

Formule sanguine au microscope en portée flexible

ajoutée à la demande d'accréditation
actuelle du LABM BIOLABS



The image shows a hematology report titled "HEMATOLOGIE" with a stethoscope resting on it. The report is divided into sections: "HEMOGRAMME", "NUMERATION GLOBULAIRE", "FORMULE SANGUINE", and "LEUCOCYTES". The data is as follows:

HEMATOLOGIE			
HEMOGRAMME			
NUMERATION GLOBULAIRE			
Hématies		0.000	/mm ³
Hémoglobine		14.2	g/dl
Hématocrite		42.2	%
Volume moyen glob.		85.3	fL
T.C.M.H.		28.7	pg
C.C.M.H.		33.6	g/dl
Ind. de distribution		13.1	
Leucocytes		6.900	/mm ³
FORMULE SANGUINE			
Polynucléaires neutrophiles	66.9	%	4616
Polynucléaires éosinophiles	3.2	%	221
Polynucléaires basophiles	1.0	%	69
Lymphocytes	20.9	%	144

- Structure privée parisienne
- 4 sites
- 0 / 8 frottis sanguins / j
- Patientèle « hémato »
- Remplacement Biologiste 3 mois

Formule sanguine au microscope

- Portée flexible A (adoptée)
- Qualitatif / quantitatif ?
- SH GTA 04 :
 - méthodes **quantitatives**: « résultats issus de données numériques, résultats issus d'un ratio (%) »
 - méthodes **qualitatives**: « résultats issus de données non numériques, examens à lecture subjective (id. macro et/ou microscopique) »
- SH GTA 04, annexe 2 : « exemple »: hémogramme + ex. microscopique frottis
- 4 cas de figures \Leftrightarrow révision microscopique d'un frottis \Leftrightarrow données de l'automate :
 - 1 anomalie **quantitative** \Leftrightarrow 1 révision **quantitative** (ex: Ebl)
 - 1 anomalie **quantitative** \Leftrightarrow 1 révision **qualitative** (ex: morphologie GR, amas plq)
 - 1 anomalie **qualitative** \Leftrightarrow 1 révision **quantitative** (ex: schizocytes)
 - 1 anomalie **qualitative** \Leftrightarrow 1 révision **qualitative** (ex: Ly activés)

\Rightarrow forte imbrication qualitatif / quantitatif en cytologie hématologique

Vérification (portée A) d'après SH GTA 04

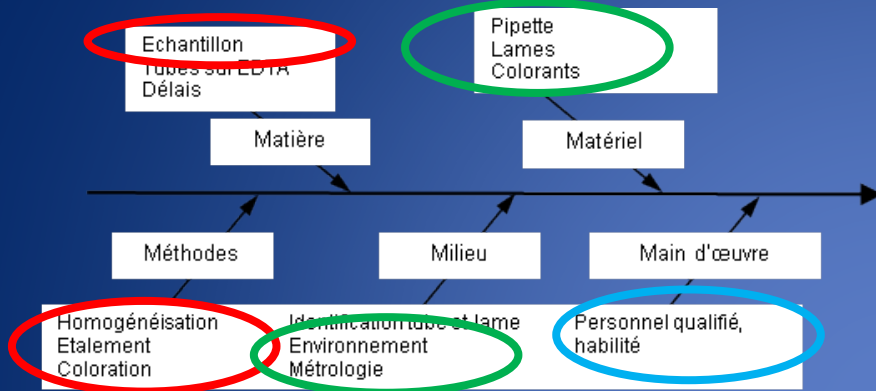
Critères à évaluer	Méthode quantitative	Méthode qualitative
<i>Fidélité (répétabilité et reproductibilité)</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Justesse/exactitude (approche)</i>	<i>Essai</i>	<i>Essai</i>
<i>Incertitude / facteurs de variabilité et évaluation</i>	<i>Essai</i>	<i>Maîtrise des facteurs de variabilité</i>
<i>Comparaison de méthode avec automate, inter-opérateur et analyse des discordances</i>	<i>Essai</i>	/
<i>Intervalle de mesure</i>	<i>Bibliographie</i>	NA
<i>Interférences (médicaments, ...)</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Bibliographie</i>
<i>Contamination</i>	<i>Bibliographie</i>	NA
<i>Robustesse</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Bibliographie</i>
<i>Stabilité réactifs</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Bibliographie</i>
<i>Intervalle de référence (valeurs usuelles)</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Bibliographie</i>
<i>Limite de détection</i>	/	<i>Bibliographie</i>
<i>Spécificité/sensibilité analytique</i>	/	<i>Bibliographie</i>

Selon SH FORM 43:

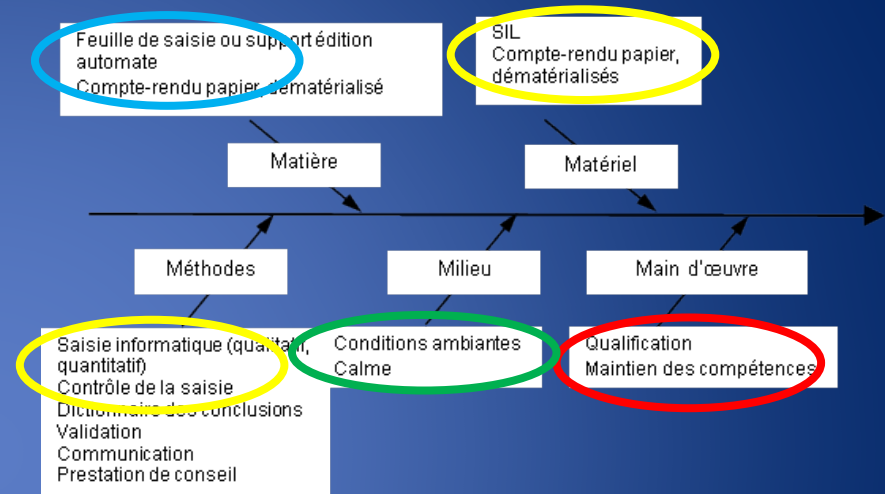
- Description du processus ✓
- Critères de revue microscopique du frottis sanguin ✓
- Maîtrise des risques ←
 - Pré-analytiques
 - Analytiques
 - Post -analytiques
- Méthodologie ✓
 - Logigramme et formulaire de portée flexible
 - Processus analytiques/supports
- Définition des critères de performance à valider ←
- Choix des limites acceptables ←

Maîtrise des risques (5 M)

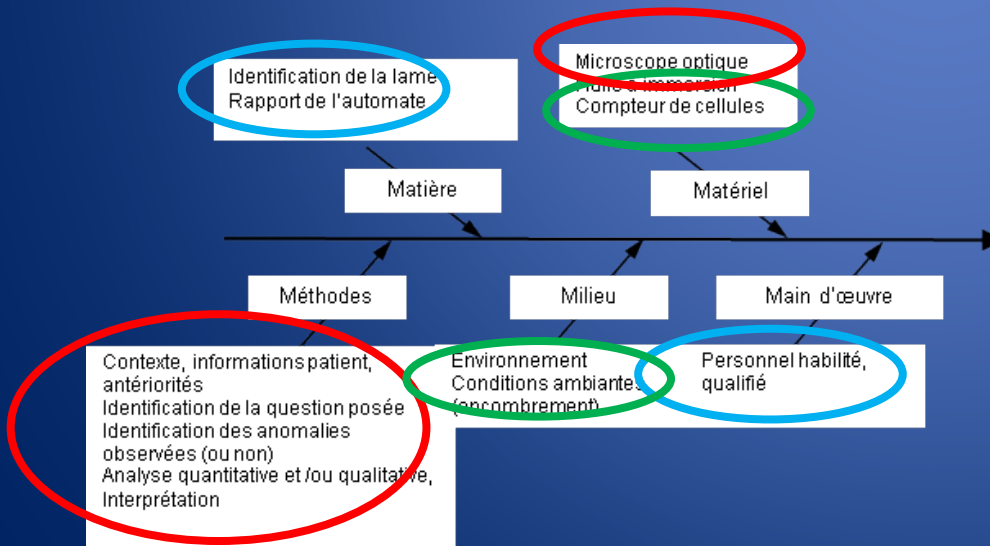
Pré- analytique






Post- analytique



Analytique



Criticité		Processus
	1	/
	2	environnement
	3	informatique
	4	divers (perso, err. saisie ...)
	5	échan, micro, colo, perso

Analyse quantitative: évaluation des performances de la méthode

Critère de performance	Support	Méthodologie	Evaluation	Choix des limites acceptables
Répétabilité	2 lames 1 opérateur	1 x 10 lectures 10 x 1 lecture	CV	100 X 1 / • valeur cible
Fidélité intermédiaire	2 lames 4 opérateurs	1 lecture	CV	1,33 X 1 / • valeur cible
Justesse inter-opérateur	10 lames normales, 4 opérateurs	1 lecture	Résultats « bruts »	Table de Rümke ext
			Z-score	Z-score < 2*
			biais par opérateur	?
Variabilité inter-opérateur	10 lames normales, 4 opérateurs	1 lecture	CV « opérateur »	CV répétabilité
			CV « lame »	CV répétabilité
			analyse de variance	F 5%(3;36)
Exactitude	EEQ	10 derniers EEQ	Z- score	Z-score < 1*
Comparaison de méthode	30 lames normales, 1 opérateur	microscope vs automate	droite de régression	discordants

* selon GTA 04

** selon BP

Critère de performance	Résultats	Interprétation	Questions / remarques
Répétabilité	CV < 1 / • valeur cible	Conf. PN.N, Ly, Mo PN.Eo (?), Ba (1/2)	Signification CV > 50%? « Ricos < 1/• val. cible < Rümke ext »
Fidélité intermédiaire	CV < 1,33 X 1 / • valeur cible	Conf. PN.N, Ly, Mo PN.Eo (?), Ba (1/2)	Idem « Ricos < 1.33 /• val. cible < Rümke ext »
Justesse inter-opérateur	Résultats « bruts » vs Rümke	Conforme	« très large »
	Z-score / automate: 1,2 – 1,41 : < 2*	Conforme	?2? Avec PN.Eo et Ba? Ou sans? Z-score: valeurs num, pas %, incidence sur conclusion ?
	Z-score / moyenne Op : 0,62 – 0,87 < 2*	Conforme	
	Biais / automate: 42 – 50 vs ?	?	« biais Ricos < Z-score < 2 < Rümke ext »
	Biais / moyenne des Op : 25 – 31 vs ?	?	
Variabilité Inter-opérateur	CV « opé » (chaq ss-pop) < CVmax rép	NC pr ts Op et ttes ss-pop	« CV Ricos » < CV de répétabilité < analyse de variance < Rümke ext
	CV « lame » (chaq ss-pop) < CVmax rép	NC pr 5 lames / 10	Variabilité « lame »
	F entre opérateur et entre frottis F 5%(3;36)	Conf. pr « entre Op et PN.N »	? + juste ?
Exactitude	10 derniers EEQ (1 an): Z-score < 1**	Conforme	?1? Confiance à 70%?
Comparaison de méthode	a H1 (0,72 < r < 0,86)	Discordants ?	?

* selon GTA 04

** selon BP

Récapitulatif des actions menées:

Actions	Réalisation	Exemples
MATERIEL ET REACTIF	propositions	? coloration ?
VERIFICATION DE METHODE	réalisation	/
VALEURS DE REFERENCE	révision	GFHC
FORMATION ET COMPETENCES	propositions	Fiches d'habilitation, de maintien des compétences et du Biologiste Remplaçant
INFORMATIQUE	propositions	Double saisie, feuilles de paillasse, de saisie?
DOCUMENTATION QUALITE	propositions	Portée flexible, unités, réalisation frottis
PHASE PREANALYTIQUE	propositions	Indicateurs
ACHAT	propositions	Compteur de cellules connecté
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	propositions	Place dédiée, un terminal
VALIDATION BIOLOGIQUE	propositions	Vérification
PHASE POST-ANALYTIQUE	propositions	Dictionnaire des commentaires
CQI & EEQ	révision	

Grilles d'habilitation, maintien des compétences et du Remplaçant

G1-ENRXX		V. XX indice 1	Fiche d'habilitation Biologiste Remplaçant - Hématologie		Rédacteur L.Benattar	Valideur	Approbateur
Date de mise en application :							
Paillasse / Hématocytologie				NOM - Prénom			
Niveau	Tache	Objectif de la formation	Critère d'habilitation	Date & visa personnel	Visa Biologiste (si niveau partiel)		
Habilitation niveau 3	Reconnaissance des cellules anormales	blastés / pas blastés	Questionnaire et/ou lames test				
	Anomalie des hématies	vocabulaire					
	Anomalie des plaquettes	vérification					
	Anomalie des PN.N	quantification myélémie, SMP vs réactionnel					
	Anomalie des Ly	SLP					
	Participation au SMQ	Documentation qualité spécifique du secteur					
Maintien des compétences et Activité	EEQ	Réf	2 dernières participations				
		Date de lecture					
		Formule correcte					
		Conclusion					
		Notation					
Programme de formation	E-learning						
	Autre						
Activité diagnostic des 12 derniers mois	sang	Hématologie générale/ spécialisée?					
	moelle, autre						
	pathologies rencontrées						

Conclusion (1)

- Aspect technique « cœur du métier »:
 - Coloration: peu de choix? $Q = F(\text{activité})$
 - Lecture / connaissances: formation
- Aspect RH:
 - Personnel / Biologiste
 - Biologiste Remplaçante (*)
- Aspect méthodologique:
 - Approche processus
 - Découpe « quali / quanti »?
 - Ly / Mo?
 - BI / pas BI?
 - Cellules / lames normales / anormales ?
 - Plq, hématies ?

Conclusion (2)

- Aspect « statistique »:

- Consensus lim acceptables ? « Ricos » < xxxx < « Rümke ext»
- Évaluation type analyse de variance: interprétation « la plus juste »?
- Évaluation type « pq » (variables liées)?
- Distribution « normale »?
- Tests non paramétriques pour toutes les sous –pop?
- Lecture de 100 cellules : marge d'erreur
- « Performances » ↗ quand n augmente ↗

En résumé:

- Contraignant mais très efficace
- Dossier de vérification non finalisé
- Uniformisation des résultats
- Harmonisation des méthodes?

