

Pilotage de la demande d'extension d'accréditation du laboratoire



**Paramètres de l'hémogramme
sur le Pentra DF 120**

Présentation de la situation

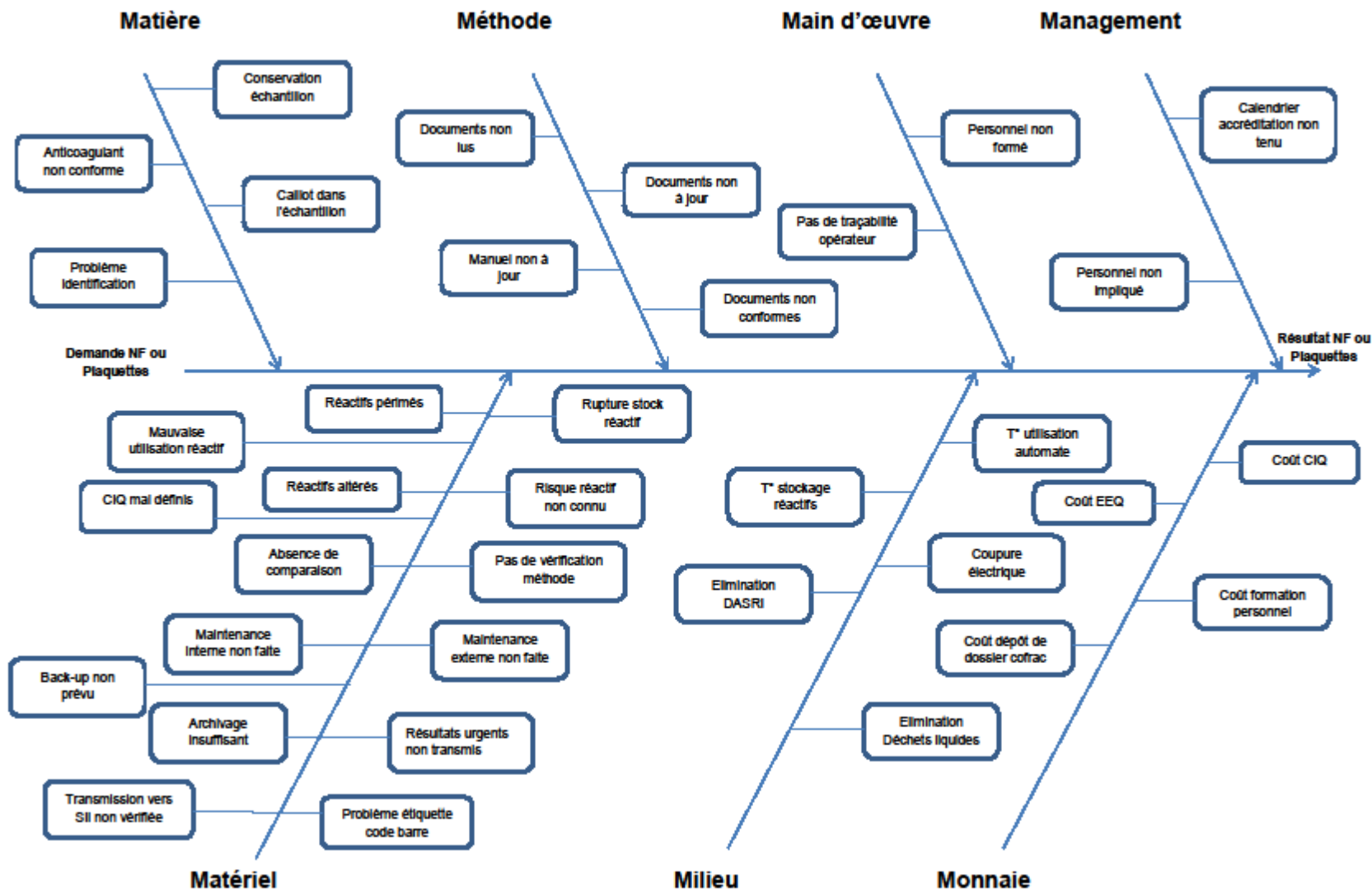
- **Laboratoire privé accrédité pour des paramètres d'hémostase en 2013.**
- **Extension obtenue pour des paramètres de biochimie en 2014.**
- **Décision de faire la demande d'extension en janvier 2015 pour des paramètres d'hématocytologie.**

But de ce mémoire

Présentation de la démarche mise en place au laboratoire pour préparer cette demande d'extension.

Démarche utilisée : Analyse de risques du processus

- **Identification des risques.**
- **Méthode des 7 M utilisée : Milieu, Méthodes, Matière, Main d'œuvre, Matériel, Management, Monnaie.**
- **Recherche de moyens de maîtrise.**
- **Représentation sous forme de diagramme d'Ishikawa.**



Actions à mettre en place pour chaque M

M : Management

Répartir les tâches de la préparation de l'accréditation

M : Matière

Définir les modes de conservation des paramètres de l'hémogramme pour les diffuser aux différents préleveurs

M : Méthode

Manuel non à jour : récupérer la version à jour et vérifier les modes opératoires

Surveiller la version du manuel du fournisseur

Actions à mettre en place pour chaque M (suite)


M : Milieu

Vérifier les conditions environnementales par rapport à la version à jour du manuel du fournisseur

M : Main d'oeuvre

Vérifier les habilitations du personnel sur la dernière fiche

Créer une fiche de maintien des compétences

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

NOM du Salarié :

Date :

	Critères	Preuves de la maîtrise des compétences
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	Communié 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


Actions mises en place pour chaque M (suite)

M : Matériel

Récupérer les fiches réactifs, les fiches de données de sécurité et les fiches de stress des réactifs et mise en place d'une surveillance des versions des fiches techniques à réception.

Revoir la procédure de CIQ du Pentra : acquisition de contrôles avec formule, modification du rythme de passage et définition d'une période probatoire.

Vérifier les repasses programmées et définir les critères d'acceptation des repasses.

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

Paramètres		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
Globules rouges $\times 10^6/\text{mm}^3$	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 δr arrondi)	0,16	0,26	0,32	Valeur $\times 0,056$
Hémoglobine 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 δr arrondi)	0,4	0,8	1,0	Valeur $\times 0,056$
Hématocrite %	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 δr arrondi)	2,0	3,7	4,3	Valeur $\times 0,084$
Globules blancs $\times 10^3/\text{mm}^3$	Cible	< 2,6	2,7 - 8,6	8,7 - 21,0	> 21,0
	ET	0,13	0,34	0,63	$V \times 0,03$
	Limite d'acceptabilité (2,8 δr arrondi)	0,4	1,0	1,8	Valeur $\times 0,084$
Plaquettes $\times 10^3/\text{mm}^3$	Cible	< 73	74 - 232	233 - 405	> 405
	ET	10,95	18,56	24,3	$V \times 0,06$
	Limite d'acceptabilité (2,8 δr arrondi)	31	52	68	Valeur $\times 0,168$

δr : 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

Actions mises en place pour chaque M (suite)

M : Matériel (suite)

Vérifier la transmission informatique entre le Pentra DF 120, la ML et le SIL.

Créer le back up : transmission des analyses à un sous-traitant avec création d'une nouvelle analyse et vérification des différents modes de transmission du résultat.

Effectuer les vérifications des méthodes quantitatives : Choisir les critères de performance des méthodes au préalable, rédiger les rapports sur les documents SH Form 43 et conclure sur l'aptitude des méthodes .

Résultat de la vérification de méthode de l'hémoglobine

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

Fidélité intermédiaire	Nombre	Moyenne (g/dL)	ET	CV%	CV% limite (Horiba)	Conclusion
Contrôle B	30	6,0	0,06	1,01	2,5	Conforme
Contrôle N	30	13,6	0,12	0,89	2	Conforme
Contrôle H	30	18,2	0,19	1,04	2	Conforme

Justesse	Nombre	Valeur labo (g/dL)	Cible = Groupe de pairs	Biais% par rapport au gp de pairs	Biais% (Horiba)	Conclusion
Contrôle B	31	6,0	5,86	2,38	3,5	Conforme
Contrôle N	70	13,6	13,29	2,33	2,5	Conforme
Contrôle H	39	18,0	17,64	2,04	3,5	Conforme

Exactitude	Numéro	Valeur labo (g/dL)	Cible = Groupe de pairs	Biais% par rapport au gp de pairs	Biais% (Horiba)	Conclusion
Biologie prospective	3	8,7	8,5	2,3	3,5	Conforme
Biologie prospective	4	17,2	16,8	2,38	3,5	Conforme

Contamination	Valeur labo	Spécifications (Horiba)	Conclusion
Patient	0,17 %	2,0	Conforme

Incertitude de mesure : Méthode calcul SHGTA 14		CIQ/EEQ
Quantification de l'incertitude	Niveau 1	< 12,0 g/dL +/- 0,3 g/dL
	Niveau 2	> 12,0 g/dL +/- 0,4 g/dL

Analyse comparaison de méthodes

Diagramme de dispersion

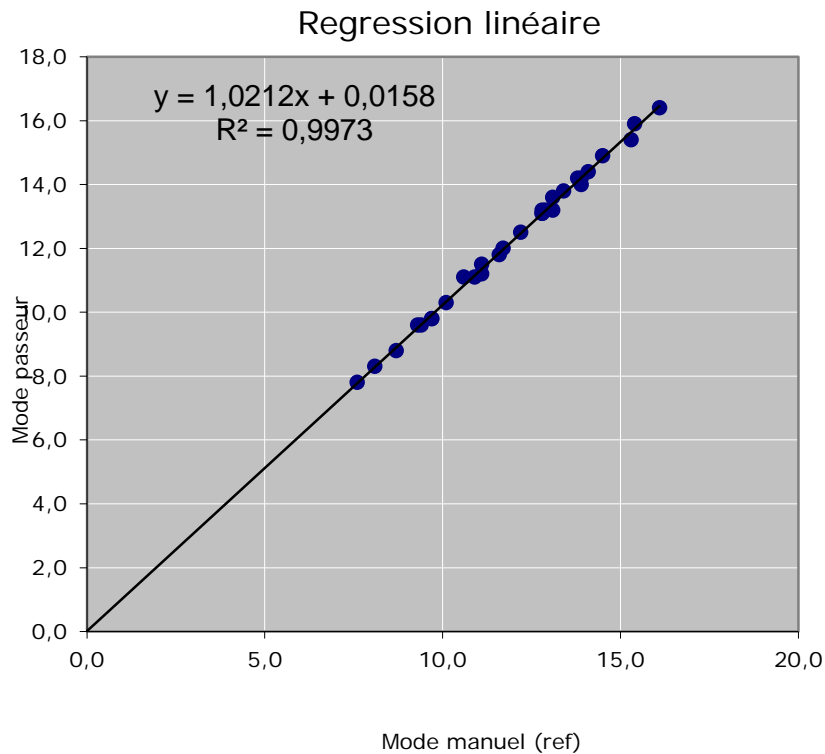
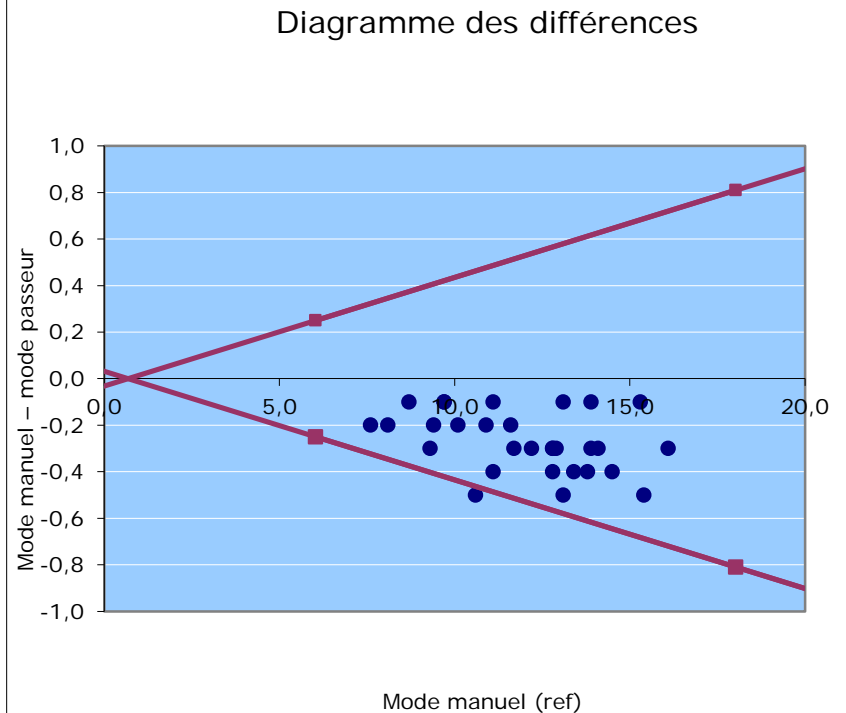


Diagramme de différences



Analyse de la situation

- A ce jour les M Méthodes, Milieux et Main d'œuvre sont maîtrisés.
- M Matière : reste à diffuser la nouvelle version du manuel de prélèvement.
- M Matériel : reste à finir les vérifications des paramètres de la formule, retard pris au moment du choix du CIQ.

Conclusion

- Pour le laboratoire : Méthode applicable pour toute nouvelle demande d'extension.
- Pour moi-même : Mise en application de nombreux thèmes abordés au cours de l'année de formation.

MERCI DE VOTRE ATTENTION