***Remplir une fiche par analyse de biologie médicale***

Page : 4 / 19

**ANALYSE DE BIOLOGIE MEDICALE :**

**DOMAINE :**

**SOUS DOMAINE :**

**ANALYSE DE BIOLOGIE MEDICALE :**

**NATURE DE L’ECHANTILLON :**

**METHODE UTILISEE :**

**PROCESSUS ANALYTIQUE :**

**FLEXIBILITE (GEN 11) : OUI**  **Non**

**Si oui précisez : Standard**  **Etendue**  (préciser pourquoi : création, champ d’adaptation…)

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIPTION DE LA METHODE** | |
| **Analyte/Mesurande :**  Définir l’échantillon primaire dans la matrice à analyser |  |
| **Principe de la Mesure :**  **(joindre notice fournisseur)** |  |
| **Méthode de mesure :**  **(joindre notice fournisseur)** |  |
| **Type d'échantillon primaire (urine, sang, …) :** |  |
| **Matrice à analyser** (Plasma, sérum, urine, ADN issu du plasma…) |  |
| **Type de récipient, Additifs (**support de prélèvements,tubes verre/plastique EDTA, Héparine, …)**:** |  |
| **Prétraitement de l'échantillon** (centrifugation, dilution, extraction, adsorption, élution, concentration …) : |  |
| **Format des Données brutes** (D.O. ratio, données chiffrées issues de caméra)**, et format du résultat** |  |
| **Préciser si le résultat est un chiffre sur une échelle continue de valeurs (**savoir si qualitatif ou non (exemple score, titrage est qualitatif) |  |
| **Préciser si un résultat par mesurande** (si combinaison de plusieurs résultats chiffrés pour 1 résultat d’analyse = qualitatif) |  |
| **Définir le type de résultat**  Page : 4 / 19 |  |
| **Unités :** |  |
| **Intervalles de référence ([[1]](#footnote-1)) et/ou valeurs seuils :**  Préciser la source des intervalles de mesures |  |
| **Marquage CE (Oui/Non) :** |  |
| **Instrument(s)**(liste des analyseurs automatiques, équipements intermédiaires, équipements informatiques et équipements de mesure, raccordés ou non), etc.) |  |
| **Référence du (des) réactif(s**)  (référence fournisseur, version notice) et des consommables : |  |
| **Matériau(x) d'étalonnage (**références : CQI, témoins fabricant,...) **/nombre de niveaux et valeurs :** |  |
| **EEQ :**  Comparaison inter-laboratoire : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MISE EN ŒUVRE**  **Préciser dans la colonne de droite les références aux documents de maitrise** | |
| Opérateur(s) habilité(s) ayant réalisé la vérification de méthode : |  |
| Procédure de validation de méthode et de gestion de la portée flexible : |  |
| Protocole de validation : |  |
| Validation informatique : |  |
| Certificat d’aptitude de la méthode : |  |
| Période de validation |  |
| Date de mise en service : |  |
| Autorisation de mise en service par : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Analyse des points critiques : processus pas à pas** | | |
| **Données d’entrée** | **Points critiques à maitriser** | **Modalités de maitrise** |
| Revue de la demande |  |  |
| Modalités de prélèvement |  |  |
| Type d'échantillon primaire (urine, sang, Type de récipient (tubes, …), Additifs : |  |  |
| Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, …) : |  |  |
| Main d'œuvre (habilitation du personnel) : Préciser les références des procédures et enregistrements. |  |  |
| Conditions ambiantes requises (ex : Température, organisation des locaux, éclairage,…) : |  |  |
| Référence du réactif : (référence fournisseur, version) : |  |  |
| Stabilité, conformité à réception…. |  |  |
| Matériaux de référence, CQI, validation technique : |  |  |
| Equipements, logiciels :  Exigences métrologiques**\*** (définir les paramètres critiques)  Exigences informatiques**\*** spécifiques (algorithmes décisionnels, connexion, paramétrage …) |  |  |
| Reprises, repassage, selon mode opératoire en décision manuelle, informatisée, algorithmes décisionnels… |  |  |
| Transferts informatiques |  |  |
| Sérothèque-rajout d’examen |  |  |
| Prestations de conseils |  |  |
| Transmission des résultats- gestion du compte-rendu |  |  |
| Révision des méthodes |  |  |

**NB :(\*) item à renseigner si nécessaire**

**Conclusions et commentaire de l’analyse des points critiques :**

Il faut décider si la méthode est stricto sensu celle définie par le fabricant, si certaines étapes sont adaptées ou si la méthode est entièrement créée par le laboratoire. Ainsi la validation/vérification sera adaptée en conséquence.

|  |
| --- |
| **EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE** |

**Sensibilité :**

Données retenues : sensibilité diagnostique (faux négatifs) et/ou analytique (limite de détection) ….

Sur quelles références bibliographiques :

Critères de performance attendue si paramètre vérifié :

**Conclusions et commentaire voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés :**

**Spécificité :**

Données retenues : faux positifs, contexte clinique (facteur rhumatoïde, femme enceinte,…)

Sur quelles références bibliographiques :

Critères de performance attendue si paramètre vérifié :

**Conclusions et commentaire voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés :**

**Répétabilité :**

Préciser le type et référence d'échantillon (échantillon contrôle, pool de sérum, …) :

Critères de performance attendue si paramètre vérifié :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REPETABILITE**  **Applicable : oui**  **non** | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Nombre** (N) | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** (%) | **CV** (%) **fournisseur** | **CV** (%) **issu de sociétés savantes**  **(SFBC,Ricos,**  **autre….)** | **Conclusion** |
| Type de matrice  (plasma,sérum, CIQ,….) |  | Niveaux testés |  |  |  |  |  |

**Conclusions et commentaire voir justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillon analysés :**

**Fidélité intermédiaire :**

Préciser le type et référence d'échantillon (échantillon contrôle, pool de sérum, …) :

Critères de performance attendue si paramètre vérifié :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FIDELITE INTERMEDIAIRE**  **Applicable : oui**  **non** | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Nombre** (N) | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** (%) | **CV** (%) **fournisseur** | **CV** (%) issu de **Sociétés Savantes**  **(SFBC,Ricos,**  **autre….)** | **Conclusion**  **(quel critère retenu)** |
| Type de matrice  (plasma,sérum, CIQ,….) |  |  |  |  |  |  |  |

**Conclusions et commentaire voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillon analysés :**

**Justesse (approche d’une) :**

Critères de performance attendue si paramètre vérifié :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés)**  **Applicable : oui**  **non (à justifier)** | | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Nombre** (N) | **Valeurs Labo** | **Cible**  **(groupe de pairs)** | **Biais** (%)  **/groupe de pairs** | **Moyenne générale (toutes techniques)** | **Biais** (%)  **/moyenne générale** | **Biais** (%)  **limite** | **Conclusion** |
| Echantillon  CIQ niveau 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Echantillon CIQ niveau 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Définir les échantillons dans chaque case ci-dessus, si le champ est inutile, l’indiquer.**

**Conclusions et commentaire voir justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés :**

Page : 4 / 19

**Exactitude :**

Critères de performance attendue si paramètre vérifié :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Justesse à partir des EEQ et comparaison inter-laboratoires**  **Applicable : oui**  **non (à justifier)** | | | | | | | | |
| **Echantillons**  Page : 4 / 19 | **Nombre** (N) | **Valeur Labo** | **Cible**  **(groupe de pairs)** | **Moyenne générale** (t**outes techniques)** | **Biais** (%)  **/groupe de pairs** | **Biais** (%) **/moyenne générale** | **Biais** (%) **limite** | **Conclusion** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Définir les échantillons dans chaque case ci-dessus, si le champ est inutile, l’indiquer.**

**Conclusion et commentaires voire justification quant au paramètre lui-même voir au nombre d’échantillon analysés :**

|  |  |
| --- | --- |
| **INCERTITUDES (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) :** | |
| **Mode de calcul  :** | **Procédure « incertitudes de mesure » ou tout document détaillant les calculs** |
| Quantification de l'incertitude  (niveau 1) : |  |
| Quantification de l'incertitude  (niveau 2) : |  |
| Quantification de l'incertitude  (niveau 3) : |  |
| impact sur avis interprétation et conseil : | **Oui ou non** |
| Interprétation : | **Exploitation des données en fonction de la pertinence clinique** |
| Risque résiduels observés après analyses des points critiques  Si oui ; maitrise à travers : CQI, CQE, dysfonctionnements, non conformités, analyse de tendance | **Ex. Non-conformité sur échantillon sur lesquels le laboratoire accepte de travailler.** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Identification et Maitrise des risques résiduels** | | |
| **Etapes** | **Points critique (grandeur critique, tache critique…)** | Maitrise et indicateurs de suivis |
| Ex : centrifuger | Vitesse  Température | Ref.doc xxx |
| Ex. Aliquoter | Transférer un échantillon dans un autre contenant | Réf.doc xxxx  Habilitation…….. |
| .  .  . |  |  |

**Conclusions  et commentaire voire justification quant au paramètre lui-même voir au nombre d’échantillons analysés**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ETENDUE DE MESURE**  **Applicable : oui**  **non (à justifier)** | | |
|  | **Etude bibliographique** | **Etude expérimentale** |
| Limite de détection | **source** | **valeurs** |
| Limite de quantification | **source** | **valeurs** |
| Limite supérieure de linéarité | **source** | **valeurs** |

**Conclusions et commentaire voire justification quant au paramètre lui-même voir au nombre d’échantillons analysés :**

|  |  |
| --- | --- |
| **COMPARAISON DE METHODES :**  **Applicable : oui**  **non (à justifier)** | |
| Données bibliographiques (fournisseurs, publications,…) : ressortir les éléments pertinents | **Références méthodes** |
| Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire (back up), appareil en miroir ou EBMD : | **Appareil en miroir : préciser les références des appareils comparés.** |
| **PROCESSUS ANALYTIQUE**  Méthode de reprise, complémentaires,  de confirmation : |  |
| Nombre de mesures\* : | **Min 30**  (\*) À justifier si nombres de mesures inférieures à 30 |
| Critères de performance attendue si paramètre vérifié  (concordance, probabilité sur test statistique…) |  |
| **Discordance et analyses des discordances :** |  |
| Intervalle de comparaison adaptée à l'activité du laboratoire : |  |
| Méthode d'exploitation des résultats : | **Préciser les tests statistiques utilisés** |
| Equation de la droite de régression : | **Y=ax+b** |
| Diagramme des différences et/ou des rapports : | **Indiquer le nombre de déviants après les avoir vérifiés et documentés** |
| Conclusions et dispositions :  Le laboratoire précise les dispositions mises en œuvre (par exemple : utilisation **transitoire et documentée** d'un facteur de correction). |  |

Attention : Refaire autant de tableau que de méthode en secours, en parallèle.

**Conclusions et commentaire voire justification quant au paramètre lui-même voir au nombre d’échantillons analysés :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INTERFERENCES (étude expérimentale)**  **Applicable : oui**  **Non applicable (à justifier)** | | |
| Lister les interférences : | **Etude bibliographique** | **Etude expérimentale** |
| **Préciser les données fournisseurs** | **Essai de surcharge** |
| Hémolyse |  |  |
| Turbidité |  |  |
| Bilirubine, Ictère |  |  |
| Médicaments |  |  |
| ………… |  |  |
| Données de maitrise des échantillons |  | |
| Vérification et résultats :  Si l’automate vérifie les interférences, fournir les données de maitrise. | **justifier** | |

**Conclusions et commentaire voir justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés :**

|  |  |
| --- | --- |
| **CONTAMINATION en cas de risque selon la situation**  **(Qualification d’équipement)** | |
| Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, HCG) : |  |
| Inter réactif si nécessaire (par exemple : LDH et ALAT, cholestérol et phosphate, lipase et triglycérides) : |  |
| Vérification bibliographique : données sources et analyse |  |
| Critères de performance attendue si paramètre vérifié : |  |
| Vérification et résultats (si justifié) |  |

**Conclusions  et commentaire voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Robustesse et stabilité des réactifs**  **Applicable : oui**  **non (à justifier)** | |
| Eléments critiques testés(T, pH, Position sur un support,………) | **Préciser les données fournisseur ou essai sur site** |
| Stabilité des réactifs après ouverture, embarqués,….. | **Préciser les données fournisseur ou essai sur site** |

|  |  |
| --- | --- |
| **VARIABILITE INTER-OPERATEURS**  **Applicable : oui**  **non (à justifier)** | |
| Operateur évalué 1 | **Essai sur site –Résultat de la variabilité** |
| Operateur évalué 2 |  |
| ….. |  |
| …….. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Données informatiques, et de calculs** | |
| Transfert automate – middle ware (mono ou bidirectionnel) | **Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici** |
| Transfert middle ware – SIL (mono ou bidirectionnel) | **Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici** |
| Algorithme décisionnel ou règles d’expertise | **Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici** |
| Calculs et règles d’arrondissage | **Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici** |
| Saisie manuelles | **Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici** |

**Conclusions et commentaire voir justification quant au paramètre lui-même voir au nombre de dossiers tests :**

**Commentaires éventuels :**

|  |
| --- |
| **Décision d’aptitude :**  Date : Nom du biologiste  Visa |

|  |
| --- |
| **Mise en place en routine :**  **Date :** Nom du biologiste  Visa |

|  |
| --- |
| **Eléments de suivi mis en place:**  Règles de suivi du paramètre (CQI) :  Exploitation des EEQ :  Suivi de l’incertitude de mesure et/ou de l’analyse de risque :  Eléments de dysfonctionnement et analyses de tendance :….  Date : Nom du biologiste  Visa |

|  |
| --- |
| **Evolution de la méthode** :  Nature de l’évolution  Préciser de qui est fait  Valider l’aptitude  **Date :** Nom du biologiste  Visa |

1. NB : Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l’anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge… [↑](#footnote-ref-1)