

Université Pierre et Marie Curie Paris 6

Mémoire de Fin d'Études pour l'Obtention du Diplôme
Universitaire

« Assurance Qualité au Laboratoire de
Biologie Médicale »

*SH FORM 43 et paramètres
biochimiques*

Marie Christine KREBS

Année 2012-2013

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 D.U concerné.

Auteur

Marie-Christine KREBS
Technicienne de laboratoire - Référente qualité

Laboratoire Central
Hôpital Américain de Paris
63 Boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY SUR SEINE

Remerciements

Je tiens à remercier :

Le Docteur Michel Vaubourdolle et le Docteur Pascal Pernet de m'avoir accueillie au sein du DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale »,

L'ensemble des intervenants pour la qualité de leurs enseignements,

Le Docteur Philippe Amoyel pour m'avoir permis d'accéder au DU et pour sa confiance,

Le Docteur Sébastien Lefrançois pour ses conseils avisés et son soutien permanent,

Les membres de la cellule Qualité du laboratoire et plus particulièrement Sophie Hamel pour ses conseils en informatique et la qualité de ses travaux,

L'équipe technique pour sa collaboration et son implication.

J'exprime toute ma reconnaissance au Docteur Nejma Améziane pour son humanité, son expérience et son professionnalisme. Elle a su me guider, me conseiller et m'encourager dans la rédaction de ce mémoire.

Enfin, un grand merci à mon mari, Philippe, pour son soutien, son regard « novice » et critique à la lecture de ce travail et sans qui je ne me serais jamais lancée dans cette entreprise de longue haleine.

Sommaire

1	Introduction	7
1.1	Historique de l'American Hospital of Paris	7
1.2	Le laboratoire de biologie médicale.....	7
1.3	La cellule Qualité.....	8
1.3.1	Composition de la cellule Qualité	8
1.3.2	Les missions de la cellule Qualité.....	8
1.3.3	Profil de la Référente en Assurance Qualité.....	10
2	OBJECTIFS	11
3	MATERIELS ET METHODES.....	12
3.1	Stratégie de réalisation des SH FORM 43	12
3.1.1	Utilisation de la méthode QQQCCP	12
3.1.2	Diagramme d'Hishikawa.....	14
3.2	Généralités sur la <i>Quality Box</i>	14
3.2.1	Présentation de la Quality Box	14
3.2.2	Utilisation de la Quality Box.....	16
3.2.3	Exploitation des résultats obtenus.....	20
3.3	Création et validation de notre outil informatique	22
3.3.1	Création d'un outil informatique «ad hoc»	22
3.3.2	Validation de l'outil informatique	24
4	RÉSULTATS.....	25
5	CONCLUSION ET PERSPECTIVES	27
6	SOMMAIRE DES ANNEXES	28

Glossaire

AHP	American Hospital of Paris
CIQ	Contrôles internes de la Qualité
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité : procédure d'évaluation des performances d'un laboratoire par le biais d'une comparaison inter-laboratoires réalisée par un organisateur respectant substantiellement les exigences de l'ISO 43-1 (cf. § 5.6.4) et la réglementation en vigueur à l'aide d'échantillons de contrôle de résultats inconnus.
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses (arrêté du 12 janvier 1999)
HAS	Haute Autorité de Santé
JC	Joint Commission : organisme américain indépendant d'accréditation
Mesurande	Grandeur que l'on veut mesurer (ISO/CEI GUIDE 99:2007) AFNOR
NC	Non-conformité
Portée d'accréditation	Énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité
Portée flexible (A)	portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du COPFRAC, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.
RAQ	Responsable Assurance Qualité
Répétabilité	(VIM) Étroitesse de l'accord entre les résultats de mesurages successifs du même mesurande, mesurages effectués avec l'application de la totalité des mêmes conditions de mesure. 1- Ces conditions sont appelées conditions de répétabilité. 2- Les conditions de répétabilité comprennent : même mode opératoire, même observateur, même instrument de mesure utilisé dans les mêmes conditions, même lieu, répétition durant une courte période de temps. 3- La répétabilité peut s'exprimer quantitativement à l'aide des caractéristiques de dispersion des résultats.
RH	Ressources Humaines
SH FORM 43	Formulaire du COFRAC pour la vérification de méthode quantitative
SIL	Système d'Information du Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité
Validation	Confirmation, par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.
Vérification	Confirmation, par des preuves tangibles, que des exigences spécifiées ont été satisfaites.

1 Introduction

1.1 Historique de l'American Hospital of Paris

The American Hospital of Paris (AHP) est une fondation qui a été créée en 1906 par des membres de la communauté américaine de Paris.

Le 30 janvier 1913, le Congrès Américain vote, à Washington, une loi reconnaissant la Charte de l'AHP et lui accorde un statut fédéral.

Le 18 mars 1918, en remerciement des services rendus à la France pendant la première guerre mondiale, le conseil d'état accorde à l'hôpital la reconnaissance d'utilité publique, et lui accorde l'autorisation de recevoir les dons. Cette institution ne reçoit aucune subvention des états américains et français. Son activité croissante et la générosité de ses donateurs lui permettent d'assurer son fonctionnement, de moderniser ses équipements médicaux, et de rénover ses bâtiments existants.

La plus grande activité de l'hôpital est assurée par le *Check-up center*, qui offre un bilan de santé, un programme d'accompagnement spécialisé pour les patients externes (*Out patient program*), et les services d'hospitalisation dont la capacité est de 163 lits.

Toutes les spécialités médicales sont représentées.

Par ailleurs, l'hôpital héberge de nombreux centres et services très spécialisés, notamment le centre d'assistance médical à la procréation, le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, le centre de vaccinations internationales, le centre des troubles de la mémoire, et le centre de chirurgie robot-assisté. L'hôpital est contrôlé par la Haute Autorité de Santé française (HAS) selon une fréquence quadriennale, et par la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), appelée également la JC, un organisme américain qui assure l'accréditation de l'hôpital et du laboratoire de biologie, tous les trois ans, depuis qu'en 1954.

1.2 Le laboratoire de biologie médicale

Le laboratoire est composé d'un centre de prélèvement localisé au bâtiment B1 qui accueille les patients externes, et d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale conventionné, qui est localisé dans le bâtiment F4, au 4^{ème} étage.

Le laboratoire réalise des examens de biologie médicale pour une « patientèle » constituée de 20 % de patients hospitalisés et à de 80 % de patients externes. Son effectif se répartit de la manière suivante selon l'organigramme fonctionnel¹:

1 Biologiste responsable

4 Biologistes médicaux

1 Cadre administratif

1 Cadre technique

20 techniciens + 3 techniciens de nuit

4 infirmières

1 agent d'entretien

2 coursiers

Le laboratoire est accrédité par la JC depuis 1998, est audité tous les deux ans.

1.3 La cellule Qualité

1.3.1 Composition de la cellule Qualité

La cellule Qualité a été créée au sein du laboratoire en février 2011. Elle est constituée de plusieurs membres : le Directeur Responsable, la Responsable d'Assurance Qualité (RAQ), une Référente en qualité, une technicienne, une secrétaire, une infirmière, et une étudiante en Master 2 Qualité.

1.3.2 Les missions de la cellule Qualité

1.3.2.1 Maîtrise des documents et gestion documentaire

En 2011, le laboratoire a acquis un logiciel qualité GUESQUAL® (ARMURE™). La formation au paramétrage a été assurée par la société GUESQUAL® auprès des membres de la cellule Qualité qui ont à leur tour formé l'ensemble des équipes concernées à l'utilisation du logiciel. Tous les modes opératoires et procédures² présents au laboratoire sous format Word ont été revus et actualisés. Ils ont ensuite été intégrés dans le logiciel. Les documents sont validés par les biologistes, la RAQ ou les cadres selon leur objet et sont approuvés par le Biologiste Responsable du laboratoire qui autorise leur diffusion. Ils sont ensuite lus et émargés électroniquement par les personnes concernées selon leurs compétences et leurs niveaux d'habilitations. Les documents font l'objet d'une révision annuelle (selon les exigences de la JC). Une alerte est donnée par le logiciel au rédacteur et au valideur du document concerné.

1.3.2.2 Mise en place d'Indicateurs

Des indicateurs sont mis en place sur les différents processus³ du laboratoire, suivant la procédure de gestion des indicateurs établie. Un tableau de bord⁴ leur est dédié afin d'analyser et de mettre en place des axes d'amélioration.

1.3.2.3 Analyse des non-conformités

Par le biais du logiciel qualité, le personnel a la possibilité de déclarer des non-conformités (NC). Dans un souci de gain de temps et de facilité pour les secrétaires et les techniciens, le Référent informatique a créé des codes de saisie pour les NC pré-analytiques⁵. Pour exemple, « NCRC » qui génère le commentaire : « absence de renseignements cliniques ». Ces codes sont

enregistrés dans le Système d'Information du Laboratoire (SIL) au moment de la saisie du dossier patient.

Mensuellement, la Référente qualité réalise des statistiques par extraction des données⁶ (ARMURE™ et SIL). Les NC font l'objet d'une analyse de causes, d'un rapport et de la mise en place d'actions correctives.

1.3.2.4 Réalisation d'audits internes

Au sein de la cellule Qualité, quatre personnes sont formées et habilitées à l'audit interne. Les audits font l'objet d'une planification annuelle⁷ et sont validés lors des Revues de direction. La fréquence des audits est d'environ un par mois de façon à superviser l'ensemble des activités selon la cartographie³ des processus du laboratoire.

1.3.2.5 Réalisation d'enquêtes de satisfaction

Le laboratoire réalise 3 enquêtes de satisfaction par an sur chacun des panels suivants :

- Patients
- Prescripteurs
- Services de soins

A compter de cette année, et en collaboration avec la Direction de la Qualité de l'hôpital, une enquête en continu sera déployée auprès des patients. Elle aboutira à une analyse détaillée selon une fréquence trimestrielle.

1.3.2.6 Métrologie

Relevé de températures

Le laboratoire est équipé d'une centrale de surveillance des températures : OCÉASOFT® (THERMOCLIENTS™). Elles sont suivies 24h sur 24h par l'intermédiaire de sondes étalonnées COFRAC reliées par ondes radio au logiciel.

En cas de dysfonctionnement d'une enceinte climatique ou d'une climatisation dans les pièces surveillées, une alarme sonore retentit dans le laboratoire et une information est envoyée par mail au Directeur Responsable.

Elle ne peut être interrompue que par acquittement dans le logiciel, après vérification de l'anomalie.

Des relevés de chaque sonde⁸ sont enregistrés et archivés, chaque mois, sur le serveur du laboratoire. Les enceintes du laboratoire sont cartographiées par une société extérieure accréditée COFRAC sur site.

Contrôle des volumes

Le parc des pipettes utilisées fait l'objet d'un contrôle réalisé par une société extérieure accréditée COFRAC. Le laboratoire ayant signé un contrat de location pour une durée d'un an renouvelable bénéficie de pipettes neuves accréditées tous les ans.

Contrôle de la vitesse angulaire

Les centrifugeuses sont vérifiées annuellement par les fournisseurs de matériel qui délivrent des certificats de conformité.

Contrôle d'autres matériels

Des contrats de maintenance avec les différents fournisseurs d'automates et autres matériels sont établis et revus annuellement.

1.3.2.7 Revue de direction

Une revue de direction est réalisée annuellement. Elle permet de faire le bilan de l'année écoulée en reprenant, entre autre, les points cités ci-dessus, et de fixer les objectifs (RH, formations, projets...) pour l'année à venir. Du fait que le laboratoire accroît son activité par la signature de partenariats avec des maisons de retraites, et qu'un projet de regroupement est actuellement en réflexion, la revue de direction se tiendra, à compter du mois d'octobre 2013, selon une fréquence semestrielle.

1.3.3 Profil de la Référente en Assurance Qualité

Je suis Marie-Christine KREBS. J'ai rejoint l'Hôpital Américain, en qualité de Technicienne de Laboratoire, le 3 octobre 1983.

Durant les 12 premières années de ma carrière, je suis restée polyvalente sur l'ensemble des activités du laboratoire (biochimie, hématologie, hémostase, immunohématologie) pour me spécialiser ensuite et jusqu'à ce jour en microbiologie.

Ayant très vite eu une forte appétence pour le domaine de la qualité, j'ai suivi, en 2001 et 2002, une formation qualifiante de « Gestionnaire Assurance de la Qualité dans les Laboratoires », dispensée par l'organisme BIOFORMATION.

Cette formation s'est déroulée sur une période de 18 mois à raison d'une semaine de présence par mois. Entre chaque semaine de présence aux cours des travaux et des réalisations intermédiaires ont été réalisés.

Dans la continuité de cette formation j'ai été nommée Référente Qualité, en 2006, mais il ne m'a pas été complètement possible de m'exprimer dans ce nouveau périmètre d'activité comme je l'aurais souhaité pour des raisons inhérentes à l'organisation. A cette période, hormis l'accréditation par la *Joint Commission* (JC) à laquelle l'institution est soumise, les laboratoires ne suivaient que les obligations du GBEA. Le Directeur du laboratoire, à l'époque, répondait seul aux exigences liées à la qualité.

Depuis la nouvelle réforme de la biologie, le 13 janvier 2010, l'accréditation des laboratoires devient obligatoire selon la norme NF EN ISO 15189. Les besoins de l'institution et des laboratoires en particulier évoluent. C'est dans ce contexte que la direction actuelle du laboratoire a, dans un premier temps, procédé à la nomination d'un Responsable Assurance Qualité (RAQ) et, dans le prolongement, à la création d'une cellule Qualité.

Au regard des exigences importantes et méthodiques de la norme et de par ma motivation pour la Qualité, j'ai émis le souhait, dans le cadre du plan annuel de formations, d'intégrer la promotion 2012-2013 du Diplôme Universitaire (DU) :

« Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » Paris VI.

Ma demande a été validée et prise en charge par la Direction de l'hôpital.

2 OBJECTIFS

Depuis l'application de la norme 15 189, le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) exige l'établissement d'un formulaire par examen réalisé (SH FORM 43 pour un examen quantitatif, SH FORM 44 pour un examen qualitatif). Le laboratoire dispose de deux chaînes analytiques COBAS 6000™ ROCHE® en miroir. Ce qui représente pour le seul secteur de biochimie de l'ordre de 60 à 70 paramètres soit 120 à 140 formulaires.

Les objectifs de mon mémoire ont été :

- de décrire les stratégies mises en place pour la réalisation de nombreux formulaires SH FORM 43 nécessaires à l'accréditation des secteurs de biologie médicale, en commençant par la biochimie.
- de présenter et d'expliquer l'organisation, et les moyens humains et matériels que le laboratoire de l'Hôpital Américain a mis en place afin de réaliser ces derniers.

3 MATERIELS ET METHODES

3.1 Stratégie de réalisation des SH FORM 43

3.1.1 Utilisation de la méthode QQQQCCP

Pour répondre à ces objectifs, nous avons utilisé un premier outil Qualité : une méthode empirique du QQQQCCP, dont le principe est basé sur la réponse aux questions : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ? Ces questions vont permettre de collecter les données nécessaires et suffisantes pour dresser l'état des lieux et rendre compte d'une situation, d'un problème ou d'un processus. Nous avons adapté cette méthode pour la réalisation des SH FORM selon le diagramme présenté à la page suivante dans la figure n°1.

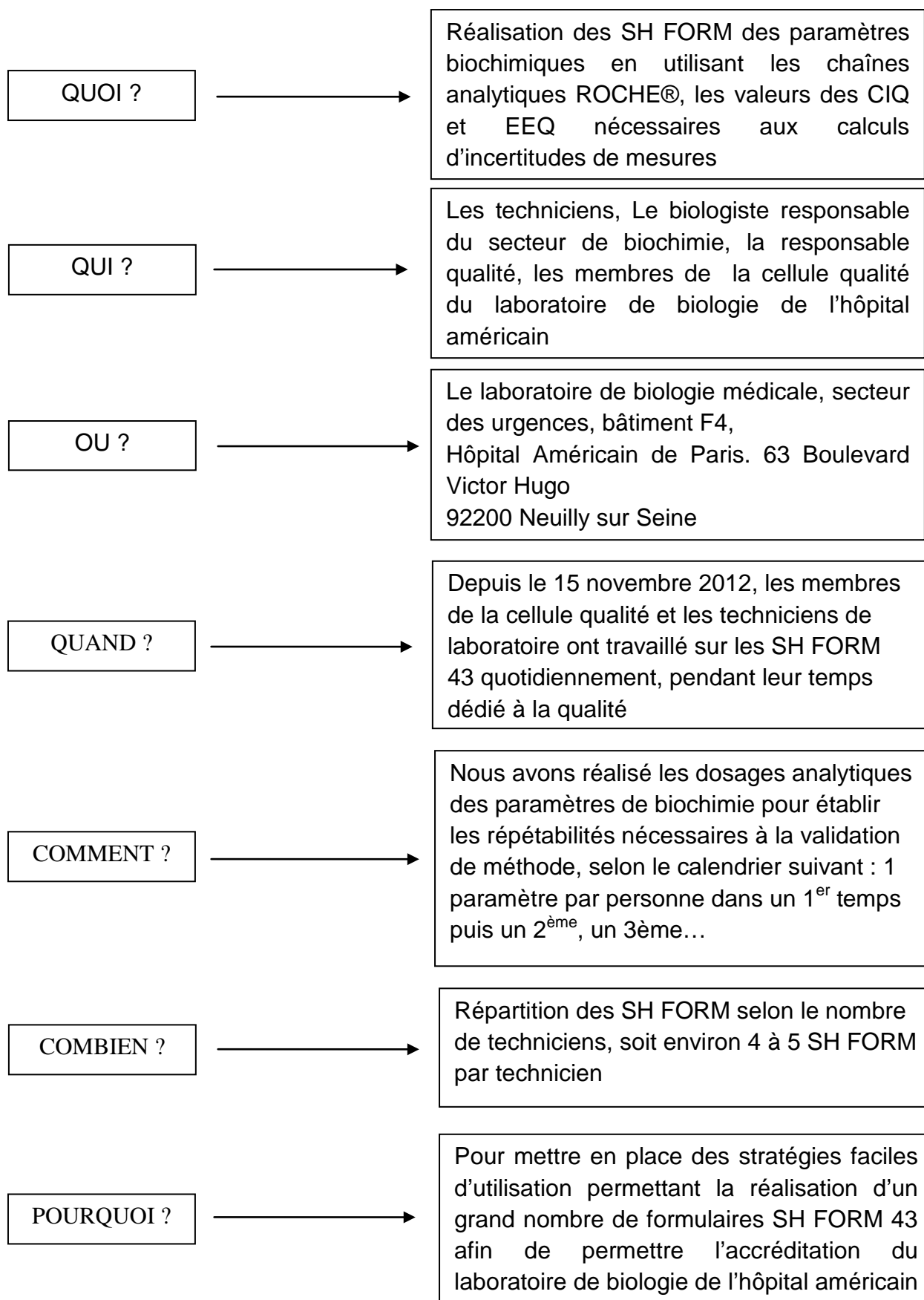


Figure 1 : Diagramme de la méthode QQQCCP adapté à la réalisation des SH FORM 43 pour l'accréditation du laboratoire de l'hôpital américain de Paris

3.1.2 Diagramme d'Hishikawa

Un second outil qualité a été utilisé. Il s'agit de la méthode des cinq M ou diagramme en arête de poisson d'HISHIKAWA également appelé le diagramme Cause/Effet. Cet outil permet d'identifier les causes d'un problème et de bénéficier d'une vision globale des sources génératrices de problèmes avec une représentation structurée de l'ensemble des causes qui produisent un effet. Ce diagramme présente aussi l'avantage de limiter l'oubli d'étapes dans le processus (cf. figure 2).

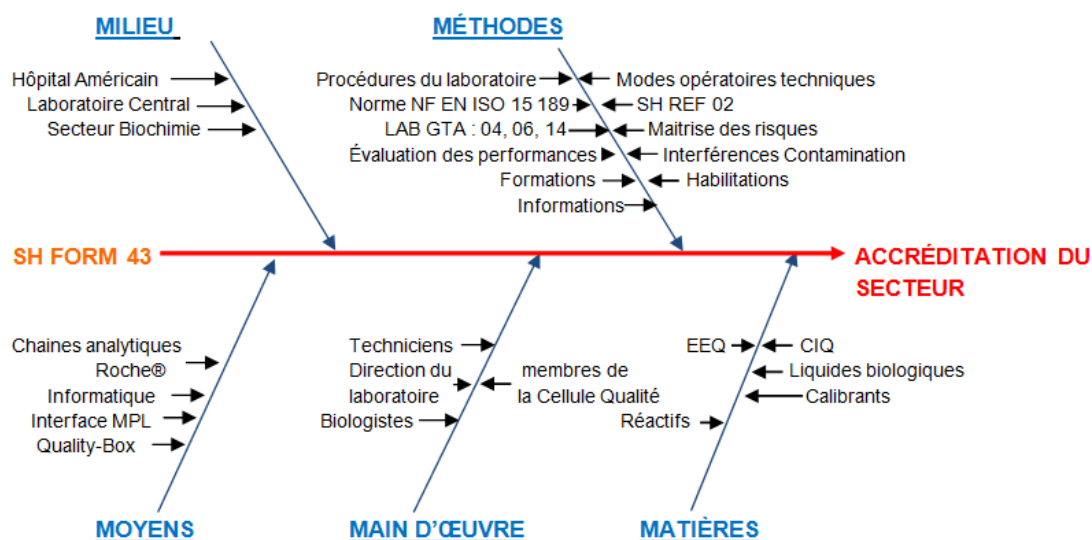


Figure 2 : Diagramme d'Hishikawa adapté à notre stratégie d'étude

Une variante de cette méthode permet d'ajouter un sixième M pour Management, à savoir une direction engagée, une cellule Qualité active et à l'écoute, ainsi qu'une équipe proactive dans la prévention des difficultés et réactive dans la résolution des problèmes rencontrés.

3.2 Généralités sur la *Quality Box*

3.2.1 Présentation de la Quality Box

Depuis mai 2011, Roche Diagnostics France ® a élaboré la « Quality Box » en collaboration avec des laboratoires accrédités et des auditeurs du COFRAC dans le respect des guides SH GTA 14 et SH GTA 04.

« Il s'agit d'un coffret commercialisé qui contient de nombreux supports nécessaires à l'accréditation. Celui-ci contient un tableur conçu pour confronter les performances analytiques des automates (fidélité, linéarité, comparaisons, contamination, etc.) aux critères de référence choisis : SFBC, Ricos, ou définis

par le laboratoire, le tableur de validation des méthodes génère automatiquement les graphiques, et parfois même les conclusions. » (10 000 BIO N°84-juin 2011)

Il contient un guide et treize modules groupés sur un CD-ROM qui permettent les fonctions suivantes :

- Guide d'Utilisation du Tableur :

Expliquer point par point le fonctionnement du tableur et des calculs effectués.

- Références Bibliographiques :

Recenser les documents qui ont servi à la constitution du tableur.

- Module d'Initialisation :

Générer automatiquement un fichier spécifique du paramètre étudié et le classer sous le bon répertoire.

- Module de Saisie :

Regrouper en un seul espace toutes les données expérimentales avant de les basculer vers les modules de calculs associés.

- Module de Comparaison et de Corrélation des Méthodes Quantitatives :

Confronter les résultats des différents instruments testés par rapport aux critères SFBC, Ricos (variations biologiques), ou librement choisis par le laboratoire.

Après saisie des résultats, les éléments suivants se calculent et s'affichent de façon automatisée :

- Graphique des différences Y-X (Bland & Altman) avec repères graphiques associés
- Graphique des rapports Y/X
- Droite de régression linéaire
- Droite d'allométrie (régression des moindres rectangles selon Tessier)
- Coefficient de corrélation linéaire r^2
- Ecart d'exactitudes moyens calculés via la droite d'allométrie pour chaque niveau SFBC, lorsque cela est possible, et confrontés aux Normes d'Interprétations SFBC.

- Module de Comparaison des Méthodes "Qualitatives" :

Comparer les résultats des dosages Qualitatifs et/ou Semi-Quantitatifs en intégrant éventuellement des zones dites « douteuses ».

- Module de comparaison de Méthodes de Biologie Moléculaire

Obtenir une représentation graphique du test de Bland-Altman pour des techniques quantitatives de biologie moléculaire.

• Module de Validation de la Répétabilité et de la Reproductibilité :

Valider automatiquement, paramètre par paramètre, les performances de répétabilité et/ou de reproductibilité attendues au regard des critères SFBC, Ricos, Roche ou librement choisis par le laboratoire.

• Module Reproductibilité /Justesse/Erreur Totale et Incertitude de mesure

Disponible dans un fichier Excel distinct, il permet de valider pour 20 paramètres simultanément, la reproductibilité, la justesse et l'erreur totale au regard des objectifs analytiques SFBC, CLIA, RiliBak, RCPA et Roche. Mais aussi au regard des variations biologiques Ricos.

• Modules d'évaluation de l'incertitude de mesure

Évaluer, à partir d'un fichier distinct, l'incertitude de mesure à intervalles réguliers.

• Module d'étude de la linéarité et du seuil de quantification

Réaliser de façon simple, l'étude de la linéarité avec intervalles de confiance associés, ainsi que le profil de précision (courbe de régression de type Horwitz) duquel peut être extrapolé le seuil de quantification.

• Module d'étude de la contamination

Valider automatiquement les performances de l'automate en matière de contamination inter échantillons.

• Module d'édition d'un rapport de synthèse

Recueillir automatiquement les résultats et graphes issus des autres onglets. Il est à compléter par des données issues de la bibliographie (ex: domaine d'analyse, limite de détection, interférences...).

3.2.2 Utilisation de la Quality Box

3.2.2.1 *Préparation réalisée par la cellule qualité*

Dans le SIL, la cellule Qualité a créé un onglet nommé SH FORM 43, accessible à chaque technicien.

Y sont intégrés : un onglet « aide pour les SH FORM 43 » (mode opératoire) ainsi que les onglets des différents groupes de travail (groupe1, 2, 3, 4, 5).

Dans chaque groupe, figurent le nom de chaque utilisateur et le paramètre qui lui est attribué (cf. figure 3).

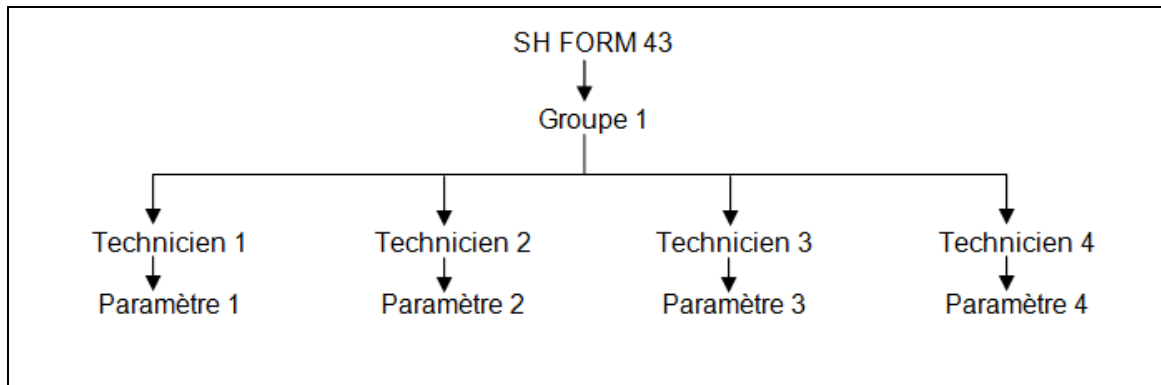


Figure 3 : attribution des paramètres

Chacun des dossiers « Paramètre », intègre le tableur de la Quality Box correspondant

Grâce au menu déroulant, le nom de l'analyte dont on veut réaliser la vérification de méthode, est sélectionné.

[Exemple des Gamma Glutamyl Transférases (GGT)]

Le nom de l'analyseur et l'emplacement où se trouve le dossier sont alors saisis (cf. figure 4).

Analyse	GGT
Automate	cobas 6000 c501
Date	23/06/2013
Personnalisation	
Fichier généré	GGT_cobas 6000 c501_2013_6_23_.xlsm
Répertoire	D:\rosey\Mes documents
Sous répertoire	
Chemin complet	D:\rosey\Mes documents\

VALIDER

Figure 4 : Paramètre, automate et emplacement

Lors de l'étape suivante, les informations concernant l'analyte sont automatiquement générées par la Quality Box.

L'écran suivant s'incrémente dans le module « rapport » (cf. figure 5).

DESCRIPTION DE LA METHODE	
Analyte / Mesurande	GGT
Principe de la mesure	Spectrophométrie d'absorption
Méthode de mesure	Carboxy-GLUPA/Szasz-Persijn/Tris
Type d'échantillon primaire (urine, sang..)	Sang
Type de récipient, additifs (tubes, ...)	Serum / Plasma (Hep Li+ / EDTA)
Prétrait. de l'éch. (centrifugation, dilution..)	
Unités	U/l
Intervalle de Référence	Standardisation selon Szasz (Persijn, van der Slik) Hommes 8-61 U/L Femmes 5-36 U/L Standardisation selon IFFCC Etudes des intervalles de référence à 37 °C Hommes (n = 216) 10-71 U/L
Marquage CE (Oui/Non)	Oui
Codage CNQ (s'il existe)	
Instrument (analyseur automatique, etc,)	cobas 6000 c501
Référence du réactif (réf fournisseur)	3002721122
Matériau d'étalonnage (références) / Raccordement métrologique	formulation originale de IFCC 2002 et par rapport à la méthode de Persijn et van der Slik recommandation 197
Type d'étalonnage, nb de niveaux et valeurs	

Figure 5 : Renseignements générés par la Quality Box

Pour permettre une homogénéisation des dossiers des utilisateurs, les données concernant la mise en œuvre et la maîtrise des risques ont été renseignées pour chaque paramètre, par la cellule Qualité dans le module « rapport » (cf. figure 6).

MISE EN ŒUVRE	
Opérateur ayant réalisé la vérification de méthode	
Procédure de validation	ANA-PR04 « Vérification et validation de méthode »
Procédure de gestion de la portée flexible	MAN-PO PR01 « Gestion des portées flexibles »
Période d'évaluation	
Date de mise en service	
Autorisation de mise en service par	

MAITRISE DES RISQUES		
Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de la maîtrise
		PRE-CE-EN PR01

Figure 6 : Renseignements saisis par la cellule Qualité

Une fois la préparation des dossiers terminée, ils sont mis à la disposition des techniciens qui peuvent les utiliser.

3.2.2.2 Réalisation des techniciens

A partir du mode opératoire « aide pour SH FORM 43 », les techniciens ont réalisé le dossier du paramètre attribué et ont collecté les informations nécessaires en procédant par phases successives :

3.2.2.2.1 Recherche bibliographique:

Afin d'obtenir les dernières versions des modes d'emploi des réactifs en fonction de leur numéro de lot, les informations sont recueillies à partir de COBAS LINK. (Version en ligne de chez ROCHE®)

- Imprimer la fiche technique du calibrateur servant à calibrer l'analyte
- Imprimer la fiche technique « produit » de la cassette correspondant à l'analyte
- Imprimer le tableau de codage du contrôle national de qualité à partir du site internet de l'ANSM.

3.2.2.2.2 Évaluation des performances de la méthode :

- Du MPL : pour les deux automates : imprimer les deux niveaux de Contrôles Internes de Qualité (CIQ) (bas et haut) du paramètre sur la période de 60 jours déterminée par la RAQ => **Reproductibilité**⁹
- Réaliser 30 dosages du paramètre sur deux niveaux (bas et haut), sur les deux automates, à partir d'un pool de plasma, un jour donné, avec le même lot de réactif => **Répétabilité**⁹
- Collecter plusieurs résultats d'Évaluations Externes de la Qualité (EEQ) réalisées sur les deux automates, soit dans les classeurs d'EEQ, soit sur le serveur informatique du laboratoire => **Exactitude**¹¹

3.2.2.2.3 Phase de maîtrise des risques :

- Vérifier que les informations données par la Quality Box en « Description de la méthode » sont exactes par rapport aux documents obtenus de COBAS LINK™ et ajouter les éléments spécifiques du paramètre.

3.2.2.2.4 Phase de comparaison de méthode :

- Dans le dossier de corrélation, prendre les valeurs de comparaison entre :
 - INTEGRA™ (ancienne méthode) et COBAS™
 - COBAS 1™ et COBAS 2™

3.2.2.2.5 Phase de saisie informatique:

- Saisir les données obtenues dans le tableur de la Quality Box.

3.2.3 Exploitation des résultats obtenus

La cellule Qualité en collaboration avec le biologiste responsable de secteur, munie des dossiers paramètres fournis par les techniciens, a procédé à l'étude des premiers résultats.

La première étape a consisté à évaluer la conformité des documents fournis par les techniciens: fiches techniques, période des CIQ, nombre de dosages ...

La conformité de la saisie des valeurs des dosages sur la Quality box a ensuite été contrôlée par des vérifications partielles de saisie (5 résultats par séries de 30 sur chaque analyte).

Le tableur affiche automatiquement les tableaux de références associés :

- Les critères SFBC permettent l'étude de la répétabilité et de la reproductibilité.
- Les critères Ricos permettent uniquement l'étude de la reproductibilité.

Les analyseurs COBAS™ calculent les CV de répétabilité et sont ainsi saisis sur le tableur (saisie directe des CV%)

En ce qui concerne la reproductibilité, la saisie les CV obtenus permet de les comparer directement aux critères SFBC et Ricos.

Selon le SH GTA 14, il existe différentes méthodes d'évaluation de l'incertitude des résultats quantitatifs.

Au laboratoire c'est la méthode « CIQ / EEQ » qui est utilisée :

« Cette méthode d'évaluation de l'incertitude repose sur l'exploitation des données internes (CIQ) et des données externes telles que les EEQ » (SH GTA 14 p11).

Rappels statistiques et définitions donnés par le SH GTA 14 :

Pour chaque comparaison inter laboratoire i le biais suivant est obtenu :

$$E_i = (X_{lab} - X_{ref})$$

X_{lab} : résultat du laboratoire

X_{ref} : valeur assignée de la comparaison

E : écart entre le résultat du laboratoire et la valeur assignée

Soit n le nombre de comparaisons étudiées, la moyenne de l'écart est :

$$\bar{E} = \frac{\sum_i (X_{lab} - X_{ref})_i}{n}$$

$$\delta_E = \sqrt{\frac{\sum_i (E_i - \bar{E})^2}{n - 1}}$$

δ_E : écart type des écarts entre le résultat du laboratoire et la valeur assignée.

L'incertitude évaluée à partir des évaluations externes est obtenue à partir de la valeur absolue de l'écart moyen associé de la loi de distribution uniforme (on divise la demi-étendue par racine de 3) et de l'écart-type des écarts précédemment calculé. La formule de calcul est la suivante :

$$u(EEQ) = \sqrt{\left[\frac{|\bar{E}|}{\sqrt{3}} \right]^2 + \delta_E^2}$$

On obtient :

$$u(C) = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(EEQ)}$$

$$u(C) = \sqrt{\left[\frac{CV \times m}{100} \right]^2 + \left[\frac{\bar{E}}{\sqrt{3}} \right]^2 + \delta_E^2}$$

« C » représente la concentration de l'analyte dans l'échantillon patient ou tout autre mesurande.

Pour les premiers dossiers rendus par les techniciens, les calculs automatiques du tableur ont été étudiés, vérifiés et comparés aux résultats obtenus en fonction des définitions données par le SH GTA 14.

L'utilisation de la Quality Box est un peu complexe. Cela nous a conduits à créer notre propre tableur en reprenant les formules de calculs énoncés dans le SH GTA 04 et le SH GTA 14.

3.3 Création et validation de notre outil informatique

3.3.1 Création d'un outil informatique «ad hoc»

Sur la base de la Quality Box, un tableur Excel simplifié a été créé par l'étudiante en Master 2.

Cet outil moins compliqué et plus convivial permet de conserver la maîtrise des formules de calcul.

Le tableur comprend huit onglets (contre 13 sur la Quality Box)

⇒ **2 pour les comparaisons de méthodes :**

- INTEGRA™ (ancienne méthode) et COBAS 1™ (nouvelle technique)
- COBAS 1™ et COBAS 2™ (automates en miroir)

⇒ **2 pour les calculs de répétabilité :**

- niveaux haut et niveau bas : tableaux des 30 valeurs de répétabilités obtenues et tableaux de calcul des critères nécessaires à l'exploitation des résultats (cf. figure 7)

N	Moyenne	Variance	Ecart-type	% CV
30	175,77	0,60	0,77	0,44

N	Moyenne	Variance	Ecart-type	% CV
30	14,30	0,22	0,47	3,26

Figure 7 : Répétabilités des mesures

⇒ **2 pour les calculs d'exactitude :**

- Niveaux haut et niveau bas : résultats obtenus par rapport aux EEQ (cf. figure 8)

Effectif	Valeur labo	Moyenne par groupe de paire	Moyenne générale EEQ	Biais % groupe de paire	Biais % moyenne générale
1107	156	151,293	163,749	3,1	-4,73

Effectif	Valeur labo	Moyenne par groupe de paire	Moyenne générale EEQ	Biais % groupe de paire	Biais % moyenne générale
1110	6	6,554	7,515	-8,5	-20,16

Figure 8 : Exactitude de mesure

⇒ **2 pour les calculs d'incertitude :**

- Niveaux haut et niveaux bas : résultats obtenus par rapport aux EEQ (cf. figure 9)

Date	EEQ	Valeur EEQ	Valeur labo	Ecart	Ei-E
17/09/2012	C47 S1	160,995	160,000	-0,995	-0,433
15/10/2012	C47 S3	147,556	149,000	1,444	2,006
10/12/2012	C47 S7	128,160	121,000	-7,160	-6,598
31/12/2012	C47 S8	160,808	160,000	-0,808	-0,246
08/04/2013	C48 S2	151,293	156,000	4,707	5,269

Effectif 5

Moyenne Ecart EEQ-labo	-0,562
Ecart-type des écarts EEQ-labo	4,346
$u(EEQ)$	4,358604427

CV% CQI	Moyenne CQI
2,515	201,9

$u(CIQ)$	5,077785
----------	----------

$u(C)$	6,69
$u(C)$ élargie	13,38

Figure 9 : Tableur de calcul d'incertitudes de mesures

3.3.2 Validation de l'outil informatique

Afin de pouvoir utiliser cet outil informatique en production, dans le respect des exigences normatives et selon les définitions de la norme 15 189, il a été nécessaire de faire vérifier et valider notre processus de calculs.

Pour ce faire, nous avons soumis la méthode à la société Alain Cœur Conseil, qui accompagne la démarche qualité du laboratoire depuis le mois février 2011. Le tableur que nous avons développé est opérationnel depuis le 14 mai 2013.

4 RÉSULTATS

Comme la réalisation des SH FORM 43 ne nécessite aucune habilitation au poste, les biologistes et l'ensemble des techniciens du laboratoire ont été impliqués dans le projet de réalisation des SHFORM. Dans chaque équipe formée, les compétences des techniciens sont complémentaires, deux biochimistes sont présents et réalisent en même temps que leur paramètre, les dosages de répétibilités pour les autres membres de leur groupe. Chacun, muni de ses résultats, a utilisé le tableur de la *Quality Box*. Quand les examens des autres secteurs du laboratoire devront être accrédités, les biochimistes participeront à l'élaboration des SH FORM 43 et 44 en mettant à profit les compétences de leurs collègues.

Grace à cette mobilisation et à l'exploitation de la *Quality Box*, 16 SH FORM ont été réalisés depuis, et ce pendant un laps de temps très court. Ces résultats encourageants ont incités la direction de notre laboratoire à modifier sa stratégie et le calendrier de la demande d'obtention de l'accréditation.

De plus, pour satisfaire aux nouvelles exigences énoncées par le gouvernement, à savoir : « A compter du 1er novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale ne pourront plus fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent ». (Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 qui a modifié l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (chapitre III : dispositions transitoires et finales, article 7)).

La Direction du laboratoire, en accord avec la cellule Qualité et les biologistes de chaque secteur, a décidé de présenter une extension d'accréditation qui portera sur plusieurs sous domaines et familles, selon le calendrier présenté dans la figure 10.

Grâce à cette organisation, le laboratoire pourra prétendre atteindre les 50 % des examens de biologie médicale réalisés en avril 2015 et viser l'accréditation totale en avril 2016.

Par rapport à l'échéance de 2020 nous aurons alors toute latitude pour élargir notre domaine d'activité et accréditer de nouveaux dosages.

Sous domaines	Familles	Examens	% de réalisation avril 2014
Biochimie	Biochimie générale et spécialisée	Dépistage de la trisomie 21 : Béta HCG, PAPP A, \pm -foeto-protéine (incluant le calcul du risque) GDS, 16 SH FORM 43 finalisés	30 %
Hématologie	Hématocytologie	Numération, Formule Sanguine	75 %
	Hémostase	Taux de Prothrombine Temps de Céphaline Kaolin Fibrinogène	15 %
Microbiologie	Bactériologie	Examen Cyto-bactériologique des Urines Coproculture Prélèvements Génitaux Hémocultures	50 %
Biologie de la reproduction	Embryologie clinique	A définir en septembre	100 %

Figure 10 : Calendrier prévisionnel pour l'extension de l'accréditation de tous les paramètres réalisés par le laboratoire

5 CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Durant l'enseignement du DU de Qualité, j'ai acquis de nombreuses connaissances qui m'ont permis de mieux comprendre l'environnement de la qualité et les exigences qui lui sont propres.

J'ai ainsi pu mettre en pratique ces connaissances nouvellement acquises pour apporter des changements dans l'organisation de la cellule Qualité, proposer des axes d'amélioration qui tiennent compte de la législation en vigueur, et en faire bénéficier l'ensemble des membres de la cellule Qualité du laboratoire.

Cela m'a également permis de mieux comprendre la norme NF EN ISO 15 189, ainsi que l'utilisation des documents qui s'y rattachent.

Afin de permettre à notre laboratoire de réaliser les SH FORM nécessaires à l'accréditation, j'ai proposé d'utiliser la *Quality Box*, un outil développé et commercialisé par la société ROCHE, qui m'a permis de réaliser plusieurs SH FORM en vue d'accréditer un grand nombre de paramètres biochimiques (environ 30 %) dès le début de l'année 2014.

Cela a également permis d'impliquer l'ensemble des techniciens du laboratoire dans ce projet, et de fédérer les membres de la cellule qualité.

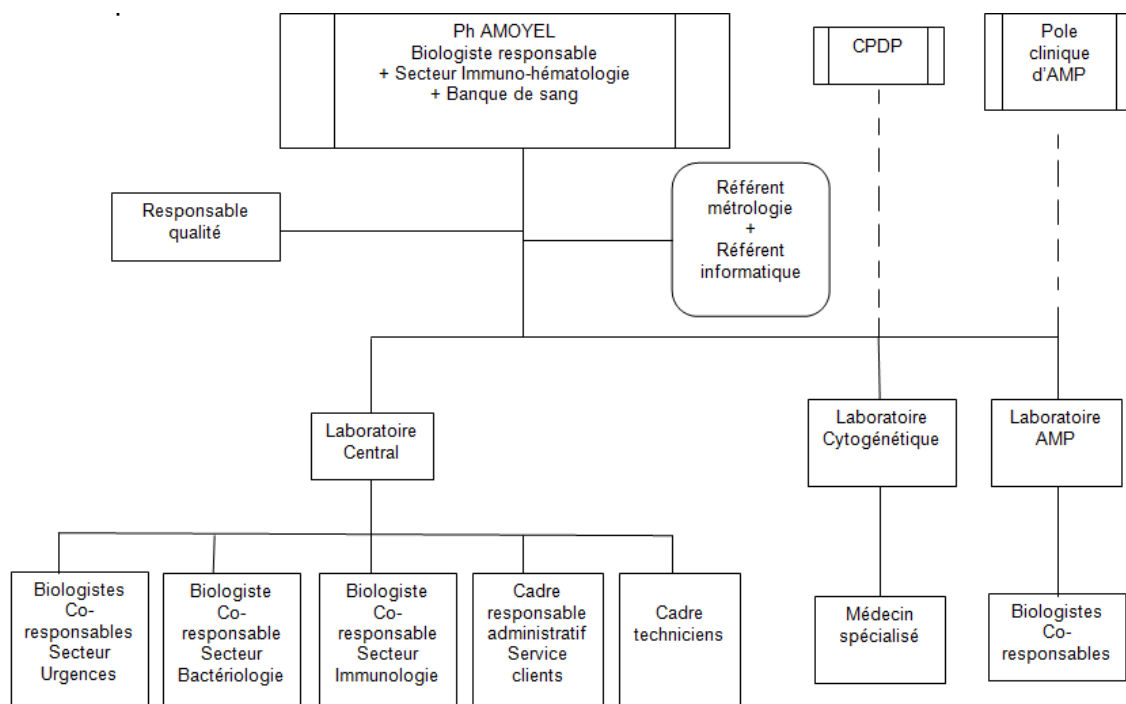
Dans le prolongement immédiat de l'utilisation de cet outil, et afin d'en optimiser l'exploitation en l'adaptant à nos contraintes organisationnelles, nous avons développé en interne un tableur Excel « ad hoc », pour évaluer les incertitudes de mesures.

Enfin, dans un avenir très proche, nous avons l'intention d'étendre l'utilisation de cet outil performant afin établir l'ensemble des SH FORM nécessaires à l'accréditation des tests d'hémostase.

6 SOMMAIRE DES ANNEXES

- Annexe 1 Organigramme fonctionnel du laboratoire
- Annexe 2 Liste des procédures du laboratoire
- Annexe 3 Cartographie des processus
- Annexe 4 Tableau de bord des indicateurs
- Annexe 5 Liste des codes de saisie des NC pré analytiques
- Annexe 6 Traitement des non conformités
- Annexe 7 Planning des audits 2013
- Annexe 8 Relevé de températures
- Annexe 9 Exemple de reproductibilité
- Annexe 10 Exemple de répétabilité
- Annexe 11 Exemple d'exactitude

Annexe 1 : Organigramme fonctionnel du laboratoire



Annexe 2 : Liste des procédures du laboratoire

Pré analytique

- Accueil et prise en charge des patients PRE-CE-EN PR01
- Gestion des prescriptions orales PRE-CE-EN PR02
- Réalisation des prélèvements PRE-CE-PR PR01
- Gestion des prélèvements urgents PRE-CE-PR PR02
- Transport des prélèvements PRE-CE-TR PR01
- Réception des échantillons PRE-CE-RE PR01
- Prétraitement et conservation des échantillons PRE-CE-RE PR02
- Envois extérieurs PRE-CE-ST PR01

Analytique

- Validation technique ANA PR01
- Contrôle de qualité ANA PR02
- Evaluation des incertitudes de mesure ANA PR03
- Vérification/validation de méthodes analytiques ANA PR04
- Situation dégradée MO de chaque secteur

Post- analytique

- Transmissions des résultats POS-CE PR01
- Validation biologique POS-CE PR02
- Stockage et destructions des échantillons POS-CE PR03

Evaluation et amélioration continue

- Gestion des non conformités et dysfonctionnement MAN-EV PR01
- Gestion des indicateurs MAN-EV PR02
- Audits internes MAN-EV PR03
- Prestation de conseils MAN-EV PR04
- Revue de direction MAN-EV PR05
- Revue de contrat MAN-EV PR06

Maîtrise documentaire et traçabilité

- Archivage des documents du laboratoire MAN-MD PR01
- Gestion documentaire MAN-MD PR02
- Gestion des enregistrements Inséré dans MAN-MD PR01

Politique qualité

- Manuel Qualité MAN-PO MAQ
- Gestion des portées flexibles MAN-PO PR01

Hygiène, sécurité et environnement

- Hygiène et entretien des locaux, élimination des déchets, sécurité des personnes et des installations SUP-CE-HS PR01

Matériel et stocks

- Sélection et évaluation des fournisseurs SUP-CE-MA PR01
- Gestion des réceptions de colis SUP-CE-MA PR02
- Gestion des équipements et suivi métrologique SUP-CE-MA PR03

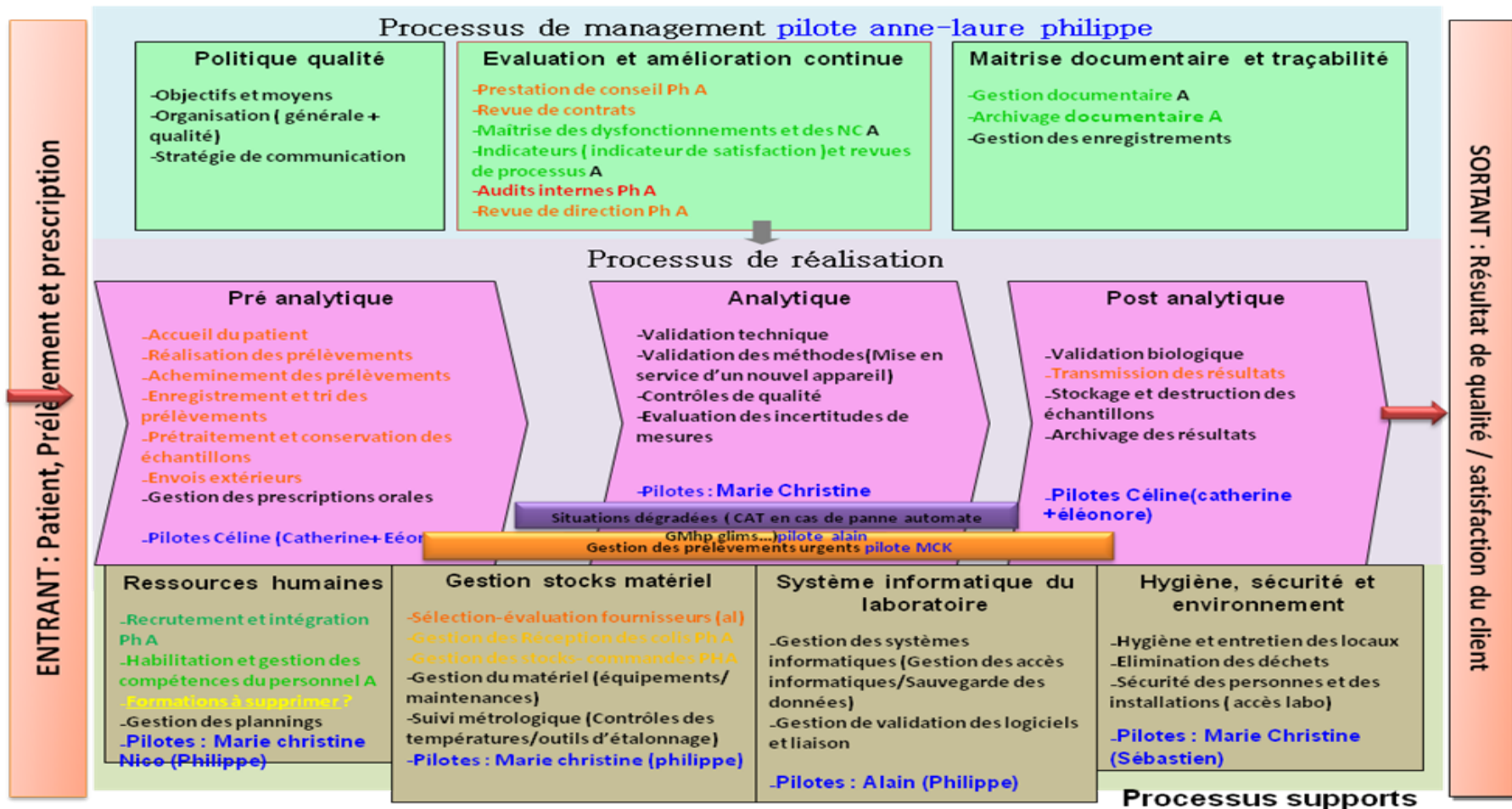
Ressources humaines

- Habilitation du personnel SUP-CE-PE PR01
- Gestion du personnel SUP-CE-PE PR02
- Gestion des plannings SUP-CE-PE PR03

Système informatique du laboratoire

- Gestion du système informatique SUP-CE-SI PR01
- Procédure dégradée en cas de panne du SIL SUP-CE-SI PR02

Annexe 3 : cartographie des processus



Annexe 4 : tableau de bord de quelques indicateurs

Processus concernés	Type d'indicateurs	Modalités de Recueil	Période de recueil	Objectifs					
					JAN	FEV	MARS	AVRIL	M
Préanalytique	Vérification feuilles de prélèvement IP	CM	Trimestrielle	80%	40%	51%	63%	72%	
Préanalytique	Heure du prélèvement	CM	Trimestrielle	80%	80%	73%	84%	81%	
Préanalytique	Renseignement clinique PMC	CM	Trimestrielle	50%	9%	7%	13%	8%	
Préanalytique	Nom IDE pour GRH	CM	Trimestrielle	80%	70%	77%	82%	74%	
Préanalytique	Renseignement clinique Demandes IH	CM	Trimestrielle	50%	Mis en place 02/13	8%	7%	14%	
Préanalytique	Processus de ramassage par le coursier / IP	PA	Trimestrielle	45 minutes					
Préanalytique	Processus de ramassage par le coursier / PMC	PA	Trimestrielle	30 minutes					

Processus concernés	Type d'indicateurs	Modalités de Recueil	Période de recueil	Objectifs					
					JAN	FEV	MARS	AVRIL	M
Analytique	Temps de réalisation d'un prélèvement urgent	PA	Trimestrielle						
Analytique	Délais de rendu des résultats de troponine	CM	Trimestrielle	1h30	1h57	1h37	1h23		
Analytique	Délais de rendu des groupes ABO/RAI URGENTS	CM	Trimestrielle	2H	3h04	2h29	2h46		
Analytique	Nombre de CIQ hors normes sur les Cobas	CM	Trimestrielle	40	CE1 62 CE2 41	CE1 99 CE2 45	CE1 91 CE2 98		

Annexe 5 : liste des codes de saisie des NC pré analytiques

Z- Défaut de justificatif d'identité	NCDJI
A- Absence d'identité patient	NCPI
V- Absence de nom de jeune fille	NCPJF
B- Absence de prénom	NCPP
C- Absence de sexe	NCPS
D- Absence de date de naissance du patient	NCPDN
G- Défaut ou absence d'identification préleveur	NCPRIDE
H- Défaut ou absence de date de prélèvement	NCPRD
H- Défaut ou absence de heure de prélèvement	NCPRH
N- Absence d'ordonnance	NCORDO
J- Absence de date de prescription	NCORDOD
I- Défaut ou absence d'identification du prescripteur	NCMEDI
K- Absence de signature du prescripteur	NCMEDS
L- Absence de formulaire de consentement	NCCONS
O- Libellé de l'analyse illisible	NCANAIL
R- Défaut ou absence de renseignements cliniques	NCRC
Q- Défaut ou absence d'identification du service demandeur	NCSERV

T- Erreur de saisie T21	ARMURE
U- Absence de saisie d'une analyse	
W- Absence de date et / ou d'heure de transfusion	
X- Absence de scan ordo	
Z- Absence de saisie de l'échographiste	
E- Défaut d'identification du patient	
F- Erreur de saisie du patient GMHP	
M- Erreur de saisie du prescripteur	
P- Erreur de saisie d'une analyse	

Annexe 6 : Traitement des non conformités

Gestion des non conformités Non-Conformités

[Non Conformités](#)
[Actions correctives](#)
[Actions préventives](#)

[Historique des noncont](#)
[Fiche de non Conformité](#)
[Evolution des déclarations](#)
[Répartition d'un champ](#)

Laboratoire central: Tous

Non Conformité N° 4578

Service émetteur : Bactériologie Lue:

créée par : BORDET Régis du service Bactériologie

Problème constaté par : BORDET Régis

Objet : 1-PREANALYTIQUE- TRANSPORT

Nature : C-Délai d'acheminement non conforme

Date de rédaction : 2013/06/13 23:48:07

Date de rencontre du problème : 2013/06/13

Résumé

bmr
bmr prelevés 19h30 apportés 22h30

Dossier patient

N° du dossier : 1306_130343

Analyse des causes du problème, description de la situation à risque ou à améliorer

Cause présumée 1
 Cause présumée 2
 Cause présumée (texte libre)

Autres éléments du traitement

Services concernés :

Supprimer	Nom	Service Principal
	Bactériologie	<input checked="" type="checkbox"/>

Interne :

Résolue : indiqué résolu par KREBS Marie Christine le 2013/06/14

Clôturée :

Archivée :

Avez-vous pu limiter ou supprimer les effets de ce problème

Criticité

Indice de gravité	5 Assez grave
Difficulté de détection	1 Facile à détecter
Indice de fréquence	5 Peu fréquent
Indice de criticité	25

Audit

Annexe 7 : Planning des audits 2013

Intitulé de l'audit	Date de réalisation	Auditeur
Audit Cofrac	19-20mars	<u>B.Gerard D.Moatti</u>
Audit RH	Mai	MCK
Audit PMA	24/06	Externe
Audit technique Hématologie	Juin	CM
Audit technique Hémostase	Juillet / Août	MCK
Audit informatique	Septembre	PA
Audit métrologie	Octobre	ALR
Audit Traçabilité secteur urgences	Novembre	CM
Audit Technique Secteur Biochimie	Décembre	MCK
Audit SMQ	Septembre	ACC

Validé par MC Krebs le 06/06/13

Céline MOYON

06/06/13

Annexe 9 : Exemple de reproductibilité

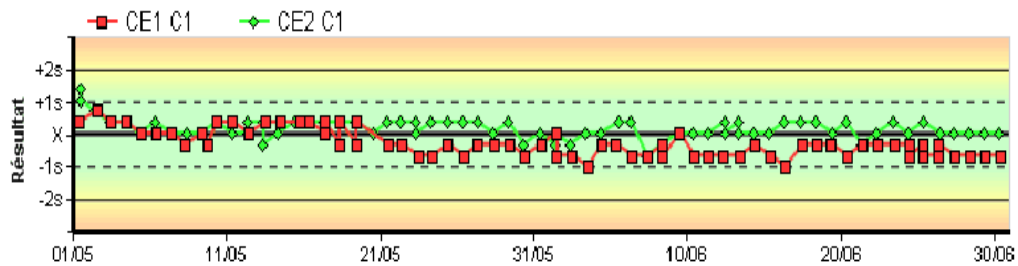
CONTRÔLES QUALITE DU 01/05/2012 AU 30/06/2012

30/06/2013

Page 1 de 1

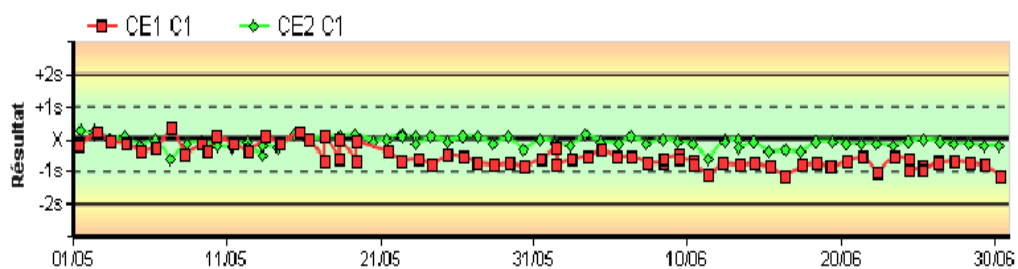
PCCC1:161775 - GGTP - Condition du 25/01/2012 au 01/07/2012

	Cible	Int. de confiance	C.V. théorique	
	42.9	2.9	6.759	
	Moyenne	Ecart-type	C.V.	Nb. points
Total	42.79	1.236	2.889	143
CE1 C1	42.12	1.17	2.777	71
CE2 C1	43.45	0.9028	2.077	72



PCCC2:160253 - GGTP - Condition du 27/01/2012 au 01/07/2012

	Cible	Int. de confiance	C.V. théorique	
	210	14.6	6.952	
	Moyenne	Ecart-type	C.V.	Nb. points
Total	205.3	5.212	2.537	143
CE1 C1	202	5.048	2.498	71
CE2 C1	208.6	2.631	1.261	72



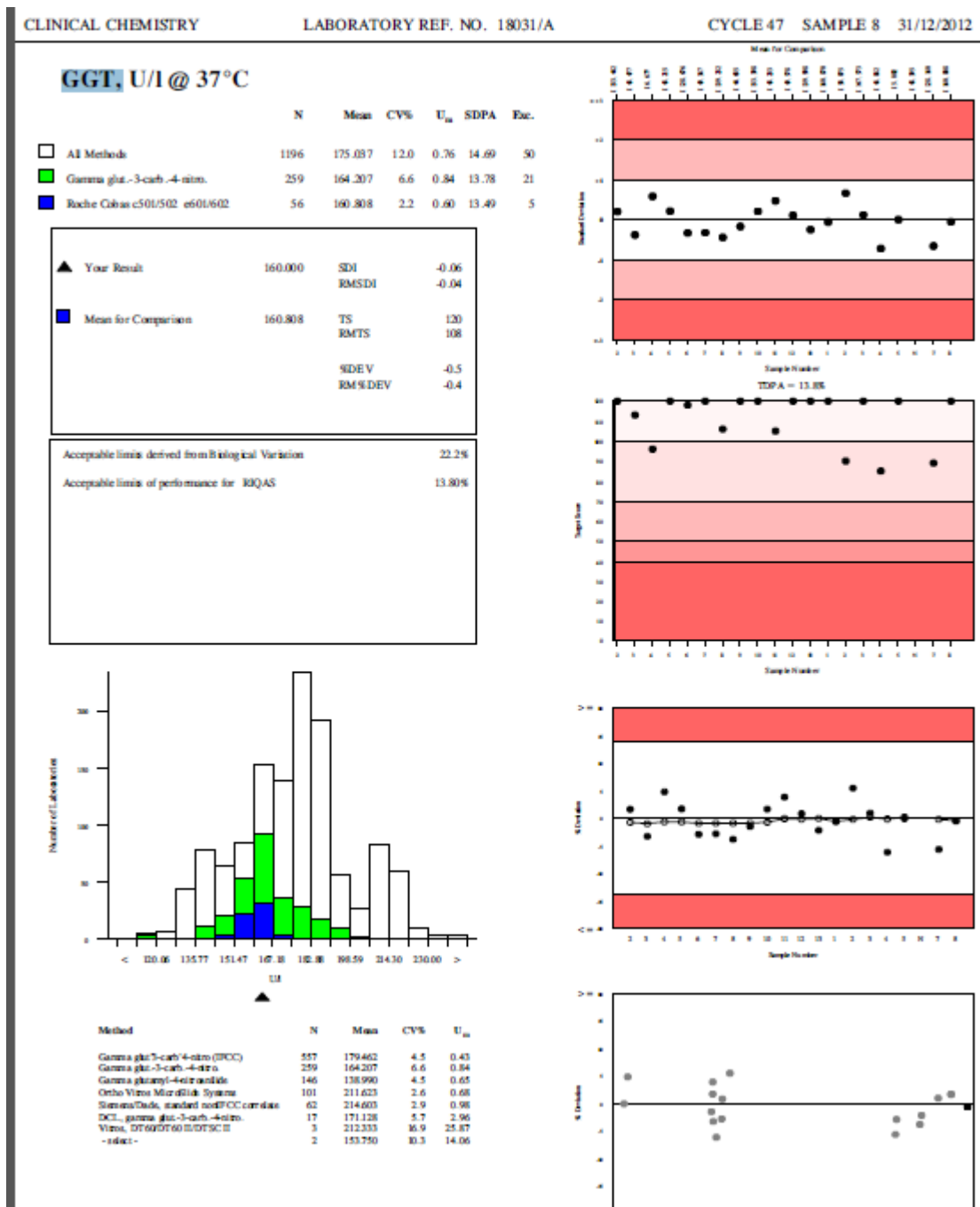
Annexe 10 : Exemple de répétabilité

GGT
Niveau haut

N	Moyenne	Variance	Ecart-type	% CV
30	175,77	0,60	0,77	0,44

Répétabilité	
1	175
2	176
3	176
4	176
5	176
6	176
7	175
8	177
9	176
10	175
11	176
12	175
13	176
14	176
15	176
16	176
17	174
18	175
19	175
20	177
21	177
22	177
23	176
24	175
25	176
26	177
27	176
28	175
29	175
30	175

Annexe 11 ; Exemple d'exactitude



Bibliographie

Sites internet

- www.american-hospital.org
- MyRocheDiagnostcs.fr
- www.anism-sante.fr
- www.sfbc.asso.fr
- www.westgard.com
- www.legifrance.gouv

Documents

- Ordonnance N° 2010-49 du 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale
- SH INF 50 COFRAC révision 00 mai 2011
- NORME NF EN ISO 15189
- SH REF 02
- SH GTA 04
- SH GTA 14
- SH GTA 06
- 10000 Bio N°4 juin 2011

Résumé

Depuis le 13 janvier 2010, la réforme de la biologie impose aux Laboratoires de Biologie Médicale de nouvelles exigences, notamment l'établissement de formulaires SH FORM 43 pour chaque examen de biologie réalisé par méthode quantitative afin de rentrer dans le processus d'accréditation des laboratoires.

A l'Hôpital Américain de Paris, les examens de biochimie réalisés sur les chaînes analytiques sont nombreux : plus de 130. Pour réaliser ces nombreux SH FORM et répondre aux exigences législatives, nous avons utilisé un logiciel innovant, la *Quality Box* de Roche, Comme cet outil ne nécessite aucune habilitation particulière, de nombreuses personnes ont participé à la réalisation des SH FORM, notamment les biologistes, les techniciens, et les membres de la cellule Qualité du laboratoire.

Depuis son utilisation, cet outil nous a permis de gagner un temps considérable dans la réalisation de nombreux SH FORM, en impliquant toutes les ressources humaines du laboratoire, et de raccourcir le délai d'entrée dans le processus d'accréditation. Ainsi, cela nous a permis de modifier le calendrier initialement prévu. Grace à cet outil, nous pensons que tous les SH FORM seront réalisés avant 2015, et notre laboratoire sera accrédité pour la totalité des tests courant 2016.

Par ailleurs, nous comptons exploiter cet outil informatique, initialement dédié aux paramètres de biochimie, à la réalisation des nombreux SH FORM d'hémostase. Les résultats préliminaires que nous avons obtenus avec cet outil sont prometteurs, et nous encouragent à étendre l'application de cet outil à la réalisation des SH FORM des autres secteurs du laboratoire.