

# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

Note : le laboratoire se référera 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
<b>Identification du paramètre (comme identifié dans la liste détaillée des examens) :</b> .....
<b>Processus simple <input type="checkbox"/> ; Processus complexe <input type="checkbox"/> (nombre de sous-processus : ...)</b>

DESCRIPTION DU PROCESSUS		
Sous-processus 1	Éléments à vérifier (argumentation)	Modalités de vérification/validation <sup>1</sup> : <input type="checkbox"/> 1. Répétabilité <input type="checkbox"/> 2. Fidélité intermédiaire <input type="checkbox"/> 3. Variabilité inter-opérateurs <input type="checkbox"/> 4. Justesse <input type="checkbox"/> 5. Exactitude <input type="checkbox"/> 6. Sensibilité et spécificité analytique <input type="checkbox"/> 7. Incertitudes <input type="checkbox"/> 8. Etendue de mesure <input type="checkbox"/> 9. Comparaison de méthodes <input type="checkbox"/> 10. Interférences <input type="checkbox"/> 11. Contamination <input type="checkbox"/> 12. Robustesse et fiabilité des réactifs <input type="checkbox"/> 13. Intervalle de référence
Sous-processus 2	Éléments à vérifier (argumentation)	Modalités de vérification/validation : <input type="checkbox"/> 1. Répétabilité <input type="checkbox"/> 2. Fidélité intermédiaire <input type="checkbox"/> 3. Variabilité inter-opérateurs <input type="checkbox"/> 4. Justesse <input type="checkbox"/> 5. Exactitude <input type="checkbox"/> 6. Sensibilité et spécificité analytique <input type="checkbox"/> 7. Incertitudes <input type="checkbox"/> 8. Etendue de mesure <input type="checkbox"/> 9. Comparaison de méthodes <input type="checkbox"/> 10. Interférences <input type="checkbox"/> 11. Contamination <input type="checkbox"/> 12. Robustesse et fiabilité des réactifs <input type="checkbox"/> 13. 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 maîtriser ce point critique.

Argumentaire (le cas échéant) :

<sup>1</sup> 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.**

# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

## SOUS-PROCESSUS N : titre

Portée A  ; Portée B  (à justifier)

## DESCRIPTION DE LA METHODE

<b>Analyte / Mesurande :</b>	Cf. §6.2. du SH GTA 04
<b>Principe de la Méthode :</b>	Cette information est retrouvée sous le terme de « principe général des techniques » dans le SH INF 50 (colonne « principe de la méthode »)
<b>Type d'échantillon primaire :</b>	Préciser la matrice : urine, sang total, sérum, plasma, ADN, tissu congelé/fixé ...
<b>Type de récipient, additifs :</b>	Préciser le type de contenant : tube/additif/présence ou non d'un séparateur, flacon/milieu de transport, écouvillon...
<b>Prétraitement de l'échantillon :</b>	Modalités de prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, acidification, alcalinisation, extraction ...):
<b>Unités :</b>	Mode d'expression du résultat (unités, ratio, ...)
<b>Critères d'interprétation<sup>2</sup> :</b>	Intervalles de référence : origine et définition par critères démographiques, valeurs seuils, ...
<b>Marquage CE (Oui/Non) :</b>	Préciser ce qui relève du marquage CE
<b>Codage C.N.Q. (s'il existe) :</b>	Consulter le site de <a href="http://ANSM">l'ANSM</a> pour l'année en cours et pour les années précédentes
<b>Équipement (instrument, analyseur, etc.) :</b>	Marque, modèle, référence
<b>Référence du (des) réactif(s) :</b>	Référence fournisseur, version notice
<b>Matériau d'étalonnage (références) :</b>	Raccordement métrologique
<b>Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :</b>	Type d'étalonnage (linéaire, non linéaire), préciser le nombre de niveaux et les valeurs des niveaux

## MISE EN ŒUVRE

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

<sup>2</sup> Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l'anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge...

<b>MAITRISE DES RISQUES</b> (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 <sup>3</sup>	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (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
	Nature et volume de l'échantillon		Contrôle à réception	Critères d'acceptation/de refus
	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

<sup>3</sup> A préciser par le laboratoire, par exemple 1 non critique – 5 très critique ;

# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

<b>MAITRISE DES RISQUES</b> (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 <sup>3</sup>	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Matériel (réactifs)	Conservation et conditions d'utilisation		Métrie 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		Métrie 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
	Causes d'incertitude de mesure		Calcul des incertitudes de mesure (non quantifiable pour les méthodes qualitatives)	Voir SH GTA 04 §8.6.1.5
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 <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>							
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source <sup>4</sup> )	Conclusion <sup>5</sup>
Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux...)							

Argumentaire de la conclusion :

FIDELITE INTERMEDIAIRE Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>							
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source <sup>4</sup> )	Conclusion <sup>5</sup>
Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux...)							

Argumentaire de la conclusion :

VARIABILITE INTER-OPERATEURS Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable <input type="checkbox"/>	
Opérateur évalué 1	Essai sur site – résultats de la variabilité
Opérateur évalué 2	
...	

Argumentaire de la conclusion :

<sup>4</sup> Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, EFLM, QUALAB, CLIA...). Préciser la référence utilisée.

<sup>5</sup> Conforme/non conforme

# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>								
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Valeurs Labo	Cible (groupe de pairs)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenne générale	Biais (%) Limite <sup>4</sup>	Conclusion <sup>5</sup>
Echantillon CIQ niveau 1								
Echantillon CIQ niveau 2								

Argumentaire de la conclusion :

EXACTITUDE (à partir des contrôles externes ponctuels : EEQ/CNQ) Contrôles quantitatifs <input type="checkbox"/> ; Contrôles qualitatifs <input type="checkbox"/>							
Echantillons	Valeur Labo	Cible (groupe de pairs)	Cible (toutes techniques)	Biais (%) / groupe de pairs	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite <sup>4</sup>	Conclusion <sup>5</sup>
				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 <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>	
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) <input type="checkbox"/> ; calcul <input type="checkbox"/>		
	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 $\pm U$ ou Niveau 1 en valeur absolue $\pm U\%$	Exigences en fidélité, justesse et incertitude
Quantification de l'incertitude (niveau 2) :	Niveau 2 en valeur absolue $\pm U$ ou Niveau 2 en valeur absolue $\pm U\%$	Exigences en fidélité, justesse et incertitude
Quantification de l'incertitude (niveau xxx) :	Niveau xxx en valeur absolue $\pm U$ ou Niveau xxx en valeur absolue $\pm U\%$	Exigences en fidélité, justesse et incertitude

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

# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

**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)**

<b>Données bibliographiques (fournisseurs, publications,...) :</b>	Références méthodes
<b>Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareil en miroir ou back-up, EBMD :</b>	Appareils en miroir : préciser les références des appareils comparés
<b>Nombre de mesures :</b>	Préciser le nombre de mesures
<b>Intervalle de comparaison adaptée à l'étendue des mesures du laboratoire :</b>	Préciser les valeurs minimum et maximum de l'étendue des mesures
<b>Méthode d'exploitation des résultats :</b>	Droite des moindres rectangles, moindres carrés, passing et bablok ...
<b>Equation de la droite de régression :</b>	$Y = ax + b$
<b>Diagramme des différences et/ou des rapports :</b>	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)**

<b>Limite de détection :</b>	Etude bibliographique (sources et valeurs)	Etude expérimentale (valeurs)
<b>Limite de quantification :</b>	Etude bibliographique (sources et valeurs)	Etude expérimentale (valeurs)
<b>Limite supérieure de linéarité :</b>	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)**

<b>Hémolyse</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH)
<b>Turbidité</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH)
<b>Bilirubine, ictère</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge (module LIH)
<b>Médicaments</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge
<b>...</b>	Préciser les données fournisseur ou essai de surcharge

Argumentaire de la conclusion :



# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

<b>CONTAMINATION (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>	
Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, $\beta$ HCG, ...):	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 :

<b>ROBUSTESSE et STABILITE des REACTIFS</b> (étude expérimentale indispensable en portée B) (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>	
Paramètres sensibles testés ( $t^\circ$ , 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 :

<b>INTERVALLES de REFERENCE et/ou valeurs seuils en fonction des données démographiques (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable <input type="checkbox"/>	
Valeurs de référence	Préciser les données fournisseur ou essai sur site

Argumentaire de la conclusion :

<b>DÉCLARATION d'APTITUDE</b>	
Conclusion : méthode conforme utilisée à partir du .../.../....	
Autorisée par : Signature	



# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

## SOUS-PROCESSUS 2 : titre

Portée A  ; Portée B  (à justifier)

## DESCRIPTION DE LA METHODE

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

## MISE EN ŒUVRE

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

<sup>6</sup> Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l'anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge...

<b>MAITRISE DES RISQUES</b> (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 <sup>7</sup>	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (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
	Nature et volume de l'échantillon		Contrôle à réception	Critères d'acceptation/de refus
	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)

<sup>7</sup> A préciser par le laboratoire, par exemple 1 non critique – 5 très critique ;

# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

<b>MAITRISE DES RISQUES</b> (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 <sup>7</sup>	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...)
	Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles		Métrologie des pipettes	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 <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>							
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source <sup>8</sup> )	Conclusion <sup>9</sup>
Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux...)							

Argumentaire de la conclusion :

FIDELITE INTERMEDIAIRE Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>							
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source <sup>4</sup> )	Conclusion <sup>5</sup>
Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux...)							

Argumentaire de la conclusion :

VARIABILITE INTER-OPERATEURS Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable <input type="checkbox"/>	
Opérateur évalué 1	Essai sur site – résultats de la variabilité
Opérateur évalué 2	
...	

Argumentaire de la conclusion :

<sup>8</sup> Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, RICOS, QUALAB, CLIA...). Préciser la référence utilisée.

<sup>9</sup> Conforme/non conforme

# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>								
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Valeurs Labo	Cible (groupe de pairs)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenne générale	Biais (%) Limite <sup>4</sup>	Conclusion <sup>5</sup>
Echantillon CIQ niveau 1								
Echantillon CIQ niveau 2								

Argumentaire de la conclusion :

EXACTITUDE (à partir des contrôles externes ponctuels : EEQ/CNQ) Contrôles quantitatifs <input type="checkbox"/> ; Contrôles qualitatifs <input type="checkbox"/>							
Echantillons	Valeur Labo	Cible (groupe de pairs)	Cible (toutes techniques)	Biais (%) / groupe de pairs	Biais (%) / toute technique	Biais (%) limite <sup>4</sup>	Conclusion <sup>5</sup>
				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 <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>	
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) <input type="checkbox"/> ; calcul <input type="checkbox"/>		
	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 $\pm U$ ou Niveau 1 en valeur absolue $\pm U\%$	Exigences en fidélité, justesse et incertitude
Quantification de l'incertitude (niveau 2) :	Niveau 2 en valeur absolue $\pm U$ ou Niveau 2 en valeur absolue $\pm U\%$	Exigences en fidélité, justesse et incertitude
Quantification de l'incertitude (niveau xxx) :	Niveau xxx en valeur absolue $\pm U$ ou Niveau xxx en valeur absolue $\pm U\%$	Exigences en fidélité, justesse et incertitude

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

# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

**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 :



# Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

<b>CONTAMINATION (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>	
Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, $\beta$ HCG, ...):	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 :

<b>ROBUSTESSE et STABILITE des REACTIFS</b> (étude expérimentale indispensable en portée B) (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>	
Paramètres sensibles testés ( $t^\circ$ , 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 :

<b>INTERVALLES de REFERENCE et/ou valeurs seuils en fonction des données démographiques (étude expérimentale indispensable en portée B)</b> Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable <input type="checkbox"/>	
Valeurs de référence	Préciser les données fournisseur ou essai sur site

Argumentaire de la conclusion :

<b>DÉCLARATION d'APTITUDE</b>	
Conclusion : méthode conforme utilisée à partir du .../.../....	
Autorisée par : Signature	