

Mise en place de nouveaux appareils à Gaz Du Sang dans le but d'une demande d'ajout d'Accréditation

**SOUTENANCE DE MÉMOIRE POUR L'OBTENTION
DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE ASSURANCE
QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE**

Mercredi 18 octobre 2017

Jessie Gibory
Technicienne de laboratoire
CH de Lisieux

Plan

- Présentation du laboratoire
- État des lieux
- Objectifs
- Méthodologie
- Résultats et analyses des données
- Conclusion

Présentation du laboratoire

❑ **Organisation:**

- Laboratoire fonctionnant 24h/24 7jours/7
- Comprenant 3 secteurs :
 - Secteur d'hématologie-bactériologie
 - Secteur de biochimie
 - Secteur d'immuno-hématologie

❑ **Activité :**

- 16 millions de B/an

❑ **Accréditation:**

- Accrédité à 50% depuis mars 2017

Etat des lieux

- Appareil à gaz du sang en fonctionnement en 2016:
 - Appareil principal: Rapidlab 1265 mise en route en 2007 au laboratoire
 - Appareil de secours: Opticca Roche mise en route en 2003 au laboratoire
- Problème survenu en 2016:
 - Sur l'appareil principal: nombreuses pannes absence de contrat de maintenance
⇒ Budget réparation très élevé
 - Certains CQ ANSM revenus non conformes.



Demande de nouveaux appareils

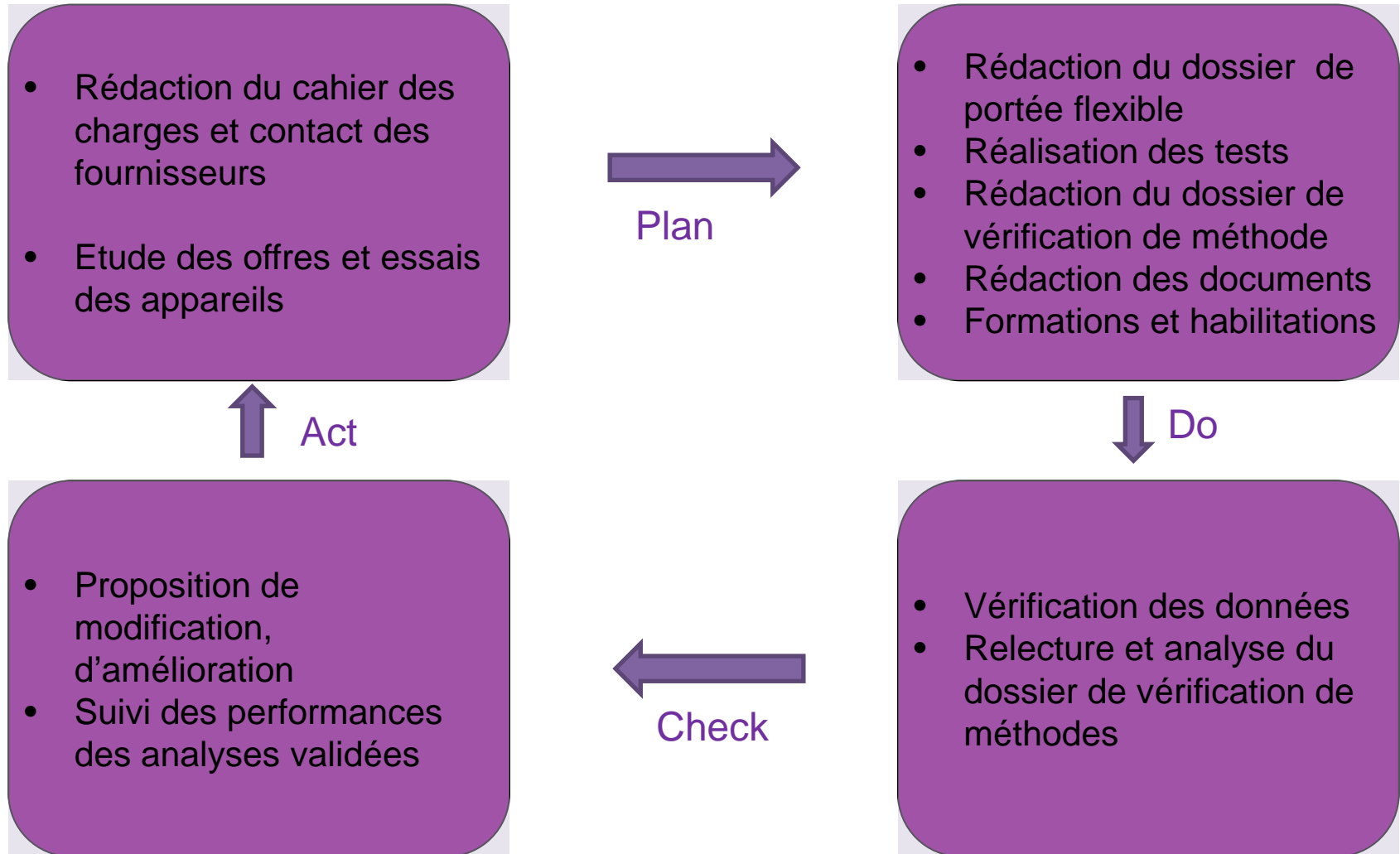
Objectifs

- Mise en place des nouveaux appareils avec formation et habilitation du personnel
- Réalisation du dossier de portée flexible
- Création et modification de documents
- Réalisation et analyses des essais
- Réalisation des dossiers de vérification de méthodes



Accréditation des gaz du sang

Méthodologie



Portée flexible

Ligne d'accréditation des gaz du sang:

- domaine Biologie Médicale,
- sous domaine Biochimie-Génétique
- famille Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)



ligne déjà ouverte = demande d'ajout d'accréditation

Action:

- Rédaction du formulaire de portée flexible

Résultats des essais pour le paramètre pCO₂

critères	Vérification en portée A	résultats	Limites SFBC
Répétabilité	Essai	CV N1: 0.60% CV N2: 0.21%	N1 <4.5% N2 <3.8%
Fidélité intermédiaire	Essai	CV N1: 1.171% CV N2: 2.927% CV N3: 5.436%	N1 <6.0% N2 <5.0% N3 <6.0%
Justesse	Essai	Non applicable absence de CIQ externalisés	
Exactitude	Essai	4 EEQ note TB	
Incertitude de mesure	Essai	N1: 11% N2: 3% N3: 6%	N1: <20% N2: <16% N3: <16%

Résultats pour le paramètre pCO₂

critères	Vérification en portée A	résultats	Limites SFBC
Étendue de mesure	Bibliographie	12-110 mmHg	NA
Contamination	Bibliographie	NA	NA
Interférence	Bibliographie	NA	NA
Intervalle de mesure	Bibliographie	Sang artériel: 35-48 mmHg Sang ombilical:35-80 mmHg	NA
Comparaison de méthodes	Essai	ABL1-RAPIDLAB: 7 points en dehors des limites ABL1 et ABL2: absence de point en dehors des limites	

Difficultés rencontrées

- Fidélité intermédiaire pour pO_2 : 1 niveau/3 CV >SFBC
 - ➔ 2 niveaux retenus pour le SH FORM43 selon SH GTA 04 minimum 2 niveaux
- Comparaison entre ABL1 et RAPIDLAB: 7 points en dehors de nos limites (graphiques des différences)
 - ➔ Appareil vétuste plus fiable
- Réalisation des maintenances: 2 premiers mois objectifs non atteints
 - ➔ Rappel par mail et note au tableau : Efficace pour les mois suivant

Conclusion

- Formulaire de portée flexible rédigé
- Analyse des risques en 5M → maîtrise des risques
- Performance de la méthode → conforme
- Rédaction du SH FORM 43



Méthode apte à être utilisée

- Surveillance des performances de la méthode avec CIQ, EEQ et comparaisons mensuelles des 2 appareils

Merci de votre attention.