A blue-tinted photograph of a microscope, showing the objective lenses and the stage with a slide. The text is overlaid on this image.

***Vérification du logiciel de calcul de trisomie 21
LifeCycle de PerkinElmer et
de la transmission des données informatiques
au sein du service de dépistage de la trisomie 21***

***Sophie Bourriquet
15 octobre 2015***

□ LifeCycle

- = calcule le risque de trisomie 21 à partir des dosages des MSM et des renseignements cliniques fournis dans le dossier patient.
- **Dossiers de vérification réalisés uniquement pour les dosages des MSM sans vérification de LifeCycle**
- **En routine, vérification ponctuelle sans instruction précise et formalisée**



Détermination et analyse des vérifications à mettre en place pour s'assurer de la maîtrise de LifeCycle

I. Introduction (2/2)

- ❑ **Données informatiques**
 - **Sous la responsabilité du service informatique mais la transmission des données entre les différents systèmes de chaque service doit être vérifiées par les biologistes.**
 - **Aucune vérification régulière et formalisée des données du service**



Détermination des moyens à mettre en place afin de vérifier l'intégrité des informations transmises

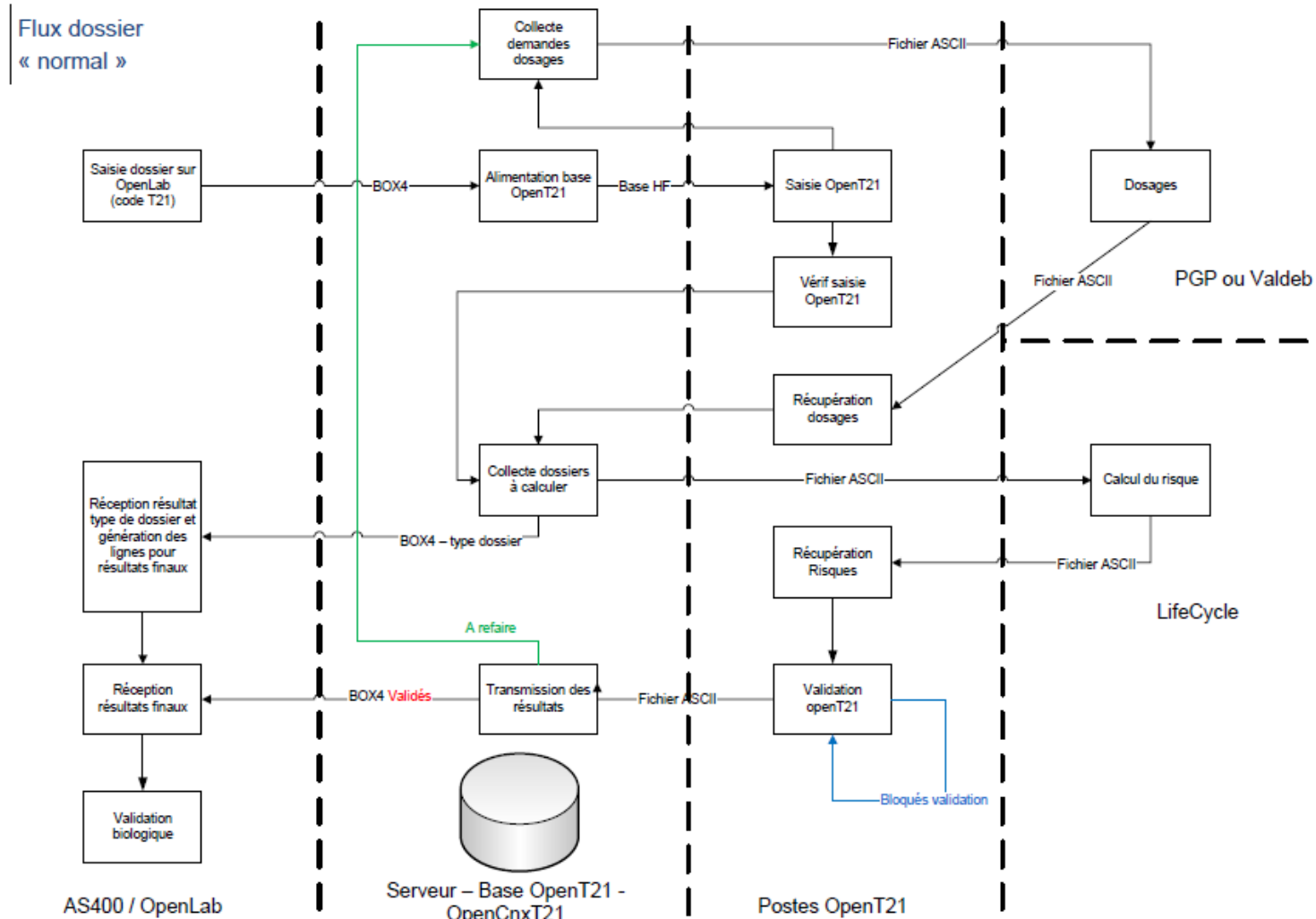
II. Méthodologie : Exigences réglementaires et normatives

→ Norme NF EN ISO 15189 v2012, SH REF 02 rev04,
SH GTA 02 rev00, SH GTA 04 rev01.

- **Toutes les composantes informatiques font parties du matériel de laboratoire (note 1 du paragraphe 5.3)**
- **Vérification de ses performances lors de l'installation et avant utilisation, après un changement de version et de façon continue**
- **Détermination de l'incertitude de mesure prise en compte par le biologiste lors de l'interprétation du résultat (5.5.1.4)**
- **Mise en place d'une politique de gestion de risques recommandée par le SH GTA 04.**

II. Méthodologie : Outils qualité (1/3)

1. Cartographie des flux informatiques pour un dossier de dépistage de trisomie 21



2. Analyse et maîtrise des risques

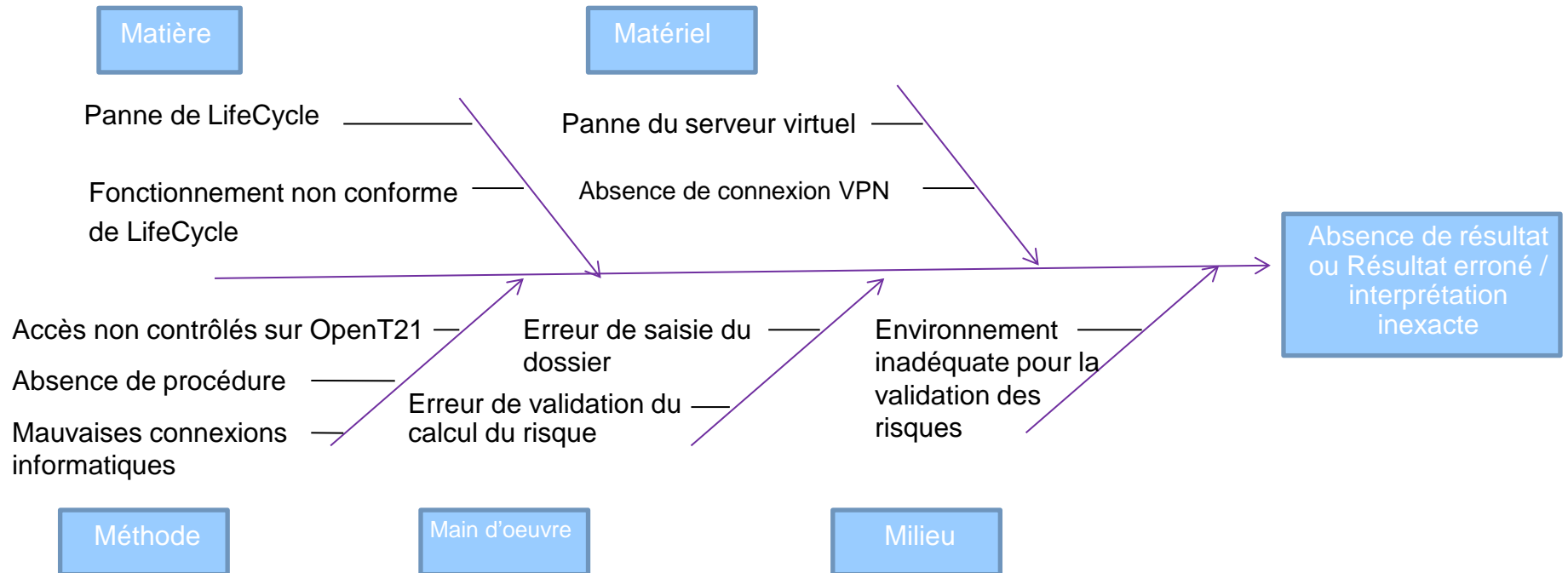


Diagramme d'ISHIKAWA pour le processus «Calcul du risque et Validation »

2. Analyse et maîtrise des risques

- **Méthode AMDEC** : évaluation de chaque risque par un indice de criticité afin de hiérarchiser les moyens de maîtrise.

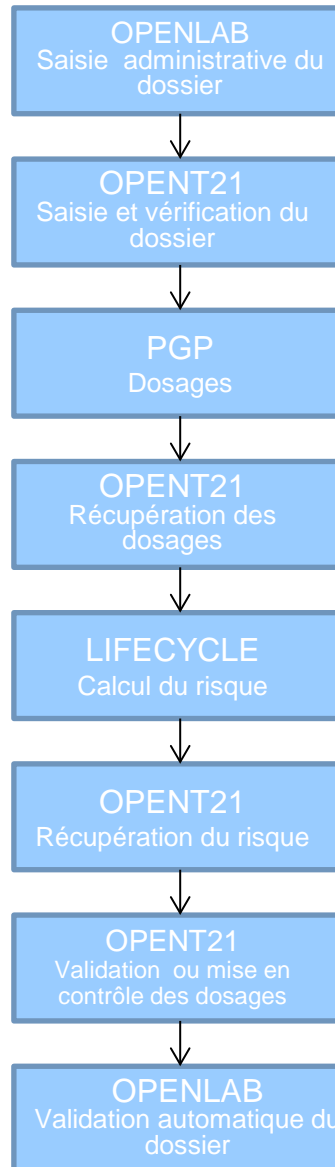


Mise en place de 4 indicateurs de maîtrise :

1. Nombre de dossiers recréés par mois suite à une erreur de saisie
2. Surveillance mensuelle des médianes de chaque MSM et de la CN
3. Surveillance mensuelle du pourcentage de dossiers à risque accru de trisomie 21 pour chaque type de test
4. EEQ : pourcentage de résultats exacts

III. Applications dans le service (1/6)

- Vérification régulière des transferts automatiques au moyen des EEQ et de dossiers tests.



-Vérification de la concordance du calcul par rapport à la version précédente
- Vérification des performances du logiciel : médianes et pourcentage de positifs

-Calcul de l'incertitude de mesure sur des dossiers avec risque proche de la valeur seuil.

III. Applications dans le service (2/6)

1. Vérification de la concordance du calcul par rapport à la version précédente

- Premier trimestre :

Dossier	PAPP-A MoM V3.2	PAPP-A MoM V4.0	hCG ² MoM V3.2	hCG ² MoM V4.0	CN MoM V3.2	CN MoM V4.0	Risque 1/... V3.2	Risque 1/... V4.0
1	0,36	0,36	0,64	0,64	0,43	0,43	11254	11254

- Deuxième trimestre :

Dossier	AFP MoM V3.2	AFP MoM V4.0	hCG ² MoM V3.2	hCG ² MoM V4.0	uE3 MoM V3.2	uE3 MoM V4.0	CN MoM V3.2	CN MoM V4.0	Risque 1/... V3.2	Risque 1/... V4.0
2 (J1)	0,66	0,66	2,03	2,03	/	/	0,84	0,84	1158	1158
3 (J2)	0,66	0,66	2,03	2,03	/	/	0,93	0,93	1048	1048
4	1,26	1,26	2,21	2,21	1,46	1,46	1,33	1,33	57	57
5	0,74	0,74	1,13	1,13	/	/	/	/	114	114
6	0,93	0,93	0,72	0,72	0,91	0,91	/	/	587	587



Pour l'ensemble des dossiers, les MoM et le calcul de risque sont identiques entre les 2 versions



III. Applications dans le service (3/6)

2. Calcul de l'impact de l'incertitude de mesure sur des dossiers avec un risque proche de 1/250

- Détermination des incertitudes de mesure à partir des CQI et des EEQ
- Recalcul de 75 dossiers (risque 4/250) avec les incertitudes de mesure

Type de test	Risque le plus faible	Risque le plus élevé
1 ^{er} trimestre	1/300	1/209
2 ^{ème} trimestre	1/377	1/169
2 ^{ème} trimestre avec uE3	1/385	1/147

Note : Variations extrêmes du risque prenant en compte les valeurs les plus péjoratives et inversement ainsi que la variabilité entre laboratoires utilisant la même technique.

→ Pour les risques compris entre 1/251 et 1/280, passage systématique à 1/250.

III. Applications dans le service (4/6)

- ❑ **Détermination de l'intervalle des valeurs de risque nécessitant une mise en contrôle**

- **30 dossiers avec un risque compris entre 1/281 et 1/400 ont été contrôlés : 4 dossiers (risques entre 1/281 et 347) basculent dans un groupe à risque accru**

- ➔ **Mise en contrôle des dossiers pour lesquels le risque est compris entre :**
 - 1/281 et 1/350 pour les risques du 1^{er} trimestre et du 2^{ème} trimestre double test.
 - 1/281 et 1/400 pour les risques du 2^{ème} trimestre triple test

- **Echange avec un laboratoire référent dans le cadre d'un diagnostic de trisomie avec un dépistage négatif.**

- ➔ **Interprétation identique dans ce laboratoire utilisant les automates et le logiciel PerkinElmer.**

III. Applications dans le service (5/6)

3. Vérification des performances du logiciel :

- Analyse rétrospective depuis l'installation de la version 4.0 du logiciel (septembre 2013)

- Médiannes : Toutes les médianes se situent entre 0,95 et 1,05 MoM ce qui est recommandé par PerkinElmer

- Pourcentage de dossiers à risque accru

Type de test	1 ^{er} trimestre	2 ^{ème} trimestre double test	2 ^{ème} trimestre triple test
Nombre de dossiers	146435	25826	23670
% de risques positifs	3,28%	3,49%	11,44%

- Mise en place d'une analyse mensuelle des médianes et du pourcentage de dossiers à risque accru

III. Applications dans le service (6/6)

4. Vérification des transferts automatiques

- **EEQ :**
 - traitement identique à un échantillon patient
 - vérification continue de toutes les étapes du système
- **Dossiers tests :**
 - créés pour les 3 types d'analyses
 - à chaque modification d'un des systèmes informatiques et de façon régulière (tous les semestres)
 - les données à vérifier sont définies préalablement
 - vérifications tracées et conservées dans le service

IV. Conclusion

- **Détermination des vérifications à effectuer pour le logiciel de calcul LifeCycle et la transmission des données informatiques**
- **Vérification des performances de la version 4.0 de LifeCycle**
- **Vérification continue : mise en place d'indicateurs qualité, création de dossiers tests**
- **Amélioration de notre pratique de validation**
- **Expérience pour les autres services techniques**
- **Limites : vérifications non exhaustives**