1. Problématique	6
2.2. Exigence normative	6
2.3. Recommandations du COFRAC	7
3. Projet	
3.1. Roue de Deming, amélioration continue et démarche qualité	8
3.2. Description des matériels et supports de l'étude (<i>Plan</i>)	9
3.3. Engagement fournisseur	11
4. Exploitation des résultats (<i>DO</i>)	
4.1. Acceptabilité des CIQ	12
4.2. Etude de dispersion du volume journalier	14
5. Discussion	
5.1. Consensus (<i>Check</i>)	15
5.2. Formalisation	15
5.3. Amélioration (<i>Act</i>)	17
Conclusion	18
Bibliographie	19
Annexes	20

Glossaire

Contrôle Interne de Qualité :

Procédure réalisée au sein du laboratoire en association avec la mesure de spécimens de patients pour évaluer si le système analytique opère correctement en fonction des limites de tolérance préétablies. Les matériaux de contrôle interne de qualité sont ceux utilisés dans ce cadre.

Série analytique :

Définit l'ensemble d'analyses consécutives réalisé sans interruption et pour lequel les résultats sont calculés à partir du même étalonnage. La longueur de la série est définie en termes de nombre de contrôles réalisés durant la série {N} (Giraud C. Introduction à la pratique du Contrôle de Qualité au LABM. Editions FM/BIO.)

Abréviations

ADNBQ : charge virale du virus de l'hépatite B

Ag-HBs : antigènes HBs

Anti-HBc : anticorps anti-HBc

anti-HCV : anticorps anti-HCV

ARNHIV : charge virale du virus de l'immunodéficience Humaine

BNP : peptide natriurétique humain de type B

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CKMB : Isoenzyme MB de la Créatine Kinase

COFRAC : Comité français d'accréditation

CV : coefficient de variation

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

JO : Journal Officiel

RIA : Radio-immunologie

Introduction

Lors de l'audit COFRAC de suivi de 2011, l'auditeur du secteur d'hémostase, a posé le problème de l'interprétation des CIQ à travers une fiche d'écart non critique concernant la technique du fibrinogène (cf. annexe I)

«Constat(s) : Pour les réactifs utilisés sur plusieurs jours (ex : fibrinogène), le laboratoire ne réalise pas d'étude d'impact rétrospective lorsque le CIQ de début de journée n'est pas validé et qu'il nécessite une recalibration ou un changement du flacon de réactif »

Afin de répondre à cet écart, et éviter un écart supplémentaire sur d'autres techniques mais également suivre les recommandations du COFRAC contenues dans les SH GTA 01, 04 et 06 ainsi que les exigences de la norme NF EN ISO 15189, des études et une procédure générale concernant les CIQ ont été rédigées.

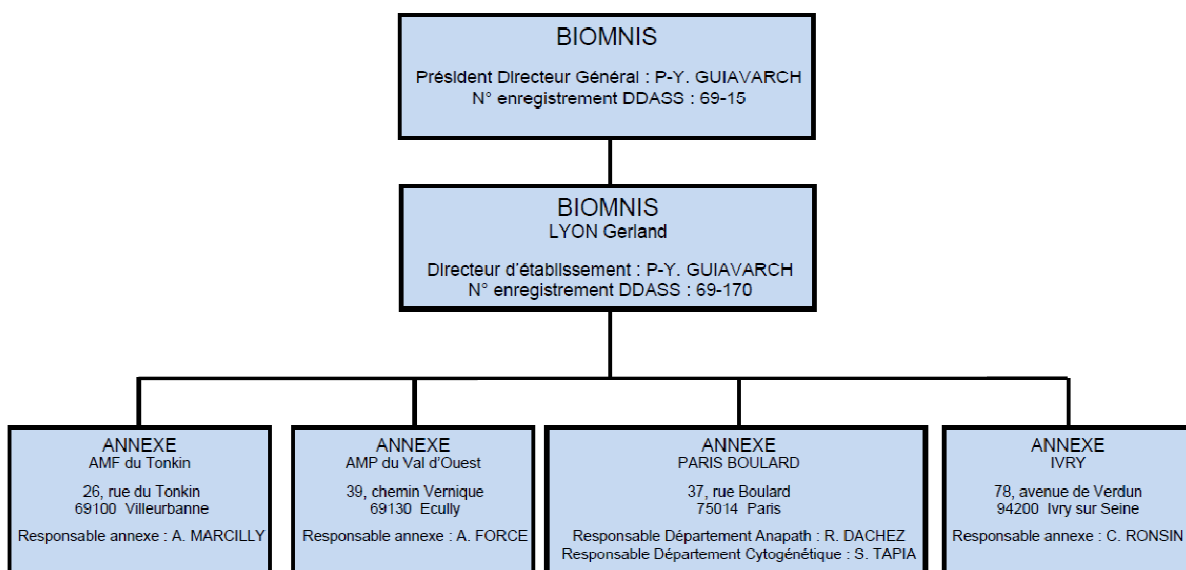
L'écart porte sur le fibrinogène. Cependant, les réactifs d'hémostase ont pour certains une stabilité réduite, après reconstitution, de l'ordre de 4 heures. Cette donnée fournisseur détermine ainsi la série. C'est pourquoi, ce rapport traite des dosages des marqueurs d'hépatites et des marqueurs cardiaques effectués sous la portée BIOCHBM au plateau technique et vise à déterminer la robustesse des CIQ et de la technique pour définir les séries adéquates vis-à-vis du volume journalier du laboratoire tout en tenant compte des contraintes techniques.

Parmi ces contraintes, nous retrouvons le respect des délais. En effet sur le plateau technique, les examens doivent être dans la mesure du possible rendus à J0 par rapport à l'enregistrement du dossier.

1. Contexte

1.1. Présentation du laboratoire

Le laboratoire Biomnis est un laboratoire de biologie médicale spécialisé dont les structures sont situées à Lyon, à Ivry sur Seine et à Paris. Le groupe qui appartient à Duke Street Capital, fond d'investissement depuis 2008, est issu de la fusion du laboratoire Marcel Mérieux et du laboratoire LCL créée en 1955 par le docteur Claude LEVY.

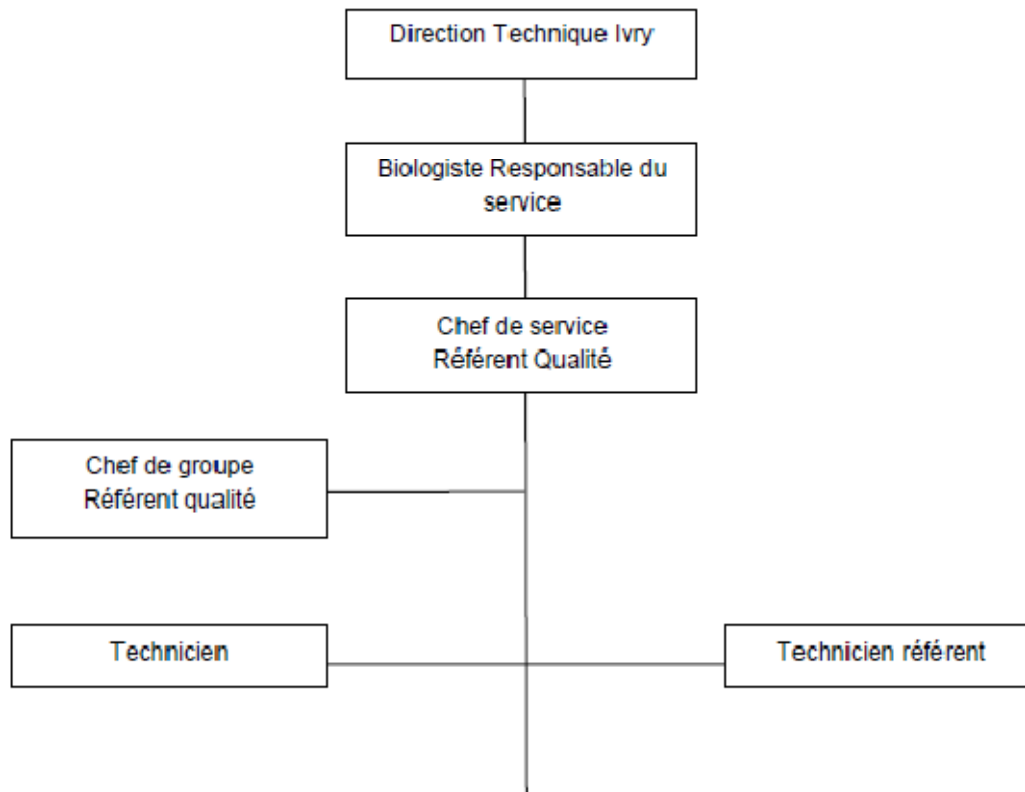


Les structures d'Ile de France réalisent 10 000 examens par jour répartis dans les 11 services techniques : les laboratoires d'Anatomopathologie, de Biochimie, de Biologie Moléculaire infectieux et génétique, de Cytogénétique, du Plateau Technique, d'Immunodosages, d'Hématologie/Hémostase, de Physico-Chimie, de Radio-immunologie ou RIA et de Sérologie.

Ces services bénéficient de l'assistance des services support qui sont : l'informatique, la facturation, la réception (enregistrement des dossiers), les services généraux, le secrétariat médical et la Qualité.

L'activité technique est répartie sur deux sites, le principal en volume est situé à Ivry sur Seine et le second sur Paris avec les spécialités d'anatomopathologie, de cytogénétique et d'immunodosage.

Les services techniques sont composés d'un cadre manager de département secondé par son chef de groupe et les techniciens sous l'encadrement du biologiste responsable de département.



1.2. Organisation de la Qualité

Considérées comme indépendantes l'une de l'autre par le COFRAC, les structures parisienne et lyonnaise du groupe Biomnis disposent de systèmes Qualité dissociés. Le directeur Qualité groupe a pour mission l'harmonisation entre les services.

Le service Qualité des sites parisiens se compose de 6 personnes. Sa mission est le support auprès des services techniques pour le suivi des recommandations des guides du COFRAC et des exigences de la norme. L'équipe participe également aux audits internes, à la préparation et l'animation des revues de direction, à l'identification et l'évaluation des fournisseurs de son secteur ainsi qu'à la rédaction documentaire.

- Le **Directeur Qualité site** a en charge la responsabilité de la métrologie et de la Qualité sur Paris et Ivry. Il est le garant de la gestion des documents externes, du JO, de la réactio et matériovigilance et du contact avec le COFRAC. Conjointement avec le responsable Qualité, il gère les réclamations, effectue la veille normative et réglementaire, les indicateurs Qualités et effectue l'approbation finale des documents dans le logiciel Qualité. Par son seul poste, le directeur Qualité peut suppléer l'ensemble des tâches du service Qualité.

- Le **Responsable Qualité** a pour mission la gestion et le suivi des fiches de Qualité (non-conformité, réclamation et dérogation), des actions d'améliorations (actions correctives et préventives) et la rédaction du Manuel Qualité. A ces tâches s'ajoute la suppléance du directeur Qualité site en son absence et le déploiement du nouveau logiciel Qualité KALILAB.

- L'**assistante de direction Qualité** administre le logiciel Qualité, intègre les documents dans celui-ci et rédige les comptes-rendus de réunion.

- Le **technicien métrologue** gère les équipements, le suivi des raccordements, le contrôle des pipettes en interne ou externe (vérification COFRAC) tous les six mois. Les thermomètres et chronomètres vérifiés tous les ans sont aussi à sa charge ainsi que les cartographies des enceintes thermostatées.

- Le **pôle de validation des méthodes** dont je fais partie, s'occupe de l'inscription, la gestion et le suivi des évaluations externes de la Qualité et des contrôles nationaux, des dossiers de vérification/validation des méthodes. Dans le cadre de mes fonctions et en partenariat avec le directeur Qualité, j'assure la gestion et le suivi des portées flexibles.

1.3. Démarche Qualité

Le laboratoire est entré dans la démarche Qualité en 1997 avec la norme NF EN ISO 9002. Après un passage à la norme NF EN ISO 17025 en 2002, Biomnis renouvelle ces accréditations avec le respect de la norme NF EN ISO 15189 depuis le 1^{er} avril 2010.

A ce jour, 14 % des examens sont accrédités ce qui représente 20 % en volume d'activité. Une augmentation significative est prévue avec l'audit de suivi de septembre 2012 et l'ouverture de 5 nouvelles portées.

En parallèle de l'activité dite de routine, l'ensemble du personnel du laboratoire travaille afin de répondre aux délais de la loi Bachelot qui représente à ce jour, l'accréditation des 790 analyses du catalogue avant 2016.

Dans ce cadre, l'équipe technique et les biologistes conjointement avec l'équipe Qualité décident annuellement du planning des extensions d'accréditation. Le bon déroulement et le respect de la planification est suivi par des réunions régulières.

2. Etat des lieux

2.1. Problématique

A ce jour, les techniques manuelles comme celles de RIA, les techniques en plaques et certaines techniques automatisées, ADN BQ et ARN HIV dans le service de Biologie Moléculaire Infectieux, disposent des CIQ en début et fin de série analytique. La série est définie par défaut par le process de réalisation tels que les plaques ou les racks de support de tubes.

Cependant sur le cas présent, la notion de série est fixée à une journée de 24H avec les CIQ de début de journée du J+1 faisant office de CIQ de fin de série de la journée précédente. Ainsi nous ne répondons pas aux nouvelles recommandations du COFRAC, SH GTA 01 et 06.

2.2. Exigence normative

Dans la norme NF EN ISO 15189, le paragraphe 5.6 « assurer la Qualité des procédures analytiques » traite de la nécessité des calibrations, CIQ et EEQ. Le 5.6.1 se rapporte plus particulièrement au CIQ : « Le laboratoire doit concevoir des systèmes de contrôle interne de Qualité permettant de vérifier que la Qualité prévue des résultats est bien obtenue. Il est important que ce système de maîtrise permette aux membres du personnel d'obtenir des informations claires et faciles à comprendre sur lesquelles baser leurs décisions techniques

et médicales. Il convient de veiller particulièrement à éliminer les erreurs susceptibles de se produire dans le processus de traitement des échantillons, des prescriptions, des analyses, des comptes rendus, etc. » [1].

2.3. Recommandations du COFRAC

Ces exigences sont complétées par les recommandations du COFRAC contenues dans les SH GTA 01 et 06

Le COFRAC aborde ainsi, dans le SH GTA 01 : 6.23.1. Contrôle Interne de la Qualité (CIQ) : « Le laboratoire définit et décrit la notion de série en fonction de son activité et des types d'examens réalisés. Le laboratoire met en œuvre des contrôles sur plusieurs niveaux de concentration, en début et fin de séries, ou à fréquence définie (temps ou nombre d'analyses) en fonction d'une analyse de bénéfice/risque, des spécifications des méthodes (ex. fournisseurs) ou en cas d'intervention sur le processus analytique (ex. changement de réactifs, étalonnage, maintenance, ...).

Il appartient au laboratoire de définir ses propres tolérances ("bornes") pour chaque contrôle mis en œuvre, en adéquation avec les performances analytiques du laboratoire, c'est-à-dire moyenne et CV de fidélité intermédiaire ("reproductibilité intra-laboratoire"), pour les analyses quantitatives. Il établit des dispositions lui permettant d'identifier dans les meilleurs délais toute situation "hors-contrôle". Ceci correspond à la redéfinition des intervalles d'acceptation pour être en adéquation avec les performances analytiques réelles et les besoins du laboratoire, afin de conduire à une maîtrise du contrôle efficace, optimale et pertinente » [2].

Ensuite dans le SH GTA 06, il est précisé : 9 Contrôle interne de Qualité (CIQ) – méthodes de type quantitatif [4].

9.1.1 le choix des échantillons : « le ou les échantillon(s) ne peu(ven)t en aucun cas être le matériau ayant servi à l'étalonnage et inversement » et même « il est souhaitable que le comportement des échantillons de contrôles choisis soit le plus proche possible de celui des échantillons biologiques analysés. »

9.1.2 Différents types d'échantillons de contrôle de Qualité : « contrôle de trousse », « contrôle « dépendant » du fournisseur du couple réactif/analyseur », « contrôle « indépendant » du fournisseur du couple réactif/analyseur » et le « contrôle à l'aide d'un « pool » d'échantillons biologiques »

9.1.3 Niveaux de concentrations : « idéalement, le CIQ porte sur différents niveaux de concentrations (au minimum 2) et notamment proche des seuils de décision clinique. »

9.1.4 Notion de série et fréquence des contrôles : « les résultats des patients ne peuvent être libérés qu'après vérification de la conformité d'au moins un échantillon de contrôle interne. La détermination de la fréquence des contrôles relève d'une analyse de risques, chaque laboratoire définit pour chaque type d'examen la fréquence optimale. ». Pour ce point le COFRAC donne à titre d'exemple, une indication sur la fréquence : « en cas de grande série (300 échantillons) : analyser 2 contrôles (à 2 niveaux) environ tous les 50 à 100 échantillons en fonction de la robustesse de la technique. La stratégie de deux contrôles simultanés permet une interprétation immédiate avec une confirmation ou une infirmation de la conformité. »

9.1.7 Choix des seuils d'alarme et seuils d'action : « les seuils d'alarmes (2s) et seuils d'actions (3s) sont déterminés à partir de l'écart type (s) établi sur une période significative (si possible 6 mois). »

A ces exigences et recommandations s'ajoute la définition de série que nous retrouvons dans le volume 1 des Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale de la SFVB « Ensemble de mesures consécutives effectuées sans interruption et dont les résultats sont obtenus à partir d'une phase unique d'étalonnage » [6].

3. Projet

3.1. Roue de Deming, amélioration continue et démarche Qualité

Le modèle de développement de William Edwards Deming, promoteur de la Qualité au Japon avec la « Roue de Deming » va nous permettre de déterminer les étapes en vue de l'amélioration de la Qualité en y détectant les dysfonctionnements.

Cette méthode présente les 4 phases afin de s'inscrire dans une logique d'amélioration continue. L'idée étant de répéter les 4 phases tant que le niveau attendu n'est pas atteint.



- La planification « Plan » : Planifier et préparer le travail à effectuer. Etablir les objectifs. Définir les tâches à exécuter.
- La réalisation « Do » : Exécuter les tâches prévues, en les découpant, si nécessaire, de manière à disposer d'un meilleur contrôle.
- Le contrôle « Check » : Vérifier les résultats, mesurer et comparer avec les prévisions.
- Les corrections « Action » : Prendre les décisions qui s'imposent. Identifier la cause des écarts entre le réalisé et l'attendu. Identifier les nouveaux points d'intervention. Redéfinir les processus ; si nécessaire.

La première étape afin de répondre à l'écart de l'auditeur COFRAC (cf. annexe 1), est la planification de l'étude de risque du CIQ en testant ses performances analytiques.

Une fois cette étude menée, j'exploiterai ces résultats afin d'amener une discussion pour la définition du process à adopter et la finalisation de la procédure de gestion des CIQ.

3.2. Description des matériels et supports de l'étude (*Plan*)

L'étude est réalisée sur l'ARCHITECT 2000 de chez ABBOTT (n° interne : 03817).

L'ARCHITECT 2000 est un automate multiparamétrique commercialisé par la société ABBOTT. Il est conçu pour gérer l'activité du tube primaire au résultat.

L'ARCHITECT utilise la technologie de dosage immunologique micro particulaire par chimiluminescence (CMIA) pour déterminer la présence d'antigènes, d'anticorps ou d'analytes dans les échantillons analysés.



Les paramètres choisis pour cette étude sont les examens accrédités en portée A. Ces derniers sont pour les hépatites : les antigènes HBs, les anticorps anti-HBc et anti-HVc, et pour les marqueurs cardiaques : Myoglobine, Peptide Natriurétique humain de type B (BNP), Isoenzyme MB de la Créatine Kinase (CKMB) et Troponine I.

Pour ne pas rajouter une surcharge de travail à la routine, les contrôles monoparamètres (ABBOTT) sont passés en début, milieu et fin de journée. Ainsi pour un même examen, il peut y avoir parfois plusieurs réactifs de même lot ou non dans l'automate. Ces contrôles sont fournis par ABBOTT mais sont indépendants de la trousse réactif. Selon le SH GTA 06, ce sont des contrôles dépendant du fournisseur du couple réactif/analyseur. En suivant les recommandations du COFRAC, deux niveaux sont utilisés et ils n'ont pas servi à l'étalonnage.

Afin de détecter correctement les erreurs dans la vérification des CIQ grâce au système intégré d'information du laboratoire, le laboratoire utilise au minimum les règles de rejet suivantes :

- 1 3s : le résultat de l'un des spécimens de contrôles de la série se situe au-delà de $m \pm 3s$
- 2 2s : deux résultats se situent au-delà de moyenne $\pm 2s$; ces deux résultats étant :
 - soit consécutifs et concernant le même spécimen de contrôle ;
 - soit simultanés et concernant chacun l'un des spécimens de contrôle de niveaux différents.

A noter que pour notre étude, j'ai choisi de ne pas tenir compte de la règle des 2 2s. Cette dernière concernant l'observation consécutive peut affecter la courbe analytique. Dans ce travail, je n'étudie aucune courbe, c'est pourquoi les règles de Westgard 1 2s et 1 3s me semblent appropriées pour définir les erreurs aléatoires non acceptables. La règle 1 2s étant considérée comme une alerte.

3.3. Engagement fournisseur

Chaque examen dispose de ses propres contrôles. Ces derniers sont les garants de la technique analytique en mesurant la qualité et confirmer que le couple réactif/automate atteint bien la performance annoncée par le fournisseur.

Dans les notices des kits et les guides d'utilisation, la seule indication d'ABBOTT est la nécessité du passage des CIQ après la mise en route journalière de l'automate et avant les passages des échantillons patients. Il s'avère d'ailleurs que sur l'Architect 2000, le non passage et le rejet des CIQ sont bloquants. Malheureusement, les limites acceptables sont celles fixées par les fournisseurs et elles sont souvent trop élargies.

Dans les notices techniques des contrôles et des réactifs étudiés ne figurent aucune précision hormis les limites d'utilisation.

ABBOTT nous indique simplement qu'ils sont utilisés « pour l'estimation de la reproductibilité du dosage et la détection d'écarts analytiques systématiques » et qu' « après chaque utilisation, refermer hermétiquement les flacons de contrôles et les replacer au réfrigérateur entre 2 et 8°C » et bien entendu de « ne pas les utiliser au-delà de leur date d'expiration. »

4. Exploitation des résultats (DO)

4.1. Acceptabilité des CIQ

Dans les annexes II à VIII sont présentées les données brutes.

examen	N° lot contrôle	niveau	Nbre de passage			conformité fournisseur (%)	conformité critère interne (%)		
			matin	midi	soir		matin	midi	soir
Anti HBc	02200LI00	1	26	26	23	100	100	100	100
Anti HBc	02200LI00	2	26	26	23	100	100	100	96
Anti HCV	96652HN00	1	10	10	9	100	100	100	100
Anti HCV	96652HN00	2	10	10	9	100	100	100	100
Anti HCV	04167LI00	1	18	18	15	100	100	100	100
Anti HCV	04167LI00	2	18	18	16	100	100	94	94
Ag HBs	03027LF00	1	18	18	15	100	100	100	100
Ag HBs	03027LF00	2	18	18	15	100	100	100	100
Ag HBs	03027LF00	3	18	18	15	100	100	100	100
Ag HBs	04425LF00	1	11	11	10	100	100	100	100
Ag HBs	04425LF00	2	11	11	10	100	100	100	100
Ag HBs	04425LF00	3	11	11	10	100	100	100	100
BNP	44K22811	1	27	27	24	100	100	100	100
BNP	44K22811	2	27	27	23	100	100	100	100
BNP	44K22811	3	27	27	24	100	100	100	100
CKMB	CKM1309M	1	34	34	30	100	97	100	97
CKMB	CKM1309M	2	34	34	30	100	97	100	97
CKMB	CKM1309M	3	34	34	30	100	91	100	90
Myoglobine	MYO01211M	1	25	25	22	100	100	100	100
Myoglobine	MYO01211M	2	25	25	22	100	100	100	100
Myoglobine	MYO01211M	3	25	25	22	100	100	92	100
Troponine I	TNI1308M	1	2	2	2	100	100	100	100
Troponine I	TNI1308M	2	2	2	2	100	100	100	100
Troponine I	TNI1308M	3	2	2	2	100	100	100	100
Troponine I	TNI1401M	1	24	24	21	100	100	100	100
Troponine I	TNI1401M	2	24	24	21	100	100	100	100
Troponine I	TNI1401M	3	24	24	22	100	100	83	86

Les CIQ obtenus en suivant le protocole sont conformes aux données fournisseurs qui notifient de larges bornes de validation.

Le COFRAC à travers le SH GTA 06, recommande d'établir ses propres bornes sur une période significative de 6 mois. Après l'étude des résultats de l'étude et de ceux de l'activité de routine, les durées d'utilisation des CIQ vont de 1 mois à 1 an. Cependant, au vu de la demande d'examens du laboratoire et donc du nombre de kits de réactifs utilisés, le nombre de passage des CIQ pour chaque analyte permet un calcul statistique.

Certains analytes ont un pourcentage d'acceptation du CIQ plus faible.

La troponine I, le CKMB, la myoglobine, anti-HCV et anti-HBc n'ont pas de pourcentage optimum.

Parmi ces analytes, il s'avère que le CKMB a autant de rejet sur les CIQ du matin et du soir et cela quelque soit le niveau.

L'anticorps anti-HCV et la troponine I ont des rejets sur les contrôles du midi et du soir sur les niveaux élevés. Ce contrôle est peut être plus sensible.

A noter que la Troponine I présente le plus d'alarme 1-3s. Deux lots de contrôles différents ont été utilisés. Cependant, sur un des lots de contrôles de l'étude, uniquement deux passages ont été fait et cela ne permet d'amener aucun élément de discussion.

La myoglobine et l'anticorps anti-HBc ont eu un niveau de rejeté dans les passages de cours de journée.

Ces différents éléments ne permettent pas de douter de la technique mis en place par le fournisseur ni de ces CIQ.

Les alarmes 1-3s constatées peuvent être dues à la sensibilité des réactifs, la stabilité des CIQ, la calibration, l'utilisation de l'Architect ainsi que la possibilité de problème de pipetage ponctuel. Il peut aussi s'agir d'erreurs aléatoires.

Notre étude montre que la stabilité de l'analyse et des réactifs permet de conclure à l'absence du besoin d'augmentation de fréquence des CIQ pour des raisons de performances.

4.2. Etude de dispersion du volume journalier

En parallèle, une étude de la dispersion du volume de travail en fonction du moment de la journée est effectuée sur une semaine (cf. annexe IX).

Deux Architect 2000, en miroir, permettent la réalisation des techniques préalablement citées auxquelles se rajoutent celles de l'antigène SCC, de l'hépatite A (anticorps IgM, et recherche immunité), de l'hépatite B (anticorps anti-HBcIgM, anticorps et antigène anti-HBe et anticorps anti-HBs) et pour finir le dépistage et confirmation du virus immunodéficience humaine.

jour	nombre d'échantillon patient	heure CIQ début	10h – 12h (%)	12h – 14h (%)	14h – 16h (%)	après 16h (%)	heure CIQ fin
lundi	183	9h30	54.6	24.6	15.8	4.9	17h
mardi	178	9h	68.5	17.4	6.7	7.3	17h30
mercredi	134	9h20	52.2	27.6	9.0	10.4	19h10
jeudi	218	10h40	7.3	64.7	16.1	11.9	19h10
vendredi	323	11h40	0	52.3	26.9	20.7	18H45
samedi	78	9h30	78.2	16.7	5.1	0	15H40

Le laboratoire Biomnis est un laboratoire de deuxième intention ce qui explique la disproportion des marqueurs cardiaques par rapport aux autres techniques.

Suivant ces constatations, il s'avère qu'une plage horaire du début d'après midi serait adéquate pour le passage des CIQ et clôturer ainsi la série principale de la journée.

L'étude de dispersion est cohérente avec les arrivées des prélèvements au laboratoire. Ces derniers sont déposés en majorité de nuit par les coursiers. Les malles sont listées par l'équipe qui enregistre les dossiers du petit matin à 6h. Un flux continu arrive ensuite avec les coursiers dans la journée jusqu'aux derniers urgents du soir de 18h.

5. Discussion

5.1. Consensus (*Check*)

Après discussions des différents facteurs d'influence, il ressort que les performances analytiques des méthodes soumises à l'étude ne nécessitent pas des passages de CIQ réguliers.

La définition de série n'est pas évidente à déterminer. L'organisme officiel suisse d'EEQ considère une durée de fonctionnement de 12h ou un nombre total de tests réalisés par l'analyseur de 50. Dans leurs publications J-M. Giannoli et A. Szymanowicz nous parlent d'un passage toutes les huit à douze heures [8].

D'après l'étude de performance et selon le volume d'examens, je pense qu'une série de cinq heures serait optimum pour l'Architect : le CIQ du lendemain matin validant la fin de la deuxième série du jour précédent. Et cela permettrait de continuer à travailler à J0 même en cas de non-conformité des CIQ de fin de série.

En fonction de cette étude et du respect des données fournisseurs, il a été décidé par consensus des biologistes utilisant l'Architect et les examens hépatites et marqueurs cardiaques de clôturer la série des CIQ passées après les derniers urgents de fin de journée. Dans le cadre d'une non-conformité, le process de relance partielle ou total de la série est effectuée le lendemain.

5.2. Formalisation

Le laboratoire ayant 11 secteurs spécialisés, il a été décidé la rédaction d'une procédure générale de gestion des CIQ. Cette dernière explicite le process de vérification des CIQ et précise la conduite à tenir en cas de rejet du ou d'un contrôle de fin.

Les logigrammes de l'étude de Jean-Marc Giannoli et Anton Szymanowicz, nous ont aidés pour la détermination de notre process [8].

Dans tous les cas, une fiche de non-conformité est ouverte en cas de non-conformité de fin de série.

Les contraintes de réalisation des techniques manuelles et/ou sur automates sont propres à chaque analyte ou automate. Ainsi la procédure générale des CIQ est complétée par les modes opératoires techniques et/ou appareils qui communiquent sur la définition de la série en précisant sa durée mais également du nombre de niveaux passés en fin de série.

5.3. Amélioration (Act)

Afin de rester dans la démarche d'amélioration, des indicateurs peuvent être mis en place complétant ceux existant déjà pour les EEQ.

Les fiches de non-conformité donnent les éléments nécessaires à des indicateurs de performance des CIQ comme le suivi des CIQ rejetés de fin de série et celui des séries partiellement ou totalement contrôlés mais également du nombre de rappel de compte rendu patients.

Conclusion

Suivant les coûts, les possibilités et en fonction du risque accepté, les biologistes ont décidé dans le cadre des techniques étudiées de considérer des séries d'une dizaine d'heures. Les contrôles de fin de série sont passés après la réception des derniers urgents. N'ayant pas les mêmes contraintes concernant les délais que les laboratoires d'urgence ou hospitaliers, toutes les séries dont les résultats des CIQ de fin sont non conformes, seront vérifiées le lendemain par une étude d'impact.

Cette procédure est en application depuis le début du mois d'août 2012. A ce jour, une seule série de troponine I (29 patients) disposant de CIQ de fin de série non conforme a fait l'objet d'un nouveau passage. Les 10 % se sont avérés à l'intérieur des critères de validation de la procédure.

L'audit COFRAC de suivi de septembre 2012, nous confirmera ou nous amènera à modifier notre procédure.

Bibliographie

Référence normative

1. Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189 (AFNOR) Août 2007.

Documentations Cofrac

2. Document Cofrac SH GTA 01, « Guide technique d'accréditation en biologie médicale ».
3. Document Cofrac SH GTA 04 « Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes en biologie médicale. » Révision 00 - Avril 2011.
4. Document Cofrac SH GTA 06 « Guide technique d'accréditation : contrôle de Qualité en biologie médicale. » Révision 00.

Publications

5. Giroud C. Introduction à la pratique du Contrôle de Qualité au LABM. Edition FM / BIO, 2007.
6. Giroud C., Arnaud J., Vassault A. Contrôle interne de qualité. Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Annales de Biologie Clinique, 2010 ; 68 (Hors série n°1), 203-221.
7. Westgard James O. Basic Planning for Quality. Westgard QC, Madison, ETAT UNIS, 201-213.
8. Giannoli J-M, Szymanowicz A. Propositions de recommandations pour l'utilisation pratique des contrôles internes de qualité (CIQ) dans un laboratoire de biologie médicale. Annales de Biologie Clinique, juillet-Août 2011, Volume 69, n°4, 489-98.
9. Parvin Curtis. A. Assessing the Impact of the Frequency of Quality Control Testing on the Quality of Reported Patient Results. Clinical Chemistry, 2008, 54:12; 2049-2054.

Annexes

▪ Annexe I : fiche d'écart n°14 Audit COFRAC septembre 2011	21
▪ Annexe II : Annexe 2 : <u>Anticorps HBc</u>	23
▪ Annexe III : Annexe 3 : <u>Anticorps HCV</u>	25
▪ Annexe IV : Annexe 4 : <u>Antigène HBs</u>	27
▪ Annexe V : fiche d'écart n°14 <u>BNP</u>	30
▪ Annexe VI : fiche d'écart n°14 <u>CKMB</u>	33
▪ Annexe VII : fiche d'écart n°14 <u>Myoglobine</u>	36
▪ Annexe VIII : fiche d'écart n° <u>Troponine I</u>	39
▪ Annexe IX : Etude de dispersion du volume journalier	42


Annexe I :

RAPPORT D'EVALUATION N° 11114051

Page ... / ...

FICHE D'ECART N° CRITIQUE NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 1-1973


C O N F R A C	DOMAINE(S) : COAGBM	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Paris	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : Norme NF EN ISO 15189 <small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6	
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
	Constat(s) : Pour les réactifs utilisés sur plusieurs jours (ex: fibrinogène), le laboratoire ne réalise pas d'étude d'impact rétrospective lorsque le CIQ de début de journée n'est pas bon et qu'il nécessite une recalibration ou un changement du flacon de réactif		
Conséquence avérée : risque potentiel de rendre des résultats erronés			
Risque induit : très limité, peu de réactifs étant utilisés plus de 24 heures. Non mis en évidence dans le cas du fibrinogène			
EVALUATEUR : F. TREYSSAC		DATE : 27/09/11	SIGNATURE * : original signé 
O E C	ACCORD DE L'ORGANISME	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :		
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : J.Y. NIZON	DATE : 27/09/11	SIGNATURE * : original signé

O E C	PLAN D' ACTIONS DECIDE	
	ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -...) Risque limité car peu de réactif utilisé sur une durée > 24H.	
	ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART Absence de formalisation des actions correctives.	
	ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE Formalisation de l'étude d'impact des résultats de contrôles non conformes dans le cadre de la procédure de gestion des contrôles de qualité.	Délai(s) de mise en œuvre : 31/12/2011
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : J-Y. NIZOU		DATE : 12/10/2011 SIGNATURE * : original signé

C O N F R A C	APPRECIATION DE LA PERTINENCE DU PLAN D'ACTIONS	
	PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ET DE L'ANALYSE DES CAUSES : Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
	COMMENTAIRES EVENTUELS : La cause première est l'absence de CIQ de fin de série	
	PERTINENCE DES ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE : Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
	DÉLAI(S) PERTINENT(S) : Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
COMMENTAIRES EVENTUELS :		
EVALUATEUR : F. TREYSSAC		DATE : 23/10/2011 SIGNATURE * : original signé 

* Si la page est dactylographiée, indiquer « original signé » ou « validation e-mail » en fonction de la situation

FICHE D'ECART N° **14** (SUITE)

EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER LORS DE LA REDACTION DU RAPPORT)				
C O F R A C	PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input type="checkbox"/> NON <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS :	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
	DOCUMENTS EXAMINES :			
	COMMENTAIRES EVENTUELS :			
EVALUATEUR : F. TREYSSAC		DATE : 23/10/2011	SIGNATURE* : original signé 	

EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER SUITE A LA DECISION)				
C O F R A C	PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS :	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
	DOCUMENTS EXAMINES :			
	COMMENTAIRES EVENTUELS :			
STRUCTURE PERMANENTE :		DATE :	SIGNATURE* :	

VERIFICATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS ET SOLDE DE LA FICHE D'ECART (EVALUATION SUIVANTE)				
C O F R A C	RESPECT DU PLAN D' ACTION (CONTENU ET DELAIS) :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
	ELEMENTS DE PREUVES CONSIDERES :			
	COMMENTAIRES EVENTUELS :			
	EFFICACITE DES ACTIONS MISES EN OEUVRE :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
SOLDE DE L'ECART :		ECART SOLDE <input type="checkbox"/>	ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>	Cf. nouvelle fiche d'écart n° :
EVALUATEUR :		DATE :	SIGNATURE* :	

* Si la page est dactylographiée, indiquer « original signé » ou « validation e-mail » en fonction de la situation

Annexe II : Anticorps HBc

Période d'utilisation du anti-HBc II Controls (ABBOTT, référence 8L44-10) :

- Lot 02200LI00 du 25/06/2011 au 15/10/2011

Réactif anti-HBc II (ABBOTT, référence 8L44-35) présent dans l'Architect lors de l'étude :

- Lot 03362LI00
- Lot 04602LI00

Niveau 1

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
0.40	0.00	1.00	0.14	0.01	0.12	0.16	0.11	0.17

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	0.14	bon	0.13	bon	0.14	bon
29/07/2011	0.14	bon	0.13	bon	0.15	bon
30/07/2011	0.14	bon	0.14	bon	0.13	bon
01/08/2011	0.14	bon	0.13	bon	0.14	bon
02/08/2011	0.14	bon	0.13	bon	0.13	bon
03/08/2011	0.13	bon	0.12	bon	0.13	bon
04/08/2011	0.14	bon	0.13	bon	0.13	bon
05/08/2011	0.14	bon	0.13	bon	0.13	bon
06/08/2011	0.14	bon	0.13	bon	/	/
08/08/2011	0.14	bon	0.13	bon	0.14	bon
09/08/2011	0.15	bon	0.14	bon	0.14	bon
10/08/2011	0.14	bon	0.13	bon	0.14	bon
11/08/2011	0.14	bon	0.14	bon	0.14	bon
12/08/2011	0.14	bon	0.14	bon	0.15	bon
13/08/2011	0.15	bon	0.15	bon	/	/
16/08/2011	0.15	bon	0.13	bon	0.14	bon
17/08/2011	0.16	bon	0.15	bon	0.15	bon
18/08/2011	0.15	bon	0.14	bon	0.15	bon
19/08/2011	0.16	bon	0.15	bon	0.14	bon
20/08/2011	0.16	bon	0.16	bon	/	/
22/08/2011	0.16	bon	0.16	bon	0.14	bon
23/08/2011	0.16	bon	0.15	bon	0.15	bon
24/08/2011	0.15	bon	0.14	bon	0.18	1 : 3s
25/08/2011	0.15	bon	0.13	bon	0.16	bon
26/08/2011	0.16	bon	0.15	bon	0.15	bon
27/08/2011	0.16	bon	0.14	bon	0.16	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe II : **Anticorps HBC**

Niveau 2

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
2.73	0.87	4.59	3.10	0.17	2.76	3.44	2.59	3.61

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	3.05	bon	3.09	bon	3.12	bon
29/07/2011	3.20	bon	3.13	bon	3.07	bon
30/07/2011	3.10	bon	3.17	bon	3.08	bon
01/08/2011	3.05	bon	3.15	bon	3.23	bon
02/08/2011	3.09	bon	3.07	bon	3.11	bon
03/08/2011	3.06	bon	3.08	bon	3.03	bon
04/08/2011	3.09	bon	3.10	bon	2.99	bon
05/08/2011	3.02	bon	3.01	bon	3.05	bon
06/08/2011	3.16	bon	3.12	bon	/	/
08/08/2011	3.04	bon	3.23	bon	3.30	bon
09/08/2011	3.09	bon	3.20	bon	3.31	bon
10/08/2011	3.27	bon	3.28	bon	3.38	bon
11/08/2011	3.45	1 : 2s	3.31	bon	3.39	bon
12/08/2011	3.41	bon	3.47	1 : 2s	3.38	bon
13/08/2011	3.11	bon	3.08	1 : 2s	/	/
16/08/2011	3.49	1 : 2s	3.48	1 : 2s	3.43	bon
17/08/2011	3.19	bon	3.39	bon	3.40	bon
18/08/2011	3.42	bon	3.35	bon	3.48	1 : 2s
19/08/2011	3.44	bon	3.59	1 : 2s	3.44	bon
20/08/2011	3.39	bon	3.28	bon	/	/
22/08/2011	3.20	bon	3.36	bon	3.08	1 : 2s
23/08/2011	3.40	bon	3.50	1 : 2s	3.38	1 : 2s
24/08/2011	3.37	bon	3.37	bon	3.42	1 : 2s
25/08/2011	3.36	bon	3.42	bon	3.41	bon
26/08/2011	3.42	bon	3.31	bon	3.45	1 : 2s
27/08/2011	3.29	bon	3.45	1 : 2s	3.29	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe III : Anticorps HCV

Période d'utilisation du Anti HCV Controls (ABBOTT, référence 6C37-10) :

- Lot 96652HN00 du 06/06/2011 au 07/08/2011
- Lot 04167LI00 du 08/08/2011 au 20/10/2011

Réactif Anti HCV (ABBOTT, référence 6C37-20) présent dans l'Architect lors de l'étude :

- Lot 01568LI00
- Lot 02454LI00

Niveau 1

Fournisseur			Critères internes lot 96652HN00 du 28/07/2011 au 07/08/2011						
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme		
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd	
0.30	0.00	0.60	0.06	0.01	0.04	0.08	0.03	0.09	

Fournisseur			Critères internes lot 04167LI00 du 08/08/2011 au 27/08/2011						
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme		
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd	
0.30	0.10	0.50	0.07	0.01	0.05	0.09	0.04	0.10	

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.06	bon
29/07/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.05	bon
30/07/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.05	bon
01/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.06	bon
02/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.06	bon
03/08/2011	0.07	bon	0.06	bon	0.05	bon
03/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.06	bon
04/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.06	bon
05/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.06	bon
06/08/2011	0.06	bon	0.05	bon	/	/
08/08/2011	0.07	bon	0.06	bon	0.06	bon
09/08/2011	0.06	bon	0.05	bon	0.07	bon
10/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.07	bon
11/08/2011	0.07	bon	0.06	bon	0.07	bon
12/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.06	bon
12/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.06	bon
13/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	/	/
16/08/2011	0.08	bon	0.06	bon	0.06	bon
17/08/2011	0.06	bon	0.06	bon	0.06	bon
18/08/2011	0.06	bon	0.07	bon	0.07	bon
19/08/2011	0.06	bon	0.07	bon	0.06	bon
20/08/2011	0.06	bon	0.07	bon	/	/
22/08/2011	0.06	bon	0.07	bon	0.06	bon
23/08/2011	0.07	bon	0.07	bon	0.06	bon
24/08/2011	0.08	bon	0.08	bon	0.08	bon
25/08/2011	0.08	bon	0.07	bon	/	/
26/08/2011	0.08	bon	0.08	bon	0.07	bon
27/08/2011	0.08	bon	0.08	bon	0.08	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe III : **Anticorps HCV**

Niveau 2

Fournisseur			Critères internes lot 96652HN00 du 28/07/2011 au 07/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
3.42	1.70	5.14	3.19	0.27	2.65	3.73	2.38	4.00

Fournisseur			Critères internes lot 04167LI00 du 08/08/2011 au 27/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
3.42	2.28	4.56	3.12	0.19	2.74	3.50	2.55	3.69

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	3.11	bon	3.02	bon	3.04	bon
29/07/2011	3.17	bon	3.31	bon	3.33	bon
30/07/2011	3.25	bon	3.20	bon	3.38	bon
01/08/2011	3.13	bon	3.02	bon	3.11	bon
02/08/2011	3.10	bon	3.12	bon	2.89	bon
03/08/2011	3.35	bon	2.89	bon	3.23	bon
03/08/2011	3.12	bon	3.29	bon	3.22	bon
04/08/2011	3.03	bon	3.03	bon	3.26	bon
05/08/2011	3.25	bon	3.22	bon	2.94	bon
06/08/2011	2.98	bon	3.39	bon	/	/
08/08/2011	3.33	bon	3.34	bon	3.60	bon
09/08/2011	3.06	bon	3.47	bon	3.45	bon
10/08/2011	3.11	bon	3.28	bon	3.37	bon
11/08/2011	3.57	1 : 2s	3.21	bon	3.25	bon
12/08/2011	3.32	bon	3.70	1 : 3s	3.28	bon
12/08/2011	3.47	bon	2.96	bon	3.31	bon
13/08/2011	3.42	bon	3.49	bon	/	/
16/08/2011	3.49	bon	3.59	1 : 2s	3.92	1 : 3s
17/08/2011	3.19	bon	3.40	bon	3.34	bon
18/08/2011	3.27	bon	3.19	bon	3.29	bon
19/08/2011	3.29	bon	3.46	bon	3.35	bon
20/08/2011	3.29	bon	3.42	bon	/	/
22/08/2011	3.21	bon	3.09	bon	3.22	bon
23/08/2011	2.87	bon	3.31	bon	3.29	bon
24/08/2011	3.03	bon	3.00	bon	3.03	bon
25/08/2011	2.97	bon	2.95	bon	2.88	bon
26/08/2011	2.80	bon	3.04	bon	2.73	1 : 2s
27/08/2011	2.94	bon	3.00	bon	3.04	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe IV : Antigène HBs

Niveau 1

Période d'utilisation du HBs Ag Controls (ABBOTT, référence 6C36-10) :

- Lot 03027LF00 du 17/05/2011 au 14/08/2011
- Lot 04425LF00 du 16/08/2011 au 11/11/2011

Réactif HBs Ag (ABBOTT, référence 6C36-22) présent dans l'Architect lors de l'étude :

- Lot 02471LF00
- Lot 03426LF00

Fournisseur			Critères internes lot 03027LF00 du 28/07/2011 au 14/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
0.02	0.00	0.05	0.00	0.01	0.00	0.02	0.00	0.03

Fournisseur			Critères internes lot 04425LF00 du 16/08/2011 au 27/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
0.02	0.00	0.05	0.00	0.01	0.00	0.02	0.00	0.03

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
28/07/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
29/07/2011	0.01	bon	0.00	bon	0.00	bon
30/07/2011	0.00	bon	0.01	bon	0.00	bon
01/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
02/08/2011	0.01	bon	0.00	bon	0.00	bon
03/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
04/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
05/08/2011	0.01	bon	0.00	bon	0.01	bon
05/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	/	/
06/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	/	/
08/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
09/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
10/08/2011	0.00	bon	0.01	bon	0.00	bon
11/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
12/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
12/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
13/08/2011	0.01	bon	0.00	bon	/	/
16/08/2011	0.03	1 : 2s	0.01	bon	0.01	bon
17/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.01	bon
18/08/2011	0.02	bon	0.00	bon	0.02	bon
19/08/2011	0.02	bon	0.01	bon	0.00	bon
20/08/2011	0.00	bon	0.01	bon	/	/
22/08/2011	0.01	bon	0.00	bon	0.00	bon
23/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon
24/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.01	bon
25/08/2011	0.01	bon	0.01	bon	0.00	bon
26/08/2011	0.01	bon	0.01	bon	0.00	bon
27/08/2011	0.00	bon	0.00	bon	0.00	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe IV : Antigène HBs

Niveau 2

Fournisseur			Critères internes lot 03027LF00 du 28/07/2011 au 14/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
0.25	0.16	0.34	0.25	0.01	0.23	0.27	0.22	0.28

Fournisseur			Critères internes lot 04425LF00 du 16/08/2011 au 27/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
0.26	0.17	0.35	0.23	0.27	0.22	0.28	0.00	0.03

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	0.23	bon	0.26	bon	0.25	bon
28/07/2011	0.23	bon	0.24	bon	0.23	bon
29/07/2011	0.25	bon	0.24	bon	0.25	bon
30/07/2011	0.25	bon	0.24	bon	0.24	bon
01/08/2011	0.25	bon	0.25	bon	0.24	bon
02/08/2011	0.24	bon	0.22	bon	0.23	bon
03/08/2011	0.24	bon	0.25	bon	0.24	bon
04/08/2011	0.26	bon	0.25	bon	0.23	bon
05/08/2011	0.26	bon	0.24	bon	0.26	bon
05/08/2011	0.24	bon	0.25	bon	/	/
06/08/2011	0.25	bon	0.25	bon	/	/
08/08/2011	0.25	bon	0.24	bon	0.25	bon
09/08/2011	0.25	bon	0.25	bon	0.23	bon
10/08/2011	0.25	bon	0.24	bon	0.25	bon
11/08/2011	0.23	bon	0.24	bon	0.23	bon
12/08/2011	0.24	bon	0.25	bon	0.26	bon
12/08/2011	0.23	bon	0.25	bon	0.23	bon
13/08/2011	0.25	bon	0.25	bon	/	/
16/08/2011	0.28	1 : 2s	0.26	bon	0.26	bon
17/08/2011	0.25	bon	0.24	bon	0.25	bon
18/08/2011	0.23	bon	0.23	bon	0.24	bon
19/08/2011	0.25	bon	0.25	bon	0.25	bon
20/08/2011	0.25	bon	0.23	bon	/	/
22/08/2011	0.24	bon	0.23	bon	0.26	bon
23/08/2011	0.26	bon	0.25	bon	0.24	bon
24/08/2011	0.26	bon	0.24	bon	0.25	bon
25/08/2011	0.25	bon	0.24	bon	0.23	bon
26/08/2011	0.27	bon	0.25	bon	0.25	bon
27/08/2011	0.25	bon	0.24	bon	0.23	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe IV : Antigène HBs

Niveau 3

Fournisseur			Critères internes lot 03027LF00 du 28/07/2011 au 14/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
175	113.74	236.26	167.24	8.63	149.98	184.50	141.35	193.13

Fournisseur			Critères internes lot 04425LF00 du 16/08/2011 au 27/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
175.01	113.75	236.37	236.26	180.67	144.87	187.83	0.00	0.03

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	170.25	bon	167.63	bon	178.42	bon
28/07/2011	151.04	bon	181.82	bon	176.89	bon
29/07/2011	179.23	bon	176.55	bon	181.82	bon
30/07/2011	172.41	bon	184.70	1 : 2s	179.84	bon
01/08/2011	174.27	bon	185.52	1 : 2s	187.52	1 : 2s
02/08/2011	178.78	bon	168.26	bon	169.36	bon
03/08/2011	177.00	bon	184.80	1 : 2s	174.58	bon
04/08/2011	172.73	bon	172.52	bon	/	/
05/08/2011	179.49	bon	185.59	1 : 2s	/	/
05/08/2011	172.92	bon	176.82	bon	180.97	bon
06/08/2011	168.61	bon	170.67	bon	173.28	bon
08/08/2011	172.35	bon	168.91	bon	169.97	bon
09/08/2011	178.91	bon	172.13	bon	180.03	bon
10/08/2011	170.91	bon	178.52	bon	180.37	bon
11/08/2011	178.39	bon	162.43	bon	172.97	bon
12/08/2011	179.16	bon	171.65	bon	/	/
12/08/2011	177.55	bon	178.22	bon	170.62	bon
13/08/2011	178.31	bon	171.61	bon	169.67	bon
16/08/2011	177.20	bon	183.56	1 : 2s	175.14	bon
17/08/2011	175.40	bon	171.65	bon	174.30	bon
18/08/2011	171.51	bon	170.03	bon	/	/
19/08/2011	171.23	bon	170.81	bon	176.68	bon
20/08/2011	163.76	bon	177.96	bon	165.58	bon
22/08/2011	170.51	bon	167.74	bon	169.46	bon
23/08/2011	162.29	bon	169.75	bon	169.11	bon
24/08/2011	168.86	bon	166.6	bon	170.86	bon
25/08/2011	166.46	bon	176.24	bon	163.06	bon
26/08/2011	171.57	bon	165.16	bon	171.57	bon
27/08/2011	159.74	bon	168.17	bon	159.74	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe V : **BNP**

Période d'utilisation du BNP Controls (ABBOTT, référence 8K28-11) :

- Lot 44K22811 du 28/07/2011 au 30/08/2011

Réactif BNP (ABBOTT, référence 8K28-27) présent dans l'Architect lors de l'étude :

- Lot 01091M500
- Lot 01398M600

Niveau 1

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
90.00	57.60	122.40	85.33	4.45	76.43	94.23	71.98	98.68

date	matin	Etat [†]	midi	Etat [†]	soir	Etat [†]
28/07/2011	82.00	bon	89.60	bon	86.10	bon
29/07/2011	82.60	bon	77.10	bon	84.30	bon
30/07/2011	82.70	bon	78.00	bon	83.00	bon
01/08/2011	85.10	bon	86.10	bon	82.90	bon
02/08/2011	84.50	bon	81.40	bon	80.30	bon
03/08/2011	77.60	bon	90.00	bon	87.20	bon
03/08/2011	83.80	bon	83.90	bon	78.80	bon
04/08/2011	98.00	1 : 2s	86.20	bon	90.10	bon
05/08/2011	88.60	bon	87.00	bon	81.70	bon
06/08/2011	86.80	bon	89.70	bon	/	/
08/08/2011	91.60	bon	96.80	1 : 2s	91.50	bon
09/08/2011	87.20	bon	92.90	bon	88.20	bon
10/08/2011	89.80	bon	89.40	bon	89.10	bon
11/08/2011	79.50	bon	78.80	bon	78.70	bon
12/08/2011	78.70	bon	90.30	bon	88.60	bon
13/08/2011	80.90	bon	83.50	bon	/	/
16/08/2011	85.00	bon	84.90	bon	88.00	bon
17/08/2011	81.50	bon	81.00	bon	82.40	bon
18/08/2011	82.20	bon	76.90	bon	81.70	bon
19/08/2011	82.60	bon	81.10	bon	81.50	bon
20/08/2011	83.80	bon	79.40	bon	/	/
22/08/2011	87.00	bon	83.60	bon	87.60	bon
23/08/2011	88.60	bon	87.30	bon	84.70	bon
24/08/2011	89.30	bon	86.00	bon	89.90	bon
25/08/2011	91.10	bon	87.20	bon	86.00	bon
26/08/2011	82.10	bon	84.40	bon	86.10	bon
27/08/2011	82.30	bon	85.70	bon	83.80	bon

[†] bon / alerte / alarme

Annexe V : **BNP****Niveau 2**

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
500	320	680	464.28	23.57	417.14	511.42	393.57	534.99

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	485.90	bon	463.80	bon	483.80	bon
29/07/2011	463.20	bon	429.00	bon	464.40	bon
30/07/2011	477.40	bon	436.40	bon	455.60	bon
01/08/2011	474.20	bon	474.50	bon	434.70	bon
02/08/2011	443.00	bon	441.50	bon	459.70	bon
03/08/2011	440.90	bon	439.00	bon	444.90	bon
03/08/2011	488.10	bon	466.70	bon	/	/
04/08/2011	488.80	bon	502.20	bon	480.90	bon
05/08/2011	491.30	bon	471.50	bon	454.80	bon
06/08/2011	504.20	bon	476.90	bon	/	/
08/08/2011	477.30	bon	486.30	bon	448.10	bon
09/08/2011	489.80	bon	449.60	bon	488.40	bon
10/08/2011	488.90	bon	476.80	bon	480.50	bon
11/08/2011	433.70	bon	434.10	bon	427.00	bon
12/08/2011	428.70	bon	453.00	bon	477.40	bon
13/08/2011	432.20	bon	450.40	bon	/	/
16/08/2011	482.80	bon	449.60	bon	451.10	bon
17/08/2011	467.90	bon	432.10	bon	457.10	bon
18/08/2011	431.90	bon	438.30	bon	439.30	bon
19/08/2011	434.70	bon	463.00	bon	421.70	bon
20/08/2011	426.50	bon	430.80	bon	/	/
22/08/2011	487.10	bon	451.20	bon	473.00	bon
23/08/2011	457.40	bon	451.80	bon	455.90	bon
24/08/2011	480.80	bon	472.20	bon	442.10	bon
25/08/2011	474.50	bon	434.80	bon	434.80	bon
26/08/2011	477.70	bon	463.40	bon	446.40	bon
27/08/2011	438.00	bon	458.70	bon	456.40	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe V : **BNP****Niveau 3**

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
3500	2240	4760	3377.06	80.62	3215.82	3538.30	3135.20	3618.92

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	3377.80	bon	3431.10	bon	3330.90	bon
29/07/2011	3390.50	bon	3352.30	bon	3381.30	bon
30/07/2011	3361.70	bon	3315.00	bon	3443.90	bon
01/08/2011	3388.60	bon	3411.80	bon	3404.30	bon
02/08/2011	3390.60	bon	3349.00	bon	3248.90	bon
03/08/2011	3356.40	bon	3432.90	bon	3346.00	bon
03/08/2011	3502.90	bon	3433.30	bon	3288.80	bon
04/08/2011	3474.30	bon	3431.10	bon	3415.70	bon
05/08/2011	3523.20	bon	3427.00	bon	3400.50	bon
06/08/2011	3519.70	bon	3377.10	bon	/	/
08/08/2011	3541.40	bon	3503.70	bon	3432.90	bon
09/08/2011	3452.00	bon	3428.80	bon	3399.70	bon
10/08/2011	3422.10	bon	3482.10	bon	3411.30	bon
11/08/2011	3261.70	bon	3269.90	bon	3188.00	bon
12/08/2011	3364.50	bon	3369.70	bon	3313.10	bon
13/08/2011	3265.40	bon	3279.60	bon	/	/
16/08/2011	3323.10	bon	3202.70	bon	3324.20	bon
17/08/2011	3337.80	bon	3298.50	bon	3323.30	bon
18/08/2011	3254.70	bon	3240.50	bon	3294.90	bon
19/08/2011	3309.00	bon	3254.30	bon	3284.00	bon
20/08/2011	3241.70	bon	3330.90	bon	/	/
22/08/2011	3386.50	bon	3329.10	bon	3382.60	bon
23/08/2011	3340.70	bon	3371.30	bon	3291.90	bon
24/08/2011	3405.70	bon	3308.40	bon	3292.30	bon
25/08/2011	3380.10	bon	3368.50	bon	3346.60	bon
26/08/2011	3296.60	bon	3307.40	bon	3334.40	bon
27/08/2011	3335.50	bon	3243.80	bon	3308.50	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe VI : **CKMB**

Période d'utilisation du CKMB Controls (ABBOTT, référence 2K42-10) :

- Lot CKM1309M du 14/05/2011 au 10/02/2012

Réactif CKMB (ABBOTT, référence 2K42-20) présent dans l'Architect lors de l'étude :

- Lot 74045UN10
- Lot 01119UN11

Niveau 1

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
6.67	4.67	8.67	6.71	0.31	6.09	7.33	5.78	7.64

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	6.50	bon	6.80	bon	6.60	bon
29/07/2011	6.80	bon	6.80	bon	6.90	bon
30/07/2011	6.80	bon	6.50	bon	6.60	bon
01/08/2011	6.80	bon	6.60	bon	6.90	bon
02/08/2011	6.70	bon	6.80	bon	6.80	bon
03/08/2011	6.70	bon	6.60	bon	6.80	bon
03/08/2011	6.70	bon	6.80	bon	6.90	bon
04/08/2011	6.80	bon	6.80	bon	6.80	bon
05/08/2011	6.40	bon	6.80	bon	6.40	bon
06/08/2011	7.00	bon	6.30	bon	/	/
08/08/2011	6.20	bon	6.50	bon	6.80	bon
09/08/2011	6.20	bon	6.50	bon	6.40	bon
09/08/2011	6.20	bon	6.60	bon	6.60	bon
10/08/2011	6.40	bon	6.50	bon	6.20	bon
10/08/2011	6.40	bon	6.70	bon	6.80	bon
11/08/2011	5.80	1 : 2s	6.30	bon	5.50	1 : 3s
11/08/2011	5.70	1 : 3s	5.60	bon	6.10	bon
12/08/2011	6.40	bon	5.80	bon	7.40	1 : 2s
12/08/2011	7.20	bon	6.40	bon	6.70	bon
13/08/2011	6.10	bon	7.10	bon	/	/
13/08/2011	6.20	bon	7.30	bon	/	/
16/08/2011	6.80	bon	7.60	1 : 2s	5.90	1 : 2s
16/08/2011	6.40	bon	7.10	bon	7.50	1 : 2s
17/08/2011	6.90	bon	6.50	bon	6.30	bon
17/08/2011	7.00	bon	6.80	bon	7.30	bon
18/08/2011	6.50	bon	7.20	bon	6.80	bon
19/08/2011	6.50	bon	7.10	bon	7.00	bon
20/08/2011	6.70	bon	6.60	bon	/	/
22/08/2011	6.70	bon	6.70	bon	6.70	bon
23/08/2011	6.50	bon	6.40	bon	6.40	bon
24/08/2011	6.40	bon	6.70	bon	6.30	bon
25/08/2011	6.90	bon	7.00	bon	7.00	bon
26/08/2011	6.50	bon	6.40	bon	6.50	bon
27/08/2011	6.70	bon	7.10	bon	6.40	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe VI : **CKMB****Niveau 2**

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
28.77	20.13	37.41	28.25	1.36	25.53	30.97	24.17	32.33

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	Soir	Etat ¹
28/07/2011	26.10	bon	26.70	bon	28.40	bon
29/07/2011	27.50	bon	26.90	bon	26.20	bon
30/07/2011	26.00	bon	26.80	bon	28.60	bon
01/08/2011	27.10	bon	27.10	bon	28.10	bon
02/08/2011	27.10	bon	27.20	bon	26.90	bon
03/08/2011	28.20	bon	28.30	bon	29.50	bon
03/08/2011	27.80	bon	29.50	bon	28.70	bon
04/08/2011	28.30	bon	28.40	bon	29.20	bon
05/08/2011	27.70	bon	29.30	bon	27.90	bon
06/08/2011	28.80	bon	28.70	bon	/	/
08/08/2011	26.30	bon	26.90	bon	28.80	bon
09/08/2011	27.50	bon	26.50	bon	28.60	bon
09/08/2011	27.0	bon	28.60	bon	27.30	bon
10/08/2011	27.10	bon	28.30	bon	28.50	bon
10/08/2011	26.20	bon	28.50	bon	28.20	bon
11/08/2011	26.60	bon	26.70	bon	21.60	1 : 3s
11/08/2011	22.40	1 : 3s	26.60	bon	23.20	bon
12/08/2011	27.80	bon	28.80	bon	27.70	bon
12/08/2011	27.70	bon	26.90	bon	26.40	bon
13/08/2011	26.30	bon	31.70	1 : 2s	/	/
13/08/2011	27.60	bon	28.00	bon	/	/
16/08/2011	30.40	bon	28.70	bon	27.80	bon
16/08/2011	28.20	bon	29.00	bon	27.20	bon
17/08/2011	29.30	bon	25.90	bon	31.10	bon
17/08/2011	29.60	bon	28.60	bon	31.60	1 : 2s
18/08/2011	26.10	bon	27.90	bon	27.40	bon
19/08/2011	26.10	bon	29.10	bon	27.80	bon
20/08/2011	28.20	bon	28.10	bon	/	/
22/08/2011	26.60	bon	31.10	1 : 2s	31.00	1 : 2s
23/08/2011	27.00	bon	29.70	bon	30.00	bon
24/08/2011	26.90	bon	28.80	bon	31.80	1 : 2s
25/08/2011	29.90	bon	30.50	bon	31.70	1 : 2s
26/08/2011	27.60	bon	28.10	bon	27.60	bon
27/08/2011	25.60	bon	24.40	1 : 2s	25.70	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe VI : **CKMB****Niveau 3**

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
80.49	56.35	104.63	77.76	3.54	70.68	84.84	67.14	88.38

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	Soir	Etat ¹
28/07/2011	74.00	bon	77.10	bon	77.00	bon
29/07/2011	71.40	bon	74.00	bon	76.20	bon
30/07/2011	77.10	bon	80.30	bon	79.80	bon
01/08/2011	75.80	bon	74.50	bon	76.80	bon
02/08/2011	76.20	bon	73.40	bon	74.90	bon
03/08/2011	79.20	bon	81.50	bon	79.20	bon
03/08/2011	77.20	bon	80.40	bon	79.30	bon
04/08/2011	80.00	bon	82.50	bon	82.10	bon
05/08/2011	78.70	bon	82.60	bon	74.20	bon
06/08/2011	81.50	bon	74.60	bon	/	/
08/08/2011	75.30	bon	77.50	bon	76.60	bon
09/08/2011	72.30	bon	76.00	bon	72.60	bon
09/08/2011	77.10	bon	77.90	bon	73.90	bon
10/08/2011	73.50	bon	77.90	bon	67.80	1 : 2s
10/08/2011	74.20	bon	78.10	bon	76.50	bon
11/08/2011	66.70	1 : 3s	74.30	bon	67.20	1 : 2s
11/08/2011	69.20	1 : 2s	68.20	1 : 2s	66.40	1 : 3s
12/08/2011	74.00	bon	87.70	1 : 2s	91.70	1 : 3s
12/08/2011	78.10	bon	78.30	bon	81.50	bon
13/08/2011	81.10	bon	82.20	bon	/	/
13/08/2011	81.70	bon	79.50	bon	/	/
16/08/2011	80.60	bon	94.90	1 : 3s	84.10	bon
16/08/2011	77.40	bon	75.10	bon	85.00	1 : 2s
17/08/2011	89.10	1 : 3s	74.70	bon	75.60	bon
17/08/2011	88.50	1 : 3s	73.40	bon	74.70	bon
18/08/2011	82.60	bon	71.00	bon	73.30	bon
19/08/2011	82.60	bon	75.60	bon	69.40	1 : 2s
20/08/2011	Rejeté	bon	74.80	bon	/	/
22/08/2011	Rejeté	bon	85.00	1 : 2s	91.20	1 : 3s
23/08/2011	79.30	bon	83.80	bon	85.50	1 : 2s
24/08/2011	77.00	bon	85.80	1 : 2s	86.10	1 : 2s
25/08/2011	85.90	1 : 2s	88.10	1 : 2s	85.70	1 : 2s
26/08/2011	76.20	bon	74.80	bon	73.40	bon
27/08/2011	73.50	bon	71.10	1 : 2s	69.70	1 : 2s

¹ bon / alerte / alarme

Annexe VII : MYOGLOBINE

Période d'utilisation du Myoglobine Controls (ABBOTT, référence 2K43-10) :

- Lot MYO01211M du 10/11/2010 au 31/12/2011

Réactif Myoglobine (ABBOTT, référence 2K43-20) présent dans l'Architect lors de l'étude :

- Lot 85116UN11

Niveau 1

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
72.20	50.6	93.8	73.48	2.46	68.56	78.4	66.1	80.86

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	73.60	bon	71.70	bon	73.00	bon
29/07/2011	72.10	bon	72.10	bon	73.50	bon
30/07/2011	76.30	bon	79.30	1 : 2s	73.00	bon
01/08/2011	72.80	bon	71.90	bon	70.10	bon
02/08/2011	69.70	bon	68.80	bon	71.70	bon
03/08/2011	71.50	bon	66.30	1 : 2s	70.80	bon
04/08/2011	68.30	1 : 2s	69.10	bon	75.20	bon
05/08/2011	70.60	bon	69.80	bon	68.90	bon
06/08/2011	73.80	bon	66.90	1 : 2s	/	/
08/08/2011	72.30	bon	69.60	bon	73.20	bon
09/08/2011	72.00	bon	71.00	bon	68.80	bon
10/08/2011	73.40	bon	69.00	bon	71.70	bon
11/08/2011	72.70	bon	72.20	bon	74.50	bon
12/08/2011	76.50	bon	73.30	bon	72.40	bon
13/08/2011	75.40	bon	77.50	bon	/	/
16/08/2011	78.10	bon	74.70	bon	73.10	bon
17/08/2011	72.80	bon	76.10	bon	75.80	bon
18/08/2011	/	/	/	/	/	/
19/08/2011	71.80	bon	69.20	bon	72.20	bon
20/08/2011	75.00	bon	74.80	bon	/	/
22/08/2011	70.70	bon	75.10	bon	74.60	bon
23/08/2011	71.00	bon	76.40	bon	71.10	bon
24/08/2011	73.80	bon	72.30	bon	68.90	bon
25/08/2011	72.30	bon	74.70	bon	70.90	bon
26/08/2011	71.60	bon	69.30	bon	70.80	bon
27/08/2011	71.40	bon	74.40	bon	73.70	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe VII : **MYOGLOBINE**

Niveau 2

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
340.90	238.60	443.20	345.76	12.24	321.28	370.24	309.04	382.48

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	322.80	bon	334.60	bon	330.60	bon
29/07/2011	337.40	bon	316.70	bon	330.10	bon
30/07/2011	338.40	bon	335.10	bon	343.60	bon
01/08/2011	337.40	bon	348.10	bon	336.40	bon
02/08/2011	339.80	bon	334.20	bon	339.10	bon
03/08/2011	322.70	bon	362.30	bon	331.10	bon
04/08/2011	334.30	bon	366.50	bon	312.80	1 : 2s
05/08/2011	324.20	bon	315.40	bon	335.10	bon
06/08/2011	321.10	bon	329.30	bon	/	/
08/08/2011	331.90	bon	324.50	bon	340.10	bon
09/08/2011	326.20	bon	348.50	bon	331.60	bon
10/08/2011	325.70	bon	344.40	bon	322.90	bon
11/08/2011	326.90	bon	338.30	bon	344.90	bon
12/08/2011	351.30	bon	344.90	bon	351.70	bon
13/08/2011	357.60	bon	356.30	bon	/	/
16/08/2011	348.70	bon	340.20	bon	333.70	bon
17/08/2011	348.60	bon	339.00	bon	323.50	bon
18/08/2011	/	/	/	/	/	/
19/08/2011	336.50	bon	347.70	bon	354.80	bon
20/08/2011	323.10	bon	333.10	bon	/	/
22/08/2011	329.50	bon	351.80	bon	346.90	bon
23/08/2011	346.20	bon	346.80	bon	349.80	bon
24/08/2011	343.40	bon	345.00	bon	358.30	bon
25/08/2011	342.10	bon	348.90	bon	344.00	bon
26/08/2011	359.60	bon	343.20	bon	324.20	bon
27/08/2011	342.10	bon	343.00	bon	326.60	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe VII : **MYOGLOBINE****Niveau 3**

Fournisseur			Critères internes					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
913.3	639.3	1187.3	873.70	35.84	802.02	945.38	766.18	981.22

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	836.70	bon	974.60	1 : 2s	914.90	bon
29/07/2011	932.90	bon	973.70	1 : 2s	840.70	bon
30/07/2011	945.50	1 : 2s	1001.60	1 : 3s	921.10	bon
01/08/2011	905.60	bon	893.90	bon	855.40	bon
02/08/2011	872.10	bon	895.60	bon	857.50	bon
03/08/2011	823.50	bon	907.90	bon	834.10	bon
04/08/2011	830.20	bon	890.50	bon	822.90	bon
05/08/2011	935.80	bon	955.00	1 : 2s	899.20	bon
06/08/2011	914.20	bon	933.30	bon	/	/
08/08/2011	908.10	bon	892.80	bon	893.20	bon
09/08/2011	874.00	bon	942.90	bon	950.00	1 : 2s
10/08/2011	908.50	bon	901.40	bon	936.00	bon
11/08/2011	882.90	bon	943.80	bon	902.60	bon
12/08/2011	909.30	bon	916.80	bon	863.50	bon
13/08/2011	920.30	bon	923.60	bon	/	/
16/08/2011	944.40	bon	896.00	bon	938.00	bon
17/08/2011	919.90	bon	930.90	bon	907.80	bon
18/08/2011	/	/	/	/	/	/
19/08/2011	930.30	bon	898.30	bon	912.80	bon
20/08/2011	906.40	bon	906.60	bon	/	/
22/08/2011	931.30	bon	883.40	bon	927.70	bon
23/08/2011	864.70	bon	884.60	bon	902.90	bon
24/08/2011	932.10	bon	992.10	1 : 3s	906.00	bon
25/08/2011	908.40	bon	957.90	1 : 2s	959.40	1 : 2s
26/08/2011	920.80	bon	979.10	1 : 2s	854.10	bon
27/08/2011	883.10	bon	862.30	bon	889.10	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe VIII : TROPONINE I

Période d'utilisation du Troponine-I Controls (ABBOTT, référence 2K41-10) :

- Lot TNI1308M du 12/02/2011 au 29/07/2011
- Lot TNI1401M du 30/07/2011 au 20/05/2012

Réactif Troponine I (ABBOTT, référence 2K41-23) présent dans l'Architect lors de l'étude :

- Lot 13154UN11

Niveau 1

Fournisseur			Critères internes lot TNI1308M du 28/07/2011 au 29/07/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
0.14	0.08	0.20	0.15	0.01	0.13	0.17	0.12	0.18

Fournisseur			Critères internes lot TNI1401M 30/07/2011 au 27/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
0.16	0.10	0.22	0.17	0.01	0.15	0.19	0.14	0.20

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	0.160	bon	0.141	bon	0.145	bon
29/07/2011	0.160	bon	0.150	bon	0.146	bon
30/07/2011	0.190	bon	0.180	bon	0.171	bon
01/08/2011	0.200	1 : 2s	0.173	bon	0.183	bon
02/08/2011	0.190	bon	0.149	1 : 2s	0.161	bon
03/08/2011	0.160	bon	0.158	bon	0.156	bon
04/08/2011	0.180	bon	0.166	bon	0.152	bon
05/08/2011	0.170	bon	0.156	bon	0.152	bon
06/08/2011	0.160	bon	0.151	bon	/	/
08/08/2011	0.180	bon	0.161	bon	0.167	bon
09/08/2011	0.170	bon	0.158	bon	0.153	bon
10/08/2011	0.150	bon	0.161	bon	0.154	bon
11/08/2011	0.160	bon	0.163	bon	0.142	1 : 2s
12/08/2011	0.150	bon	0.178	bon	0.166	bon
13/08/2011	0.180	bon	0.155	bon	/	/
16/08/2011	0.160	bon	0.160	bon	0.155	bon
17/08/2011	0.180	bon	0.151	bon	0.152	bon
18/08/2011	0.170	bon	0.161	bon	0.156	bon
19/08/2011	0.180	bon	0.147	1 : 2s	0.178	bon
20/08/2011	0.180	bon	0.154	bon	/	/
22/08/2011	0.160	bon	0.146	1 : 2s	0.143	1 : 2s
23/08/2011	0.180	bon	0.153	bon	0.156	bon
24/08/2011	0.180	bon	0.146	1 : 2s	0.166	bon
25/08/2011	0.180	bon	0.156	bon	0.152	bon
26/08/2011	0.180	bon	0.156	bon	0.150	bon
27/08/2011	0.170	bon	0.164	bon	0.164	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe VIII : **TROPONINE I**

Niveau 2

Fournisseur			Critères internes lot TNI1308M du 28/07/2011 au 29/07/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
0.58	0.31	0.85	0.58	0.02	0.54	0.62	0.58	0.02

Fournisseur			Critères internes lot TNI1401M 30/07/2011 au 27/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
0.65	0.47	0.83	0.64	0.03	0.58	0.70	0.55	0.73

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	0.560	bon	0.550	bon	0.570	bon
29/07/2011	0.570	bon	0.555	bon	0.568	bon
30/07/2011	0.700	bon	0.674	bon	0.661	bon
01/08/2011	0.690	bon	0.618	bon	0.684	bon
02/08/2011	0.680	bon	0.632	bon	0.646	bon
03/08/2011	0.660	bon	0.608	bon	0.601	bon
04/08/2011	0.670	bon	0.634	bon	0.620	bon
05/08/2011	0.670	bon	0.606	bon	0.605	bon
06/08/2011	0.640	bon	0.601	bon	/	/
08/08/2011	0.680	bon	0.643	bon	0.665	bon
09/08/2011	0.670	bon	0.660	bon	0.644	bon
10/08/2011	0.670	bon	0.635	bon	0.609	bon
11/08/2011	0.640	bon	0.591	bon	0.587	bon
12/08/2011	0.640	bon	0.636	bon	0.622	bon
13/08/2011	0.650	bon	0.577	1 : 2s	/	/
16/08/2011	0.660	bon	0.614	bon	0.603	bon
17/08/2011	0.610	bon	0.552	1 : 2s	0.586	bon
18/08/2011	0.660	bon	0.637	bon	0.632	bon
19/08/2011	0.660	bon	0.604	bon	0.579	bon
20/08/2011	0.650	bon	0.615	bon	/	/
22/08/2011	0.680	bon	0.638	bon	0.621	bon
23/08/2011	0.650	bon	0.598	bon	0.592	bon
24/08/2011	0.640	bon	0.616	bon	0.594	bon
25/08/2011	0.660	bon	0.577	1 : 2s	0.638	bon
26/08/2011	0.650	bon	0.601	bon	0.564	1 : 2s
27/08/2011	0.660	bon	0.626	bon	0.642	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe VIII : **TROPONINE I**

Niveau 3

Fournisseur			Critères internes lot TNI1308M du 28/07/2011 au 29/07/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
15.51	8.52	22.50	15.78	0.42	14.94	16.62	14.52	17.04

Fournisseur			Critères internes lot TNI1401M 30/07/2011 au 27/08/2011					
cible	Min	Max	cible	sd	Valeurs d'alerte		Valeurs d'alarme	
					-2 sd	+ 2 sd	-3 sd	+ 3 sd
15.72	11.01	20.43	15.93	0.58	14.77	17.09	14.19	17.67

date	matin	Etat ¹	midi	Etat ¹	soir	Etat ¹
28/07/2011	15.070	bon	15.889	bon	14.400	bon
29/07/2011	15.340	bon	15.815	bon	14.712	bon
30/07/2011	17.070	bon	15.796	bon	14.992	bon
01/08/2011	15.890	bon	14.572	bon	16.065	bon
02/08/2011	15.920	bon	15.245	bon	15.602	bon
03/08/2011	15.860	bon	14.162	1 : 3s	14.316	1 : 2s
04/08/2011	16.620	bon	15.58	bon	14.236	1 : 2s
05/08/2011	15.790	bon	13.735	1 : 3s	13.733	1 : 3s
06/08/2011	15.490	bon	14.640	bon	/	/
08/08/2011	16.900	bon	15.671	bon	16.612	bon
09/08/2011	16.410	bon	14.933	bon	14.866	bon
10/08/2011	16.060	bon	14.001	1 : 3s	15.202	bon
11/08/2011	16.040	bon	14.582	1 : 2s	14.404	1 : 2s
12/08/2011	15.500	bon	15.545	bon	15.374	bon
13/08/2011	15.500	bon	14.972	bon	/	/
16/08/2011	16.840	bon	15.015	bon	14.927	bon
17/08/2011	15.410	bon	13.998	1 : 3s	13.759	1 : 3s
18/08/2011	16.590	bon	15.330	bon	15.453	bon
19/08/2011	16.820	bon	14.315	1 : 2s	16.592	bon
20/08/2011	16.100	bon	14.608	1 : 2s	/	bon
22/08/2011	16.720	bon	16.489	bon	15.949	bon
23/08/2011	15.820	bon	14.585	1 : 2s	14.120	1 : 3s
24/08/2011	15.870	bon	14.342	1 : 2s	14.487	1 : 2s
25/08/2011	16.460	bon	14.701	1 : 2s	15.155	bon
26/08/2011	16.710	bon	15.795	bon	15.139	bon
27/08/2011	15.860	bon	15.586	bon	15.212	bon

¹ bon / alerte / alarme

Annexe IX : Etude de dispersion du volume journalier

Semaine du 3 au 8 septembre 2012

examen	jour	Nbre patients	Heure CIQ début	10h-12h	12h-14h	14h-16h	Après 16h	Heure CIQ fin
Anti HBc	lundi	8	9h30	4	2	1	1	17h
Anti HCV	lundi	2	9h30	1		1		17h
Ag HBs	lundi	13	9h30	5	4	3	1	17h
BNP	lundi	4	9h30		1	3		17h
CKMB	lundi	3	9h30		1	2		17h
Myoglobine	lundi	1	9h30		1			17h
Troponine I	lundi	0	9h30					17h
Autres	lundi	152	9h30	90	36	19	7	17h
Anti HBc	mardi	7	9h	3	4			18h30
Anti HCV	mardi	1	9h			1		18h30
Ag HBs	mardi	10	9h	8	2			18h30
BNP	mardi	17	9h	14			3	18h30
CKMB	mardi	3	9h	1		2		18h30
Myoglobine	mardi	10	9h	6	1	1	2	18h30
Troponine I	mardi	2	9h			2		18h30
Autres	mardi	128	9h	90	24	6	8	18h30
Anti HBc	mercredi	4	9h20			3	1	17h30
Anti HCV	mercredi	0	9h20					17h30
Ag HBs	mercredi	8	9h20	1	4	2	1	17h30
BNP	mercredi	15	9h20	0	12	3		17h30
CKMB	mercredi	5	9h20	3		2		17h30
Myoglobine	mercredi	8	9h20	4	3	1		17h30
Troponine I	mercredi	4	9h20	3		1		17h30
Autres	mercredi	90	9h20	59	18	0	13	17h30
Anti HBc	Jeudi	2	10h40			1	1	19h10
Anti HCV	Jeudi	2	10h40		1	1		19h10
Ag HBs	jeudi	15	10h40	4	3	8		19h10
BNP	jeudi	45	10h40		40	1	4	19h10
CKMB	jeudi	10	10h40		1	9		19h10
Myoglobine	jeudi	18	10h40		14	4		19h10
Troponine I	jeudi	0	10h40					19h10
Autres	jeudi	126	10h40	12	82	11	21	19h10
Anti HBc	vendredi	4	11h40		2		2	18h45
Anti HCV	vendredi	1	11h40			1		18h45
Ag HBs	vendredi	13	11h40		3	2	8	18h45
BNP	vendredi	39	11h40		38		1	18h45
CKMB	vendredi	5	11h40		2	3		18h45
Myoglobine	vendredi	3	11h40		2	1		18h45
Troponine I	vendredi	2	11h40				2	18h45
Autres	vendredi	256	11h40		122	80	54	18h45
Anti HBc	samedi	4	9h30	2	2			15h40
Anti HCV	samedi	0	9h30					15h40
Ag HBs	samedi	5	9h30	3		2		15h40
BNP	samedi	9	9h30	7	2			15h40
CKMB	samedi	7	9h30	6	1			15h40
Myoglobine	samedi	10	9h30	6	2	2		15h40
Troponine I	samedi	0	9h30					15h40
Autres	samedi	43	9h30	37	6			15h40

RESUME

Cette étude vise à analyser les performances analytiques du couple réactif/automate pour la détermination de la fréquence de passage des CIQ et des séries analytiques pour les hépatites et marqueurs cardiaques sur l'Architect 2000 (ABBOTT). Les exigences de la norme et recommandations du COFRAC sont rappelées : choix des CIQ, nombres de niveaux, règles de Westgard. Pour au final donner la définition d'une série sur l'Architect ainsi que la conduite à tenir en cas de CIQ de fin de série non conforme. Elle peut constituer une piste d'amélioration pour les autres techniques du laboratoire.