

Diplôme Universitaire
« Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale »

1

VERIFICATION DE METHODE QUANTITATIVE
DE PORTEE FLEXIBLE A

COURTEILLE Isabelle
Technicienne polyvalente

2011 / 2012

Présentation du laboratoire

2

Laboratoire de biologie médicale multi-sites réalisant principalement des examens de routine.

Composé de deux sites :

FLERS DE L'ORNE plateau technique de la SEL

2 biologistes, 10 techniciens, 5 secrétaires, 1 infirmière, 1 entretien,
1 coursier

CONDE-SUR-NOIREAU

2 biologistes, 2 techniciennes, 1 secrétaire, 1 entretien

Avancement

3

Inscrit à BioQualité depuis 2004

Certification BioQualité 36 mois pour le site de Flers en Novembre 2010

Certification BioQualité 36 mois pour le site de Condé en Avril 2012

Mai 2013: Constituer et envoyer un dossier de preuve d'entrée dans notre démarche d'accréditation.

Présentation de l'automate de Biochimie

4

Mesurande: Glucose sanguin



- Les caractéristiques de l'**EXL® Siemens** sont les suivantes :
 - Exécution des analyses dans un ordre aléatoire
 - Utilisation de tubes primaires (avec ou sans codes à barres) de tailles différentes.
 - 44 cartouches de réactifs peuvent être stockées dans le système de réfrigération et 44 cartouches supplémentaires.
 - Préparation automatique des réactifs.

Tests réalisés

5

Critères de performances

- Fidélité de mesure
 - *Répétabilité*
 - *Fidélité intermédiaire*
- Evaluation de la justesse: *Biais*

Approche de l'estimation de l'incertitude de mesure (méthode CQI/EEQ)

Etude de la répétabilité (Fidélité)

6

SH GTA 04

Période: 24/09/2011

Conditions de mesures identiques

Erreurs aléatoires

Echantillons CQI (Biorad)	Nombre	Moyenne	Ecart- type)	CV(%)	CV(%) fournisseur	Valeurs SFBC	Conclusion
Niveau1	30	0,592	0.005	1	1	2,4	V
Niveau2	30	1,180	0,006	0,4	0,5	1,8	V

Conclusion: Conforme

Etude de la reproductibilité (Fidélité intermédiaire)

7

SH GTA 04

Période: 01/12 au 31/12/2011

Conditions de mesures différentes
Erreurs aléatoires ou systématiques

Echantillons CQI(Biorad)	Nombre	Moyenne	Ecart- type	CV(%)	CV(%) fournisseur	Valeurs SFBC	Conclusion
Niveau1	30	0,597	0,010	1,7	1,6	3,2	V
Niveau2	30	1,175	0,016	1,4	1,2	2,4	V

Conclusion: Conforme

Etude de la justesse (Biais)

8

SH GTA 04

Période: 01/10/2011 au 29/02/12

Erreurs systématiques

Echantillons CQI (Biorad)	Nb de pts de mesures du labo	Nb de pts de mesures de pairs	Valeurs labo	Cible gpe de pairs	Biais %	Valeurs SFBC	Conclusion
Niveau1 CQI	175	38682	0,60	0,60	0	5,1	V
Niveau2 CQI	139	5214	1,18	1,20	-1,7	4,4	V

Conclusion: Conforme

Incertitude

9

SH GTA 14
Méthode CQI/EEQ

Mode de calcul	CQI + EEQ
Quantification de l'incertitude (niveau 2)	0.054
Incertitude élargie	0.11

Incertitude +/- 0.11 soit 9.36 % pour une concentration de glycémie à 1.175 g/l

But: Indiquer que l'intervalle compris entre la mesure obtenue +/- U contiendra la valeur vraie à 95 % (INTERVALLE DE CONFIANCE) et intègre les facteurs d'influence : 5 M

Conclusion

10

➤ Méthodologie: QQOCCQP

Lister et collecter des informations nécessaires pour l'étude
Définir Qui doit faire Quoi, Où?
Comment, Combien, Quand, Pourquoi?

➤ Point négatif:

Valeurs de nos EEQ

➤ Point positif :

Continuer les vérifications de méthode quantitative et qualitative

➤ **Résultats**: Conforme aux critères de la SFBC

Merci de votre attention