

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME  
UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE  
MEDICALE »**

**Pilotage de l'extension de l'accréditation  
du laboratoire en janvier 2015 :  
Hémogramme sur le Pentra DF 120**

Lydie GOURBIN

2013 - 2014

## NOTE AUX LECTEURS :

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.

Lydie GOURBIN

Technicienne de laboratoire et gestionnaire qualité

Laboratoire Sud Loire Biologie

Place Cambronne

44230 SAINT SEBASTIEN SUR LOIRE

[lydie.gourbin@dbmail.com](mailto:lydie.gourbin@dbmail.com)

## REMERCIEMENTS :

Tout particulièrement à Madame HAROUSSEAU qui m'a autorisée à participer au DU Assurance qualité.

A l'ensemble du personnel qui a dû combler mes absences pendant les journées de formation.

A Marie-Annick, référente de l'automate, et à madame CLOUET, responsable de l'encadrement technique, pour leur contribution à la réalisation de mon projet.

Aux intervenants et responsables du DU Assurance qualité pour leur implication et leur disponibilité.

Aux participants du DU Assurance qualité pour la richesse de nos échanges.

## SOMMAIRE

1 – PRESENTATION DE LA STRUCTURE ET DE SON ENGAGEMENT QUALITE .8	
2 – ANALYSES DES RISQUES DU PROCESSUS DE MESURE DU PENTRA DF	
120 : .....	9
2.1 Identification des risques .....	9
2.2 Prévention des risques .....	12
2.3 Plan d'action .....	16
2.3.1 Management .....	17
2.3.2 Matière .....	17
2.3.3 Méthode .....	17
2.3.4 Milieu .....	17
2.3.5 Matériel .....	17
2.3.6 Main d'œuvre .....	18
3 – ACTIONS A REALISER POUR MAITRISER LE PROCESSUS : .....	18
3.1 Management .....	18
3.2 Matière .....	18
3.3 Méthode .....	19
3.4 Milieu .....	20
3.5 Matériel .....	20
3.5.1 Fiches des produits, fiches de données de sécurité et fiches de stress .....	20
3.5.2 Gestion des CIQ .....	21
3.5.3 Vérification des méthodes .....	22
3.5.3.1 Répétabilité .....	23
3.5.3.2 Fidélité intermédiaire (Reproductibilité) .....	26
3.5.3.3 Justesse .....	28
3.5.3.4 Exactitude .....	30
3.5.3.5 Approche incertitude de mesure .....	31

3.5.3.6 Contamination .....	32
3.5.3.7 Comparaison de méthodes .....	33
3.5.4 Définition des repasses .....	34
3.5.5 Vérification du post-analytique et de l'archivage .....	35
3.5.6 Mise en place du Back up .....	36
3.6 Main d'œuvre .....	36
4 – ANALYSE DE LA SITUATION.....	37
5 – CONCLUSION .....	38
6 - REFERENTIEL ET BILIOGRAPHIE .....	39
7 – ANNEXES .....	40

## GLOSSAIRE

Accréditation : Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques

Back-up : Solution de remplacement en cas d'indisponibilité de l'automate

CCMH : Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine

CIQ : Contrôle interne de qualité

EEQ : Evaluation externe de qualité

Fiche de données de sécurité : Formulaire contenant des données relatives aux propriétés d'une substance chimique

Fiche de stress : Fiche indiquant les tolérances des réactifs en termes de température et de temps en cas de non-respect des conditions de conservation

Habilitation : Autorisation délivrée par le biologiste à réaliser des tâches conformément à des critères préalablement définis

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrées en éléments de sortie

Risque : Situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements

SIL : Système informatique du laboratoire

Station ML : Système informatique entre le Pentra DF 120 et le SIL

TGMH : Teneur globulaire moyenne en hémoglobine

VGM : Volume globulaire moyen

## **1 – PRESENTATION DE LA STRUCTURE ET DE SON ENGAGEMENT QUALITE**

Le Laboratoire d'Analyses Médicales Sud Loire Biologie a été créé en 1985 sous forme de SCP.

Le laboratoire est maintenant exploité sous la forme d'une SELARL (Société d'Exercice Libéral A Responsabilité Limitée) comprenant deux sites, le site de la Place Cambronne à St Sébastien sur Loire et le site de la rue de l'Atlantique à Basse-Goulaine ouvert en septembre 2007. Le laboratoire exerce en multi-sites depuis 2010.

Le laboratoire est aujourd'hui composé de deux biologistes co-responsables (Mme Harousseau pour St Sébastien sur Loire et Mme Clouet pour Basse-Goulaine), d'un biologiste médical, de 14 techniciennes préleveuses (dont 8 sont affectées en technique et 6 au secrétariat), et de 3 coursiers et agents d'entretien.

Le laboratoire est un laboratoire polyvalent qui réalise les examens courants des secteurs d'Hématologie, d'Hémostase, d'Immuno-hématologie, de Biochimie, d'Immunologie, de Bactériologie et de Parasitologie. La technique est réalisée uniquement sur le site de Saint Sébastien sur Loire.

Les différents clients du laboratoire sont les prescripteurs, les patients directs, les préleveurs externes, les maisons de retraite, les compagnies d'assurance, les médecines du travail, et un hôpital périphérique qui représente environ 20 % des prélèvements.

Le laboratoire est entré dans la démarche qualité dès la sortie du GBEA. Nous nous sommes inscrits au programme de Bioqualité et avons obtenu les qualifications pour les deux sites.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 a rendu obligatoire l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 pour les Laboratoires de Biologie Médicale. Au départ le laboratoire aurait pu se contenter d'une entrée dans la démarche d'accréditation selon la voie B. Au vu du travail déjà effectué, le laboratoire s'est fixé comme objectif de déposer sa demande d'entrée dans la démarche d'accréditation directement selon la voie A. Cette demande a été faite auprès du COFRAC en juillet 2012. La visite initiale s'est déroulée début janvier 2013 et le laboratoire a obtenu son

accréditation le 1<sup>er</sup> mai 2013 pour l'hémostase sur le site de Saint Sébastien sur Loire ainsi que l'accréditation pour les phases pré et post analytiques de l'hémostase sur le site de Basse-Goulaine. Nous avons profité de la visite de surveillance de janvier 2014 pour présenter une demande d'extension de notre accréditation pour 10 paramètres de biochimie. En juin 2014, nous avons reçu le maintien de notre accréditation pour les paramètres d'hémostase ainsi que l'accréditation des paramètres de biochimie.

Lors de la visite de janvier 2015, nous souhaitons présenter l'extension pour des paramètres d'hématologie.

L'obtention des accréditations a démontré que le système de management de la qualité est déjà en place. Le but de ce mémoire est de présenter comment le laboratoire va s'y prendre pour vérifier l'application des procédures générales au niveau de la paillasse d'hématologie.

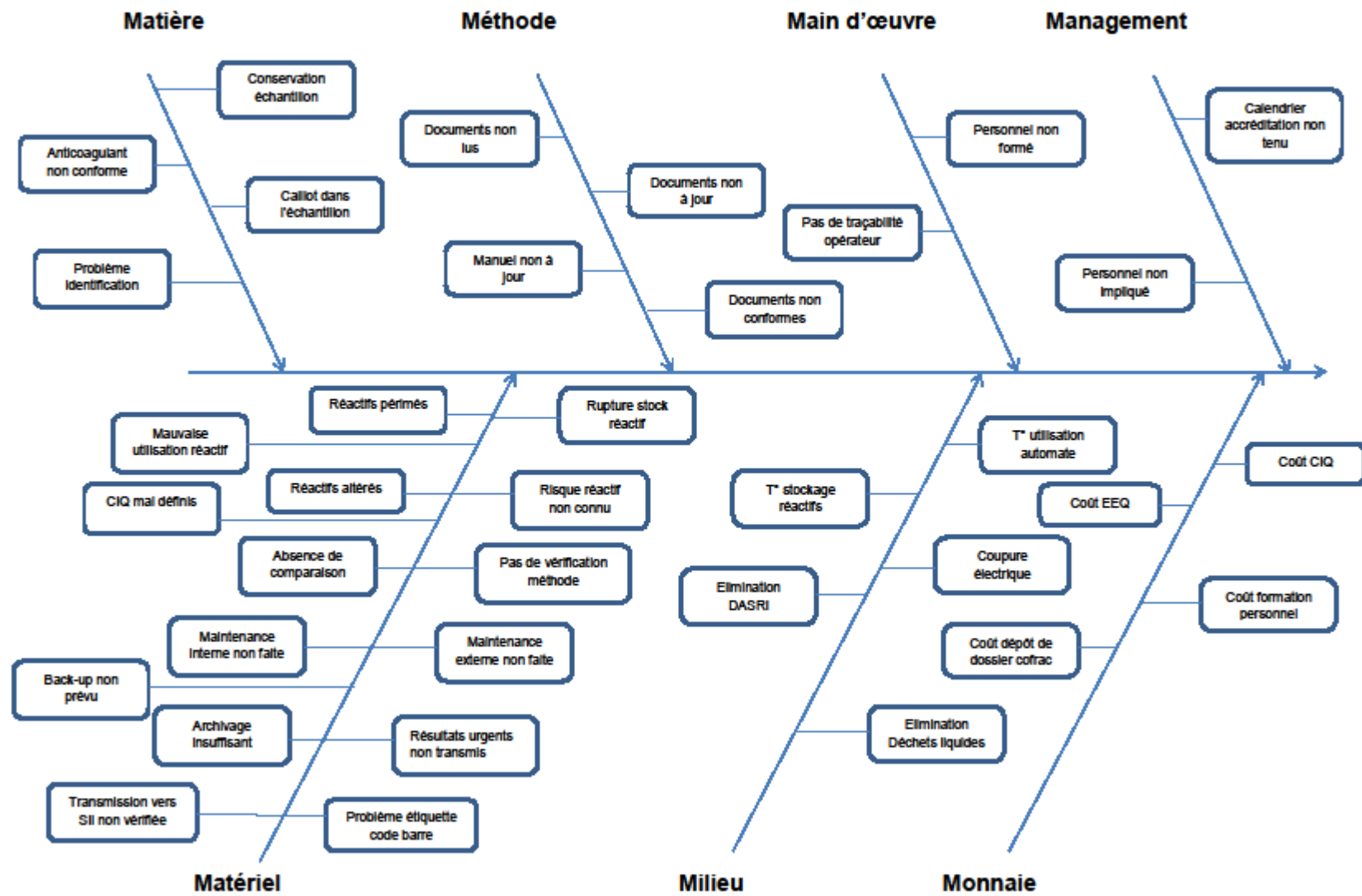
## **2 – ANALYSES DES RISQUES DU PROCESSUS DE MESURE DU PENTRA DF 120 :**

### **2.1 Identification des risques :**

Le laboratoire s'est appuyé sur une analyse de risques du processus de mesure du Pentra DF 120 pour vérifier l'application de ses procédures. L'analyse de risques est basée classiquement sur les 5 M (Matière, Milieu, Méthodes, Matériel et Main-d'œuvre), auxquels on ajoute maintenant les 2 M suivants : Management et Monnaie. L'analyse des 5 M a été réalisée avec la référente de la paillasse d'hématologie. Après avoir recensé tous les points à risques, nous avons classés ceux-ci dans chaque M.

L'analyse des M Management et Monnaie est reportée dans l'analyse des risques mais elle découle de la décision initiale du laboratoire concernant l'entrée dans la démarche qualité selon la voie A. Un laboratoire ne peut pas s'engager dans une telle démarche sans implication et management de la direction et sans attribution de moyens financiers.

Les risques sont représentés dans le diagramme d'Ishikawa suivant ou diagramme en "arêtes de poisson".



## 2.2 Prévention des risques :

Après avoir identifié les risques, le tableau ci-dessous présente les moyens mis en œuvre ou à mettre en œuvre pour les maîtriser.

Etape	Risque	Causes	Prévention
<b>M = Management</b>			
Activité : % examens accrédités	Ne pas tenir les délais	Absence de calendrier	Planning des vérifications de méthode
Personnel	Personnel non motivé	Pas de politique qualité	Diffusion et explication de la politique qualité
		Personnel non impliqué	Répartition des tâches
<b>M = Matière</b>			
Type échantillon nécessaire	Ne pas avoir le bon échantillon	Information non connue	Manuel de prélèvement diffusé
Conditions de conservation	Mauvaise conservation échantillon	Information non connue par le laboratoire	<a href="#">Respect des recommandations de la bibliographie</a>
		Information non diffusée	Information diffusée par le manuel de prélèvement
		Conditions de transport non conformes	Information diffusée par le manuel de prélèvement
Qualité échantillon	Caillot dans le tube	Homogénéisation non réalisée	Information diffusée par le manuel de prélèvement
	Micro caillot	Homogénéisation mal réalisée	Information diffusée par le manuel de prélèvement
	Tube non homogène	Mauvaise agitation avant passage automate	Information dans les modes opératoires
Identification échantillon	Mauvaise identité de l'échantillon	Erreur de patient	Consignes de vérification de l'identité données aux préleveurs
		Discordance feuille prescription et tube	Consignes de vérification de l'identité données aux secrétaires

Etape	Risque	Causes	Prévention
<b>M = Méthode</b>			
Modes opératoires utilisation automate	Document non conforme aux exigences de la norme	Vérification non faite	<a href="#">Revoir les documents techniques avec la dernière version du manuel fournisseur</a>
	Document non à jour	Document non révisé	Alerte de révision dans le logiciel documentaire
	Pas de prise de connaissance du document	Document non lu	Alerte sur les documents lus en retard
Manuel utilisateur	Manuel non à jour	Nouvelle version du manuel non diffusée par fournisseur	<a href="#">Voir avec le fournisseur comment il diffuse l'information</a>
<b>M = Milieu</b>			
Conditions environnementales	Température d'utilisation non respectée	Température non connue	Rédaction fiche automate
		Température non contrôlée	Centrale de surveillance des températures
	Température de stockage des réactifs non respectée	Température non contrôlée	Centrale de surveillance des températures
		Température non homogène	Cartographie des enceintes thermostatées
Coupure de courant	Problème automate	Pas de protection de l'automate	Prévoir onduleur
	Ne pas assurer les analyses	Pas de groupe électrogène	Mise en place du plan de continuité
	Problème informatique	Pas de groupe électrogène	Onduleur pour le système informatique
	Pas de surveillance des températures	Sondes sans autonomie	Au changement de sonde, prévoir de prendre une sonde avec autonomie
Gestion des déchets liquides	Pollution	Pas de traitement des effluents	Gestion des déchets liquides avec l'Efflunet
Gestion des DASRI	Blessure du personnel	EPI non disponibles	Mise à disposition des EPI
	Contamination externe	Pas de filière d'élimination des DASRI	Contrat d'élimination des déchets

Etape	Risque	Causes	Prévention
<b>M = Main d'œuvre</b>			
Utilisation automate	Mauvaise utilisation	Personnel non compétent	Procédure de formation, d'habilitation et rédiger la fiche maintien des compétences
	Ne pas savoir qui a utilisé l'automate	Pas de traçabilité de l'opérateur sur l'automate	Planning d'utilisation automate
Prélèvement	Problème au niveau de l'échantillon	Procédures en interne non connues	Procédure formation, habilitation et maintien des compétences
		Préleveurs externes non compétents	Convention avec les préleveurs externes
Enregistrement du dossier	Dossier incomplet	Personnel non compétent	Procédure formation, habilitation et maintien des compétences
Utilisation informatique	Mauvaise utilisation	Personnel non compétent	Procédure formation, habilitation et maintien des compétences
<b>M = Matériel</b>			
Réactifs	Réactifs altérés	Mauvaise conservation	Procédure stockage des réactifs. <a href="#">Récupérer les fiches de stress</a>
	Réactovigilance	Absence d'information	Alerte Horiba, ANSM
	Réactifs périmés	Mauvaise gestion des stocks	Alarme des périmés dans le logiciel de stock
	Information réactif non connue	Fiches produits non à jour	<a href="#">Faire une liste des versions des réactifs</a>
	Rupture de stock	Mauvaise gestion des stocks	Seuil d'alerte pour chaque réactif dans logiciel de stock
	Risque pour le personnel	Pas de connaissance des risques lors de la manipulation des réactifs	<a href="#">Fiche de données de sécurité à récupérer</a> Mise à disposition des EPI
Maintenance préventive	Maintenance préventive non effectuée	Pas de contrat de maintenance	Contrat de maintenance
		Non-respect du calendrier	Maintenance intégrée dans le logiciel de maintenance

Etape	Risque	Causes	Prévention
<b>M = Matériel (suite)</b>			
		Maintenance préventive incomplète	Rapport maintenance préventive rempli directement sur le site Horiba par technicien SAV
Maintenance utilisateur	Maintenance non effectuée	Information non connue par le personnel	Vérifier les opérations de maintenance par rapport à la dernière version du manuel
		Oubli d'effectuer la maintenance	Logiciel de maintenance
Validation technique	Automate non vérifié	Vérification de méthode non effectuée	Effectuer validation de méthode
	Automate non contrôlé	Mise en place des CIQ insuffisante	Revoir la procédure de gestion des CIQ Contrôle de formule à mettre en place
	Absence de sécurisation au changement de lot de CIQ	Absence de période probatoire	Définir une période probatoire
	Décalage des valeurs par rapport au groupe de pair	Mauvaise calibration	Répétabilité avant toute calibration
		Pas de comparaison des valeurs du CIQ	Externalisation des valeurs du CIQ
	Différence de résultat entre manuel et passeur	Absence de suivi de comparaison de méthodes	Suivi de la comparaison de méthode à programmer
	Résultat non vérifié	Critères de repasse non définis	Critères de repasse à vérifier
	Résultat non conforme	Absence de critères d'acceptabilité des repasses	Critères d'acceptabilité des repasses à définir
	Impossible de rendre un résultat	Automate en panne	Mise en place d'un back up avec création nouvelle analyse

Etape	Risque	Causes	Prévention
<b>M = Matériel (suite)</b>			
	Résultat non transmis en urgence	Critères d'alerte non connus	Grille de critères d'alerte
Informatique	Mauvaise utilisation	Absence d'information du personnel	Procédure d'utilisation du SIL et de la ML
	Résultat final non conforme	Problème de transmission	Vérifier la transmission des résultats et vérifier les calculs (Pentra – ML - SIL)
	Perte des résultats	Archivage insuffisant	Vérifier la capacité archivage ML
	Résultat non conforme	Problème lecture étiquette et mauvaise attribution de patient	Ressortir une planche d'étiquette
<b>M = Monnaie</b>			
Contrôles	Passage CIQ insuffisants	Ne pas mettre les moyens financiers	Augmentation du budget contrôles
	Mauvaise exactitude	Pas d'EEQ	Inscription EEQ
Dossier validation méthode	Dossier non recevable	Personnel non formé à la validation de méthode	Formation du personnel
	Retard dans préparation du dossier	Pas assez de temps	Donner les moyens humains
	Présentation du dossier	Coût financier non évalué	Prévoir moyens financiers pour audit Cofrac

### 2.3 Plan d'action :

Au vu de l'analyse de risques, voici les points qui devront être effectués pour chaque M : l'objectif étant de pouvoir rédiger les rapports de vérification en septembre.

### 2.3.1 Management :

La direction doit répartir les différentes tâches de la demande d'extension.

### 2.3.2 Matière :

A l'aide de la bibliographie, nous devons définir et vérifier les conditions de conservation des examens pour les diffuser à nos préleveurs internes et externes.

### 2.3.3 Méthode :

La première étape est de vérifier que nous possédons la dernière version du manuel de l'automate, afin de s'assurer que les modes opératoires ou instructions du Pentra DF 120 sont conformes à celle du fournisseur.

De plus, nous devons nous renseigner auprès du fournisseur pour savoir comment celui-ci avertit le laboratoire en cas de changement de version du manuel ou en cas de réactovigilance.

La vérification des procédures a été planifiée pour le mois d'avril.

### 2.3.4 Milieu :

Une fiche automate reprenant les conditions environnementales nécessaires avait été rédigée. Il faut vérifier que les conditions nécessaires sont identiques à celle de la dernière version du manuel.

Cette fiche sera vérifiée en même temps que les autres procédures.

### 2.3.5 Matériel :

C'est au niveau du M Matériel que nous retrouvons le plus d'actions à entreprendre :

- Récupérer toutes les fiches de stress et de données de sécurité.
- Revoir le mode opératoire de gestion des CIQ pour une meilleure gestion des risques.
- Effectuer la vérification de la méthode selon le formulaire SH Form 43.

- Définir les repasses et les critères d'acceptabilité.
- Vérifier le post analytique et l'archivage.
- Mettre en place le back up.

La vérification de méthode était programmée pour juin, le reste pour septembre.

#### 2.3.6 Main d'œuvre :

Le laboratoire a mis en place une procédure de formation et d'habilitation de son personnel avec des critères d'habilitation.

Il faut vérifier que l'habilitation du personnel travaillant à cette paillasse est conforme à la procédure générale.

Cette étape était prévue pour avril.

### **3 – ACTIONS A REALISER POUR MAITRISER LE PROCESSUS :**

#### **3.1 Management :**

Madame Harousseau a confié à Madame Clouet, responsable de l'encadrement technique, la constitution du dossier de demande d'extension ainsi que la rédaction du dossier de vérification de méthode.

Les modifications des procédures du poste, les tests de répétabilité, contamination, comparaison de méthodes, les vérifications des habilitations du personnel ainsi que les vérifications des transmissions informatiques ont été attribués à la référente de l'automate et à moi-même.

Les programmations informatiques (station ML et SIL) doivent être vérifiées ou effectuées par Madame Harousseau et Madame Clouet.

#### **3.2 Matière :**

Au niveau de la conservation des échantillons, Horiba nous donne uniquement des conservations à 4 degrés.

Mais en pratique, ce sont les conditions de conservation à température ambiante qui nous intéressent, le transport des prélèvements sanguins étant réalisé à température ambiante.

Finalement nous nous sommes appuyés sur les recommandations de l'OMS et une publication de Trimoreau dans les ABC de 2013 pour définir les délais suivants : 12 heures pour une numération formule et 48 heures pour les plaquettes.

Dans le manuel de prélèvement, le délai de conservation de la numération formule était plus long. Nous allons donc rédiger une nouvelle version de notre manuel de prélèvement avec ces nouvelles informations et le diffuser à l'ensemble de nos préleveurs externes.

### **3.3 Méthode :**

Nous avons contacté le fournisseur pour connaître la version du manuel utilisateur. La version que nous possédions était la version RAB232AFR alors que celle en vigueur est RAB232HFR.

En fait, nous avons en notre possession le manuel qui avait été fourni lors de l'installation de l'automate. De nouvelles versions avaient été rédigées sans que le fournisseur en informe ses clients.

Pour obtenir la dernière version du manuel, nous devons appeler le service technique, nous ne pouvons pas la consulter directement sur le site du fournisseur dans notre accès client. Le service technique nous envoie un lien par mail qui donne accès à la dernière version du manuel (ce lien est provisoire).

Pour les autres paillasse accreditées, nous procédons à une vérification mensuelle de la version du manuel directement sur le site du fournisseur. Nous devons donc trouver une solution pour ne plus passer à côté d'un changement de version. Horiba nous a assuré que les informations importantes étaient envoyées par courrier et par mail. Cependant dans le cadre de la prévention des risques, nous mettons en place un appel mensuel au service technique pour confirmer la version en cours.

La lecture de la version en vigueur n'a pas entraîné de modifications de nos procédures techniques, il s'agissait donc de modifications mineures.

### **3.4 Milieu :**

La lecture de la nouvelle version du manuel n'a pas entraîné la mise en place de nouveaux moyens de maîtrise pour les conditions environnementales.

Les moyens de maîtrises mis en place sont les suivants :

- Surveillance de la température de la pièce par une sonde reliée à une centrale de surveillance.
- Traitement et élimination des déchets liquides de l'automate par l'Efflunet.
- Vérification annuelle du système électrique.

Nous avons refait une version de la fiche automate pour lui apporter uniquement des précisions (cf. Annexe 1), les modifications apparaissant en rouge.

### **3.5 Matériel :**

#### **3.5.1 Fiches des produits, fiches de données de sécurité et fiches de stress :**

Toutes les fiches des produits et les fiches de données de sécurité sont disponibles sur l'espace client du site internet Horiba. Elles ont été toutes imprimées, analysées et mises à disposition du personnel dans un classeur à la pailasse. Une liste des versions des réactifs du Pentra DF 120 a été créée.

Le fournisseur nous a confirmé que le laboratoire était averti par mail ou par courrier en cas de changement majeur d'un réactif : changement pouvant avoir un impact sur les résultats patients.

Cependant, dans notre procédure générale de gestion des stocks, nous avons mis en place une vérification systématique des versions des fiches techniques à chaque réception de commande. D'une manière générale, la vérification est souvent facile et rapide puisque soit la fiche est présente dans le coffret, soit la version est inscrite directement sur la boîte de réactif. Pour les réactifs Horiba, les fiches techniques ne sont pas livrées avec les réactifs et de plus les versions des fiches techniques ne sont pas inscrites sur les flacons de réactifs, par conséquent à chaque réception de

commande le technicien devra aller vérifier sur le site la version de la fiche technique.

En cas de changement de version, la fiche est lue attentivement par le référent et la biologiste responsable de l'encadrement technique, afin de prendre connaissance des différences et de savoir si cela implique la mise en application de la procédure de gestion de portée flexible. La liste des réactifs est ensuite mise à jour avec la date d'application de cette nouvelle version (cf. Annexe 2)

Nous avons également récupéré auprès du fournisseur les fiches de stress des réactifs (cf. Annexe 3). Les différentes zones de stockage des réactifs sont surveillées par des sondes reliées à une centrale de surveillance. Les fiches de stress permettent de savoir ce qu'un réactif peut supporter comme écart de température et pendant combien de temps. Ainsi en cas de dépassement de température d'une zone de stockage, le laboratoire s'appuiera sur les fiches de stress pour analyser l'impact sur les réactifs.

### 3.5.2 Gestion des CIQ :

Le laboratoire utilisait les contrôles Eurocell CBC 3 D, des contrôles sans formule sanguine. Le laboratoire souhaitant accréditer également la formule automatisée, nous avons commencé par chercher un contrôle avec formule. Notre problème était de savoir si on continuait avec Eurocell ou si on faisait le choix de prendre le contrôle fournisseur.

Nous nous sommes rapprochés des deux fournisseurs pour avoir les informations concernant les dates de péremption, la stabilité des contrôles, l'exploitation des résultats ainsi que le coût.

Finalement fin juin, nous avons pris la décision de continuer avec Eurocell. L'entière satisfaction de leur contrôle sans formule, la volonté de conserver un contrôle indépendant du couple automate réactif et le coût ont motivé ce choix.

Ce contrôle comporte trois niveaux (un bas, un normal et un haut). Dans la version précédente du mode opératoire de gestion des CIQ du Pentra DF 120, on passait uniquement deux niveaux par jour. En fonction de nos besoins (importance de nos séries) et de notre analyse de risques, nous avons décidé de modifier notre rythme

de passage des contrôles et de vérifier les trois niveaux tous les jours : le niveau bas et le niveau haut le matin, le niveau bas et le niveau normal le midi, et le niveau normal et le niveau haut le soir.

La validation des CIQ est effectuée à l'aide du logiciel URT, les valeurs sont exportées de la station ML vers l'URT. Une vérification de la transmission des valeurs a été effectuée.

En hématologie, nous ne définissons pas de période probatoire, les valeurs fournisseurs étaient nos limites d'acceptabilité. Les contrôles d'hématologie ayant une stabilité uniquement de 2 mois, il n'est pas possible de réaliser une période de chevauchement des lots sur 30 valeurs comme nous le faisons pour les autres paramètres accrédités. Cependant il a été décidé avec la direction et la référente de l'automate, de les passer en parallèle pendant au moins 2 jours (3 ou 4 jours étant l'idéal).

Par contre sur la station ML, nous ne pouvons pas activer deux lots en même temps. Aussi pendant la période de chevauchement les valeurs du nouveau lot devront être saisies manuellement sur l'URT et la saisie sera vérifiée par un autre technicien. Le passage anticipé du nouveau lot de contrôles nous permet de voir si les valeurs sont dans les bornes fournisseurs et donc de savoir s'il est apte à l'utilisation. Par contre nous laisserons les valeurs fournisseurs comme limites d'acceptabilité, le nombre de passages étant insuffisant pour déterminer la moyenne.

### 3.5.3 Vérification des méthodes :

Nous sommes dans le cadre d'une vérification d'une technique quantitative de portée A. Le dossier de vérification de méthode sera rédigé à partir du document SH Form 43.

Le choix des critères de performances et des limites d'acceptabilité d'une méthode doit se faire préalablement à la phase de vérification. Ce choix doit refléter l'état de l'art et la pertinence clinique.

Le laboratoire a choisi les spécifications Horiba comme critères de performances car les spécifications Horiba sont données sur plusieurs niveaux de concentration alors

qu'il est reconnu que les spécifications de Ricos ne sont définies que pour un groupe homogène de patients. Les valeurs Horiba sont donc plus représentatives des valeurs obtenues pour notre population de patients.

Le contrôle formule n'étant mis en place en routine qu'en septembre, j'ai fait le choix de ne présenter dans le mémoire que les résultats des paramètres de la numération sachant que la méthode est la même pour les paramètres de la formule.

Les critères de performances qui ont été vérifiés sur site sont les suivants :

#### 3.5.3.1 Répétabilité :

La répétabilité est évaluée en analysant un même échantillon 30 fois dans des conditions identiques.

Nous avons décidé d'effectuer la répétabilité sur les trois niveaux de contrôles et également sur un échantillon de patient.

En pratique, un flacon de contrôle ou un tube de sang de patient étant insuffisant, nous avons mélangé trois tubes (du même contrôle ou du même patient) dans un récipient et analysé ce mélange 30 fois en mode manuel, le mode manuel étant la technique de référence du pentra DF 120.

A partir des 30 valeurs, nous avons déterminé la moyenne (m), l'écart-type (s) et le coefficient de variation (CV)

$$\boxed{\text{CV en \%} = \frac{s}{m} \times 100}$$

Les CV de répétabilité sont ensuite comparés aux CV de répétabilité du fournisseur.

Les tableaux ci-dessous présentent une synthèse de nos résultats bruts.

Répétabilité contrôle Bas :

	<b>Cible</b>	<b>CV Labo %</b>	<b>CV Horiba %</b>	<b>CV Ricos %</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Globules rouges</b>	2,30	1,23	1,9	1,2	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	6,4	0,81	1,9	1,07	Conforme
<b>Hématocrite</b>	18,0	1,22	3	1,01	Conforme
<b>VGM</b>	78	0,62	3	0,53	Conforme
<b>TGMH</b>	27,6	1,07	2,3	0,53	Conforme
<b>CCMH</b>	35,6	1,18	3,8	0,4	Conforme
<b>Globules blancs</b>	2,6	2,37	3,8	4,3	Conforme
<b>Plaquettes</b>	73	3,97	11,3	3,45	Conforme

Répétabilité contrôle normal :

	<b>Cible</b>	<b>CV Labo %</b>	<b>CV Horiba %</b>	<b>CV Ricos %</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Globules rouges</b>	4,6	0,69	1,5	1,2	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	13,5	0,88	1,5	1,07	Conforme
<b>Hématocrite</b>	38,0	0,89	2,6	1,01	Conforme
<b>VGM</b>	82	0,81	2,3	0,53	Conforme
<b>TGMH</b>	29,0	1,06	1,9	0,53	Conforme
<b>CCMH</b>	35,5	1,08	3,8	0,4	Conforme
<b>Globules blancs</b>	8,6	1,51	3	4,3	Conforme
<b>Plaquettes</b>	232	2,03	6	3,45	Conforme

Répétabilité contrôle Haut :

	<b>Cible</b>	<b>CV Labo %</b>	<b>CV Horiba %</b>	<b>CV Ricos %</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Globules rouges</b>	5,8	0,91	1,5	1,2	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	18,2	0,82	1,5	1,07	Conforme
<b>Hématocrite</b>	51,0	0,94	2,3	1,01	Conforme
<b>VGM</b>	88	0,49	2,3	0,53	Conforme
<b>TGMH</b>	31,2	0,93	1,5	0,53	Conforme
<b>CCMH</b>	35,7	0,87	3,8	0,4	Conforme
<b>Globules blancs</b>	21,0	1,61	2,3	4,3	Conforme
<b>Plaquettes</b>	405	2,1	4,5	3,45	Conforme

Répétabilité patient :

	<b>Moyenne</b>	<b>CV Labo %</b>	<b>CV Horiba %</b>	<b>CV Ricos %</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Globules rouges</b>	4,01	0,66	1,5	1,2	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	11,8	0,43	1,5	1,07	Conforme
<b>Hématocrite</b>	34,6	0,82	2,6	1,01	Conforme
<b>VGM</b>	86	0,47	2,3	0,53	Conforme
<b>TGMH</b>	29,4	0,82	1,9	0,53	Conforme
<b>CCMH</b>	34,1	1,03	3,8	0,4	Conforme
<b>Globules blancs</b>	5,9	1,41	3	4,3	Conforme
<b>Plaquettes</b>	211	1,53	6	3,45	Conforme

### 3.5.3.2 Fidélité intermédiaire (Reproductibilité) :

La fidélité intermédiaire est évaluée en analysant un même échantillon dans des conditions différentes.

En pratique, elle est évaluée à partir de 30 résultats des contrôles passés sur une période d'au moins 15 jours.

A partir des 30 valeurs, nous avons déterminé également la moyenne (m), l'écart-type (s) et le coefficient de variation (CV) :

$$\text{CV en \%} = (s)/m \times 100$$

A ce jour, la fidélité intermédiaire est évaluée uniquement sur les paramètres de l'hémogramme car l'abonnement du contrôle formule commence au mois de septembre.

De la même façon, nous comparons nos CV de fidélité intermédiaire à ceux donnés par le fournisseur.

Fidélité intermédiaire contrôle Bas :

	<b>Cible</b>	<b>CV Labo %</b>	<b>CV Horiba %</b>	<b>CV Ricos %</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Globules rouges</b>	2,30	1,17	2,5	1,6	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	6,4	1,01	2,5	1,43	Conforme
<b>Hématocrite</b>	18,0	1,12	4	1,35	Conforme
<b>VGM</b>	72	0,76	4	0,7	Conforme
<b>TGMH</b>	26,3	1,40	3	0,7	Conforme
<b>CCMH</b>	36,4	1,34	5	0,53	Conforme
<b>Globules blancs</b>	2,6	2,83	5	5,73	Conforme
<b>Plaquettes</b>	73	5,01	15	4,6	Conforme

Fidélité intermédiaire contrôle normal :

	<b>Cible</b>	<b>CV Labo %</b>	<b>CV Horiba %</b>	<b>CV Ricos %</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Globules rouges</b>	4,6	0,87	2	1,6	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	13,5	0,89	2	1,43	Conforme
<b>Hématocrite</b>	38,0	0,81	3,5	1,35	Conforme
<b>VGM</b>	80	0,62	3	0,7	Conforme
<b>TGMH</b>	30,2	0,10	2,5	0,7	Conforme
<b>CCMH</b>	37,6	0,83	5	0,53	Conforme
<b>Globules blancs</b>	8,6	1,8	4	5,73	Conforme
<b>Plaquettes</b>	2,32	2,9	8	4,6	Conforme

Fidélité intermédiaire contrôle Haut :

	<b>Cible</b>	<b>CV Labo %</b>	<b>CV Horiba %</b>	<b>CV Ricos %</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Globules rouges</b>	5,8	1,14	2	1,6	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	18,2	1,04	2	1,43	Conforme
<b>Hématocrite</b>	51,0	1,16	3	1,35	Conforme
<b>VGM</b>	87	0,52	3	0,7	Conforme
<b>TGMH</b>	32,7	1,60	2	0,7	Conforme
<b>CCMH</b>	37,7	1.56	5	0,53	Conforme
<b>Globules blancs</b>	21,0	1,46	3	5,73	Conforme
<b>Plaquettes</b>	405	2,3	6	4,6	Conforme

### 3.5.3.3 Justesse :

La justesse est évaluée grâce à l'externalisation mensuelle des valeurs du CIQ. On compare notre moyenne de valeurs à la moyenne du groupe de pairs. On détermine ainsi le biais de la technique.

$$\text{Biais en \%} = (\text{Moyenne Labo} - \text{Moyenne des pairs}) / \text{Moyenne des pairs} \times 100$$

Les résultats obtenus sont comparés aux valeurs Horiba sauf pour les TGMH et CCMH pour lesquelles nous n'avons pas de valeurs Horiba.

Pour ces deux paramètres nous tenons compte du Z-score pour évaluer la justesse. Le Z-score donne l'écart relatif entre la valeur du laboratoire et la valeur cible.

$$\text{Z-score} = (\text{Moyenne Labo} - \text{Moyenne des pairs}) / \text{Ecart type des pairs}$$

Il ne doit pas être supérieur à 3.

Ci-dessous les résultats de l'externalisation des valeurs du mois de juin :

Biais contrôle Bas :

	<b>Valeur labo</b>	<b>Valeur groupe pairs</b>	<b>Biais Labo %</b>	<b>Biais Horiba %</b>	<b>Biais Ricos %</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Globules rouges</b>	2,30	2,33	1,29	2,5	1,70	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	6,0	5,87	2,21	3,5	1,84	Conforme
<b>Hématocrite</b>	16,3	16,44	0,85	5,0	1,74	Conforme
<b>VGM</b>	71,0	70,5	0,71	3,5	1,26	Conforme
<b>Globules blancs</b>	1,90	1,91	0,52	5,0	6,05	Conforme
<b>Plaquettes</b>	66	70	5,71	15	5,9	Conforme

	Valeur labo	Valeur groupe pairs	Biais Labo %	Biais Ricos %	Z-score	Conclusion
<b>TGMH</b>	26,1	25,1	3,98	1,35	1,46	Conforme
<b>CCMH</b>	36,9	35,7	3,36	0,4	1,32	Conforme

Biais contrôle normal :

	Valeur labo	Valeur groupe pairs	Biais Labo %	Biais Horiba %	Biais Ricos %	Conclusion
<b>Globules rouges</b>	4,50	4,52	0,44	2	1,70	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	13,5	13,25	1,89	2,5	1,84	Conforme
<b>Hématocrite</b>	35,9	36,13	0,64	3,5	1,74	Conforme
<b>VGM</b>	80	79,9	0,01	3,5	1,26	Conforme
<b>Globules blancs</b>	8,20	8,05	1,86	4,0	6,05	Conforme
<b>Plaquettes</b>	258	268	3,73	6	5,9	Conforme

	Valeur labo	Valeur groupe pairs	Biais Labo %	Biais Ricos %	Z-score	Conclusion
<b>TGMH</b>	30,0	29,4	2,04	1,35	0,99	Conforme
<b>CCMH</b>	37,7	36,7	2,72	0,4	1,14	Conforme

Biais contrôle haut :

	Valeur labo	Valeur groupe pairs	Biais Labo %	Biais Horiba %	Biais Ricos %	Conclusion
<b>Globules rouges</b>	5,57	5,57	0	2	1,70	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	18,0	17,66	1,92	3,5	1,84	Conforme
<b>Hématocrite</b>	47,6	47,86	0,54	3,0	1,74	Conforme
<b>VGM</b>	86	85,9	0,01	3,0	1,26	Conforme
<b>Globules blancs</b>	22,3	21,82	2,20	7,0	6,05	Conforme
<b>Plaquettes</b>	501	525	4,57	6	5,9	Conforme

	Valeur labo	Valeur groupe pairs	Biais Labo %	Biais Ricos %	Z-score	Conclusion
<b>TGMH</b>	32,4	31,7	2,21	1,35	1,04	Conforme
<b>CCMH</b>	37,8	36,9	2,44	0,4	1,18	Conforme

#### 3.5.3.4 Exactitude :

L'**exactitude** de la méthode est évaluée en comparant les valeurs obtenues pour les **EEQ** aux valeurs cibles (la valeur cible étant la moyenne des valeurs des participants au même EEQ et utilisant la même méthode = **groupe de pairs**).

$$\text{Exactitude \%} = (\text{Valeur EEQ} - \text{Valeur cible}) / \text{Valeur cible} \times 100$$

et

$$\text{Z-score} = (\text{Valeur EEQ} - \text{Valeur cible}) / \text{Ecart type groupe de pairs}$$

Nous avons choisi Biologie Prospective comme EEQ car c'est un sang humain et donc nous sommes dans les mêmes conditions de matrice que les patients.

Voici les résultats du dernier EEQ pour lequel il n'y avait qu'un seul échantillon :

	Valeur labo	Valeur groupe pairs	Exact Labo %	Exact Horiba %	Exact Ricos %	Conclusion
<b>Globules rouges</b>	5,61	5,67	1,06	2	1,70	Conforme
<b>Hémoglobine</b>	17,2	16,8	2,38	3,5	1,84	Conforme
<b>Hématocrite</b>	49,5	50,6	2,17	3,0	1,74	Conforme
<b>VGM</b>	88	89,4	1,56	3,0	1,26	Conforme
<b>Globules blancs</b>	4,0	4,07	1,72	4,0	6,05	Conforme
<b>Plaquettes</b>	193	195,5	1,28	6	5,9	Conforme

	Valeur labo	Valeur groupe pairs	Exact Labo %	Exact Ricos %	Z-score	Conclusion
<b>TGMH</b>	30,7	29,7	3,37	1,35	1,7	Conforme
<b>CCMH</b>	34,8	33,3	4,5	0,4	1,9	Conforme

### 3.5.3.5 Approche incertitude de mesure :

La méthode d'approche retenue par le laboratoire est la méthode avec les CIQ et EEQ.

L'incertitude est calculée à l'aide de la formule suivante :

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

Avec  $u(CIQ) = cv \times m / 100 = \text{Ecart type}$

$$\text{Et } u(\text{EEQ}) = \sqrt{\left(\frac{E}{\sqrt{3}}\right)^2 + \sigma^2_E}$$

$$u_c = \sqrt{\left(\frac{CV \times m}{100}\right)^2 + \left(\frac{E}{\sqrt{3}}\right)^2 + \sigma^2_E}$$

Avec E = moyenne des biais sur la période choisie  
Et  $\sigma_E$  = écart type des biais de la période choisie

Le laboratoire a décidé qu'il lui fallait au minimum 5 valeurs d'EEQ pour calculer l'incertitude avec un niveau de significativité satisfaisant.

L'incertitude donnée sur un résultat est l'incertitude élargie U. On applique un facteur de 2 à u afin d'avoir un intervalle de confiance de 95%.

$$U = 2 \times u$$

A ce jour, nous avons calculé uniquement l'incertitude de mesure de l'hémoglobine :

Hémoglobine < 12,0 g/dl : Incertitude de 0,3 g/dl

Hémoglobine > 12,0 g/dl : Incertitude de 0,4 g/dl

### 3.5.3.6 Contamination :

La contamination est évaluée en analysant 3 fois consécutivement un échantillon élevé (H1, H2, H3 de moyenne mH), puis 3 fois consécutivement un échantillon bas (B1, B2, B3), et les tests ont été réalisés 5 fois pour obtenir la moyenne des B1 (mB1) et la moyenne des B3 (mB3).

Le pourcentage de contamination est calculé de la façon suivante :

$$\text{Contamination \%} = (mB1 - mB3) / (mH - mB3) \times 100$$

La contamination est à effectuer à partir de sang de patients pour les paramètres les plus sensibles à savoir : globules blancs, globules rouges, hémoglobine et plaquettes.

A ce jour, nous avons effectué la vérification de la contamination pour l'hémoglobine et les plaquettes.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

	<b>% Contamination Labo</b>	<b>% Contamination Horiba</b>	<b>Conclusion</b>
<b>Hémoglobine</b>	0,17	2	Conforme
<b>Plaquettes</b>	0,5	2	Conforme

### 3.5.3.7 Comparaison de méthodes :

La comparaison de méthode consiste à comparer le passage manuel qui est la technique de référence avec le passage automatique.

On a choisi trente échantillons avec des valeurs qui s'étendent sur les domaines de mesure. Chaque échantillon a été passé en mode manuel puis juste après en mode passeur.

Nous utilisons donc deux représentations graphiques : le diagramme de dispersion et le diagramme des différences.

Pour le diagramme de dispersion, sur l'axe des X on place les valeurs du passage manuel et sur l'axe des Y le passage en mode automatique. On obtient une droite de régression de type  $y = ax + b$ . La similitude entre deux techniques comparées est maximum quand  $a$  est égal à 1 et  $b$  égal à 0.

Pour le diagramme des différences, sur l'axe des X on place toujours les valeurs du passage manuel et sur l'axe des Y on met la différence entre la technique manuelle et le passage automatique. Les limites de suivi fixées sont plus ou moins 4,24 fois l'écart type de fidélité intermédiaire.

Pour la comparaison de méthodes, Horiba nous donne, uniquement comme critères d'acceptabilité, les facteurs de corrélation obtenus à partir du diagramme de dispersion : ils doivent être supérieurs à 0,95. Le calcul du coefficient de corrélation ne s'applique qu'à des variables indépendantes pour démontrer un lien entre deux variables  $x$  et  $y$ . Ce n'est pas le cas lors d'une comparaison de techniques. Nous ne pouvons donc pas nous contenter du facteur de corrélation pour comparer les deux méthodes.

Ainsi c'est à partir des valeurs de a et de b et de l'analyse visuelle des points discordants sur le diagramme des différences, que nous pouvons conclure sur la comparaison de méthodes. Le but étant de savoir si on peut changer de technique (passer du mode manuel au mode passeur) sans incidence sur les résultats et donc sur l'interprétation clinique.

La comparaison de méthodes est effectuée de façon initiale puis elle doit être vérifiée régulièrement. Avec le passage des CIQ, nous vérifions quotidiennement notre technique automatique, mais tous les jours nous passons au moins un patient en mode manuel. Aussi nous avons décidé de comparer les deux méthodes tous les jours à l'aide d'un sang de patient. Le patient sera passé en mode automatique puis en mode manuel. Le mode manuel sera validé si les différences entre le passage manuel et le passage automatique sont dans nos critères d'acceptation des repasses des échantillons.

Les fichiers Excell utilisés pour la vérification de méthodes sont des fichiers donnés par un fournisseur lors de notre première vérification de méthodes. Les calculs de ces fichiers ont été validés avant leur utilisation.

A partir de ces vérifications, Madame Clouet rédigera les différents documents SH Form 43 et conclura sur l'aptitude de la technique.

Dans ce mémoire, j'ai choisi le paramètre de l'hémoglobine pour présenter toutes les données brutes de la vérification de méthode (cf. Annexe 4) ainsi que le rapport rédigé (cf. Annexe 5).

#### 3.5.4 Définition des repasses :

Les repasses des échantillons sont gérées par la station ML. Elles sont de deux ordres : les repasses liées à une alarme technique et celles liées au résultat. Celles liées aux résultats ont été décidées à la mise en place de l'automate avec la direction en fonction des seuils décisionnels et des valeurs de référence. Nous devons vérifier que les seuils et les valeurs de référence sont correctement paramétrés dans la station ML et que les règles sont appliquées par l'automate. Cette opération n'a pas encore été effectuée, elle doit être réalisée courant septembre avec Madame Clouet avec l'aide de l'ingénieur d'application d'Horiba.

L'écart maximum toléré entre deux passages est de 2,8 fois l'écart type de fidélité intermédiaire (reproductibilité). Afin de faciliter la validation des repasses, nous avons établi un tableau de critères d'acceptation des repasses (cf. Annexe 6). Pour déterminer les plages de mesure, nous sommes partis des valeurs des contrôles bas, moyen et haut. Comme nous avons choisi les valeurs Horiba comme critères d'acceptation de la vérification de méthode, nous prenons les CV de fidélité intermédiaire (reproductibilité) Horiba pour calculer les écarts maximums.

### 3.5.5 Vérification du post-analytique et de l'archivage :

La vérification du post-analytique consiste à vérifier qu'un résultat qui sort du Pentra DF 120 est correctement transmis à la station informatique intermédiaire ML, puis à l'informatique du laboratoire.

On a imprimé le résultat d'un patient à partir du Pentra DF 120, de la station ML et du SIL afin de comparer toutes les valeurs. Toutes les valeurs sont correctement transmises sauf les paramètres CCMH et TGMH qui présentent parfois des différences de 0,1.

Pour les paramètres calculés CCMH, TGMH, les valeurs du Pentra DF 120 et de la ML sont identiques, par contre il nous arrive d'avoir des différences de 0,1 avec les résultats du SIL. Nous avons donc contacté la société informatique qui nous a expliqué que les paramètres CCMH et TGMH n'étaient pas transmis, ils étaient recalculés par le SIL.

Nous avons vérifié les calculs CCMH et TGMH à partir des trois résultats imprimés donc du nombre de décimales imprimé. Les résultats calculés par le SIL sont exacts. La différence provenant du Pentra DF 120, nous avons contacté le fournisseur. Cette différence est connue mais elle n'a aucune conséquence clinique. Elle provient du fait que les calculs du Pentra DF 120 sont effectués à partir d'un nombre comprenant plus de décimales que le résultat imprimé.

Si nous voulions que les paramètres CCMH et TCMH soient transmis, il faudrait recréer une nouvelle analyse au niveau informatique et nous perdrons toutes les antériorités des patients. Etant donné que cette différence n'a pas de signification clinique, la direction a donc fait le choix de ne pas modifier le paramétrage du SIL.

Sur le dossier du SIL, nous avons également vérifié les unités ainsi que les valeurs de référence.

Au niveau de l'archivage, tous les résultats sont conservés sur la station ML et sur une clé USB.

### 3.5.6 Mise en place du Back up :

Nous ne disposons pas de back up au laboratoire, nous transférons les analyses à un sous-traitant.

Le back up étant utilisé très rarement, nous avons fait le choix dans notre procédure générale du laboratoire de créer de nouveaux codes d'analyses afin de pouvoir mettre sur nos comptes rendus les indications concernant la méthode, les unités et les intervalles de référence du sous-traitant. Par ailleurs, comme il s'agit d'une analyse différente, nos antécédents ne seront pas repris sur le résultat.

Pour l'hématologie, nous devons créer ces nouveaux codes. Pour cela, nous devons nous rapprocher de notre sous-traitant afin d'avoir les indications sur leur méthode (la technique utilisée, les valeurs de référence et les unités). A l'issue du paramétrage des codes des analyses du sous-traitant, un dossier test sera effectué pour vérifier les différentes diffusions des résultats (papier, h prim, fax, internet).

En cas de back up, on utilise dans les dossiers patients les codes des analyses du sous-traitant. Les résultats sont saisis manuellement et font donc l'objet d'une vérification.

### 3.6 Main d'œuvre :

Pour la formation d'un technicien, nous commençons par une période d'observation, période pendant laquelle la personne à former regarde.

Ensuite nous avons la phase de tutorat actif, période pendant laquelle la personne travaille sous la surveillance du référent du poste.

Puis on passe à la phase de qualification. Pour cette phase, nous avons établi des critères. Pendant cette période, le référent doit vérifier que la personne effectue les opérations de façon autonome sans erreur.

L'habilitation est ensuite donnée par le biologiste après s'être assuré de la prise de connaissance des documents du poste. Toutes ces étapes sont tracées sur la grille d'habilitation (cf Annexe 7) et reportées sur la matrice des compétences du logiciel de gestion documentaire.

Pour le pentra DF 120, la grille d'habilitation a beaucoup évolué au cours des années, des étapes de vérification ont été ajoutées et sur la dernière version des critères.

La totalité du personnel a été habilitée mais sur les anciennes fiches. Pour toute demande extension d'accréditation, on a fait le choix de revérifier les habilitations sur la dernière grille pour l'ensemble du personnel.

La référent de l'automate vérifie chaque opération une fois avec la personne à habilité et son habilitation est ensuite tracée, par le biologiste, sur la fiche.

Ensuite selon notre procédure générale de gestion du personnel, cette habilitation fait l'objet d'un suivi du maintien des compétences tous les 18 mois maximum. Pour le pentra DF 120, la grille de maintien de compétences n'existait pas, nous l'avons donc rédigée (cf. Annexe 8).

#### **4 – ANALYSE DE LA SITUATION**

L'analyse de risques du processus de réalisation du Pentra DF 120 a permis de mettre en évidence une liste d'actions à réaliser pour chaque M : Matière, Méthode, Milieu, Main d'œuvre et Matériel.

A l'issue de la rédaction de ce mémoire, nous pouvons constater que les M Méthodes, Milieux, Main d'œuvre sont maîtrisés. Par contre il reste des actions à entreprendre pour les M Matière et Matériel.

En ce qui concerne le M Matière, une nouvelle version du manuel de prélèvement doit être rédigé et diffusé à l'ensemble des préleveurs internes et externes.

Pour le M Matériel, la vérification des méthodes du Pentra DF 120 n'est pas entièrement terminée. Notre but était la rédaction des rapports de vérification des méthodes au cours du mois de septembre. Pour les paramètres de la numération, les rapports seront donc rédigés dans les temps puisqu'il reste à effectuer seulement

deux tests de contamination et les calculs des incertitudes. Par contre pour les paramètres de la formule, il faudra attendre octobre pour pouvoir les rédiger, les contrôles formules étant mis en place en routine uniquement depuis début septembre. Ensuite au niveau de la station ML, nous devons vérifier les critères de repasse et au niveau du SIL nous devons créer les analyses du back up.

Au vu des actions qu'il reste à entreprendre, nous avons prévu de réaliser un audit du processus de réalisation du Pentra DF 120, avant la visite du Cofrac en janvier 2015, afin de vérifier que l'ensemble du processus est totalement maîtrisé (cf. Annexe 9).

## **5 – CONCLUSION**

Personnellement, le pilotage de la demande d'extension de la paillasse d'hématologie m'a permis de mettre en application un nombre important de thèmes abordés tout au long de la formation du DU Assurance Qualité.

Au laboratoire, je suis chargée principalement du suivi du système de management de la qualité et de la gestion documentaire. Pour la rédaction de ce mémoire, j'ai participé activement à la vérification des méthodes, j'ai suivi chaque étape : en partant du choix des critères jusqu'à la rédaction du rapport. La vérification de méthodes est devenue pour moi beaucoup plus explicite.

Au niveau du laboratoire, la méthodologie utilisée dans ce mémoire, qui partait de l'analyse de risques du processus, a mis en évidence de nombreuses actions à effectuer pour maîtriser ce processus. Un grand nombre d'entre elles a déjà été réalisé et nous allons continuer à travailler pour que la demande d'extension soit recevable en janvier 2015.

Cette méthodologie nous paraît satisfaisante et pourra être appliquée à toute nouvelle demande d'extension.


## 6 - REFERENTIEL ET BILIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189 Version 2012 : Laboratoire de biologie médicale Exigences concernant la qualité et la compétence
- SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 : Version 2012
- Manuel fournisseur
- Cofrac SH GTA 06 : Guide technique d'accréditation : Contrôle de qualité en biologie médicale
- Cofrac SH GTA 04 : Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes en biologie médicale
- Cofrac SH FORM 43 : Fiche type quantitatif : Vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale
- World Health organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, rev 2, 2002
- Etapes pré analytiques pour la numération et cytologie sanguine, F.Trimoreau, EMC 2013
- Joana Minchinela, Carmen Ricós, Carmen Perich, Pilar Fernández-Calle, Virtudes Alvarez, Mariví Domenech, Margarita Simón, Carmen Biosca, Beatriz Boned, Fernando Cava, José-Vicente García-Lario, M<sup>a</sup> Pilar Fernández-Fernández Biological variation database, and quality specifications for imprecision, bias and total error (desirable and minimum) The 2014 update – Westgard QC  
<http://www.westgard.com>

## 7 – ANNEXES

Annexe 1 : Fiche automate.....	41
Annexe 2 : Liste des versions des fiches techniques des réactifs du Pentra DF120.	42
Annexe 3 : Fiche de stress des réactifs Horiba .....	43
Annexe 4 : Données brutes vérification de méthode de l'hémoglobine en g/dl .....	44
Annexe 5 : Rapport de vérification de l'hémoglobine .....	49
Annexe 6 : Critères d'acceptation des repasses du Pentra DF 120 .....	54
Annexe 7 : Fiche d'habilitation à l'utilisation du Pentra DF 120 .....	55
Annexe 8 : Fiche de maintien des compétences du Pentra DF 120 .....	57
Annexe 9 : Grille d'audit du processus de réalisation du Pentra DF 120 .....	58

Annexe 1 : Fiche automate

	<b>PENTRA 120 DF</b>	Ref : D3-5 ENR01-2	Version : 1 Indice : 2
		Application : 2014-09-01	Page 1 sur 1

**Identification de l'automate au laboratoire: PENTRA 120 DF**

**Service utilisateur : HEMATOLOGIE**

**Nom de l'Automate : PENTRA 120 DF**

**Nom du Fournisseur : HORIBA ABX**

**N° Série : 703PDF0464**

**Téléphone Hot line : 08.10.18.12.12**

**Date de Réception :**

**Etat à Réception : NEUF**

**Emplacement au laboratoire : PAILLASSE HEMATOLOGIE**

**Date de Mise en service : 15/07/2008**

**Contrat de Maintenance :** Date de début : 15/07/2008  
Date de fin : 30/06/2016

**Conditions d'utilisation**

**Espace à réserver : Dimensions 75 x 117 x 55 cm prévoir 20 cm autour de l'appareil - Poids 110 kg**

**Température : entre 16 et 34°C**

**Humidité : Max 80% jusqu'à 31°C, diminuant de manière linéaire pour atteindre 50% à 40°C**

**Altitude : < 2 000 m**

**Alimentation électrique : de 100 Vca à 240 Vca (les variations ne doivent pas excéder 10%). **Prise avec mise à la terre obligatoire****


**Champ électromagnétique : **Eviter la proximité téléphone portable, radar, rayon X, scanner....****

**Procédure d'arrêt d'urgence : Main rouge sur façade de l'appareil**

**Traitement des effluents : relié directement à l'Efflumet ( L2-PR01-Elimination des déchets)**

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	CLOUET-LESKE Anne-Claire 2014-08-20	HAROUSSEAU FLORENCE 2014-08-25


Annexe 2 : Liste des versions des fiches techniques des réactifs du Pentra DF 120

	<b>Liste des versions des fiches techniques des réactifs du Pentra</b>	Ref : D3-3-INSPEN01	Version : 1 Indice : 1
		Application : 2014-09-05	Page 1 sur 1

Référence	Réactif	Version des fiches techniques	Date d'application
0204050	ABX Basolyse (5L)	A95A00001FFR	< 1 septembre 2014
0903010	ABX Cleaner (1L)	A95A00012NFR	< 1 septembre 2014
0901020	ABX Diluent (20L)	A95A00005JFR	< 1 septembre 2014
0206013	ABX Leucodiff (1L)	A95A00014IFR	< 1 septembre 2014
0906012	ABX Lysebio (1L)	A95A00011JFR	< 1 septembre 2014
2032002	ABX Minocal	A01A00049KFR	< 1 septembre 2014
OSY111TP4	CBC-SYS Eurocell	ISOSY00-V06 11/2013	5 septembre 2014

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2014-08-08	2014-08-25

Annexe 3 : Fiche de stress des réactifs Horiba

	<b>Fiche de stress des réactifs HORIBA</b>	Ref : K2-ENR08-3	Version : 1 Indice : 0
		Application : 2014-09-01	Page 1 sur 1

**HORIBA**  
Medical

Reagent Name	Article Code	Temperatures & Duration limits
ABX Alcohola 0.5AL	3905314	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
ABX Alcohola 0.4	3905304	Maximal temperature +50 °C (122 °F) during 3 days
ABX Nutrialyse 1	3902010	
ADX Zeelysa 5L	3901050	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +57 °C (133 °F) during 3 days
ABX Zeelysa II	3908009	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +42 °C (108 °F) during 3 days
ADX Cleser 0.5L	3909011	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
ABX Cleser 1L	3909010	Maximal temperature +42 °C (108 °F) during 3 days
ABX CHP 100	0501005	25 °C during 8 days
ADX Umoh 20L	0101020	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +50 °C (122 °F) during 3 days
ADX Diluor LCL	0801010	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
ADX Diluor L20L	0801020	Maximal temperature +30 °C (86 °F) during 3 days
ADX Fiedelby II	0905010	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +30 °C (86 °F) during 3 days
ADX Fianor 1L	0206015	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +30 °C (86 °F) during 3 days
ADX Lysa Bio 0.4L	0506015	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
ADX Lysa Bio 1L	0506012	Maximal temperature +53 °C (128 °F) during 3 days
ADX Minokan 1L	1403010	Minimal temperature -5 °C (23 °F) during 3 days
		Maximal temperature +32 °C (90 °F) during 3 days
ADX Minzil 0.4L	0801010	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +50 °C (122 °F) during 3 days
ADX Minzil 1.4L 10L	0802010	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +42 °C (108 °F) during 3 days
ADX Minlyse 1L	0701010	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +50 °C (122 °F) during 3 days
ABX Minlyse LMG 1L	0102010	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +50 °C (122 °F) during 3 days
ABX Minpack LME	3002030	Minimal temperature -5 °C (23 °F) during 3 days
		Maximal temperature +42 °C (108 °F) during 3 days
ADX Minocin 0.5L	3901035	Minimal temperature -5 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +55 °C (132 °F) during 3 days
ADX Minolysa 1L	3201010	Minimal temperature -5 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +55 °C (132 °F) during 3 days
ADX Minolysa Arges 1L	3203010	Minimal temperature -5 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +48 °C (118 °F) during 3 days
ADX Minolysa LMG 1L	3202010	Minimal temperature -5 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +55 °C (132 °F) during 3 days
ADX Minolysa Arges 1L	3202010	Minimal temperature -5 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +48 °C (118 °F) during 3 days
ADX Minoran 20	3131050	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +50 °C (122 °F) during 3 days
ADX Minoran M3 20L	0102020	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +42 °C (108 °F) during 3 days
ADX Minolysa 1	0402010	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +42 °C (108 °F) during 3 days
ADX Pask LMGP	0804001	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +50 °C (122 °F) during 3 days
ADX Relix 0.4L	0804002	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +42 °C (108 °F) during 3 days
ADX Relix 1L	0804003	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +42 °C (108 °F) during 3 days
ADX Fucocyte 0.5L	0604011	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +32 °C (90 °F) during 3 days
ADX Fucocyte 1L	0604012	Minimal temperature -15 °C (17 °F) during 3 days
		Maximal temperature +32 °C (90 °F) during 3 days

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	CLOUET-LESKE Anne-Claire	HAROUSSEAU FLORENCE
	2014-08-01	2014-08-25

Annexe 4 : Données brutes vérification de méthode de l'hémoglobine en g/dl

	Répétabilité				Fidélité intermédiaire		
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Patient	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
	6,3	13,3	17,9	11,8	6,10	13,70	18,40
	6,4	13,4	18	11,8	6,00	13,50	18,00
	6,4	13,4	18,1	11,8	6,00	13,70	18,30
	6,4	13,4	18	11,8	6,00	13,50	18,10
	6,4	13,6	18	11,8	6,00	13,80	17,80
	6,4	13,6	18,1	11,8	6,10	13,60	18,10
	6,4	13,6	18,3	11,8	6,00	13,60	18,10
	6,4	13,6	18,1	11,8	6,00	13,80	17,90
	6,4	13,4	18,3	11,8	6,00	13,50	18,10
	6,4	13,6	18,3	11,7	6,10	13,60	17,80
	6,4	13,7	18,2	11,7	6,00	13,70	18,20
	6,4	13,4	18,3	11,8	6,10	13,40	18,30
	6,4	13,3	18,3	11,8	6,00	13,50	17,90
	6,4	13,4	18,1	11,8	6,10	13,60	18,10
	6,4	13,4	18,3	11,9	6,00	13,50	18,00
	6,4	13,6	18,2	11,7	5,90	13,60	18,10
	6,4	13,6	18,3	11,8	6,10	13,50	18,20
	6,4	13,4	18,3	11,8	6,00	13,60	17,90
	6,4	13,6	18,3	11,7	6,10	13,70	18,00
	6,4	13,6	18,3	11,7	5,90	13,40	17,80
	6,5	13,6	18,3	11,7	6,10	13,50	18,20
	6,5	13,6	18,3	11,8	6,10	13,70	17,80
	6,5	13,6	18,3	11,8	6,10	13,60	17,90
	6,5	13,6	18,5	11,8	6,00	13,80	18,20
	6,4	13,6	18,4	11,8	6,00	13,70	17,90
	6,5	13,6	18,3	11,8	6,00	13,80	18,10
	6,5	13,3	18,3	11,7	6,10	13,80	17,70
	6,5	13,4	18,3	11,7	6,10	13,70	17,70
	6,5	13,4	18,5	11,8	6,00	13,50	18,30
	6,5	13,5	18,5	11,8	6,00	13,70	18,00
<b>Nombre valeurs</b>	30	30	30	30	30	30	30
<b>Moyenne</b>	6,43	13,50	18,25	11,78	6,03	13,62	18,03
<b>Ecart type</b>	0,05	0,12	0,15	0,05	0,06	0,12	0,19
<b>CV %</b>	0,81	0,88	0,82	0,43	1,01	0,89	1,04

# Comparaison de méthodes

v4 - nov 2011

Paramètre

Laboratoire

Instruments  
**A : MODE MANUEL**  
**B : MODE PASSEUR**

### Informations sur les conditions du test

**Date** 13/08/2014  
**Réactifs**  
**Echantillon**

### Résultats statistiques

	Série X (ref)	Série Y	Nb valeurs :	30
<b>Moyenne :</b>	<b>12,0</b>	<b>12,3</b>		
	Moyenne (Xi ; Yi)	Différences (Xi - Yi)	Ratio (Yi / Xi)	
<b>Moyenne</b>	<b>12,1</b>	<b>-0,3</b>	<b>1,02</b>	

### Corrélation

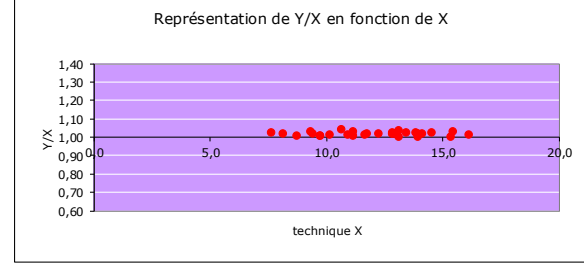
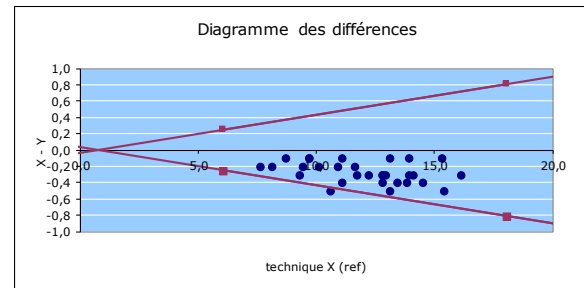
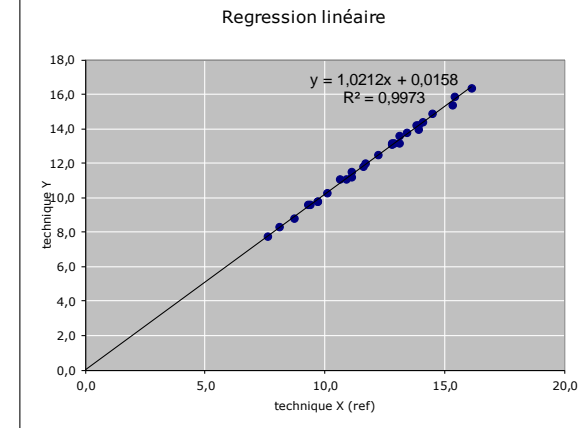
	Résultats	*Valeurs attendues
<b>Pente (a)</b>	<b>1,02</b>	
<b>Ordonnée Origine (b)</b>	<b>0,02</b>	
<b>Coef. de corrélation (R)</b>	<b>0,999</b>	
<b>Biais moyen (%)</b>	<b>-2,23</b>	

Biais moyen = (moyenne des différences (Xi - Yi) / moyenne (Xi;Yi)) x 100  
 \* : Critères d'acceptation STAGO

### Calcul des limites de suivi du diagramme des différences

	Série X (instr. A)	Série Y (instr. B)
<b>Moyenne des CIQ :</b>		
niveau N		
niveau P		
<b>Ecart-type de Fidélité Intermédiaire obtenue à partir des CIQ :</b>		
niveau N		
niveau P		
<b>Limite de suivi calculée selon SH GTA 04 :</b>		
niveau N	<b>0,0</b>	
niveau P	<b>0,0</b>	

	Série X instr. A (ref)	Série Y instr. B	Moyenne (Xi ; Yi)	Différences (Xi - Yi)	Ratio (Yi / Xi)
1	14,1	14,4	14,3	-0,3	1,02
2	12,8	13,1	13,0	-0,3	1,02
3	12,8	13,1	13,0	-0,3	1,02
4	10,6	11,1	10,9	-0,5	1,05
5	9,4	9,6	9,5	-0,2	1,02
6	8,7	8,8	8,8	-0,1	1,01
7	15,4	15,9	15,7	-0,5	1,03
8	7,6	7,8	7,7	-0,2	1,03
9	9,7	9,8	9,8	-0,1	1,01
10	13,1	13,2	13,2	-0,1	1,01
11	12,8	13,2	13,0	-0,4	1,03
12	11,7	12,0	11,9	-0,3	1,03
13	12,2	12,5	12,4	-0,3	1,02
14	12,9	13,2	13,1	-0,3	1,02
15	13,9	14,2	14,1	-0,3	1,02
16	13,4	13,8	13,6	-0,4	1,03
17	10,9	11,1	11,0	-0,2	1,02
18	14,5	14,9	14,7	-0,4	1,03
19	10,1	10,3	10,2	-0,2	1,02
20	11,6	11,8	11,7	-0,2	1,02
21	11,1	11,2	11,2	-0,1	1,01
22	13,1	13,6	13,4	-0,5	1,04
23	11,1	11,5	11,3	-0,4	1,04
24	13,8	14,2	14,0	-0,4	1,03
25	9,7	9,8	9,8	-0,1	1,01
26	16,1	16,4	16,3	-0,3	1,02
27	15,3	15,4	15,4	-0,1	1,01
28	9,3	9,6	9,5	-0,3	1,03
29	8,1	8,3	8,2	-0,2	1,02
30	13,9	14,0	14,0	-0,1	1,01
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					



Opérateur

Conclusion sur la performance

Nom et Signature du biologiste

A



**SYNTHESE PAR NIVEAU**

Niveau	1	Automate	Composante d'incertitude		Valeur de la composante g/dL	Contribution respective %	Incertitude U en $\pm$ (k=2) g/dL
Période de collecte des données							
2013-2014		<b>PENTRA DF120</b> <i>N° de série 703PDF0464</i> <i>N° interne PENTRA120DI</i>	u <sub>CIQ</sub>		0,08	37,3%	<b>0,26</b>
			u <sub>EEQ</sub>		0,104	62,7%	
			u <sub>c</sub>		0,131	100,0%	
<b>Incertitude maximale (k=2) <math>\pm</math></b>							<b>0,26</b>

Niveau	2	Automate	Composante d'incertitude		Valeur de la composante	Contribution respective %	Incertitude U en $\pm$ (k=2)
Période de collecte des données							
2013-2014		<b>PENTRA DF120</b> <i>N° de série 703PDF0464</i> <i>N° interne PENTRA120DI</i>	u <sub>CIQ</sub>		0,12	38,4%	<b>0,39</b>
			u <sub>EEQ</sub>		0,152	61,6%	
			u <sub>c</sub>		0,194	100,0%	
<b>Incertitude maximale (k=2) <math>\pm</math></b>							<b>0,39</b>

**Commentaires**

# Etude de la CONTAMINATION

v4 - nov 2011

Laboratoire

**SUD LOIRE BIOLOGIE**

Paramètre

**Hémoglobine**

Contaminant suspecté

Instrument

PENTRE DF 120

## Informations sur les conditions du test

<u>date</u>	30/07/2014
<u>Echantillon "haut"</u>	
<u>Echantillon "bas"</u>	
<u>Réactifs :</u>	
<u>Commentaires</u>	

## Répétabilité Haute

	H1	H2	H3	H (moyenne)
1	19,2	19,6	19,4	19,4
2	19,7	19,4	19,4	19,5
3	19,5	19,4	19,5	19,5
4	19,4	19,6	19,4	19,5
5		19,4	19,7	19,6
<b>Moyenne</b>				<b>19,5</b>


## Répétabilité basse

	B1	B2	B3
1	7,8	7,9	7,9
2	8,0	7,9	7,9
3	7,9	7,9	8,0
4	7,9	7,9	7,9
5	7,9	7,8	7,9
<b>Moyenne</b>	<b>7,9</b>		<b>7,9</b>

## Résultats statistiques

	serie H	série B	
<b>Nombre de valeurs</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>% Contamination</b>
<b>Moyenne</b>			<b>-0,17 %</b>
<b>Ecart-type</b>			<b>Pour la série mixée :</b>
<b>CV (%)</b>			<b>Valeur min acceptable</b>
<i>valeur min</i>	19,2	7,8	<b>18,2 g/dL</b>
<i>valeur max</i>	19,7	8,0	<b>Valeur max acceptable</b>
<i>moyenne - 2SD</i>	0,00	0,00	<b>20,7 g/dL</b>
<i>moyenne + 2SD</i>	0,00	0,00	

## Annexe 5 : Rapport de vérification de l'hémoglobine

	<b>Rapport de validation de l'hémoglobine</b>	Ref : D1-ENR03-8	Version : 1 Indice : 2
		Application : 2013-10-08	Page 1 sur 5

Référence : Document Cofrac SH FORM 43 « Fiche type quantitatif »

**Horiba Pentra 120 N°série : 703 PDF 0464**


**Examen de biologie médicale : Numération de l'Hémoglobine**

**Demande de vérification initiale en portée A**

### 1. Description de la méthode

<b>Analyte/Mesurande</b>	<b>Hémoglobine (HB)</b>		
<b>Principe de la mesure</b>	Spectrophotométrie.		
<b>Méthode de la mesure</b>	L'ajout d'un agent de lyse entraîne la libération de l'hémoglobine. Tout le fer héminique est oxydé et stabilisé. Les complexes résultant de l'oxydation sont quantifiés par spectrophotométrie à une longueur d'onde de 550 nm.		
<b>Type d'échantillon primaire</b>	Sang Total EDTA		
<b>Prétraitement de l'échantillon</b>	Les échantillons sanguins doivent être agités doucement avant le prélèvement par l'automate ou le passage manuel.		
<b>Unités</b>	g/dL		
<b>Intervalles de référence</b>	Homme : 13.00 - 17.00 g/dL Femme : 11.50 - 16.00 g/dL (Cf. Manuel utilisateur <a href="#">D3-3-1 DEPEN01-Manuel</a> <a href="#">utilisateur PENTRA DF 120</a> ).		
<b>Marquage CE</b>	Oui.		
<b>Instrument</b>	ABX Pentra 120 DF.		
<b>Référence des réactifs</b>		<b>Réf. fournisseur</b>	<b>N°lot</b>
	ABX Diluent	0901020	140516H1
	ABX Cleaner	0903010	14022511
	ABX Basolyse	0204050	140313G
	ABX Leucodiff	0206013	140326 <sup>e</sup> 3
	ABX Lysebio Eurocell control	0906012	140409X2
<b>Matériau d'étalonnage</b>	ABX Minocal		
<b>Raccordement métrologique</b>	ABX Minocal		
<b>Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :</b>	En 1 point.		

<b>Rédigé par</b>	<b>Validé par</b>	<b>Approuvé par</b>
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2013-10-01	2013-10-01

	<b>Rapport de validation de l'hémoglobine</b>	Ref : D1-ENR03-8	Version : 1 Indice : 2
		Application : 2013-10-08	Page 2 sur 5

## 2. Mise en œuvre

Opérateur habilité ayant réalisé la vérification sur site	Lebreton Mariannick
Procédure générale de validation des méthodes	<a href="#">D1-PR02-Vérification des méthodes d'analyse</a>
Procédure de gestion de portée flexible	<a href="#">D1-PR04-Gestion d'une portée d'accréditation</a>
Période d'évaluation	Juillet-Août 2014
Date de mise en service	Antérieure à la vérification initiale
Autorisation de mise en service	F.Harousseau

## 3. Maîtrise des risques


- > **Maîtrise générale des risques en hématocytologie présentée dans le dossier de validation.**
- > **Particularités du paramètre :**
  - **Stabilité 12 heures à température ambiante**

## 4. Evaluation des performances de la méthode

### 4.1 Répétabilité

Echantillon	Nombre	Moyenne (g/dL)	ET	CV%	CV% limite (Horiba)	Conclusion
Contrôle 1 Eurocell	30	6,4	0,05	0,81	1,9	Conforme aux spécifications Horiba
Contrôle 2 Eurocell	30	13,5	0,12	0,88	1,5	Conforme aux spécifications Horiba
Contrôle 3 Eurocell	30	18,2	0,15	0,82	1,5	Conforme aux spécifications Horiba
Contrôle 4 Patient x	30	11,8	0,05	0,43	1,5	Conforme aux spécifications Horiba

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2013-10-01	2013-10-01

	<b>Rapport de validation de l'hémoglobine</b>	Ref : D1-ENR03-8	Version : 1 Indice : 2
		Application : 2013-10-08	Page 3 sur 5

#### 4.2 Fidélité intermédiaire

Echantillon	Nombre	Moyenne (g/dL)	ET	CV%	CV% limite (Horiba)	Conclusion
Contrôle 1 Eurocell	30 Du 01 au 31.07.14	6,0	0,06	1,01	2,5	Conforme aux spécifications Horiba
Contrôle 2 Eurocell	30 Du 01 au 31.07.14	13,6	0,12	0,89	2	Conforme aux spécifications Horiba
Contrôle 3 Eurocell	30 Du 01 au 31.07.14	18,2	18,0	1,04	2	Conforme aux spécifications Horiba

#### 4.3 Justesse

##### Contrôles internes externalisés


Echantillon	Nombre	Valeur labo (unité)	Cible = Groupe de pairs	Biais% / au gp de pairs	Biais% Horiba	Conclusion
Contrôle 1 Eurocell	31	6,0	5,86	2,38	3,5	Conforme aux spécifications Horiba
Contrôle 2 Eurocell	70	13,6	13,29	2,33	2,5	Conforme aux spécifications Horiba
Contrôle 3 Eurocell	39	18,0	17,64	2,04	3,5	Conforme aux spécifications Horiba

#### 4.4 Exactitude

##### Contrôles externes ponctuels

Echantillon	Nombre	Valeur labo (g/dL)	Cible = Groupe de pairs	Biais% par rapport au gp de pairs	Biais% (Horiba)	Z-score	Conclusion
Biologie Prospective	3	8,7	8,5	2,3	3,5	0,89	Conforme aux spécifications Horiba
Biologie Prospective	4	17,2	16,8	2,38	3,5	1,1	Conforme aux spécifications Horiba

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2013-10-01	2013-10-01

	<b>Rapport de validation de l'hémoglobine</b>	Ref : D1-ENR03-8	Version : 1 Indice : 2
		Application : 2013-10-08	Page 4 sur 5

#### 4.5 Contamination

Contamination en % calculée (formule SH GTA04)	
$\text{Contamination (\%)} = \frac{mB1 - mB3}{mH - mB3} \times 100$	
Taux de contamination obtenu : 0,17%	Spécifications Horiba <2%
Conclusion : Conforme aux spécifications Horiba	

#### 4.6 Incertitudes de mesure

Méthode calcul SHGTA 14	CIQ/EEQ	
Quantification de l'incertitude	Level 1	< 12,0 (g/dL) +/- 0,3 (g/dL)
	Level 2	> 12,0 (g/dL) +/- 0,4 (g/dL)

#### 4.7 Comparaison de méthodes


Type de comparaison	Comparaison Pentra DF120 manuel/passeur
Nombre de mesures	30
Intervalle de comparaison	Echantillons de patients couvrant l'étendue du domaine physiopathologique rencontré.
Méthode de la droite régression : $y = kx + z$	Avec $k = 1,0212$ et $z = 0,0158$ Spécifications Horiba : $r > 0,95$ $r = 0,999$
Méthode du diagramme des différences	Nombre de couples déviants : 1
Conclusion et dispositions	Méthodes commutables

Back-up existant mais non concerné par la comparaison de méthodes, voir [J1-3-1 MOPEN06-Maintenance du Pentra](#) et [J1-5 PR02-Remplacement en cas de panne](#).

#### 4.8 Intervalle de mesure

Limite inférieure de linéarité	0,4 g/dL
Limite supérieure de linéarité	24 g/dL

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2013-10-01	2013-10-01

	<b>Rapport de validation de l'hémoglobine</b>	Ref : D1-ENR03-8	Version : 1 Indice : 2
		Application : 2013-10-08	Page 5 sur 5

#### 4.9 Vérification des valeurs de référence

Non réalisée

Utilisation des valeurs de référence données par Horiba (cf Manuel utilisateur [D3-3-1 DEPEN01-Manuel utilisateur PENTRA DF 120](#))

#### 4.10 Interférences

	Vérification bibliographique	Vérification sur site
Causes de hausses erronées	Turbidité Sang foetal	Non réalisée
Causes de baisses erronées	/	

#### 5. Commentaires éventuels


Aucun

#### 6. Conclusion générale : Avis d'aptitude ou d'inaptitude de la méthode

- Les spécifications définies par Horiba étant atteintes, la méthode est apte à l'utilisation en routine au laboratoire.
- Aptitude de la méthode confirmée le 01 septembre 2014
- Visa du biologiste : AC Clouet

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2013-10-01	2013-10-01

Annexe 6 : Critères d'acceptation des repasses du Pentra DF 120

	<b>Critères d'acceptation des repasses du Pentra</b>	Ref : D3-3-3 INSPEN02	Version : 1 Indice : 1
		Application : 2014-09-01	Page 1 sur 1


Paramètres		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
<b>Globules rouges</b> $\times 10^6/\text{mm}^3$	Cible	< 2,30	2,31 - 4,60	4,61 - 5,80	> 5,80
	ET	0,0575	0,092	0,116	$V \times 0,02$
	Limite d'acceptabilité (2,8 $\delta r$ arrondi)	0,16	0,26	0,32	Valeur $\times$ 0,056
<b>Hémoglobine</b> g/dl	Cible	< 6,4	6,5 - 13,5	13,6 - 18,2	> 18,2
	ET	0,16	0,27	0,364	$V \times 0,02$
	Limite d'acceptabilité (2,8 $\delta r$ arrondi)	0,4	0,8	1,0	Valeur $\times$ 0,056
<b>Hématocrite</b> %	Cible	< 18,0	18,1 - 38,0	38,1 - 51,0	> 51,0
	ET	0,72	1,33	1,33	$V \times 0,03$
	Limite d'acceptabilité (2,8 $\delta r$ arrondi)	2,0	3,7	4,3	Valeur $\times$ 0,084
<b>Globules blancs</b> $\times 10^3/\text{mm}^3$	Cible	< 2,6	2,7 - 8,6	8,7 - 21,0	> 21,0
	ET	0,13	0,34	0,65	$V \times 0,03$
	Limite d'acceptabilité (2,8 $\delta r$ arrondi)	0,4	1,0	1,8	Valeur $\times$ 0,084
<b>Plaquettes</b> $\times 10^3/\text{mm}^3$	Cible	< 73	74 - 232	233 - 405	> 405
	ET	10,95	18,56	24,3	$V \times 0,06$
	Limite d'acceptabilité (2,8 $\delta r$ arrondi)	31	52	68	Valeur $\times$ 0,168

$\delta r$  : écart-type de fidélité intermédiaire analytique Horiba.

V : Valeur mesurée

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2014-08-20	2014-08-25


Annexe 7 : Fiche d'habilitation à l'utilisation du Pentra DF 120

	<b>Fiche d'habilitation a l'utilisation du Pentra</b>	Ref : G2-ENR20	Version : 1 Indice : 0
		Application : 2013-03-28	Page 1 sur 2

**NOM du Salarié :**

	1 – Phase d'observation	2- Travail en routine encadré	3- Phase de qualification : surveillance du travail autonome			4- Habilitation	5- Référent
			CITERES	Date début	PREUVES		
<b><u>Utilisation de la base documentaire</u></b>  ♦ Utilisation de la documentation présente à la pailasse.			3				
<b><u>Utilisation de l'automate en routine:</u></b>  1- Chargement de réactifs  2- Passage des contrôles de qualité  3- Gestion des échantillons ♦ Passage des échantillons - Vérification volume et aspect - Passage mode manuel - Passage en passeur  ♦ Cas problème prélèvement  ♦ Connaissance du mode de conservation des échantillons au niveau du poste  4- Gestion des déchets			3 réactifs  3 jours  3 jours  3 fois  3 jours  3 jours				


Rédigé par	Validé par	Approuvé par
LEBRETON Marie- Annick	GOURBIN LYDIE 2013-03-19	HAROUSSEAU FLORENCE 2013-03-21

	<b>Fiche d'habilitation a l'utilisation du Pentra</b>	Ref : G2-ENR20	Version : 1 Indice : 0
		Application : 2013-03-28	Page 2 sur 2

	1 – Phase d'observation	2- Travail en routine encadré	3- Phase de qualification : surveillance du travail autonome			4- Habilitation	5- Référent
<u>Validation technique des résultats</u>  1- Critères de validation analytique  2- Respect des critères de repasse et de validation des repasses			6 jours				
Programmation d'un nouveau lot de contrôle			2				
Calibration de l'automate			2				
<u>Maintenances :</u>  - Journalière : - Début de journée - Fin de journée  - Autoconcentré  - Bac baso  - Mensuelle			3 3  2  2  2				
<u>COI Externalisé :</u> Edition sur le pentra et saisie des résultats sur internet			3				
<u>EEQ</u>  - Respect des règles d'utilisation  - Saisie internet			3  5  5				

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
LEBRETON Marie- Annick	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2013-03-19	2013-03-21

Annexe 8 : Fiche de maintien des compétences du Pentra DF 120

	<b>Fiche de maintien des compétences du Pentra</b>	Ref : G1-ENR24	Version : 1 Indice : 0
		Application : 2014-09-01	Page 1 sur 1

**NOM du Salarié :**

**Date :**

	<b><u>Critères</u></b>	<b><u>Preuves de la maîtrise des compétences</u></b>
1- Nombre de jours par mois de présence à la paillasse	2	
2- Absence de non-conformité majeure		
3- Gestion des contrôles de qualité : nombre de passages et leur validation		
> Rythme de passage des CQI	Connu ou retrouvé	
> Passage des CQI par mois	2	
> Validation des CQI par mois	2	
4- Gestion des échantillons :		
> Connaissance du volume mort du mode passeur et du mode manuel		
> Comment passer un échantillon si l'automate ne donne pas de résultats		
5- Validation analytique et gestion des repasses		
> On trouve des globules blancs chez un patient inconnu à 35 000 : que faites-vous ?		
> Il repasse à 38 100 que faites-vous, validez-vous le résultat ?		
> Quelle attitude avoir face à des plaquettes basses ?		
6- Transmission des résultats		
> Quels sont les résultats à transmettre en urgence ?		
7- Gestion des maintenances		
> Nombre de maintenances hebdomadaires par an	3	
> Etes-vous toujours capable d'effectuer la maintenance mensuelle ?		
8- Gestion du mode de conservation des échantillons		
> Quel est le délai de conservation pour repasser un examen ?		


Compétence validée : oui      Non

Requalification à prévoir :

Signature biologiste :


Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2014-08-20	2014-08-25

Annexe 9 : Grille d'audit du processus de réalisation du Pentra DF 120

	<b>Grille d'audit du processus de réalisation du Pentra</b>	Ref : B3-ENR10	Version : 1 Indice : 0
		Application : 2012-06-29	Page 1 sur 2

Référentiel	Points à vérifier	Questions par rapport aux exigences	Commentaires	Ecart
5.3.1.2	Identification du matériel	Quelle est l'identification du matériel ? La retrouve-t-on sur l'automate ?		
5.3.1.3	Matériel utilisé par du personnel formé et autorisé	La personne est-elle habilitée pour travailler sur ce poste ? Demander sa fiche d'habilitation		
5.5.3	Présence de documents à la paillasse concernant l'utilisation de l'automate	Quels sont les documents d'utilisation présents à la paillasse ? Le technicien a-t-il pris connaissance des documents du poste ? Vérifier les accusés de lecture des documents sur le logiciel de gestion documentaire.		
5.2.6	Conditions environnementales nécessaires	Connaissez-vous les conditions environnementales nécessaires pour l'automate ? Sur quel document pouvez-vous les retrouver ? Quels sont les moyens de maîtrise ?		
5.3.2.1	Gestion des stocks des réactifs	Existe-t-il une procédure générale de gestion de stock ? Pouvez-vous nous dire comment cela se traduit ?		
5.3.2.7	Instructions des fabricants concernant les réactifs	Demander une fiche de réactif. Etes-vous sûr que ce soit la dernière version de la fiche réactif ? Si oui pourquoi ?		
5.3.2.2	Stockage des réactifs	Comment sont stockés les réactifs, la température est-elle surveillée ? Prendre un réactif au hasard et vérifier les conditions de stockage		
5.3.2.6	Gestion des événements indésirables concernant les réactifs	En cas de non-respect des conditions de stockage, comment évaluez-vous l'incident sur les réactifs ? Cet incident est-il tracé et comment ?		
5.5.1.2	Procédure générale de vérification de méthode	Le laboratoire possède-t-il une procédure générale de vérification de méthode ? Quels sont les points vérifiés pour le Pentra ? Comment sont-ils enregistrés ? Demander un rapport de vérification.		
		Qui examine les résultats de vérification et conclue sur la méthode ? Retrouve-t-on cette information dans sa fiche de fonction ?		
5.5.1.4	Les incertitudes de mesure sont-elles présentes	Quelles sont les incertitudes pour les paramètres du Pentra DF 120 ? Comment sont-elles utilisées ? Vérifier avec la procédure de validation biologique.		

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE	HAROUSSEAU FLORENCE
	2012-06-28	2012-06-29

	<b>Grille d'audit du processus de réalisation du Pentra</b>	Ref : B3-ENR10	Version : 1 Indice : 0
		Application : 2012-06-29	Page 1 sur 1

Référentiel	Points à vérifier	Questions par rapport aux exigences	Commentaires	Ecart
5.4.5	Conservation et délai d'exécution des examens	Connaissez-vous les conditions de conservation des examens NF et pla ? Dans quel document pouvons-nous retrouver ces informations ? Ce document est-il diffusé aux préleveurs externes ? Demander la liste de diffusion du manuel en application.		
5.6.2.2	Gestion des CQI connue et appliquée	Quels contrôles sont passés quotidiennement ? Vérifier sur l'URT que le rythme de passage est conforme à la procédure. Les règles de validation des CQI sont-elles connues ?		
5.6.2.3 et 5.3.1.5	Action effectuée en cas de CQI fin de série non conforme	Que faites-vous en cas de CQI non conforme ? Avez-vous un document qui l'explique ?		
		Une analyse des tendances est-elle effectuée régulièrement ?		
5.6.4	Comparaison de méthode	Le pentra DF 120 a-t-il fait l'objet d'une comparaison de méthode ? Si oui est-elle revue régulièrement et comment ?		
5.6.3	Existence de CQE	Le laboratoire est-il inscrit à un programme de comparaisons interlaboratoires ? Lequel ? Comment est passé ce contrôle et par qui ? Le technicien a-t-il connaissance des résultats		
5.3.1.5	Maintenance automate	Existe-t-il une procédure de maintenance automate ? Est-elle respectée ? Vérifier le logiciel de maintenance		
5.5.3	Validation des résultats	Existe-t-il une procédure de validation analytique du Pentra ? Quels sont les critères d'acceptation des repasses ?		
5.9.1	Transmission des résultats	Les vérifications de la transmission informatique ont-elles été effectuées et sont-elles vérifiées régulièrement ?		
	Transmission des résultats critiques	Quels sont les résultats qui doivent être transmis au prescripteur en urgence ? Dans quel document pouvons-nous les retrouver ? Faire un test sur un résultat perturbé, a-t-il été transmis ? Retrouvons-nous la trace de qui l'a transmis ?		
5.6.4	Présence d'un back-up	Quel est le back-up pour le Pentra ? En connaît-il les modalités ?		

C = Conforme    NC = Non-conforme    EC = Ecart critique    NA = Non applicable

Rédigé par	Validé par	Approuvé par
GOURBIN LYDIE	GOURBIN LYDIE 2012-06-28	HAROUSSEAU FLORENCE 2012-06-29