

# Validation de méthode en porté A d'un automate de biochimie

Automate : AU 5800  
Beckman Coulter

- ▶ 42 sites
- ▶ 2 SELAS : Armainvilliers et BioOise
- ▶ Démarche d'accréditation depuis 2009

**QUALITE**  
Assurance Qualité, Contrôle Qualité, Hygiène et Sécurité, Réactovigilance

Sandrine CAMINADE  
Responsable Qualité

Stéphanie RANCILLON  
Référente Qualité

**DIRECTION**

Fabien BIANCHI  
Médecin Biologiste  
Directeur  
Biologiste Responsable

Christophe CROUZIER  
Pharmacien Biologiste  
Directeur  
Biologiste Responsable

**Biologistes Médicaux de garde**

F. Bianchi  
C. Crouzier  
E. Pauc  
E. Rusé

H. Hagedé  
J.P. Dias  
M. Jannet

**SECRETARIAT**

Amélie DEFAIX  
Réf : Secrétariat Accueil  
Sup : Secrétariat FSE

Brigitte WALLE  
Réf : Secrétariat FSE  
Sup : Secrétariat Accueil

Nadège MEUNIER  
Secrétaire

Ellan TORUN  
CQ-Secrétariat

Sandra RUPASINGHA  
CQ-Secrétariat

**SECTEURS**

<p><b>PRELEVEMENT/ENVOIS</b> Expert : F. BIANCHI Sup : E. RUSE Réf : Y. PIERLOT Sup : N. ROUILLON</p>	<p><b>HEMATOLOGIE</b> Expert : C. TABELLA Sup : O. BOULET Réf : V. MONDESIR Sup : C. LELIEUR</p>	<p><b>PARASITOLOGIE</b> Expert : C. CROUZIER Sup : O. BOULET Réf : F. DUBOIS Sup : S. PELLOUX</p>
<p><b>TRI/PRETRAITEMENT</b> Expert : F. BIANCHI Sup : C. CROUZIER Réf : F. DUBOIS Sup : C. PICARD</p>	<p><b>HEMOSTASE</b> Expert : M. HILARUS Sup : J.P. DIAS Réf : S. GARNIER Sup : V. GAMOT</p>	<p><b>MYCOLOGIE</b> Expert : O. BOULET Sup : G. DEFRANCE Réf : V. GORGE Sup : L. GUILLOMET</p>
<p><b>IMMUNOLOGIE</b> Expert : C. CROUZIER Sup : H. HUGEDE Réf : C. PICARD Sup : L. SIMON</p>	<p><b>IMMUNO-HEMATOLOGIE</b> Expert : M. HILARUS Sup : F. BIANCHI Réf : S. GARNIER Sup : F. PRUNET</p>	<p><b>BACTERIOLOGIE - MANUELLE</b> Expert : G. DEFRANCE Sup : O. BOULET Réf : V. GORGE Sup : L. GUILLOMET</p>
<p><b>BIOCHIMIE</b> Expert : F. BIANCHI Sup : H. HUGEDE Réf : S. RANCILLON Sup : F. CUISINIER</p>	<p><b>ALLERGOLOGIE</b> Expert : M. JANNET Sup : E. PAUC Réf : Y. PIERLOT Sup : N. ROUILLON</p>	<p><b>BACTERIOLOGIE - AUTOMATE</b> Expert : G. DEFRANCE Sup : O. BOULET Réf : L. GUILLOMET Sup : V. GORGE</p>
	<p><b>LIAISON</b> Expert : E. PAUC Sup : W. PELTIER Réf : N. ROUILLON Sup : Y. PIERLOT</p>	<p><b>SPERMIOLOGIE</b> Expert : J.C. PONT Réf : V. GORGE</p>

**TECHNIQUE ET PRELEVEMENT**

F. CUISINIER	C. PICARD
V. GORGE	S. RANCILLON
L. GUILLOMET	S. GARNIER
V. PAULAT (CQ)	V. MONDESIR
S. BARAIS (SER)	A. LEGUIDON (CQ)
Techniciens Plateau Montevrain et Sites de proximité	
V. GAMOT (SER)	C. LELIEUR (COU)
N. ROUILLON (LO)	Y. PIERLOT (LO)
F. DUBOIS (DA)	L. SIMON (SER)
V. DUPART (GUI)	S. PELLOUX (LFG)
F. PRUNET (LFG)	S. GOMES (NO)

Aptes à prélever

**SERVICES SUPPORT**

**AMINISTRATEUR DU PERSONNEL**  
Réf : V. GORGE Sup : C. CROUZIER

**INFORMATIQUE**  
Réf : F. BIANCHI Sup : C. PICARD

**GESTION DES STOCKS**  
Réf : F. DUBOIS Sup : Y. PIERLOT

**METROLOGIE**  
Responsable : P. PETIT (externe)  
Réf : S. CAMINADE Sup : C. PICARD

Tous les services support ont des liaisons fonctionnelles

Erreur ! Nom de propriété de document inconnu.

Erreur ! Nom de propriété de document inconnu.

Applic  
Erreur  
inconnu.

# Introduction

Utilisation Méthode PDCA :

- ▶ Choix appareillage, mode opératoire
- ▶ Plan expérimentale, compilation et traitements des données
- ▶ Formalisation du dossier de validation
- ▶ Surveillance à long terme



# Outi

FileMaker Pro - [Validation methodes V011.jp5]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Fiches Scripts Fenêtres Aide

Menu principal Retour liste Aide Imprimer Validation long terme Paramètres précédent Paramètres suivant

Tâche descriptive Répétabilité Constantes **Reproductibilité** Rapport validation SFBC Rapport validation Variations biologiques

**VALIDATION INITIALE**

**ETUDE DE REPRODUCTIBILITE**

ACE

Niveau 1

Période essai

Début 10/10/2005 Fin 23/01/2006 Nb mesures 30

Niveau 2

Période SFBC

Début 07/10/2005 Fin 24/01/2006 Nb mesures 30

Unités g/kg

Saisie n°1=Date de période Des essais

Saisie n°2= les données mesurées

Mesure	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Mesure 1	2.66	19.29	36.92
Mesure 2	2.44	18.10	33.50
Mesure 3	2.48	19.60	34.89
Mesure 4	2.37	18.91	33.87
Mesure 5	2.68	18.46	34.77
Mesure 6	2.54	18.43	34.70
Mesure 7	2.31	19.70	33.51
Mesure 8	2.43	19.00	34.09
Mesure 9	2.29	17.75	34.03
Mesure 10	2.47	18.13	34.99
Mesure 11	2.29	18.88	35.36
Mesure 12	2.18	18.18	31.36
Mesure 13	2.18	17.88	33.87
Mesure 14	2.48	17.38	33.25
Mesure 15	2.39	18.41	34.83
Mesure 16	2.48	18.24	33.01
Mesure 17	2.29	18.95	34.13
Mesure 18	2.61	19.17	35.84
Mesure 19	2.35	19.87	32.62
Mesure 20	2.57	18.76	34.06
Mesure 21	2.46	18.28	35.37
Mesure 22	2.30	19.29	36.88
Mesure 23	2.41	18.85	34.77
Mesure 24	2.49	18.24	33.14
Mesure 25	2.37	18.67	
Mesure 26	2.50	17.96	
Mesure 27	2.87	18.59	
Mesure 28	2.40	18.60	
Mesure 29	2.56	19.85	
Mesure 30	2.82	21.21	

Résultats calculés

Moyenne	2.45	Moyenne	18.73	Moyenne	34.80
Ecart type	0.164	Ecart type	0.762	Ecart type	0.762
CV %	6.7 %	CV %	4.1 %	CV %	8.0 %
CV % SFBC	15.0 %	CV % SFBC	8.0 %	CV % SFBC	8.0 %
CV % Ricos		CV % Ricos		CV % Ricos	
Minimum	9.5 %	Minimum	9.5 %	Minimum	9.5 %
Souhaitable	6.4 %	Souhaitable	6.4 %	Souhaitable	6.4 %
Optimum	3.2 %	Optimum	3.2 %	Optimum	3.2 %

Données extraites Des bases (SFBC et Ricos)

# Plan : Préparer

- ▶ Étude bibliographique : fournisseur, textes réglementaires
- ▶ Critères de performances:
  - \*Répétabilité
  - \*Reproductibilité
  - \*Interférence (bibliographie)
  - \*Linéarité (bibliographie)
  - \*Corrélation
  - \*Justesse

# Plan : Préparer

	Répétabilité	Reproductibilité	Corrélation
Type d'échantillons	CQI	CQI	Sérum de patient
Niveaux	2	2	50 couvrant le domaine physiopathologique
Répétitions	30	30	1/ analyseur
Durée	½ journée	30 jours	½ journée
Condition particulière	Même condition opératoire	Même lots de contrôle	Utilisation de deux analyseurs

Plan expérimental

# DO : Réaliser

## ▶ Répétabilité

	Niveau 1	Niveau 2
Nombre	30	30
Moyenne	24,877	47,627
Ecart type	0,205	0,329
CV %	0,8%	0,7%
Référence RICOS	9,0%	4,5%

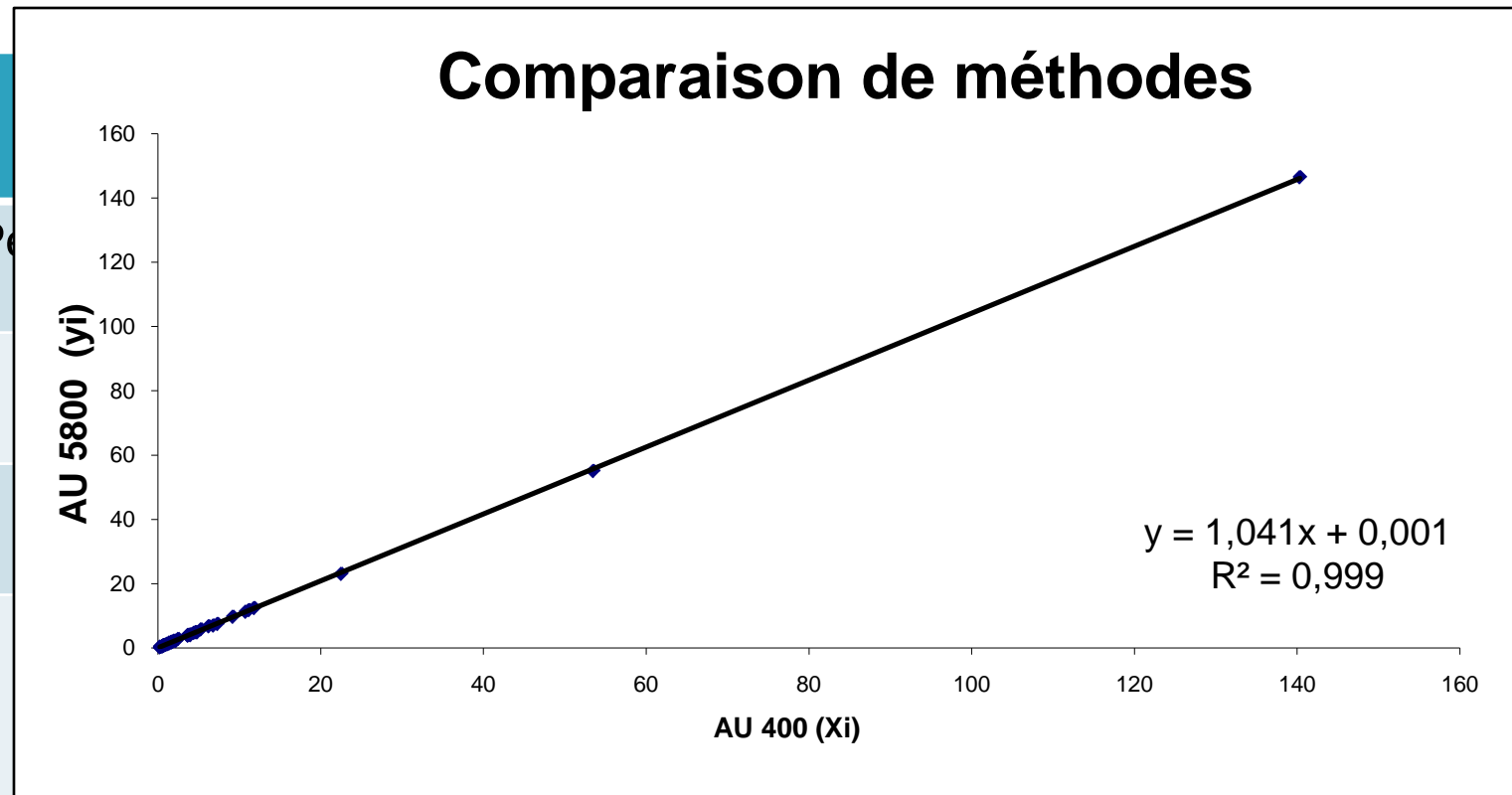
# DO : Réaliser

## ▶ Reproductibilité

		Niveau 1	Niveau 2
Nombre		30	30
Moyenne		12,789	25,248
Ecart type		0,195	0,508
CV %		1,5%	2,0%
Références RICOS	Minimum	31,7%	31,7%
	Souhaitable	21,1%	21,1%
	Optimum	10,6%	10,6%

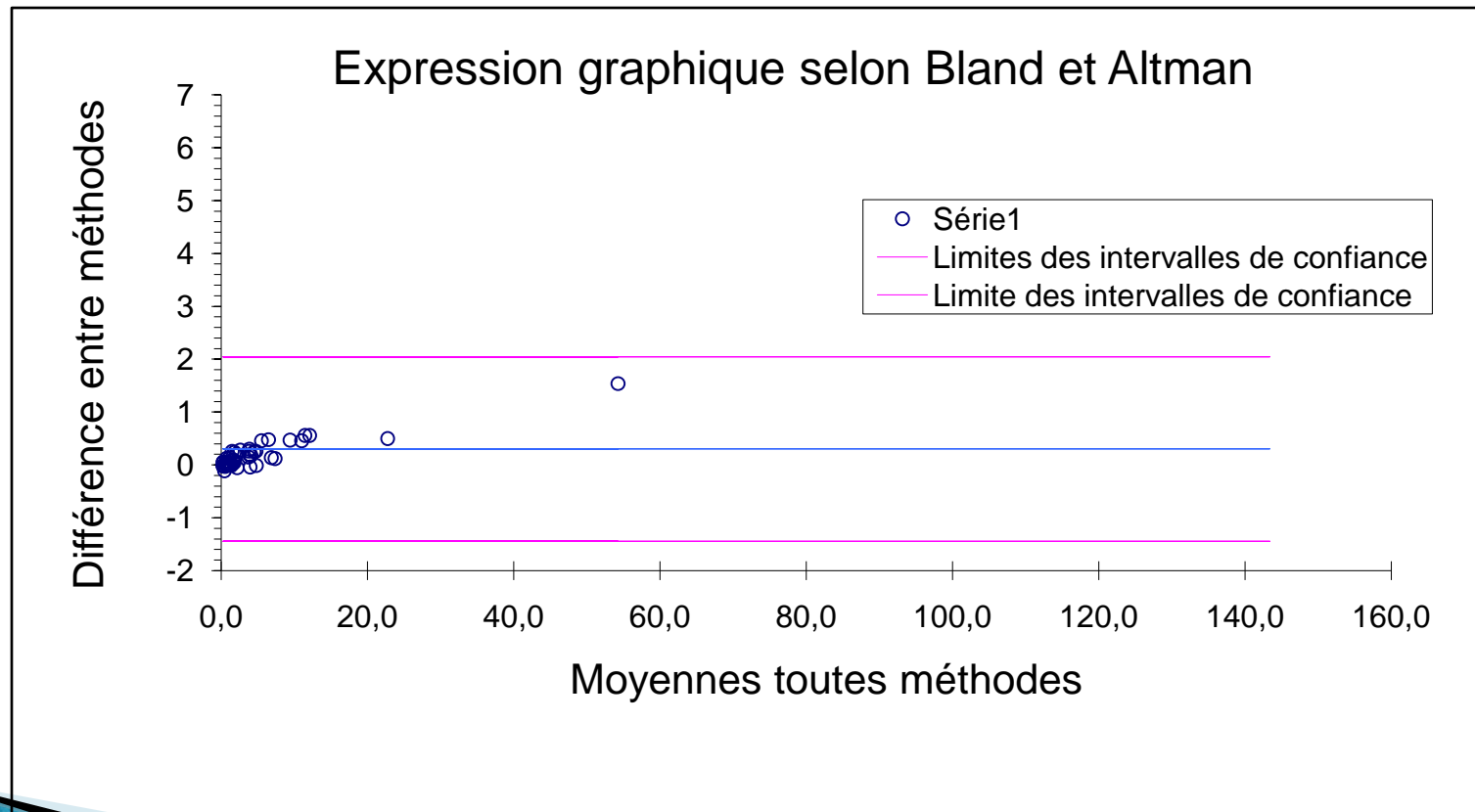
# DO : Réaliser

## ▶ Corrélation



# DO : Réaliser

## ► Corrélation



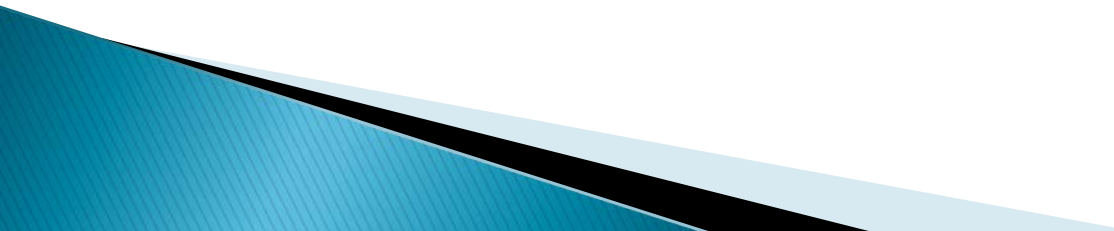
# Check : contrôler

- ▶ Réalisation du dossier de validation initiale
- ▶ Approche de la justesse
- ▶ Vérification au long terme :
  - \* Incertitude
  - \* Erreur totale

# Act : Ajuster

- ▶ Mise en place d'une surveillance
- ▶ Ajustement si modifications importantes

# Difficulté

- ▶ Principales difficultés :
    - \* Dégager du temps
    - \* Changement d'interlocuteurs fréquent
    - \* Gestion de plusieurs dossiers en simultané
- 

# Conclusion

- ▶ Intégration dans l'équipe qualité
- ▶ Intégration au cycle de formation interne
- ▶ Meilleure maîtrise de l'outil informatique
- ▶ Amélioration de la gestion du temps

# Merci de votre attention