**Identification succincte de l’organisme :**

**ISO 15189 – version 2012 Laboratoire de biologie médicale**

**Définition de la Portée soumise à l’accréditation d’ALGERAC**

**La description de la portée doit être présentée dans le tableau joint en Annexe 01**

**Demande d’Extension d’accréditation**

Pour une demande d’extension de vos possibilités accréditées, vous devez fournir les informations supplémentaires suivantes : Numéro de l’accréditation [-------------------]

En demandant l’extension de la portée de votre accréditation vous intervenez dans de nouveaux domaines d’analyses. Transmettez des informations, ou la documentation présentant la façon dont vous avez planifié, géré et avez intégré ce nouveau secteur dans votre organisation, y compris votre analyse des compétences disponibles.

* Souhaitez-vous que cette demande d’extension soit traitée lors de la prochaine évaluation programmée ⬜

Je suis informé que le traitement de ma demande d’extension peut avoir un impact sur le montant des frais annuels facturés par ALGERAC.

Je déclare que je suis autorisé, à soumettre cette demande à ALGERAC et que les informations contenues dans cette demande sont en tous points exacts pour autant que je puisse le savoir.

Nom en capitales : Fonction/Titre :

 **Signature :**

 **Date :**

Existe-t-il des opérations affectant la qualité des prestations objet de la demande d’accréditation réalisées sur un lieu différent de l’adresse de l’unité technique (ex : édition des comptes rendus, approvisionnement, etc.,…) ?

Oui ❑ Non ❑

Si oui, préciser les opérations et le lieu :

Le laboratoire réalise-t-il des prélèvements des échantillons biologiques préalablement à leur analyse au laboratoire ?

 Oui ❑ Non ❑

Le laboratoire réalise-t-il à l’extérieur les prélèvements des échantillons biologiques préalablement à leur analyse ?

 Oui ❑ Non ❑

Les portées d’accréditation en biologie médicale sont de type fixes et flexibles et exprimées selon la pratique du laboratoire : utilisation de méthodes/protocoles fournisseurs sans aucune modification ou utilisation de méthodes internes (protocoles fournisseurs modifiés ou encore méthodes développées dans le laboratoire

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Méthodes employées par le laboratoire (LBM)Méthodes/Protocoles fournisseur Oui ❑ Non ❑Méthodes internes (modifiées/développées) Oui ❑ Non ❑ |

 |

**Métrologie relative aux opérations d’analyses :**

Existe-t-il des conditions ambiantes ou équipements de mesure pouvant affecter l’exactitude ou la validité des résultats des opérations d’analyses:

 Oui ❑ Non ❑

 **Si oui,** préciser les grandeurs physiques et étendues de mesure :

|  |  |
| --- | --- |
| Grandeur physique | Etendue de mesure (avec unité) |
|  |  |

**Qualification des opérateurs**

Préciser les personnes approuvant les critères de qualification et chargées de prononcer les habilitations.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom** | **Fonctions** |
|  |  |
|  |  |

Validation des comptes rendus d’analyses

Préciser les personnes autorisées à signer les comptes rendus d’analyses

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom** | **Fonctions** | **Limitations éventuelles** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Votre laboratoire effectue-t-il des étalonnages internes d'équipements utilisés pour des activités de mesure dans le cadre des analyses réalisées ?**

 **Oui** ❑ **Non** ❑

**Si non,** sous-traitez-vous ces étalonnages à un laboratoire d’étalonnage accrédité

Oui ❑ Non ❑

Le laboratoire participe à des essais de comparaisons inter-laboratoires (dont les Evaluations Externes de la Qualité) et renseigne le tableau joint en Annexe 02

**Annexe 01**

**Tableau de portée :**

| **Nature de l'échantillon biologique** | **Nature de l'analyse** | **Principe de la méthode** | **Référence de la méthode (\*)** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |

**(\* ) Type de portée :**

**Fixe : Utilisation de méthodes/protocoles fournisseurs sans aucune modification (La modification ou l’adaptation des méthodes n’est pas permise).**

**Flexible S** : Utilisation de méthodes/protocole fournisseurs modifiés.

Flexible E : Modifier une méthode reconnue/développer une méthode, pour l'ajuster aux besoins du laboratoire et du client .

**PROGRAMME DE COMPARAISON INTERLABORATOIRES Annexe 02**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Principe de mesure** | **Caractéristique ou grandeur** | **Matrice ou type d’équipement** | **Fréquence ou date** | **Organisateur de la CIL** | **Résultat** | **Commentaires** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

 **LISTE DETAILLEE DES ANALYSES DU LABORATOIRE Annexe 03**

| **Nom du laboratoireN° accréditation** | **Liste détaillées des analyses** | **Référence****version**  |
| --- | --- | --- |
| **Lieu de réalisation des opérations techniques (site, unité fonctionnelle, service, …)** | **Domaine** | **Sous-Domaine** | **Analyse** | **Nature de l'échantillon biologique (sang et dérivés, urine, selles, …)** | **Principe de la méthode (préciser si automatisée avec le nom de l'automate ou manuelle,ainsi que la technique mise en œuvre)** | **Référence de la méthode (référence du document et version)** | **Remarque (ajout,changement automate, changement de méthode, changement de réactif,…)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE L’ACTIVITE DU LABORATOIRE Annexe 04**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sites concernés** | **Effectif** | **Typologie de la clientèle****(Nombre de dossiers / jour)** | **% des analyses sous-traités** | **Nombre de prélèvements réalisés par le laboratoire / jour** | **Nombre de préleveurs externes (prélèvements hors établissements de santé)** | **% de conventions/contrat** |
| **Patient directe** | **Etablissements de santé** | **Autre****(préciser)** | **Sous-traitance ponctuelle** | **Sous-traitance systématique** | **Au sein du site** | **A domicile** | **En établissement de santé** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**TRACABILITE METROLOGIQUE DES MESURES Annexe 05**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TYPE D’INSTRUMENT critique / ETALON DE REFERENCE** | **GRANDEUR** | **RACCORDEMENT METROLOGIQUE****interne ou externE***(préciser)* | **DATE OU FREQUENCE** | **ETENDUE DE MESURE** | **ETAT DU RACCORDEMENT** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **FICHE TYPE**validation d’une méthode de biologie médicale**Certificat d’aptitude** |

 ***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  : OUI Non**

**Standard :** (joindre la notice fournisseur)

 **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 :**  |  |
| **Méthode de mesure :** |  |
| **Type d'échantillon primaire (urine, sang, …) :**  |  |
| **Matrice à analyser** (Plasma, sérum, urine, ADN issu du plasma…) |  |
| **Type de récipient, Additifs (**support de prélèvements,tubes, …)**:** |  |
| **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)) :**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 maîtriser | Indice de criticité | Modalités de maîtrise |
| 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 voire justification quant aux points analysés justifiant vérification :**

**Il faut décider si la méthode est stricto sensu celle définie par le fabricant, si certaines étapes sont adaptées, si la méthode est entièrement créée par le laboratoire. Ainsi la flexibilité pourra être définie, et la vérification adaptée en conséquence.**

Page : 4 / 19

|  |
| --- |
| **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, …) : **Contrôles Niveau 1 et 2**

Si le champ est inutile, l’indiquer (ex. groupe sanguin).

Critères de performance attendue si paramètre vérifié :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Echantillons** | **Nombre** (N) | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** (%) | **CV** (%) **fournisseur** | **CV** (%) **limite (hors fournisseurs SFBC** | **Conclusion****(quel critère retenu)** |
| Echantillon niveau 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| Echantillon niveau 2 |  |  |  |  |  |  |  |

**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, …) : **Contrôles Niveau 1 et 2**

Si le champ est inutile, l’indiquer (ex. groupe sanguin).

Critères de performance attendue si paramètre vérifié :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Echantillons** | **Nombre** (N) | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** (%) | **CV** (%) **fournisseur** | **CV** (%) **limite (hors fournisseurs Société Savante)** | **Conclusion****(quel critère retenu)** |
| Echantillon niveau 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| Echantillon niveau 2 |  |  |  |  |  |  |  |

**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 :

**Cas des contrôles internes externalisés**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Echantillons** | **Nombre** (N) | **Valeurs Labo** | **Cible****(groupe de pairs)** | **Moyenne générale (toutes techniques)** | **Biais** (%)**/groupe de pairs** | **Biais** (%)**/moyenne générale** | **Biais** (%)**limite** | **Conclusion****(quel critère retenu)** |
| EchantillonCIQ niveau 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Echantillon CIQ niveau 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

**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 :

**Cas de contrôles externes ponctuels**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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****(quel critère retenu)** |
| EchantillonCQN |  |  |  |  |  |  |  |  |
| EchantillonPonct xy |  |  |  |  |  |  |  |  |
| EchantillonPonct zy |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

**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) : |  |
| 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 critiquesSi 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 | VitesseTempérature | Ref.doc xxx |
| Ex. Aliquoter | Transférer un échantillon dans un autre contenant | Réf.doc xxxxHabilitation…….. |

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

|  |
| --- |
| **ETENDUE-LIMITATION DES MESURES-EXPRESSION DES RESULTATS** Linéarité |
| Domaine de linéarité : source bibliographique, plage retenue |  |
| Domaine de mesure : source bibliographique, domaine retenue |  |
| Etude de linéarité si pertinente -Exploitation statistique - Limite de détection - Limite de quantification | **Justifier de cette étude ou cette absence d’étude****Préciser les essais statistiques utilisés** |
| Limites inférieures et supérieures du domaine de mesure ou type de résultats |  |

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

|  |
| --- |
| **COMPARAISON DE METHODES :** |
| Données bibliographiques (fournisseurs, publications,…) : ressortir les éléments pertinents |  |
| Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire (back up), appareil en miroir ou EBMD : |  |
| **PROCESSUS ANALYTIQUE**Méthode de reprise, complémentaires,  de confirmation : |  |
| Nombre de mesures : |  |
| 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 : |  |
| Diagramme des différences et/ou des rapports : |  |
| 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**  **(ex : Hémolyse, turbidité, bilirubine, médicaments - à prendre en compte dans les facteurs de variabilité - à évaluer si nécessaire) :**A remplir impérativement même pour noter qu’il n’y en a pas |
| Vérification bibliographique : source |  |
| Lister les interférences : |  |
| 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 :**

|  |
| --- |
| **Données informatiques, et de calculs** |
| Transfert automate – middle ware (mono ou bidirectionnel) |  |
| Transfert middle ware – SIL (mono ou bidirectionnel) |  |
| Algorithme décisionnel ou règles d’expertise |  |
| Calculs et règles d’arrondissage  |  |
| Saisie manuelles |  |

**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 faitValider l’aptitude**Date :** Nom du biologiste Visa  |

Page : 4 / 19

Page : 4 / 19

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