*Note : le laboratoire se réfèrera au tableau du § 8 du document Cofrac SH GTA 04 rev 02 pour connaître les paramètres à déterminer dans le cadre d'une vérification sur site (portée A) ou d’une validation (portée B) et complètera* ***une fiche par examen de biologie médicale***

|  |
| --- |
| **EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE** |
| **Identification du paramètre (comme identifié dans la liste détaillée des examens) : ………………………………………………………………………..** |
| **Processus simple  ; Processus complexe  (nombre de sous-processus : …)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DESCRIPTION DU PROCESSUS** | | | |
| Sous-processus 1 | Éléments à vérifier (argumentation) | Modalités de vérification/validation[[1]](#footnote-1) : | |
|  | 1. Répétabilité |
|  | 1. Fidélité intermédiaire |
|  | 1. Variabilité inter-opérateurs |
|  | 1. Justesse |
|  | 1. Exactitude |
|  | 1. Sensibilité et spécificité analytique |
|  | 1. Incertitudes |
|  | 1. Etendue de mesure |
|  | 1. Comparaison de méthodes |
|  | 1. Interférences |
|  | 1. Contamination |
|  | 1. Robustesse et fiabilité des réactifs |
|  | 1. Intervalle de référence |
| Sous-processus 2 | Éléments à vérifier (argumentation) | Modalités de vérification/validation : | |
|  | 1. Répétabilité |
|  | 1. Fidélité intermédiaire |
|  | 1. Variabilité inter-opérateurs |
|  | 1. Justesse |
|  | 1. Exactitude |
|  | 1. Sensibilité et spécificité analytique |
|  | 1. Incertitudes |
|  | 1. Etendue de mesure |
|  | 1. Comparaison de méthodes |
|  | 1. Interférences |
|  | 1. Contamination |
|  | 1. Robustesse et fiabilité des réactifs |
|  | 1. Intervalle de référence |
| Sous-processus … |  |  |  |

Pour chaque étape, le laboratoire procèdera à la vérification / validation des items attendus, et dupliquera autant que de besoin les pages 2 à 8 (évaluation des performances de la méthode) du présent document. Si un autre élément du processus lui semble critique, il devra vérifier / valider cette étape et le préciser dans la conclusion argumentée. C’est cette vérification qui lui permettra de maitriser ce point critique.

Argumentaire (le cas échéant) :

|  |
| --- |
| **SOUS-PROCESSUS N : titre** |
| **Portée A  ; Portée B  (à justifier)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIPTION DE LA METHODE** | |
| **Analyte / Mesurande :** | Cf. §6.2. du SH GTA 04 |
| **Principe de la Méthode :** | Cette information est retrouvée sous le terme de « principe général des techniques » dans le SH INF 50 (colonne « principe de la méthode ») |
| **Type d'échantillon primaire :** | Préciser la matrice : urine, sang total, sérum, plasma, ADN, tissu congelé/fixé … |
| **Type de récipient, additifs :** | Préciser le type de contenant : tube/additif/présence ou non d’un séparateur, flacon/milieux de transport, écouvillon… |
| **Prétraitement de l'échantillon :** | Modalités de prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, acidification, alcalinisation, extraction …) : |
| **Unités :** | Mode d’expression du résultat (unités, ratio, …) |
| **Critères d’interprétation[[2]](#footnote-2) :** | Intervalles de référence : origine et définition par critères démographiques ; valeurs seuils, … |
| **Marquage CE (Oui/Non) :** | Préciser ce qui relève du marquage CE |
| **Codage C.N.Q.  (s'il existe) :** | Consulter le site de [l’ANSM](http://ansm.sante.fr/Activites/Controle-national-de-qualite-des-analyses-de-biologie-medicale-CNQ/Annales/(offset)/6) pour l’année en cours et pour les années précédentes |
| **Equipement (instrument, analyseur, etc.) :** | Marque, modèle, référence |
| **Référence du (des) réactif(s) :** | Référence fournisseur, version notice |
| **Matériau d'étalonnage (références) :** | Raccordement métrologique |
| **Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :** | Type d'étalonnage (linéaire, non linéaire), préciser le nombre de niveaux et les valeurs des niveaux |

|  |  |
| --- | --- |
| **MISE EN ŒUVRE** | |
| **Opérateur(s) formé(s) ayant participé à la vérification/validation de méthode :** | Identité des principaux opérateurs du laboratoire |
| **Procédure de vérification/validation - mode opératoire :** | Référence et version de la procédure utilisée |
| **Procédure de gestion de la portée flexible :** | Référence et version de la procédure utilisée |
| **Période d’étude :** | **Préciser Du**: xx/xx/xx **au** xx/Xx/xx  préciser si reprise des résultats antérieurs |
| **Date de 1ère utilisation :** | Préciser xx/xx/xx (mise en route de l’automate) |

| **MAITRISE DES RISQUES**  **(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5M** | **Points critiques** | **Echelle de criticité[[3]](#footnote-3)** | **Eléments à maîtriser** | **Moyens de maitrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d’essai, …) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, …)** **avec les références du SMQ du laboratoire** |
| **Matière (échantillons)** | Identité |  | Formation et information du personnel | Procédure d’identitovigilance du laboratoire |
| Préparation du patient |  | Information des patients et préleveurs | Instructions de prélèvement |
| Type de contenants |  | Formation des préleveurs | Instructions de prélèvement  Critères d’acceptation/de refus |
| Nature et volume de l’échantillon |  | Contrôle à réception |
| Délai et température avant traitement analytique |  | Gestion logistique (navettes, enceintes de transport) |
| Prétraitement : centrifugation, … |  | Conditions de centrifugation, … | Critères de centrifugation |
| Interférences |  | Formation des préleveurs  Contrôle à réception | Instruction de formation du personnel |
| **Milieu** | Conditions de conservation des échantillons (t°, …) |  | Métrologie/suivi des enceintes | Instructions de conservation  Enregistrements métrologiques |
| Conditions de conservation et d’utilisation des réactifs (t°, …) |  |
| Exigences environnementales pour le matériel ou l’opérateur |  | Conditions environnementales  (statiques et/ou dynamiques dans le temps)  Lecture à la lumière du jour | Exigences / manuel d’utilisation du fournisseur  Enregistrements des conditions environnementales |
| **Matériel (équipements)** | Qualité de l’eau |  | Mesure de la résistivité / stérilité | Traçabilité des vérifications |
| Surveillance des dérives |  | Périodicité des maintenances  Maîtrise des équipements (suivi métrologique, raccordement, …) | Enregistrements des maintenances  Traçabilité métrologique, CIQ/EEQ |
| Contamination |  | Respect des conditions opératoires du fournisseur | Bibliographie et/ou enregistrement de l’essai sur site |
| Informatique embarquée |  | Paramétrage, étalonnage, connexions, archivage des données, … | Enregistrements des jeux d’essai |
| **Matériel (réactifs)** | Conservation et conditions d’utilisation |  | Métrologie des enceintes (cartographie et suivi des températures) | Fiches fournisseur  Traçabilité métrologique |
| Gestion des stocks |  | Acceptation à réception des réactifs  Gestion des stocks | Procédure de gestion des stocks (y compris acceptation à chaque livraison) |
| Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles |  | Métrologie des pipettes  Respect du mode opératoire de reconstitution et gestion des stocks (y compris acceptation) | Traçabilité métrologique  Instructions de reconstitution |
| **Méthode** | Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, …) |  | Limite de détection, limite de quantification, linéarité, interférences, …  Sensibilité, spécificité | Voir SH GTA 04 §[8.6.1.7](#_Etendue_de_mesure_1) |
| Causes d’incertitude de mesure |  | Calcul des incertitudes de mesure (non quantifiable pour les méthodes qualitatives) | Voir SH GTA 04 §[8.6.1.5](#_Incertitude_de_mesure) |
| **Main d’œuvre (Personnel)** | Compétence et maintien de compétence du personnel |  | Formation et évaluation des compétences du personnel, plan de formation  Disponibilité du personnel pour assurer le respect de la procédure (par exemple tests à lecture subjective) | Enregistrements des compétences du personnel  Traçabilité de l’occupation des postes de travail |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REPETABILITE**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Nombre de valeurs** (N) | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** (%) | **CV** (%) **fournisseur** | **CV** (%) **retenu par le laboratoire (****cf. source**[[4]](#footnote-4)**)** | **Conclusion**[[5]](#footnote-5) |
| Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux…) |  |  |  |  |  |  |  |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FIDELITE INTERMEDIAIRE**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Nombre de valeurs** (N) | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** (%) | **CV** (%) **fournisseur** | **CV** (%) **retenu par le laboratoire (cf. source4)** | **Conclusion**5 |
| Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux…) |  |  |  |  |  |  |  |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **VARIABILITE INTER-OPERATEURS**  **Applicable  ; non applicable** | |
| **Opérateur évalué 1** | Essai sur site – résultats de la variabilité |
| **Opérateur évalué 2** |
| **…** |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Nombre de valeurs** (N) | **Valeurs Labo** | **Cible**  **(groupe de pairs)** | **Biais** (%)  **/groupe de pairs** | **Moyenne générale (toutes techniques)** | **Biais** (%)  **/ moyenne générale** | **Biais** (%)  **Limite**4 | **Conclusion5** |
| Echantillon  CIQ niveau 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Echantillon  CIQ niveau 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EXACTITUDE (à partir des contrôles externes ponctuels : EEQ/CNQ)**  **Contrôles quantitatifs  ; Contrôles qualitatifs** | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Valeur Labo** | **Cible**  **(groupe de pairs)** | **Cible** (t**outes techniques)** | **Biais** (%)  **/ groupe de pairs** | **Biais** (%) **/ toute technique** | **Biais** (%) **limite4** | **Conclusion5** |
|  |  |  |  | A renseigner pour les contrôles quantitatifs | | |  |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **SENSIBILITE et SPECIFICITE ANALYTIQUE**  **(étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Vrais positifs** | Spécificité, sensibilité, VPN, VPP |
| **Faux positifs** |
| **Vrais négatifs** |
| **Faux négatifs** |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INCERTITUDE DE MESURE (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) :**  **Méthodologie choisie : analyse des risques (absence d’interférence résiduelle)  ; calcul** | | |
|  | **Incertitudes calculées** | **Exigence de performances** |
| **Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :** | Formule utilisée | Référence |
| **Quantification de l'incertitude**  **(niveau 1) :** | Niveau 1 en valeur absolue ± U ou  Niveau 1 en valeur absolue ± U% | Exigences en fidélité, justesse et incertitude |
| **Quantification de l'incertitude**  **(niveau 2) :** | Niveau 2 en valeur absolue ± U ou  Niveau 2 en valeur absolue ± U% | Exigences en fidélité, justesse et incertitude |
| **Quantification de l'incertitude**  **(niveau xxx) :** | Niveau xxx en valeur absolue ± U ou  Niveau xxx en valeur absolue ± U% | Exigences en fidélité, justesse et incertitude |

Argumentaire de la conclusion (impact sur la zone décisionnelle ?) :

|  |  |
| --- | --- |
| **LIMITE DE DETECTION (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A)**  **Applicable  ; non applicable** | |
| **Limite de détection :** | LD trouvée ou référence bibliographique |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **COMPARAISON DE METHODES :**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Données bibliographiques (fournisseurs, publications,…) :** | Références méthodes |
| **Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareil en miroir ou back-up, EBMD :** | Appareils en miroir : préciser les références des appareils comparés |
| **Nombre de mesures :** | Préciser le nombre de mesures |
| **Intervalle de comparaison adaptée à l’étendue des mesures du laboratoire :** | Préciser les valeurs minimum et maximum de l’étendue des mesures |
| **Méthode d'exploitation des résultats :** | Droite des moindres rectangles, moindres carrés, passing et bablok … |
| **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 |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ETENDUE DE MESURE (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour :**  **troponine, micro albumine, plaquettes, PSA, TSH, …)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | | |
| **Limite de détection :** | Etude bibliographique (sources et valeurs) | Etude expérimentale (valeurs) |
| **Limite de quantification :** | Etude bibliographique (sources et valeurs) | Etude expérimentale (valeurs) |
| **Limite supérieure de linéarité :** | Etude bibliographique (sources et valeurs) | Etude expérimentale (valeurs) |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **INTERFERENCES (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour : Hémolyse, turbidité, bilirubine, médicaments, … - à prendre en compte dans les facteurs de variabilité - à évaluer si nécessaire)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Hémolyse** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH) |
| **Turbidité** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH) |
| **Bilirubine, ictère** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH) |
| **Médicaments** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge |
| **…** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **CONTAMINATION (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, βHCG, …) :** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge |
| **Inter réactif si nécessaire (par exemple : LDH et ALAT, cholestérol et phosphate, lipase et triglycérides, …) :** | Préciser les données fournisseur ou essai sur site |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **ROBUSTESSE et STABILITE des REACTIFS**  **(étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Paramètres sensibles 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 |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **INTERVALLES de REFERENCE et/ou valeurs seuils en fonction des données démographiques (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **Applicable  ; non applicable** | |
| **Valeurs de référence** | Préciser les données fournisseur ou essai sur site |

Argumentaire de la conclusion :

|  |
| --- |
| **DECLARATION d’APTITUDE** |
| Conclusion : méthode conforme utilisée à partir du ../../….  Autorisée par :  Signature |

|  |
| --- |
| **SOUS-PROCESSUS 2 : titre** |
| **Portée A  ; Portée B  (à justifier)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIPTION DE LA METHODE** | |
| **Analyte / Mesurande :** | Cf. §6.2.2. du SH GTA 04 |
| **Principe de la Méthode :** | Cette information est retrouvée sous le terme de « principe général des techniques » dans le SH INF 50 (colonne « principe de la méthode ») |
| **Type d'échantillon primaire :** | Préciser la matrice : urine, sang total, sérum, plasma, ADN, tissu congelé/fixé … |
| **Type de récipient, additifs :** | Préciser le type de contenant : tube/additif/présence ou non d’un séparateur, flacon/milieux de transport, écouvillon… |
| **Prétraitement de l'échantillon :** | Modalités de prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, acidification, alcalinisation, extraction …) : |
| **Unités :** | Mode d’expression du résultat (unités, ratio, …) |
| **Critères d’interprétation[[6]](#footnote-6) :** | Intervalles de référence : origine et définition par critères démographiques ; valeurs seuils, … |
| **Marquage CE (Oui/Non) :** | Préciser ce qui relève du marquage CE |
| **Codage C.N.Q.  (s'il existe) :** | Consulter le site de [l’ANSM](http://ansm.sante.fr/Activites/Controle-national-de-qualite-des-analyses-de-biologie-medicale-CNQ/Annales/(offset)/6), pour l’année en cours et pour les années précédentes |
| **Equipement (instrument, analyseur, etc.) :** | Marque, modèle, référence |
| **Référence du réactif :** | Référence fournisseur, version notice |
| **Matériau d'étalonnage (références) :** | Raccordement métrologique |
| **Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :** | Type d'étalonnage (linéaire, non linéaire), préciser le nombre de niveaux et les valeurs des niveaux |

|  |  |
| --- | --- |
| **MISE EN ŒUVRE** | |
| **Opérateur(s) formé(s) ayant participé à la vérification/validation de méthode :** | Identité des principaux opérateurs du laboratoire |
| **Procédure de vérification/validation - mode opératoire :** | Référence et version de la procédure utilisée |
| **Procédure de gestion de la portée flexible :** | Référence et version de la procédure utilisée |
| **Période d’étude :** | **Préciser Du**: xx/xx/xx **au** xx/Xx/xx  Préciser si reprise des résultats antérieurs |
| **Date de 1ère utilisation :** | Préciser xx/xx/xx (mise en route de l’automate) |

| **MAITRISE DES RISQUES**  **(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5M** | **Points critiques** | **Echelle de criticité[[7]](#footnote-7)** | **Eléments à maîtriser** | **Moyens de maitrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d’essai, …) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, …)** |
| **Matière (échantillons)** | Identitovigilance |  | Formation du personnel | Procédure d’identitovigilance du laboratoire |
| Préparation du patient |  | Information des patients et préleveurs | Instructions de prélèvement |
| Type de contenants |  | Formation des préleveurs | Instructions de prélèvement  Critères d’acceptation/de refus |
| Nature et volume de l’échantillon |  | Contrôle à réception |
| Délai et température avant traitement analytique |  | Gestion logistique (navettes, enceintes de transport) |
| Prétraitement : centrifugation, … |  | Conditions de centrifugation, … | Critères de centrifugation |
| Interférences |  | Formation des préleveurs  Contrôle à réception | Instruction de formation du personnel |
| **Milieu** | Conditions de conservation des échantillons (t°, …) |  | Métrologie/suivi des enceintes | Instructions de conservation  Enregistrements métrologiques |
| Conditions de conservation et d’utilisation des réactifs (t°, …) |  |
| Exigences environnementales pour le matériel |  | Suivi des conditions environnementales | Exigences / manuel d’utilisation du fournisseur  Enregistrements des conditions environnementales |
| **Matériel (équipements)** | Qualité de l’eau |  | Mesure de la résistivité / stérilité | Traçabilité des vérifications |
| Surveillance des dérives |  | CIQ/EEQ  Maintenance/métrologie des équipements | Enregistrements des maintenances |
| Contamination |  | Respect des conditions opératoires du fournisseur | Bibliographie et/ou enregistrement de l’essai sur site |
| Informatique embarquée (paramétrage, étalonnage, connexions, archivage des données) |  | Jeux d’essais | Enregistrements des jeux d’essai |
| **Matériel (réactifs)** | Conservation et conditions d’utilisation |  | Métrologie des enceintes (cartographie et suivi des températures) | Fiches fournisseur |
| Acceptation à réception des réactifs, gestion des stocks |  | Gestion des stocks | Procédure de gestion des stocks (y compris acceptation) |
| Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles |  | Métrologie des pipettes et gestion des stocks (y compris acceptation) | Instructions de reconstitution |
| **Méthode** | Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, …) |  | Bibliographie et/ou essai sur site | Documents fournisseur, résultats des essais |
| Causes d’incertitude de mesure |  | Calculs  Non quantifiables en méthode qualitative | Enregistrement de l’essai sur site (cf. SH GTA 14)  Bibliographie |
| **Main d’œuvre (Personnel)** | Compétence et maintien de compétence du personnel |  | Procédure formation/habilitation du personnel, plan de formation | Enregistrements d’habilitation du personnel |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REPETABILITE**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Nombre de valeurs** (N) | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** (%) | **CV** (%) **fournisseur** | **CV** (%) **retenu par le laboratoire (cf. source**[[8]](#footnote-8)**)** | **Conclusion**[[9]](#footnote-9) |
| Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux…) |  |  |  |  |  |  |  |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FIDELITE INTERMEDIAIRE**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Nombre de valeurs** (N) | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** (%) | **CV** (%) **fournisseur** | **CV** (%) **retenu par le laboratoire (cf. source4)** | **Conclusion**5 |
| Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux…) |  |  |  |  |  |  |  |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **VARIABILITE INTER-OPERATEURS**  **Applicable  ; non applicable** | |
| **Opérateur évalué 1** | Essai sur site – résultats de la variabilité |
| **Opérateur évalué 2** |
| **…** |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Nombre de valeurs** (N) | **Valeurs Labo** | **Cible**  **(groupe de pairs)** | **Biais** (%)  **/groupe de pairs** | **Moyenne générale (toutes techniques)** | **Biais** (%)  **/ moyenne générale** | **Biais** (%)  **Limite**4 | **Conclusion5** |
| Echantillon  CIQ niveau 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Echantillon  CIQ niveau 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EXACTITUDE (à partir des contrôles externes ponctuels : EEQ/CNQ)**  **Contrôles quantitatifs  ; Contrôles qualitatifs** | | | | | | | |
| **Echantillons** | **Valeur Labo** | **Cible**  **(groupe de pairs)** | **Cible** (t**outes techniques)** | **Biais** (%)  **/ groupe de pairs** | **Biais** (%) **/ toute technique** | **Biais** (%) **limite4** | **Conclusion5** |
|  |  |  |  | A renseigner pour les contrôles quantitatifs | | |  |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **SENSIBILITE et SPECIFICITE ANALYTIQUE**  **(étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Vrais positifs** | Spécificité, sensibilité, VPN, VPP |
| **Faux positifs** |
| **Vrais négatifs** |
| **Faux négatifs** |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INCERTITUDE DE MESURE (niveaux, choix du mode de calcul, interprétation) :**  **Méthodologie choisie : analyse des risques (absence d’interférence résiduelle)  ; calcul** | | |
|  | **Incertitudes calculées** | **Exigence de performances** |
| **Mode de calcul (cf. SH GTA 14) :** | Formule utilisée | Référence |
| **Quantification de l'incertitude**  **(niveau 1) :** | Niveau 1 en valeur absolue ± U ou  Niveau 1 en valeur absolue ± U% | Exigences en fidélité, justesse et incertitude |
| **Quantification de l'incertitude**  **(niveau 2) :** | Niveau 2 en valeur absolue ± U ou  Niveau 2 en valeur absolue ± U% | Exigences en fidélité, justesse et incertitude |
| **Quantification de l'incertitude**  **(niveau xxx) :** | Niveau xxx en valeur absolue ± U ou  Niveau xxx en valeur absolue ± U% | Exigences en fidélité, justesse et incertitude |

Argumentaire de la conclusion (impact sur la zone décisionnelle ?) :

|  |  |
| --- | --- |
| **LIMITE DE DETECTION (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A)**  **Applicable  ; non applicable** | |
| **Limite de détection :** | LD trouvée ou référence bibliographique |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **COMPARAISON DE METHODES :**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Données bibliographiques (fournisseurs, publications,…) :** | Références méthodes |
| **Méthodes comparées : méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareils en miroir ou back-up, EBMD, …** | Préciser les références des systèmes comparés |
| **Nombre de mesures :** | Préciser le nombre de mesures |
| **Intervalle de comparaison adaptée à l’étendue des mesures du laboratoire :** | Préciser les valeurs minimum et maximum de l’étendue des mesures |
| **Méthode d'exploitation des résultats :** | Droite des moindres rectangles, moindres carrés, … |
| **Equation de la droite de régression :** | y = ax + b |
| **Exploitation des résultats de comparaison (diagramme de différences, concordance catégorielle) :** | Indiquer le nombre de déviants ou de discordants |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ETENDUE DE MESURE (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour :**  **troponine, micro albumine, plaquettes, PSA, TSH, …)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | | |
| **Limite de détection :** | Etude bibliographique (sources et valeurs) | Etude expérimentale (valeurs) |
| **Limite de quantification :** | Etude bibliographique (sources et valeurs) | Etude expérimentale (valeurs) |
| **Limite supérieure de linéarité :** | Etude bibliographique (sources et valeurs) | Etude expérimentale (valeurs) |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **INTERFERENCES (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour : Hémolyse, turbidité, bilirubine, médicaments, … - à prendre en compte dans les facteurs de variabilité - à évaluer si nécessaire)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Hémolyse** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH) |
| **Turbidité** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH) |
| **Bilirubine, ictère** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH) |
| **Médicaments** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge |
| **…** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **CONTAMINATION (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, βHCG, …) :** | Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge |
| **Inter réactif si nécessaire (par exemple : LDH et ALAT, cholestérol et phosphate, lipase et triglycérides, …) :** | Préciser les données fournisseur ou essai sur site |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **ROBUSTESSE et STABILITE des REACTIFS**  **(étude expérimentale indispensable en portée B)**  **(étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles)**  **Applicable  ; non applicable (à justifier)** | |
| **Paramètres sensibles 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 |

Argumentaire de la conclusion :

|  |  |
| --- | --- |
| **INTERVALLES de REFERENCE et/ou valeurs seuils en fonction des données démographiques (étude expérimentale indispensable en portée B)**  **Applicable  ; non applicable** | |
| **Valeurs de référence** | Préciser les données fournisseur ou essai sur site |

Argumentaire de la conclusion :

|  |
| --- |
| **DECLARATION d’APTITUDE** |
| Conclusion : méthode conforme utilisée à partir du ../../….  Autorisée par :  Signature |

1. *Note :*

   ***Le types de vérification (bibliographique ou essais) est à indiquer.***

   ***L’absence d’applicabilité de certains items (NA) doit être justifiée dans le corps du document.*** [↑](#footnote-ref-1)
2. Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l’anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge… [↑](#footnote-ref-2)
3. A préciser par le laboratoire, par exemple 1 non critique – 5 très critique ; [↑](#footnote-ref-3)
4. Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, EFLM, QUALAB, CLIA…). Préciser la référence utilisée. [↑](#footnote-ref-4)
5. Conforme/non conforme [↑](#footnote-ref-5)
6. Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l’anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge… [↑](#footnote-ref-6)
7. A préciser par le laboratoire, par exemple 1 non critique – 5 très critique ; [↑](#footnote-ref-7)
8. Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, RICOS, QUALAB, CLIA…). Préciser la référence utilisée. [↑](#footnote-ref-8)
9. Conforme/non conforme [↑](#footnote-ref-9)