

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE et POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR et de la RECHERCHE
SCIENTIFIQUE
UNIVERSITE DE CONSTANTINE 3
FACULTE de MEDECINE de CONSTANTINE
Année Universitaire 2013-2014

THESE

Présentée pour l'obtention du diplôme de
DOCTORAT EN SCIENCES MEDICALES
A la faculté de médecine de Constantine

Intitulée :

**MISE EN PLACE D'UN SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE
AU LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE
DU CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE
DE CONSTANTINE**

Par

Dr. ALLOUI AHMED SOUHAYEL

Maitre-assistant en Biochimie

Soutenue le 14 avril 2014

Directeur de thèse : Pr. BENLATRECHE Cherifa

1. INTRODUCTION

2. HISTORIQUE :

2.1 Les grands noms de l'histoire récente de la qualité dans le domaine de l'industrie

2.2 Les institutions dans le domaine de l'industrie

2.3 Historique de l'ISO

2.4 L'histoire récente de la qualité dans le domaine de la biologie médicale

3. DEFINITIONS :

3.1. Définition des principales notions de la qualité

3.2. Définitions relatives à l'évaluation statistique de la qualité

4. MATERIEL ET METHODES :

4.1. Le guide de bonne exécution des analyses GBEA

4.2. Les normes

4.3. La norme ISO 9001/2000

4.4. La norme ISO 15 189

4.5. Principe organisationnel du système qualité

4.6. Représentation systémique de la qualité

5. LE PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE :

5.1 Le but

5.2 Principe général du processus de management de la qualité

5.3 La représentation systémique

5.4 Les indicateurs

5.5 Description des procédures associées au processus de management

5.5.1 La maîtrise documentaire

5.5.2 Le contrôle de qualité interne

5.5.3 Les non conformités

5.6 Les documents rattachés au processus de management

5.6.1 Les procédures

5.6.1.1 La procédure de contrôle de la qualité interne

5.6.1.2 La procédure de maîtrise des non conformités, dysfonctionnements et réclamations

5.6.1.3 La procédure d'appréciation de l'état de conformité d'un secteur

5.6.2 Les modes opératoires

5.6.2.1 Mode opératoire d'exploitation des résultats du CQI par le technicien

5.6.2.2 Mode opératoire d'exploitation des résultats du CQI par le biologiste

5.6.3 Les enregistrements rattachés au processus de management

6. LE PROCESSUS SUPPORT DE LA QUALITE :

6.1 Le but

6.2 Principe général du processus support de la qualité

6.3 La représentation systémique

6.4 Les indicateurs

6.5 Description des procédures associées au processus support de la qualité

6.5.1 Elaboration de la procédure de maitrise des appareils

6.5.2 Procédure de maitrise des réactifs (validation des méthodes analytiques)

6.6 Les documents rattachés au processus support de la qualité

6.6.1 Procédure de maitrise des appareils

6.6.2 Procédure de maitrise des réactifs et des calibrants

6.6.3 Mode opératoire mise en marche de l'automate Architect ci 8200

6.6.4 Mode opératoire de la maintenance de l'automate Architect ci 8200

6.6.5 Les enregistrements associés au processus support de la qualité

7. LE PROCESSUS PREANALYTIQUE :

7.1 Le but

7.2 Principe général du processus préanalytique

7.3 La représentation systémique

7.4 Les indicateurs

7.5 Les documents rattachés au processus préanalytique

8. PROCESSUS ANALYTIQUE :

8.1 Le but

8.2 Principe général du processus analytique

8.3 La représentation systémique du processus analytique

8.4 Les indicateurs

8.5 Description de la procédure de validation analytique

9.6 Les documents rattachés au processus analytique

9. PROCESSUS POSTANALYTIQUE :

9.1 Le but

- 9.2 Principe général du processus postanalytique
- 9.3 La représentation systémique du processus postanalytique
- 9.4 Les indicateurs
- 9.5. Mode opératoire d'aide à la validation biologique
- 9.6 Le compte-rendu d'analyse

10. AUDIT ET INDICATEURS QUALITE :

- 10.1 Les indicateurs qualité
- 10.2 L'audit
- 10.3 Relation audit et démarche qualité
- 10.4 Mode opératoire pour effectuer un audit qualité interne

11. DISCUSSION

- 11. 1 L'enquête descriptive du préanalytique
 - 11.1.1. Description de la réception du LCBC
 - 11.1.2. Les objectifs des enquêtes
 - 11.1.3. Les résultats des enquêtes
- 11. 2 Guide de prélèvement pour les analyses biochimiques
 - 11. 2. 1. Identification des prélèvements
 - 11. 2. 2. Le bon de demande d'examens
 - 11. 2. 3. l'ordre des tubes
 - 11. 2. 4. Guide simplifié de prélèvement et d'analyse : Architect Ci 8200
 - 11. 2. 5. Guide simplifié de prélèvement et d'analyse : IMMULITE 1000
- 11.3 Protocole de validation analytique d'une technique quantitative en biochimie
 - 11.3. 1. Objectif
 - 11.3. 2. Méthodologie
 - 11.3. 3. Appareillage et Statistiques
 - 11.3. 4. Résultats :
 - 11.3. 5. Discussion des résultats
 - 11.3. 6. Conclusion
- 11.4 Le contrôle de qualité interne comme outil de management :

11.4.1. Les objectifs

11.4.2. La méthodologie

11.4.3. Les documents qualités utilisés

11.4.4. Les résultats

11.4.5. Discussion des résultats

11.4.6. Conclusion

12. LE MANUEL QUALITE

13. CONCLUSION GENERALE

LES ABREVIATIONS :

ANAL-	Processus analytique
ANNEX	Annexe
archi Ci 8200	Architect : Automate multiparamétrique ABBOTT
BPL	Bonne Pratique de Laboratoire
CEN	Comité Européen de Normalisation
CHUC	Centre Hospitalo-universitaire de Constantine
CLIA	Amendements cliniques d'amélioration de laboratoire
CQ	CONTROLE QUALITE
CQE	CONTROLE DE QUALITE EXTERNE
CQI	Contrôle de qualité interne
CR	Compte rendu
CV	Coefficient de variation
DOC	Document
DOC source	Document source
DOCEX	Document externe
DOCIN	Document interne
E.T.	Ecart type
Echant	ECHANTILLON
ENRGT	Enregistrement
FD	Feuille de Demande
FDIS	Final Draft International Standard
FRQC	Fréquence
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses.
HPLC	Chromatographie haute pression liquide
IFCC	International Fédération de Chimie Clinique
INIT	Initiales
LABM	Laboratoire d'Analyse de Biologie Médicale
Labo	Laboratoire
LCBC	Laboratoire Central de Biochimie Clinique
Lst	limites de stabilité théoriques
MAINT	Maintenance
MEDICA	Station d'eau : distillateur de marque MEDICA

MNGMT	Processus de management de la qualité
MODOP	Mode opératoire
MQ	Manuel qualité
MQUAL	Manuel qualité
POST-	Processus postanalytique
PRCDR	Procédure
PRCSS	Processus
PREA-	Processus préanalytique
PREP	Préparation
PDCA	Plan, Do, Check et Act
RQ	Responsable Qualité
SAV	Service Après Vente
SIL	Système Informatique Laboratoire
SECRT	Secrétariat
SFBC	Société Française de Biologie Clinique
SPPRT	Processus support de la qualité
SQ	Système qualité
SSCC	Société Suisse de Chimie Clinique
TAB	TABLEAU
TECHNQ	Technique
UICC	Union Internationale de Chimie Clinique
VALID	Validation

1. INTRODUCTION :

Notre laboratoire a toujours manifesté un intérêt pour le suivi du contrôle de qualité interne, en effet, des relevés de Levey-Jennings avec des droites tracées en rouge représentant les limites à +/- 2 écarts types "collés aux murs " sont inscrits comme une habitude et une tradition dans notre pratique quotidienne.

En voulant franchir un palier supérieur, celui de l'acquisition d'un label qualité, notre détermination était de rejoindre l'élan organisationnel qu'a connu l'Europe et le monde durant seulement ces deux dernières décennies en matière d'assurance qualité des laboratoires d'analyses médicales. Mais cette motivation s'est malheureusement heurtée à l'absence criarde, dans notre pays, de tout texte de lois ou de règles en matière de laboratoire, hormis ceux régissant les autorisations d'ouverture des laboratoires d'analyses médicales et leur dotation en matériel.

Forts des enseignements acquis du domaine de l'industrie, les nations et les laboratoires qui nous ont précédés, ont démontré les intérêts et les bénéfices (techniques et économiques) de l'application de tels systèmes qualité.

Pour atteindre un tel niveau ou une telle consécration, nous devons placer notre laboratoire dans une configuration qui lui permettrait d'atteindre un degré d'assurance qualité qui le mènerait vers l'accréditation, reconnaissance suprême.

Cependant la difficulté majeure, n'étant ni humaine ni scientifique, mais plutôt d'ordre réglementaire, et c'est la principale raison de notre convergence vers les exigences normatives et réglementaires d'un pays voisin, en l'occurrence, la France.

Lors de l'étude approfondie du sujet nous avons découvert un grand nombre de référentiels tant réglementaires que normatifs et nous avons bénéficié de l'expérience du laboratoire Poincaré de Strasbourg à l'époque de sa restructuration en vue de son accréditation.

Nous sommes conscients, que les démarches en vue de l'acquisition de procédures d'assurance qualité sont des entreprises collectives nécessitant l'adhésion et l'engouement autour du projet, sans oublier l'importance de l'accompagnement officiel par un organisme en charge de l'accréditation. Dans notre cas et par ce travail, nous voulons lever le doute concernant la difficulté de l'application d'un système qualité et surtout rehausser le niveau des laboratoires en pérennisant les bonnes pratiques tout en les améliorant en continu.

A la lumière de tout cela, nous avons fait l'effort de transférer les exigences normatives et techniques les plus importantes, de les adapter à la réalité du terrain Algérien et de prouver l'efficacité d'un système assurance qualité et l'obligation de son application dans l'exercice quotidien.

L'intérêt de la conduite de ce travail de thèse est de finalement atteindre une reconnaissance est garantir ainsi une qualité dans toutes les phases qui animent la vie de notre laboratoire, pour cela des objectifs ont été tracés pour baliser la démarche qualité à suivre :

- D'abord l'installation et l'application d'un système qualité dans un secteur sensible du laboratoire celui de la « grande routine ».
- Ensuite, la démonstration de son efficacité avec l'ouverture de perspectives vers l'ensemble de la structure.

Pour cela, le management de la qualité que nous voulons mettre en place repose sur trois piliers :

- La maîtrise des appareils et des techniques.
- Le positionnement central du contrôle de qualité interne.
- La mise en place d'un système documentaire fiable, support indispensable à l'efficacité du système qualité.

2. HISTORIQUE :

Si la médecine compte plusieurs millénaires d'existence, elle n'a atteint son âge adulte que depuis moins de deux cents ans. Cela tient à ce qu'elle soit à la fois un art et une science. Pour devenir une science, il lui fallait pouvoir s'appuyer sur d'autres sciences et techniques.

Le vingtième siècle a fait reculer les limites de l'investigation humaine grâce au développement des examens complémentaires, en particulier les examens de laboratoire. Ils sont conçus pour permettre aux médecins d'affiner le diagnostic et de suivre l'évolution des maladies (1).

Si la notion d'étude statistique appliquée à l'industrie par Shewhart (2) date des années 1920, l'application à la biologie clinique (et plus particulièrement à la biochimie) des concepts de contrôle de qualité issus de l'industrie est beaucoup plus récente.

En effet, ce n'est qu'en 1947 que Belk et Sunderman (3) attirèrent l'attention sur l'extrême dispersion des résultats obtenus dans l'analyse d'un même prélèvement par divers laboratoires.

L'histoire de la qualité nous fait remonter au roi Hammourabi de Babylone (4) (1792-1750 avant J.C) qui a fait sculpter sur une stèle en pierre de diorite un code de trois cents articles. On retrouvait dans l'article 218 la notion de responsabilité médicale qui prévoyait : *«Si un médecin opère un homme pour blessure grave avec une lancette de bronze et cause la mort de l'homme ou s'il ouvre un abcès à l'œil de l'homme avec une lancette de bronze et détruit l'œil de l'homme, il aura les doigts coupés»*.

On retrouvait aussi dans l'article 233 la notion de maîtrise de la qualité en production : *«Si un maçon a construit une maison pour quelqu'un mais n'a pas exécuté son travail suivant les normes et si un mur est penché, le maçon, à ses frais, renforcera le mur»*.

Au dix-septième siècle, une déclaration de JB. Colbert (5) qui semble toujours d'actualité replace la qualité au centre des enjeux techniques et économiques : *«Si nos fabriques imposent, à force de soin, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans les caisses du royaume»*.

2.1. LES GRANDS NOMS DE L'HISTOIRE RECENTE DE LA QUALITE DANS LE DOMAINE DE L'INDUSTRIE :

Plusieurs noms et institutions se sont relayés pour faire évoluer la qualité vers le contrôle de qualité puis vers le concept de management de la qualité.

Pour illustrer ces propos, nous prendrons comme chronologie historique l'intervention de grands savants et chercheurs qui ont apportés leurs contributions à l'évolution des concepts « qualité » et « management de la qualité » au cours de ces deux derniers siècles dans le domaine industriel.

2.1.1. Frédéric Winslow Taylor (1856-1915) :

Il est le fondateur du management scientifique du travail, qui fit passer l'art et le savoir-faire d'un petit nombre au savoir refaire du plus grand nombre, en formalisant et standardisant les méthodes, les outils et les connaissances.

Taylor s'appuie sur une démarche scientifique qui observe et quantifie. Il utilise essentiellement le chronomètre, segmente les tâches, sépare les fonctions d'exécution et d'organisation, enfin, il prône la spécialisation (6).

2.1.2. Walter A. Shewhart (1891-1968) :

Walter A. Shewhart (7) perfectionne la théorie de la carte de contrôle. Il produit deux ouvrages sur ce sujet en 1931 et en 1939. La carte de contrôle fournit par une procédure simple, une représentation visuelle de l'évolution des paramètres de la distribution (diagramme de Shewhart).

Shewart fut le principal promoteur des idées de Deming.

2.1.3. Edwards Deming (1900-1993) :

En 1950, Edward Deming (8) effectue une mission au Japon pour le compte du quartier général de Mac Arthur. La J.U.S.E. (Japanese Union of Scientists and Engineers) le contacte pour enseigner le contrôle de la qualité entre 1950 et 1954. En 1960 l'empereur du Japon lui remet la plus haute distinction pour services rendus. Il est célèbre pour la « roue » de l'amélioration de la qualité « Plan, Do, Check, Act » et pour le prix qualité japonais, tous deux portant son nom.

2.1.4. Philip B. Crosby (1926-2001) :

Philip B. Crosby (9) était à l'origine de la théorie de gestion et des procédures de gestion de la qualité. Crosby parle de qualité en tant que "**conformité à des exigences**", et tout produit répondant à ces critères est déclaré de haute qualité. Il est aussi l'initiateur du concept zéro défaut.

Crosby mit en œuvre deux outils d'accompagnement de la conquête de la qualité :

- La mesure de la qualité : La qualité se mesure par le décompte des défauts générés par tout processus.
- La grille de maturité du management : Cette grille définit cinq niveaux de prise de conscience de la qualité :

1. L'incertitude, si les outils de la qualité ne sont pas intégrés comme

outils de management.

2. Le réveil, la qualité est reconnue importante mais aucune action concrète n'est décidée.
3. La vision éclairée, d'amélioration de la qualité.
4. La sagesse et la prévention, les problèmes sont identifiés à la source, les actions correctives sont mises en place,
5. La certitude, la qualité devient un outil de management entraînant l'adhésion de la direction.

Crosby évalue le coût de la non-qualité entre 15 et 20% du chiffre d'affaires global des entreprises.

2.1.5. KAORU ISHIKAWA (1915-1989) :

Il est le père du diagramme **cause-effet** qui porte son nom et a été l'un des membres les plus actifs de la J.U.S.E. (Union of Japanese Scientists and Engineers).

Il participera à la création du prix Deming, puis à la création de plusieurs revues sur le contrôle industriel.

Le diagramme d'Ishikawa (10) est unique dans son genre de représentation, il permet de décrire les causes et les variables d'un processus. (figure1)

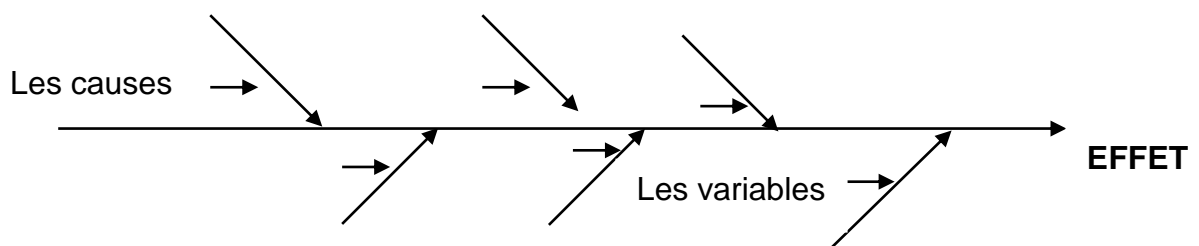


Figure 1 : Diagramme cause-effet d'Ishikawa

Description du diagramme cause-effet :

- Une grande flèche horizontale exprime le résultat désiré.
- Des flèches disposées en « arête de poisson » autour de l'axe déclinent les causes.

2.2. LES INSTITUTIONS DANS LE DOMAINE DE L'INDUSTRIE :

Les dates les plus importantes, les institutions les plus influentes et les événements les plus remarquables dans l'histoire récente de la qualité sont réunis dans le tableau suivant :

Tableau I : Les dates et les institutions importantes dans l'histoire récente de la qualité

DATE	PAYS	INSTITUTIONS
1882	FRANCE	Création du Laboratoire Central d'Electricité
1901	FRANCE	Création du Laboratoire National d'Essais.
1906	MONDE	Commission électrotechnique internationale (CEI).
1918	FRANCE	Création de la Commission Permanente de Standardisation remplacée par l'AFNOR en 1926
1926	FRANCE	Création de la fédération internationale des associations nationales de normalisation (ISA)
1946	USA	Création de l' American Society for Quality control (ASQC)
1947	MONDE	Création de l'ISO : fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation
1951	MONDE	Publication de la première norme ISO sous le titre "Température normale de référence des mesures industrielles de longueur ".
1979	MONDE	Lancement de l'étude de normes internationales d'assurance de la qualité par l'ISO
1994	FRANCE	Création du Comité Français d'Accréditation COFRAC
2000	MONDE	La norme ISO 9001 :2000 remplace les normes ISO 9001:1994, ISO 9002, ISO 9003.

2.3. HISTORIQUE DE L'ISO :

L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) est une fédération mondiale regroupant les organismes nationaux de normalisation d'environ 158 pays. Il s'agit d'une organisation non gouvernementale, créée en 1947. Elle a pour mission de favoriser le développement de la normalisation des activités de ses adhérents dans le monde, en vue de faciliter entre les nations les échanges de biens, de services et de développer la coopération dans les domaines intellectuels, scientifiques, techniques et économiques. Les travaux de l'ISO aboutissent à des accords internationaux qui sont publiés sous la forme de normes internationales.



Le nom de l'Organisation Internationale de Normalisation donnerait lieu à des abréviations différentes selon les langues ("IOS" en anglais et "OIN" en français), pour cette raison, il a été décidé d'adopter un mot dérivé du grec « isos », signifiant "égal". La forme abrégée du nom de l'organisation est par conséquent toujours ISO (11).

Chaque pays adhérent à l'ISO est représenté par l'organisme national " le plus représentatif de la normalisation dans son pays " ; ainsi l'Algérie y est représentée par l'Institut Algérien de Normalisation « **IANOR** ».

L'Algérie dispose depuis 2005 d'un organisme d'accréditation : "**ALGERAC**" : l'organisme algérien d'accréditation (Décret exécutif du 06 décembre 2005 portant sa création, son organisation et son fonctionnement).

2.4. L'HISTOIRE RECENTE DE LA QUALITE DANS LE DOMAINE DE LA BIOLOGIEMEDICALE :

Pionniers dans le domaine du contrôle de qualité par leur travail, considéré comme la première approche de l'évaluation externe de la qualité, Belk et Sunderman (3) montrent en 1947, la dispersion des résultats obtenus dans l'analyse d'un même prélèvement par divers laboratoires.

En effet dès 1950, Levey et Jennings proposent l'application des procédures de contrôle sous forme graphique dans un laboratoire de biologie (utilisation du diagramme de Shewhart).

En Europe, durant les années 1960, apparaît un nombre considérable de publications sur le contrôle de qualité en biologie clinique, expliquant les vertus du suivi de la reproductibilité intra-laboratoire et basé sur l'étude statistique des résultats d'échantillons de contrôle. En 1967, la société française de biologie clinique (SFBC) a organisé à Bordeaux, le 1^{er} congrès national sous le thème **Qualité et Biologie**, suivi de la création de la section Assurance de Qualité au sein de la SFBC, inscrivant ainsi une vision nouvelle et plus globale de la qualité : Le contrôle de qualité n'est plus une fin en soi, mais est l'un des outils de l'assurance de qualité.

C'est sous l'impulsion des sociétés savantes telles que la SFBC (Société Française de Biologie Clinique), l'UICC (Union Internationale de Chimie Clinique) devenue par la suite l'IFCC (International Fédération of Clinical Chemistry) et la SSCC (Société Suisse de Chimie Clinique) que des propositions de recommandations sont retenues, concernant :

- Les valeurs usuelles.
- La standardisation et l'optimisation des méthodes.
- Le développement du contrôle de qualité.

A partir de 1970, des normes nationales (surtout européennes) sont élaborées et un comité technique ISO est créé en 1979, chargé de l'élaboration de la série des normes de management et d'assurance qualité.

En 1976, la Loi Veil et son décret d'application (novembre de la même année) ont institué l'Assurance Qualité et le Contrôle de Qualité National.

En 1978, par le décret du 7 décembre, le contrôle de qualité est devenu obligatoire. (Correspondant au programme d'évaluation externe de la qualité défini par l'article L.761-14 du code de la santé publique)

En 1981 et aux Etats unis, James Westgard (12) a édité son premier concept de « multi-règles » pour le contrôle de qualité interne en chimie clinique, sur la base du diagramme de Shewhart. Ce sont les « règles de Westgard » (13).

Westgard a travaillé également sur la gestion de la qualité totale dans les laboratoires médicaux en employant des approches semblables à celles de l'industrie.

La série ISO 9000 a été créée en vue de fournir une base normative pour le management et l'assurance qualité, commune à tous les pays et utilisable dans tout type d'activité.

La 1^{ère} édition des normes ISO 9001 date de 1987. La première révision, effectuée en 1994, a permis d'introduire quelques évolutions significatives sans toucher à la structure des normes (planification de la qualité, action préventive, clients).

La deuxième révision, achevée en l'an 2000, inclue des changements beaucoup plus importants dont l'écoute client, l'approche processus et l'amélioration continue.

Aux Etats Unis et au Canada, malgré les alarmes précoces signalées par Belk et Sunderman, et en dépit des procédures de contrôle de qualité interne mises en place de longue date dans les laboratoires de biologie clinique, ce n'est qu'en 1988 que le C.L.I.A (**C**linical **L**aboratory **I**mprovement **A**mendements ou Amendements Cliniques d'Amélioration de Laboratoire) a été adopté, combinant les bonnes pratiques minimales de laboratoire avec les concepts de gestion globale de la qualité(14).

En France, Le Guide de Bonnes Exécution des Analyses (GBEA) (15) apparaît dans sa première version en 1994 puis dans sa version révisée en 1999 (arrêté du 26 novembre 1999, JO du 11 décembre 1999). Le GBEA est un texte réglementaire, opposable à tous les laboratoires d'analyses médicales, publics et privés.

Le GBEA est une adaptation de textes déjà rédigés dans le domaine de la qualité en biologie médicale, en particulier dans les pays anglo-saxons, Il prend en compte les caractéristiques de la biologie médicale française (la polyvalence des laboratoires et la proximité).

Le GBEA fait du système assurance qualité un élément essentiel, il souligne l'importance de s'assurer que les procédures en vigueur sont écrites, vérifiées, approuvées, datées et mises en œuvre par le personnel.

De plus, le GBEA demande clairement la mise en place d'un système d'assurance qualité incluant la gestion des documents.

L'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) est un établissement public administratif créé par le décret N0 97-311 du 7 avril 1997 dans le cadre de la réforme du système de soins français. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de

l'Evaluation Médicale) et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé.

En avril 1999, le projet de la norme 15189, a été soumis à enquête probatoire, le document a été finalisé à Philadelphie au mois de juin 2000.

Ce calendrier coïncide avec la publication de la norme ISO 9001/2000.

Le secrétariat de l'ISO exige donc la mise en conformité de la norme ISO FDIS 15189 avec la norme ISO 9001/2000. Ce travail de mise en conformité a généré des discussions et des modifications qui ont donné lieu à un retard considérable.

La publication du document final et sa traduction en français sont apparues en 2003.

3. DEFINITIONS :

3.1. DEFINITIONS DES PRINCIPALES NOTIONS DE LA QUALITE :

3.1.1. MANUEL ASSURANCE QUALITE OU MANUEL QUALITE :

- Le manuel qualité a pour objet de définir et de formaliser les règles d'organisation sous forme de processus et de procédures, destinées à assurer l'obtention de la qualité des analyses réalisées.
- Un manuel qualité doit annoncer le système de management de la qualité et la structure documentaire de celui-ci.

3.1.2. LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE :

C'est l'ensemble des activités et des éléments organisés (le système) qui permettent au laboratoire d'établir une politique et des objectifs « qualité », de les contrôler et d'évaluer leur degré de réalisation (16).

3.1.3. LE PROCESSUS :

C'est un ensemble d'activités corrélées entre elles qui permettent la transformation d'éléments d'entrée (les exigences) en éléments de sortie (les résultats) par un enchaînement d'actions utilisant des ressources. Ces ressources peuvent être humaines, matérielles, informatiques...

3.1.4. LA PROCEDURE :

La procédure décrit de façon pratique les règles de fonctionnement à appliquer en fournissant les précisions correspondantes.

La procédure peut faire référence à d'autres procédures, elle doit être facile à concevoir, à rédiger (courte), à expliquer (simple), à s'approprier, à appliquer et à améliorer.

3.1.5. LE MODE OPERATOIRE :

C'est un document décrivant dans le détail les actions à réaliser pour atteindre un résultat. Ce document, plutôt opérationnel, est retrouvé en général au poste de travail, il n'a d'intérêt que s'il est réellement utilisé et permet de pallier un risque (erreur, oubli, perte de savoir-faire ...)

3.1.6. L' ENREGISTREMENT :

Il s'agit du document que l'on souhaite ou que l'on doit conserver pour prouver l'efficacité du Système de Management de la Qualité. L'enregistrement est à la fois l'information à conserver et la façon de la sauvegarder (17).

3.1.7. POLITIQUE QUALITE :

Grande orientation de l'entreprise en matière de qualité, elle est définie en cohérence avec l'observation des besoins du marché et des choix stratégiques de l'entreprise. La Politique Qualité sera déclinée au travers d'objectifs concrets (mesurables et quantifiables...) (18).

3.1.8. LE SYSTEME :

C'est un ensemble d'éléments corrélés et interactifs. Le laboratoire est un système qui se traduit par un ensemble de processus interdépendants (processus support, processus de réalisation, processus de management...) (19).

3.1.9. LA REVUE DE DIRECTION :

Réunion pilotée par la Direction, elle est destinée à évaluer les résultats du Système de Management de la Qualité sur la base de données factuelles, afin de valider ou de réorienter la politique, les objectifs, l'organisation et les plans d'action qui en découlent.

3.1.10. LA TRAÇABILITE :

Capacité à retrouver des informations sur la réalisation d'une analyse ou d'un évènement déterminé à partir de données d'entrée définies.

3.1.11. EXIGENCES :

Préconisation issue d'un client, d'une norme, d'un texte réglementaire, d'une contrainte interne, qu'il faut impérativement respecter pour garantir la satisfaction client, la sécurité du produit et le respect de la loi.

3.1.12. RECOMMANDATIONS :

Par différence avec les exigences, il s'agit de préconisations n'ayant aucun caractère obligatoire et dont le non-respect ne remet pas en cause la certification (ou la confiance).

3.1.13. INDICATEUR :

Information choisie et associée à un phénomène, qui permet de mesurer et observer périodiquement les évolutions par rapport à des objectifs.

3.1.14. ACTION CURATIVE :

Action entreprise pour remédier à un problème dans l'entreprise ou à une situation qui se dégrade.

3.1.15. ACTION CORRECTIVE :

Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable.

3.1.16. ACTION PREVENTIVE :

Action mise en œuvre pour se prémunir d'éventuelles difficultés ou dysfonctionnements.

3.1.17. AUDIT :

C'est une évaluation du fonctionnement de l'entreprise dans le cadre d'un Système de Management de la Qualité.

L'audit permet d'évaluer :

- en amont de la démarche, la distance à parcourir pour la mise en œuvre d'un système maîtrisé.
- par la suite, la conformité, l'efficacité et l'efficience du système mis en place.

3.1.18. L'ACCREDITATION :

L'accréditation (20) est une procédure d'évaluation externe à un établissement de soins, effectuée par des professionnels appartenant à un organisme faisant autorité, indépendamment de l'établissement ou de ses organismes de tutelle. Elle évalue l'ensemble du fonctionnement de l'établissement et de ses pratiques pour reconnaître qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques. Elle vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continue de la qualité au sein de l'établissement (21).

L'accréditation a quatre objectifs :

- La mise en valeur de la qualité des soins par la mesure des résultats et par l'évaluation des processus.
- L'appréciation de la capacité qu'a l'établissement à prodiguer des soins de façon régulière, à réviser et à améliorer son fonctionnement pour assurer l'administration de soins de qualité.
- L'amélioration de la qualité des soins en mettant à la disposition de l'établissement normes et mesures de performance validées.
- L'amélioration continue de la qualité des soins par l'auto-évaluation et par la visite accréditive. L'accréditation permet donc grâce à une incitation externe, la reconnaissance publique de la performance de l'établissement.

4.1.19. LA CERTIFICATION :

Procédure par laquelle une tierce partie donne assurance écrite qu'un produit, un système ou un service dûment identifié est conforme à des exigences spécifiques (22).

3.2. DEFINITIONS RELATIVES A L'EVALUATION STATISTIQUE DE LA QUALITE :

3.2.1. LA MOYENNE :

La moyenne arithmétique est la somme des valeurs de la variable divisée par le nombre d'individus :

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

\bar{X} : Moyenne, n : les effectifs, X_i : variable.

3.2.2. LA VARIANCE :

La variance (**V**) est un outil statistique qui permet de mesurer la dispersion d'une variable par rapport à sa moyenne. Elle est égale à la somme des carrés des écarts à la moyenne divisée par l'effectif de l'échantillon moins un.

$$V = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

3.2.3. L'ECART TYPE :

L'écart type (**s**), ou déviation standard, est un paramètre statistique permettant de décrire la dispersion d'une série de mesures autour de la moyenne (23).

L'écart type correspond à la racine carrée de la moyenne des carrés des écarts à la moyenne divisée par l'effectif moins un.

C'est la racine carrée de la variance.

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

$$S = \sqrt{V}$$

3.2.4. LE COEFFICIENT DE VARIATION : **CV**

C'est l'écart type exprimé en pourcentage de la moyenne :

$$CV = \frac{S \cdot 100}{\bar{X}}$$

Le CV peut être considéré comme un pondérateur de statistiques

Les termes de précision ou imprécision sont souvent utilisés pour exprimer la dispersion des valeurs numériques par rapport à la moyenne.

\bar{X} : Moyenne, n : les effectifs, X_i : variable.

3.2.5. VALEUR VRAIE :

La valeur vraie est la valeur obtenue avec la méthode de référence. Toutefois, en raison de l'absence ou de l'insuffisance de techniques de références au plan national ou international, on substitue à la valeur vraie, une valeur cible.

3.2.6. VALEUR CIBLE :

La valeur cible est établie sur la valeur moyenne d'un ensemble de résultats après avoir éliminé les valeurs aberrantes par troncation.

3.2.7. MESURAGE ET MESURANDE :

- MESURAGE : ensemble de résultats ayant pour but de déterminer la valeur d'une grandeur
- MESURANDE : c'est une grandeur particulière soumise au mesurage.
-

3.2.8. BIAIS :

Le biais est la différence entre la valeur observée et la valeur vraie (sinon la valeur cible) établie pour chaque analyte du contrôle.

3.2.9. EXACTITUDE :

Etroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et la valeur vraie d'un mesurande (24).

3.2.10. JUSTESSE :

Aptitude d'un instrument de mesure à donner des indications exemptes d'erreur systématique (24).

3.2.11. REPETABILITE :

Etroitesse de l'accord entre les résultats de mesurages successifs du même mesurande, mesurages effectués dans les mêmes conditions de mesure.

Le coefficient de variation de répétabilité permet d'évaluer la fidélité d'une méthode analytique.

3.2.12. REPRODUCTIBILITE :

La reproductibilité correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats de mesurages successifs du même mesurande, mesurages effectués en faisant varier les conditions de mesure.

La reproductibilité permet d'évaluer la fidélité intermédiaire d'une méthode (reproductibilité intra ou inter-laboratoire), elle traduit la précision ou l'imprécision d'une méthode analytique.

Justesse et **Précision** sont 2 qualités indépendantes évaluées avec des outils différents.

La correction des erreurs aléatoires et des erreurs systématiques s'obtient par des moyens différents (figure 2).

Les contrôles de qualité permettent d'évaluer l'une et /ou l'autre de ces deux qualités.

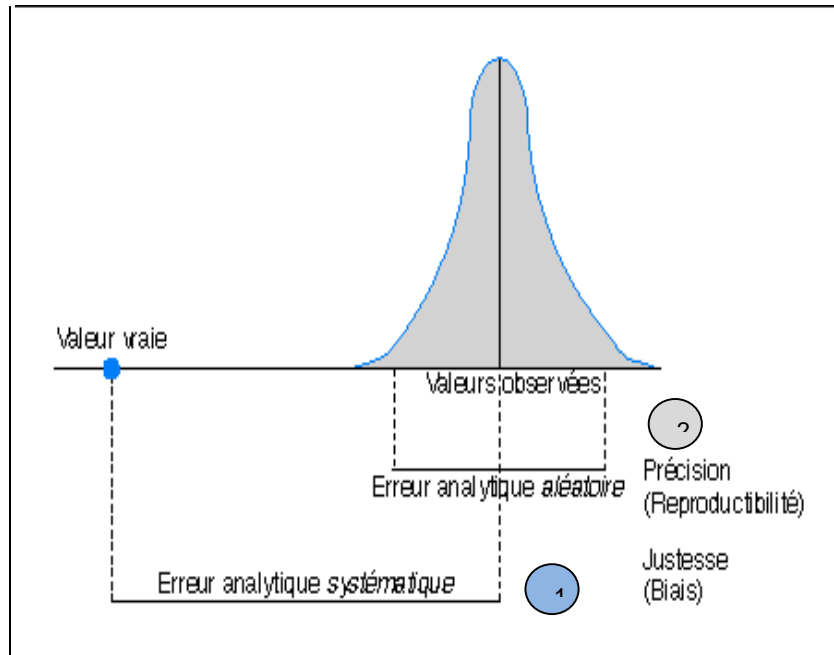


Figure 2 : Représentation graphique de l'erreur aléatoire et systématique.

- ① : L'écart entre la valeur vraie et la valeur observée représente l'erreur systématique.
- ② : L'écart entre le résultat d'un mesurage (ou de plusieurs) par rapport à la moyenne représente un type d'erreur aléatoire, appelé erreur de précision.

4. MATERIEL ET METHODES :

- L'élaboration de notre système assurance qualité est réalisée en l'absence de toute norme réglementaire propre à l'Algérie, ce système de qualité est donc une "adaptation" de différentes exigences réglementaires françaises et internationales, à savoir le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) français et les normes ISO 9001/2000 et ISO15 189, ceci en raison des spécificités et des réalités socio-économiques de l'Algérie (25).

- Cette adaptation représente l'effort de transférabilité réalisé à l'issue de l'étude approfondie des normes et des exigences.
- Nous retrouvons donc dans notre système qualité adapté, une bonne partie des exigences normatives françaises, un peu plus de la moitié de ces exigences (citées dans le tableau II) seront été traitées en tenant compte bien sur des réalités du terrain.

4.1. LE GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES :

Le paysage normatif de la biologie en France est sous l'influence de deux contextes :

- Réglementaire : dominé par le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) et les autorités de santé.
- Volontaire : regroupant les démarches de certification et d'accréditation.

Le GBEA se veut donc un ensemble de règles et de recommandations qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier et de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats.

Dans l'esprit du GBEA, la bonne exécution des analyses de biologie médicale est une des conditions déterminantes de la qualité.

4.2. LES NORMES :

Les premières normes qualités ISO 17025 et ISO 9001/2000 (26), destinées aux laboratoires d'essai et d'étalonnage et à l'industrie ne sont pas donc directement applicables aux laboratoires d'analyses médicales et nécessitent des adaptations. Par contre la nouvelle norme ISO 15189 (27) est une norme spécifique aux laboratoires de biologie médicale, elle répond à leurs exigences tant sur le plan du système assurance qualité que sur celui du déroulement des grandes étapes des analyses.

La norme 15189 marque un intérêt particulier pour la compétence et le management de la qualité. Elle est basée sur deux volets : le premier englobe la politique qualité, la traçabilité documentaire, les non conformités et les moyens d'évaluation et d'amélioration de la qualité, le second quant à lui, est réservé aux aspects techniques spécifiques aux laboratoires d'analyses médicales (matériels, réactifs, outils statistiques et les phases pré, per et postanalytique).

Cette norme plus récente a donc pu conjuguer les exigences du système qualité telles qu'elles sont décrites dans l'ISO 9001/2000 avec les exigences techniques propres à l'exécution des analyses de biologie médicales (28) (29).

4.3. LA NORME ISO 9001/2000 :

- La norme ISO 9001(30) fait partie des normes ISO 9000 relatives aux systèmes qualité appliqués dans le domaine de l'industrie, elle mentionne les exigences organisationnelles qui sont requises pour l'existence d'un système de management de la qualité.

Ces exigences confèrent à la norme 9001 la possibilité de servir de base à la certification de conformité de l'organisme. Les autres normes de la série 9000, sont consacrées au vocabulaire, aux lignes directrices... et ne contiennent pas d'exigences, elles ne peuvent donc servir de base à la certification.

- La mise en œuvre d'un système de management de la qualité selon les exigences de la norme ISO 9001 version 2000 consiste à :

- Démontrer l'aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences du client et aux exigences réglementaires applicables.
- Chercher à accroître la satisfaction des clients par l'application efficace du système, et en particulier, la mise en œuvre d'un processus d'amélioration continue (selon le principe Plan-Do-Check-Act « PDCA » ou roue de Deming).

- Les exigences y sont relatives à quatre grands domaines :

1→Responsabilité de la direction : ce sont des exigences d'actes de la part de la direction en tant que premier acteur et acteur permanent de la démarche qualité.

2→Système qualité : c'est l'ensemble des exigences administratives permettant la sauvegarde des acquis.

3→Processus : regroupe les exigences relatives à l'identification et à la gestion des processus contribuant à la satisfaction des parties intéressées.

4→Amélioration continue : ce sont des exigences de mesures et d'enregistrements de la performance (à tous les niveaux utiles) ainsi que d'engagement d'actions de progrès efficaces.

4.3.1. DIFFERENCES ENTRE LA VERSION 2000 ET LES VERSIONS PRECEDENTES :

4.3.1.1. PREMIERE DIFFERENCE :

- Les versions antérieures à l'année 2000 étaient basées sur le principe : "**On définit par écrit ce que l'on doit faire, et on fait ce que l'on a écrit.**" Cela a conduit à des systèmes qualité très "administratifs", produisant une quantité énorme de documents (procédures, instructions, consignes, modes opératoires,...), avec souvent un système de gestion documentaire très lourd et très centralisé.
- La version 2000 s'inscrit dans une approche différente : "**On définit le niveau de qualification** (ou de compétence) **nécessaire pour tenir un poste, et on s'assure que les personnes tenant ce poste ont la qualification requise**". Si nécessaire, on met en œuvre des formations et par conséquent des évaluations régulièrement renouvelées. Cette approche permet de simplifier considérablement le système documentaire.

4.3.1.2. DEUXIEME DIFFERENCE :

- Les versions précédentes prenaient peu en compte la satisfaction réelle de l'utilisateur final. Même si la norme parlait de satisfaction des besoins "**exprimés et implicites**" des clients, on ne se préoccupait pas pleinement des besoins réels demandés par le client.
- La version 2000 remet le client au sommet de la pyramide. Le fournisseur, de part la connaissance qu'il a de son métier et de son produit, a un devoir de conseil auprès de son client. Il doit donc l'aider à identifier son besoin réel et à s'assurer que ce besoin a été satisfait en mesurant le niveau de satisfaction de son client.

4.3.2. L'APPROCHE PROCESSUS DANS LA NORME ISO 9001/2000 :

L'approche processus consiste en une démarche d'analyse importante qui présuppose un cadre rigoureusement établi découlant **des objectifs de la politique qualité**. Ce sont en effet la politique énoncée et les objectifs « qualité » qui fixent le cap d'optimisation des processus et qu'il importe avant tout de mettre à jour. Ainsi, l'objectif de cette approche est d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

Le fascicule de documentation publié par l'AFNOR (**FDX 50-176**) (31) en Juin 2000, détaille ce que l'on appelle l'approche processus. Le propos ici est de décrypter et comprendre les attentes de la norme sur cette approche exclusivement orientée processus.

La norme oriente la démarche qualité sur le **faire** plutôt que sur le **dire** (les documents !), elle suppose un mode de vision à la fois global et spécifique de l'entreprise.

Ainsi, la norme distingue 3 grandes familles de processus :

- **Les processus de réalisation** : Conception, Fabrication, Produit, Vente, Prestation...
- **Les processus de support ou de soutien** : Ressources, Formation, Informatique, Comptabilité, Maintenance...
- **Les processus de management ou de pilotage** : Politique, Stratégie, Technologie et Innovation, Plan, Budget, Décision, Mesure.....

4.4. LA NORME ISO 15189 :

Spécifique aux laboratoires de biologie médicale, la norme **ISO 15189**, élaborée par un groupe de biologistes européens (EC4), était attendue avec une certaine impatience. Elle est homologuée et disponible en langue française depuis 2003.

- La norme **ISO 15189** est une norme internationale, qui spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM).

- Le système de management de la qualité des laboratoires accrédités ISO 15189 est fondé à la fois sur la norme ISO 9001 et sur les prescriptions générales de la norme ISO 17025.

- La norme ISO 15189 est divisée en deux parties :

- Les exigences de gestion : les conditions générales liées aux systèmes de gestion de qualité.
- Les impératifs techniques : les conditions spécifiques reliées aux activités effectuées par les laboratoires de biologie clinique.

- La première partie de la norme ISO 15189 est directement inspirée des conditions fixées par la norme ISO 9001:2000.

- Une description générale des exigences principales de management en ISO 15189 est fournie dans le tableau II.

Tableau II : Les principales exigences de management en ISO 15189 :2003

Exigences relatives au management	
1. Organisation et management	Présente les conditions et les responsabilités de la gestion du laboratoire comme la conformité aux conditions légales, la définition des responsabilités et des autorités de tout le personnel, la définition et l'exécution des politiques et de la structure d'organisation.
2. Système de management de la qualité	Indique le besoin d'appliquer un système de qualité qui inclut l'assurance qualité, le CQ, la maîtrise documentaire, le traitement des réclamations, la maintenance (décrits dans un MQ).Le système définit aussi les politiques et les objectifs du management (la revue de direction et la lettre d'engagement).
3. Maîtrise des documents	Présente les conditions pour la mise à jour des procédures de maîtrise des documents (comprenant l'élaboration, l'approbation et la mise à jour des documents, en papier - ou non).
4. Revue de contrats	Etudie les possibilités pour satisfaire les clients et le besoin de communiquer des amendements.
5. Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	L'évaluation, le choix et la surveillance des laboratoires sous-traitants et les laboratoires référents.
6. Services externes et approvisionnement	Définit les critères de choix dans l'utilisation des services externes (achat, équipement ...) et des critères pour l'inspection, l'acceptation, le rejet et le stockage des matériaux.
7. Prestations de conseils	Les professionnels qualifiés doivent conseiller en matière de choix des analyses et d'utilisation des prestations du laboratoire.
8. Traitement des réclamations	Disposer de procédures de traitement des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des clients (prescripteurs)
9. Identification et maîtrise des non conformités	La direction du laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure pour prendre en charge les non conformités (d'ordre analytique, par rapport aux exigences du Système Qualité ou par rapport à celle du prescripteur)

10. Actions correctives	Les procédures concernant les actions correctives doivent permettre d'éviter la répétition des problèmes. Les résultats des actions doivent être évalués afin de vérifier si les mesures prises étaient efficaces.
11. Actions préventives	Identification des actions préventives. Les résultats de ces actions doivent être évalués afin de vérifier si les mesures prises sont efficaces.
12. Amélioration continue	Révision des procédures pour améliorer leur exécution (en employant des indicateurs, par exemple).
13. Enregistrement qualité et Enregistrements techniques	Entretien, recueil, conservation et élimination des enregistrements qualité. Une liste des enregistrements potentiels est fournie.
14. Audits internes	vérifier que les opérations sont conformes aux exigences du système de management de la qualité. Les audits doivent être planifiés, organisés et réalisés de façon formelle par le responsable qualité.
15. Revue de direction	Évaluation de l'efficacité du système mis en application. Evaluation des indicateurs, des résultats d'audits et des actions correctives ou préventives requises.

- La deuxième partie de la norme iso15189 présente les impératifs techniques qui sont directement applicables pour obtenir l'accréditation des compétences des laboratoires d'analyses médicale.

4.5. PRINCIPE ORGANISATIONNEL DU SYSTEME QUALITE :

Le système qualité, tel qu'il est décrit dans les référentiels, implique de documenter toutes ses composantes structurales : la politique qualité, les processus, les procédures, les modes opératoires et les enregistrements.

Les documents qualité revêtent l'aspect d'une **cascade par palier** généralement appelée « pyramide qualité » et dont le sommet est le manuel qualité ou **MQ**.

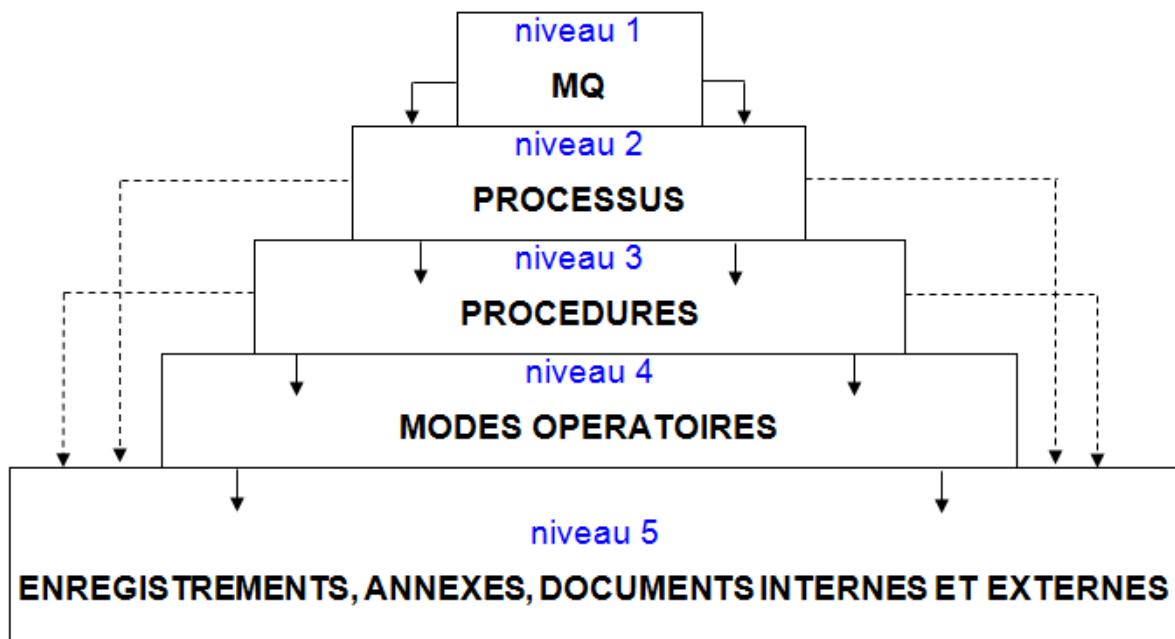


Figure 3 : La cascade documentaire qualité.

Le niveau 1 : le Manuel Qualité

Le manuel qualité exprime et décrit le Système Qualité, son périmètre, ses procédures et les interactions entre les différents processus. Le Manuel est un précieux élément de mémoire du laboratoire : il est une synthèse qui permet de renvoyer à d'autres documents qu'il référencera.

Le manuel qualité doit contenir au minimum :

- Le domaine d'application du Système Qualité (SQ).
- Une description des interactions entre les processus du SQ.
- Les procédures documentées ou la référence à celles-ci.

Le niveau 2 : les Processus

Un processus est un ensemble d'activités corrélées entre elles qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie par un enchaînement d'actions en utilisant des ressources. Ces ressources peuvent être humaines, matérielles ou informatiques. Ce qui confère donc au processus un aspect dynamique.

Pour que cette dynamique ait lieu, il faut que les interfaces interagissant entre elles, vérifient la règle des 5 M (Moyens, Méthode, Main d'œuvre, Milieu, Matière) (32).

Un processus a un sens, il est induit par les attentes de la norme, notamment la satisfaction du client et la quête continue de l'efficacité.

Le niveau 3 : Les Procédures

- Une procédure est une approche organisationnelle spécifiée d'accomplissement d'une activité parfois traduite dans un document (procédure écrite) qui décrit la manière d'accomplir cette activité. C'est une règle d'organisation qui détermine pour l'activité : son but, son étendue, les responsabilités associées, ainsi que la méthodologie à respecter pour la réaliser.
- Rédiger une procédure implique un raisonnement en termes de processus du laboratoire. Il s'agit en effet d'adapter la norme à la réalité et donc à écrire le "juste nécessaire" correspondant au besoin du laboratoire.
W. Edwards Deming dans son ouvrage "Qualité" conseille aux entreprises d'utiliser *"les procédures et les documents comme outils libérateurs qui relèguent les problèmes déjà résolus au stade de routine et permettent aux facultés créatrices d'être disponibles pour les problèmes non encore résolus."*
- La rédaction d'une procédure ne s'effectue pas en réponse à une obligation normative, mais pour contribuer à la réactivité du laboratoire.
- Les procédures participent à rendre claire pour les utilisateurs (biologistes et techniciens), la complexité des relations entre les unités des phases logiques du déroulement d'une analyse dans le laboratoire et leurs liens avec l'extérieur (clients, partenaires, fournisseurs...).

Ainsi, leur conception et leur écriture concourent à une sorte de réforme de l'organisation du laboratoire dans ses missions et dans les façons de les accomplir

- Il n'existe pas d'inventaire des procédures à établir, néanmoins il est communément admis de disposer au minimum des procédures suivantes :
 - Procédure de maîtrise de la documentation et des enregistrements qualité.
 - Procédure de maîtrise du produit non-conforme.
 - Procédure d'audit interne.
 - Procédures d'actions correctives et d'actions préventives.
- Les procédures ne doivent pas être pensées et rédigées par la seule fonction qualité; elles doivent refléter le savoir-faire, elles sont de la responsabilité des chefs de service et de leurs subordonnés.

- Il importe beaucoup que le personnel s'implique dans la rédaction : en participant à leur élaboration ou en étant sollicité au stade du projet (avant officialisation).

Les procédures doivent être courtes et compréhensibles, disponibles et connues par le personnel directement concerné et facilement accessibles pour les autres.

- Il importe aussi que les procédures doivent évoluer si nécessaire, et seul l'exemplaire à jour doit être disponible sur le lieu de travail : le bon document au bon endroit.

Le niveau 4 : les Modes Opératoires

- un Mode Opératoire est un document décrivant dans le détail les instructions à réaliser pour atteindre un résultat. Ce document, qui est plutôt opérationnel, se trouve en général au poste de travail, ils n'a d'intérêt que s'il est réellement utilisé et permet de pallier un risque (erreur, oubli, perte de savoir-faire, ...) ou de parfaire la formation, l'intégration et l'harmonisation des comportements individuels au niveau d'un poste de travail.
- Les modes opératoires représentent le quatrième niveau de documentation qualité, ils comprennent les instructions de travail qui expliquent en détails certaines étapes critiques des procédures du système ayant été rédigé.
- La rédaction des modes opératoires doit se faire sous une forme qui facilite leur lisibilité.
- Les instructions de travail sous la forme de modes opératoires constituent un outil de référence en matière de savoir-faire du laboratoire et des activités qui lui sont inhérentes ; elles aident donc le personnel à bien exécuter d'emblée leur tâche.
- Un mode opératoire doit être adapté à ses lecteurs, il peut se résumer en un schéma simple, ou en un document pouvant intégrer les éléments suivants : Objet, Domaine d'application, Responsabilités, Références, Instructions, Avis de révision..... C'est selon la sensibilité des partenaires et des modes de fonctionnement du laboratoire.
- Le personnel concerné par ce document, c'est-à-dire l'opérateur ou le technicien, est considéré comme "premier client" de cette instruction et sa satisfaction devient nécessaire.

Le niveau 5 : les Enregistrements

- Un enregistrement représente la traçabilité documentaire de cette cascade qualité.
- Maîtriser les enregistrements c'est maîtriser tous les documents qui résultent de l'activité quotidienne et qui vont servir à démontrer que celle-ci est bien maîtrisée et réalisée selon les règles prescrites par le système qualité.
- Ces documents doivent être recensés et doivent eux aussi obéir à des règles de gestion : collecte, identification, classement, archivage et destruction sont définis.

4.6. REPRESENTATION SYSTEMIQUE DE LA QUALITE :

- Comme nous l'avons évoqué précédemment dans l'approche processus, et à la lumière de l'analyse des différentes exigences normatives et réglementaires, l'organisation du système qualité du LCBC va reposer sur la notion de « processus » : c'est un enchaînement d'étapes corrélées entre elles transformant des exigences (éléments d'entrée) en satisfactions (éléments de sorti). (Figure4)

- Cette approche processus ou systémique, doit permettre, au travers des interactions, liens et complexités qu'elle repère, "**d'apprendre à articuler les points de vue disjoints du savoir en cycle actif**"(33).

- la norme privilégie le processus et son management, et introduit le "**pilotage**" de l'entreprise par la direction. Elle détermine donc des **données d'entrée**, des **données de sortie** et des **interfaces** qu'il faut identifier.

- Les processus identifiés pour le LCBC sont au nombre de cinq :

- 1. PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.**
- 2. PROCESSUS DE SUPPORT DE LA QUALITE.**
- 3. PROCESSUS PREANALYTIQUE.**
- 4. PROCESSUS ANALYTIQUE.**
- 5. PROCESSUS POSTANALYTIQUE**

- Ces processus que nous avons choisis pour notre laboratoire, sont aussi articulés entre eux et sont représentés sous forme d'une cartographie où on observe une

interaction de ces cinq processus (34), c'est aussi une forme de représentation systémique. (Figure5)

- Les deux premiers processus assurent le pilotage du système qualité et toutes les conditions nécessaires au bon déroulement des opérations tant pour les réactifs, les appareils et même la maintenance. Ils peuvent être identifiés dans l'ordre, comme processus de Pilotage et processus de Soutien.
- Quant aux processus Préanalytique, Analytique et Postanalytique, ce sont des processus de réalisation des différentes tâches qui définissent un laboratoire d'analyse médicale.

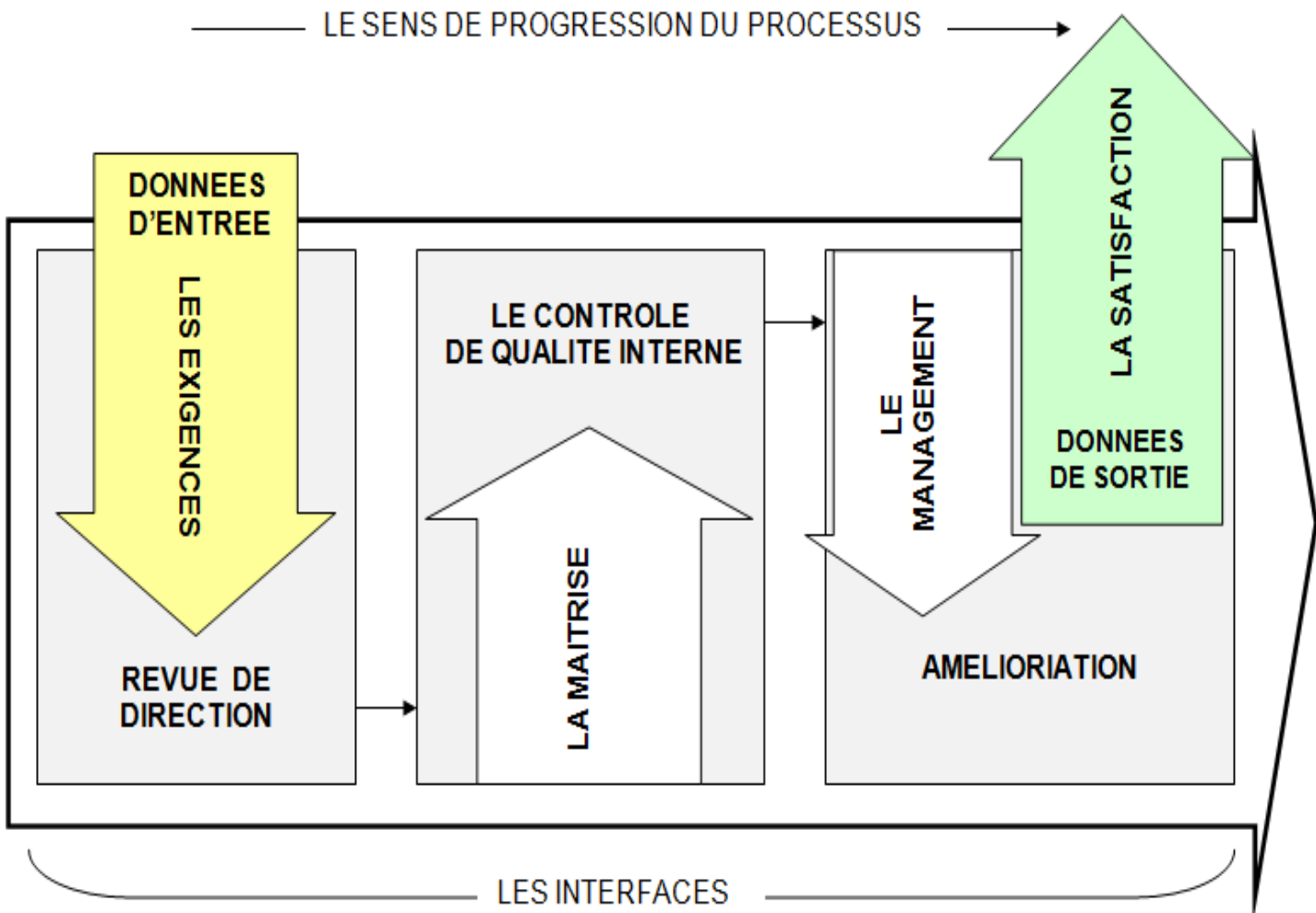


Figure 4 : Présentation systémique d'un processus

La représentation graphique (figure 4) sous forme d'une grande flèche, illustre bien le mouvement ou la dynamique qui va s'opérer au sein de ce processus afin de transformer des exigences en résultats ou éléments de satisfaction.

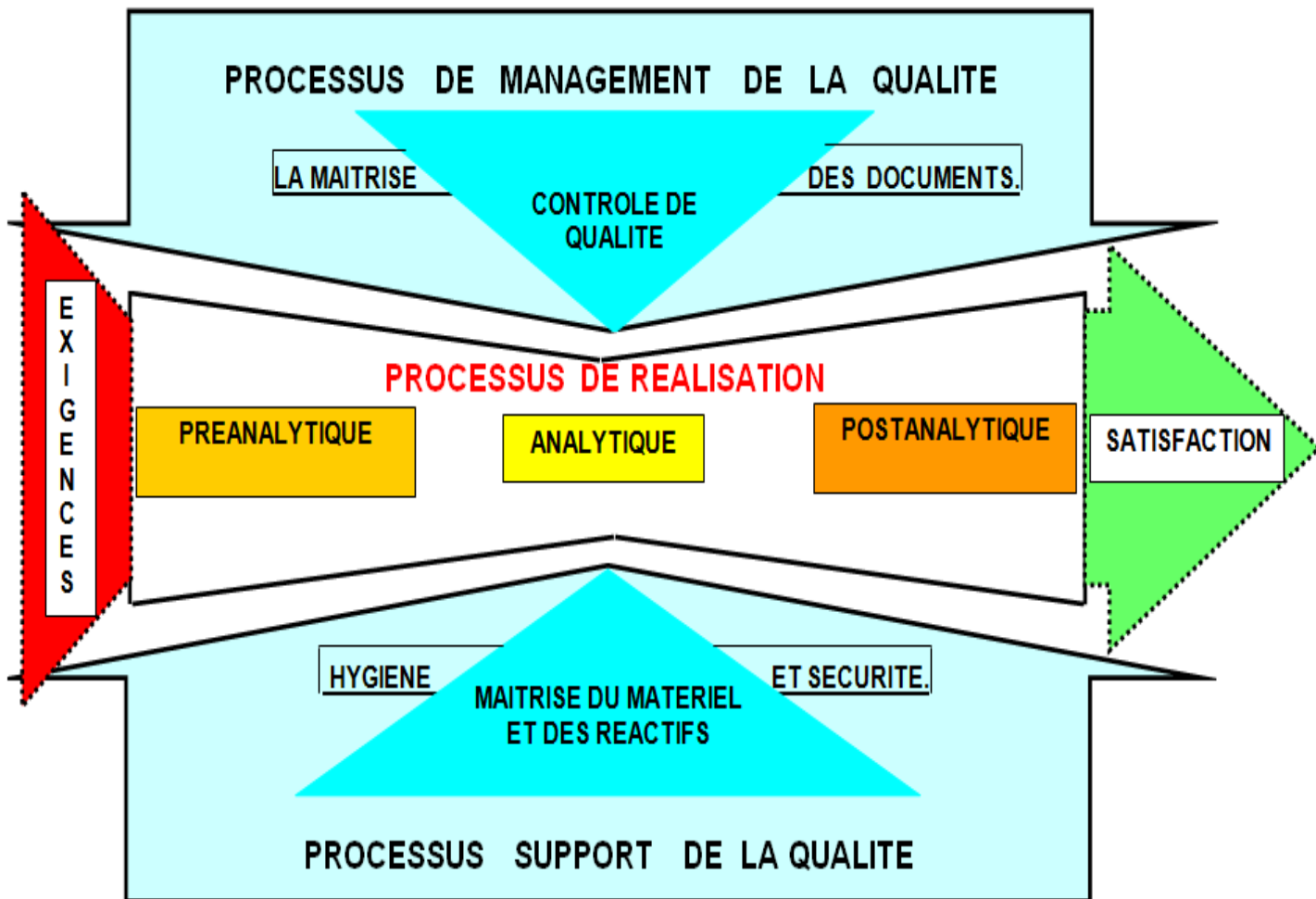


Figure 5 : Cartographie des processus du système qualité du LCBC.

Les cinq processus choisis du LCBC sont articulés entre eux et sont en représentation systémique ou cartographie des processus.

Le choix de ces processus (au nombre de 5) et de cette représentation schématique sont les mieux adaptés à notre laboratoire et cernent le plus possible des étapes fondamentales nécessaires à la bonne conduite de notre système de management.

5. LE PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE :

Le système qualité du LCBC est organisé autour d'une triade à savoir la maîtrise documentaire, le contrôle de qualité interne et la maîtrise des techniques et des appareils. Un processus de pilotage de l'ensemble de cette organisation est construit et est articulé autour du contrôle de qualité interne et de ses enseignements.

5.1. LE BUT :

Le but principal de ce processus est de pouvoir organiser les prestations du laboratoire et d'installer la qualité pour répondre aux besoins des patients et des prescripteurs. Le but secondaire est de piloter ou de manager le système qualité dans son intégralité.

5.2. LE PRINCIPE GENERAL DU PROCESSUS DEMANAGEMENT :

- C'est donc le premier processus du système qualité et celui qui occupe le premier rang, en raison du pilotage qui est appliqué à l'ensemble du système qualité mis en place.
- Il faut savoir que la norme définit le management de la qualité comme un ensemble d'éléments corrélés et interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs visant à l'amélioration des prestations et la satisfaction des prescripteurs. Cette définition ne diffère en rien de l'approche processus décrite dans les normes ISO 15189 ou ISO 9000 pour la simple raison que le Management est un processus.
- Soucieux donc de répondre aux besoins du LCBC, notre système de management adapté permet, grâce à l'adoption de l'esprit de la roue de Deming (35), d'éviter la complexité structurale et l'excès documentaire.
- De tour en tour, la succession des étapes de la roue de Deming, à savoir, la planification, l'action, le contrôle et l'amélioration (plan, do, check et act) fait que le système soit en évaluation et en amélioration continue.(figure 6)

Tableau III : les étapes de la roue de Deming

Les étapes de la roue de DEMING	La signification
PLANIFIER (PLAN)	Prévoir pour anticiper et maîtriser.
FAIRE (DO)	Former puis exécuter.
CONTROLLER (CHECK)	Contrôler et vérifier le niveau de réalisation des objectifs.
REAGIR et AMELIORER (ACT)	Analyser les données de l'étape précédente, prendre les mesures correctives pour arriver au résultat et s'assurer que cet acquis demeurera stable

- **Planifier / Plan** : Planifier signifie avoir une logique pour anticiper et maîtriser les évolutions de l'organisme. En tenant compte des objectifs et en respectant les exigences, la question posée est, que faire pour les obtenir ?
- **Faire / Do** : C'est agir et exécuter ce qui a été prévu.
- **Contrôler / Check** : Contrôler consiste à vérifier que le niveau de qualité effectivement atteint correspond ou non aux objectifs formulés par la direction et aux attentes du client.
- **Améliorer / Act** : On recherche les dysfonctionnements et on évalue l'impact des actions menées sur la période précédente. Le but est de connaître la cause des écarts et d'évaluer l'efficacité de l'action pour s'approcher des résultats attendus.

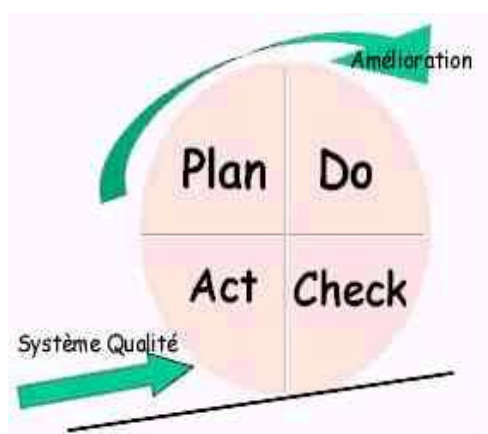


Figure 6 : La roue de Deming

5.3. LA REPRESENTATION SYSTEMIQUE DU PROCESSUS DE MANAGEMENT DU LCBC :

L'adoption de l'approche processus à la fois comme moyen d'organisation et de représentation du processus de management, nous conduit après avoir formulé des besoins et des exigences, et après avoir construit une dynamique capable de transformer ces besoins et ces exigences, à obtenir des résultats ou des éléments de satisfaction. (figure 7)

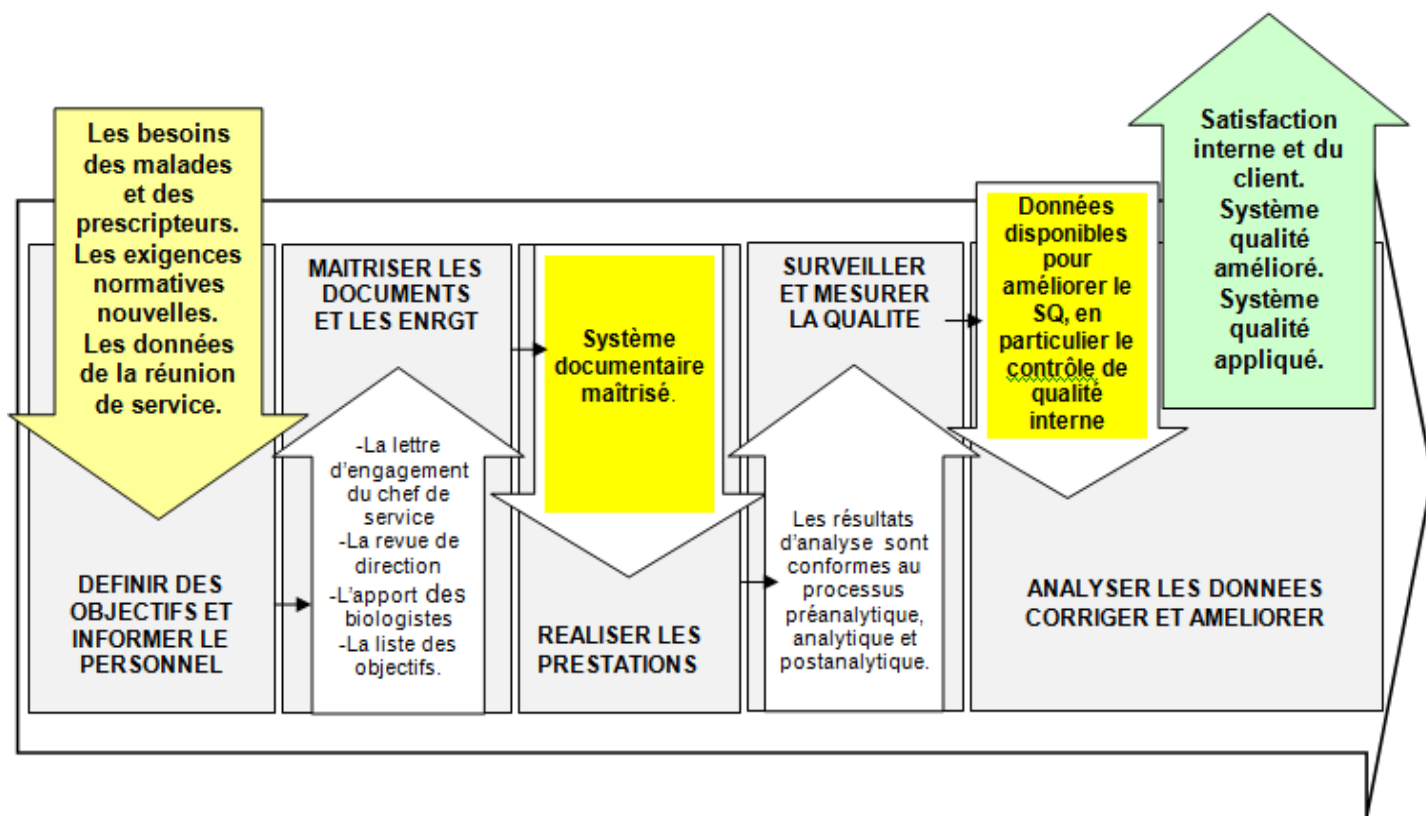


Figure 7 : Représentation systémique du processus de Management du LCBC.

- Les données d'entrée qui sont retenues pour ce processus de management sont :
 - Les besoins des malades et des prescripteurs.
 - Les exigences normatives nouvelles.
 - Les données de la réunion de service.
- Des interfaces au nombre de deux (le **système documentaire** et le **contrôle de qualité interne**) sont articulées dans ce processus, et permettent la transformation des données d'entrée en résultats ou objectifs communément appelés données de sortie et qui sont dans l'ordre, l'application du système qualité, puis son amélioration afin d'atteindre la satisfaction interne et celle du client.

5.4. LES INDICATEURS :

- La norme définit un indicateur comme « une information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis ».
 - Dans un premier temps, et pour cause d'absence de toute information exploitable et traçable au sein de notre laboratoire, tous les enregistrements relatifs au processus de management sont considérés comme des indicateurs qualités à titre temporaire, puisqu'ils vont pouvoir mettre en surface des informations en relation étroite avec les phénomènes ou les interfaces qui interagissent au sein du processus de management.
 - Les informations émanant des enregistrements suivants (***rapport du biologiste du secteur, gestion du CQI, résultats du CQI, anomalies du CQI, fiche de non-conformité dysfonctionnement et réclamation***) ont constituées la première version d'indicateurs du processus de Management du LCBC.
- Dans un avenir proche, et après analyse, on devrait atteindre une situation permettant d'envisager la construction d'indicateurs se rapportant à des phases clefs du processus et faisant apparaître de nouvelles données exploitables et perfectibles.

5.5. DESCRIPTION DES PROCEDURES ASSOCIEES AU PROCESSUS DE MANAGEMENT :

5.5.1. LA PROCEDURE DE MAITRISE DOCUMENTAIRE :

- La maîtrise documentaire est un élément déterminant dans l'efficacité du Système Qualité du LCBC.
- La maîtrise de la documentation qualité (MQUAL, PRCSS, PRCDR, MODOP, ENRGT et ANNEX), permet la mise à disposition du personnel de données appropriées et à jour.
- Les documents sont généralement classés selon une pyramide à 5 niveaux (figure 8), cette représentation possède deux avantages :
 - Elle schématise la cohérence des niveaux de la documentation.
 - Elle donne un ordre d'idées du volume documentaire que représente chaque niveau.

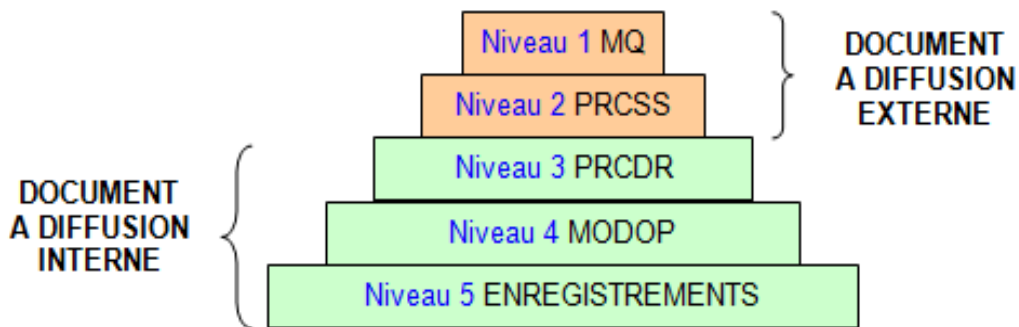


figure 8 : La pyramide documentaire

5.5.1.1. SYSTEME DE GESTION DES DOCUMENTS QUALITE :

La gestion des documents qualité telle qu'elle est prévue dans le MQ obéit à des règles et à un système qui permet la dénomination, la gestion et la classification des documents.

Tous nos documents qualité, y compris les enregistrements, contiennent en plus, un système de codification clair :

- le titre
- la date d'édition ou de révision
- la qualité de la version (version projet ou version définitive)
- le numéro d'ordre permettant de différencier plusieurs documents du même type
- le nombre de pages et le numéro de page
- l'autorité responsable de l'édition.

5.5.1.2. LE SYSTEME DE CODIFICATION DES DOCUMENTS :

- Le système de codification choisi permet de relier les procédures, les modes opératoires, les enregistrements, les annexes, les documents externes et les documents internes aux processus, ce système est composé de 5 séquences de caractères. (tableau VI)

Ex : LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCD : 01 : MAITRISE DOCUMENTAIRE.

Séquences : 1 / 2 / 3 / 4 :

- Les trois premières séquences définissent :
 - le service : LCBC
 - le secteur : ARCHI
 - les deux premiers niveaux de la pyramide qualité type : soit le manuel qualité ou le nom du processus de rattachement. (Cf. : tableau IV)

Tableau IV : le compartiment n° 3 : Manuel qualité ou Processus de Rattachement

LE MANUEL QUALITE		MQUAL
PROCESSUS de Management de la qualité		MNGMT
« «	Pré analytique	PREA-
« «	Analytique	ANAL-
« «	Post analytique	POST-
« «	de Support de la qualité	SPPRT

- Quant à la quatrième séquence, elle détermine le type de document à savoir : processus, procédure, mode opératoire, enregistrement, annexe, document externe ou document interne. (Cf. : tableau V)

Tableau V : le compartiment n°4 : le type de document.

LE TYPE DE DOCUMENT	
PROCESSUS	PRCSS
PROCEDURE	PRCDR
MODE OPERATOIRE	MODOP
ENREGISTREMENT	ENRGT
ANNEXE	ANNEX
DOCUMENT EXTERNE	DOCEX
DOCUMENT INTERNE	DOCIN

- Exemple 1 : **LCBC/ARCHI/PRCSS/PREA- : 01** : correspond à la première version, du processus préanalytique, du secteur ARCHI, du LCBC.
- Exemple 2 : **LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR: 01 : MAITRISE DOCUMENTAIRE.** Correspond à la première version de la procédure de maîtrise documentaire, rattachée au processus de management, du secteur ARCHI, du LCBC.

- Les cinq séquences du système de codification sont réunies dans un tableau récapitulatif avec leurs items correspondants. (tableau VI)

Tableau VI : les cinq séquences du système de codification.

Séquence n°1	Séquence n°2	Séquence n°3	Séquence n°4	Séquence n°5
Identification du service	Identification du secteur	Le rattachement	Type de document	Numéro d'édition
4 lettres	5 lettres	5 lettres	5 lettres	2 chiffres
LCBC	ARCHI	MQUAL	PRCSS	
	MNGMT	PRCDR		
	SPPRT	MODOP		
	PREA-	ENRGT		
	ANALY	ANNEX		
	POST-	DOCIN		
		DOCEX		

5.5.1.3. REDACTION ET ARCHIVAGE :

Les documents qualité prévus pour le secteur ARCHI sont rédigés dans le cadre de ce travail. Les biologistes responsables de ce secteur prennent à leur charge la mise en place de cette documentation, son application, sa diffusion et son archivage. (Cf. : procédure de maîtrise des documents. Page : 54)

Les modifications éventuelles et l'extension de l'application de ce système qualité devront être validées par le médecin chef de service.

5.5.2. LE CONTROLE DE QUALITE INTERNE:

Le contrôle de qualité interne mis en place pour assurer la qualité des résultats, permet de fournir des indications indispensables pour le technicien et le biologiste dans l'exercice de la validation analytique et biologique des résultats d'analyse(36).

5.5.2.1. PRINCIPE GENERAL DU CONTROLE DE QUALITE INTERNE D'UNE METHODE D'ANALYSE QUANTITATIVE APPLIQUEE AU LCBC :

5.5.2.1.1. Les objectifs du contrôle de qualité interne :

Objectif 1^{er} : **le contrôle de calibration** :

Toute analyse quantitative réalisée sur un appareil d'analyse doit être régulièrement calibrée ; cette calibration ne peut être validée qu'après passage d'un contrôle de qualité interne ; les analyses ne peuvent être réalisées qu'après cette validation (résultats des contrôles compris dans les limites d'acceptabilité).

Objectif 2^{eme} : **le contrôle continu de Précision et de Justesse** :

A intervalles prédéfinis (soit en temps soit en nombres d'échantillons), les contrôles doivent être analysés pour vérifier que la technique est :

- Fidèle (reproductible) : mensuellement le CV (coefficient de variation) est calculé, et comparé aux spécifications préalablement établies.
- Juste : la moyenne observée pour un niveau de contrôle donné est comparée à la valeur théorique donnée par le fabricant ou estimée par l'utilisateur après une période probatoire.

5.5.2.1.2. Les échantillons du contrôle de qualité interne :

- Les spécimens de contrôle utilisés ont une composition et un comportement les plus proches possibles des échantillons à analyser. Ils sont le plus souvent commercialisés, de préférence d'un même lot utilisable pendant une longue période. Ils sont homogènes, de préférence liquides et non lyophilisés.
- Ils sont différents de l'échantillon de calibration, ce dernier ne peut être utilisé comme contrôle.

- Un minimum de deux niveaux de concentration est recommandé, proches des seuils de décision clinique.
- Des mélanges de sérums traités et répartis en aliquotes (conservés à -20°C ou à -80°C) peuvent aussi être utilisés (pool de sérum fabriqués in situ) pour substituer à un éventuel manque de sérum de contrôle ou dans le cas de la simple vérification de la répétabilité.

5.5.2.1.3. Fréquence de passage des contrôles :

La fréquence de passage des échantillons de contrôle de qualité interne est fonction de :

- La fréquence de calibration (profil de calibration).
- Des recommandations du constructeur.
- La longueur des séries et de la durée d'utilisation de l'automate : généralement le choix le plus admis est le placement des sérums de contrôle au début et/ou en fin de la série, ou plus aléatoirement au milieu d'une série de spécimens de patients.
- La maintenance (la maintenance de l'automate doit être suivie d'un recalibrage des paramètres).
- L'expérience professionnelle acquise.

5.5.2.1.4. Exploitation des résultats de CQI :

En pratique, la mise en œuvre du contrôle de qualité interne vise à fournir aux techniciens et aux biologistes des outils nécessaires pour la validation analytique et biologique :

- La validation des résultats analytiques des spécimens de patients en temps réel se fait par extrapolation de la qualité des résultats du CQI à celle de ces derniers.
- Les résultats du CQI permettent de détecter les erreurs et de les corriger immédiatement.
- Les résultats du CQI permettent aussi de prévenir les erreurs par l'observation de certains aspects, tels que les dérives par exemple.

Les résultats du CQI sont exploités (moyenne et écart type) de la manière suivante (37) :

- La moyenne (\bar{X}) et l'écart type (s) sont utilisés pour préparer un Diagramme de Levey-Jennings.
- Ce diagramme présente les valeurs successives de contrôle de qualité (série par série ou jour après jour) reportées chronologiquement sur une carte de contrôle ou diagramme de Levey-Jennings.
- Il faut établir un diagramme de Levey-Jennings pour chaque niveau de concentration de chacun des analytes contrôlés.
- Les limites des intervalles de contrôle sont à $\pm 1s$, $\pm 2s$ et $\pm 3s$ de la moyenne.

Tableau VII : les limites des intervalles du CQI.

Variation	Moyenne	Intervalles
($\pm 1s$) = 0.1	\bar{X}	$\bar{X} \pm 0.1$
($\pm 2s$) = 0.2	\bar{X}	$\bar{X} \pm 0.2$
($\pm 3s$) = 0.3	\bar{X}	$\bar{X} \pm 0.3$

Sur les tables de CQI sont listés (liste manuscrite ou informatique) les résultats du contrôle de qualité successifs, permettant un calcul statistique (la moyenne et l'écart type) pour tracer le **diagramme de Levey-Jennings**.

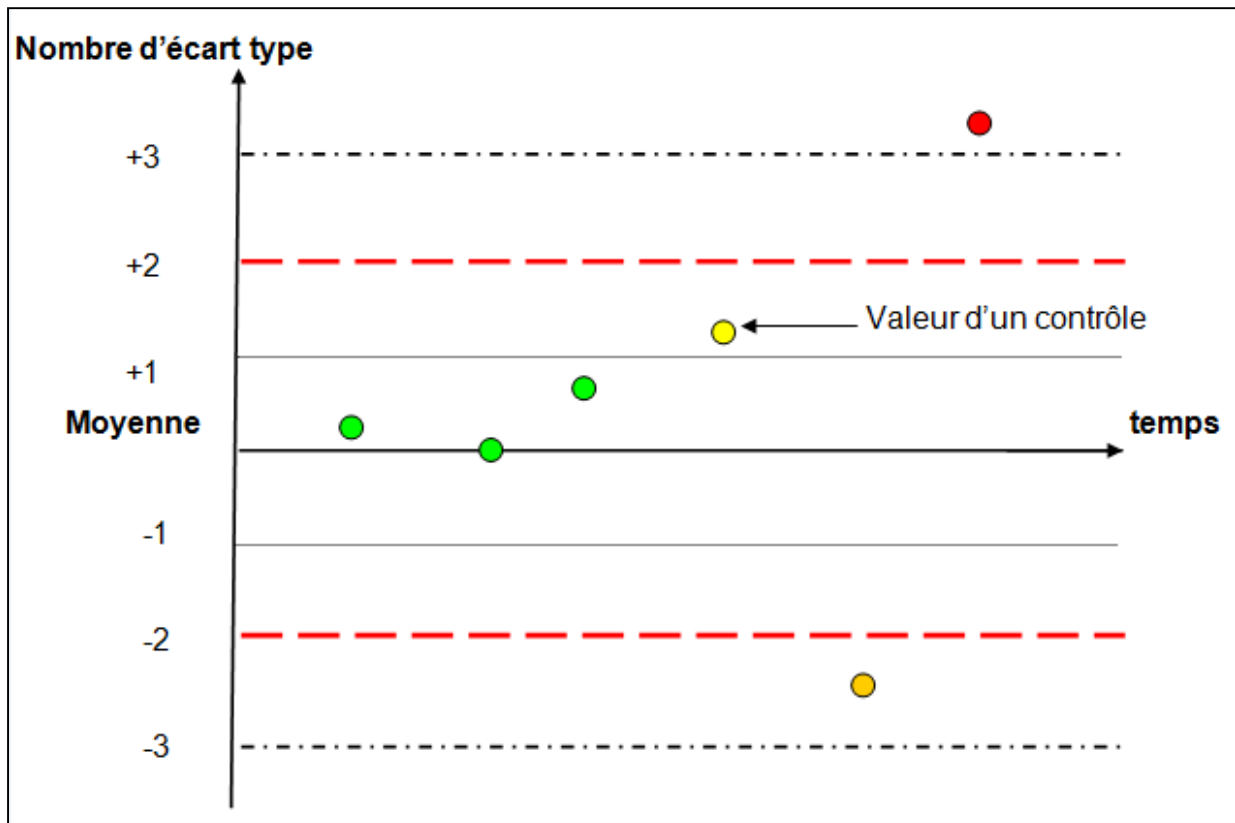


Figure 9 : Diagramme de LEVEY- JENNINGS.

Remarque : Sur ce diagramme les limites du fournisseur doivent être rappelées surtout si elles sont situées dans l'intervalle ± 3 écarts types.

- Des limites d'acceptabilité du processus analytique peuvent être fixées :
- **processus « hors contrôle »** : si les résultats du CQI sont à $\pm 3s$ (écarts types) ou au-delà, il y a rejet des résultats de la série.
- **processus « en dégradation »** : si les résultats du CQI sont entre ± 2 et 3 écarts types :
 - si les 2 niveaux sont entre ± 2 et $3s$: il y a rejet des résultats de la série.
 - si un seul des 2 niveaux est entre ± 2 et $3s$: les résultats de la série sont validés.
- **processus « sous contrôle »** : si les résultats du CQI sont à ± 2 écarts types, dans ce cas la série est validée.

- Ce suivi peut être plus efficace et pointu s'il est associé à des règles de contrôles qui permettent d'identifier et d'anticiper des erreurs aléatoires ou systématiques : c'est le cas des règles de **Westgard** qui peuvent être utilisées en association sous forme de multi-règles.

5.5.2.1.5. Les règles de Westgard :

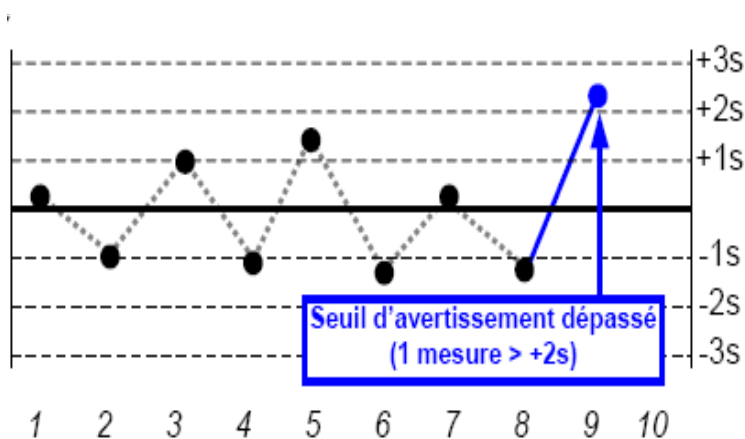
L'utilisation de ces règles permet, pour chaque nouveau résultat de contrôle, de décider si celui-ci peut être considéré comme acceptable ou non. Ces règles donnent des moyens objectifs de valider analytiquement une série (38).

Dans la pratique, on abrège ces règles sous la forme A_L (parfois écrites A:L) où A représente le nombre de mesures prises en compte et L représente la limite utilisée (39).

Exemple : 1_{2s} (ou 1:2s) indique une mesure excédant $2s$ (2 déviations standards).

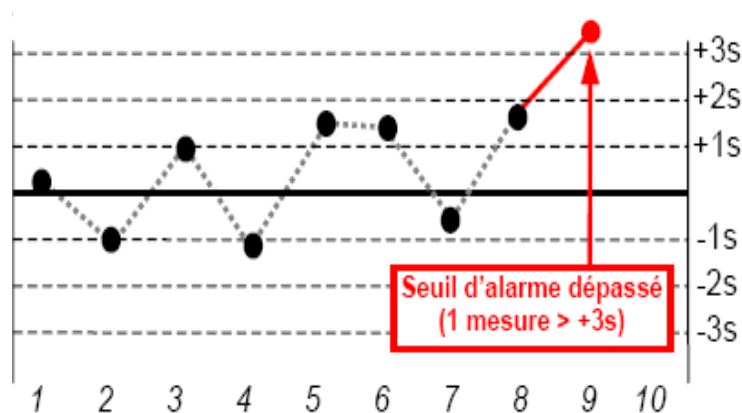
- **1_{2s} : « 1 valeur située entre (+/-) 2 et 3 écarts types de la moyenne »**

Cette règle est en général considérée comme un avertissement et non pas comme critère de rejet d'une série. Dans l'application des règles que nous verrons, elle est utilisée comme critère d'utilisation des autres règles.



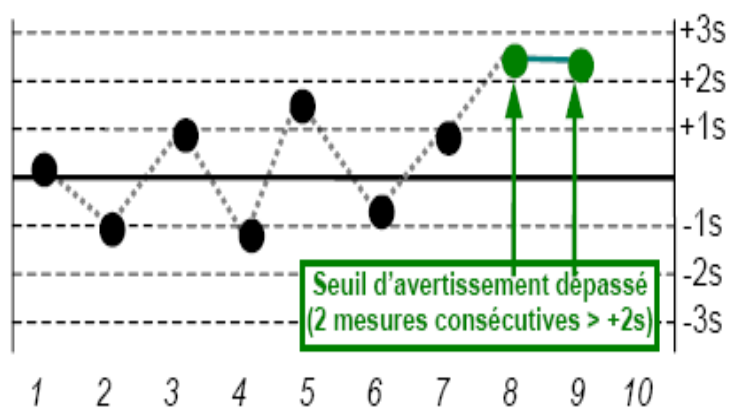
- **1_{3s}** : « 1 valeur éloignée de 3 écarts types ou plus de la moyenne ».

Elle stipule que la série de mesure doit être rejetée lorsqu'une mesure est égale ou dépasse la moyenne de plus ou moins 3 écart-types.



- **2_{2s}** : « 2 valeurs consécutives éloignées de plus de 2 écarts types du même côté de la moyenne ».

Peut être utilisée avec un ou avec deux niveaux de contrôle. Si on utilise deux niveaux de contrôle, la comparaison est faite dans une même série.

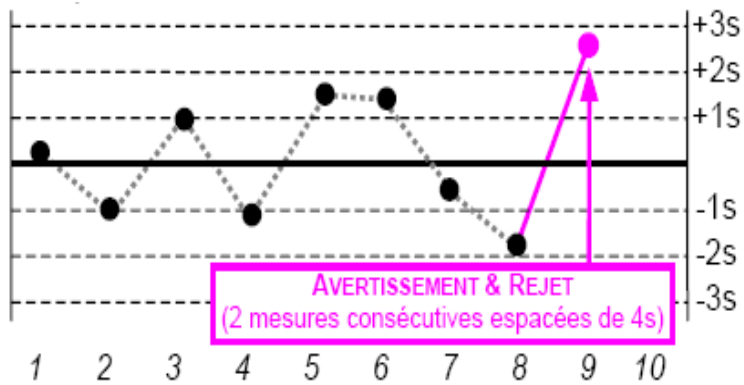


- **R_{4s}** : « 2 valeurs consécutives éloignées de plus de 4 écarts types ».

Elle s'applique seulement dans une série en cours, avec uniquement deux niveaux de contrôle. Les résultats de la série sont invalidés si l'écart entre les 2 contrôles est supérieur à 4s.

Exemple : niveau1 : +2.8 s au-dessus de la moyenne,
niveau2 : -1.9 s au-dessous de la moyenne.

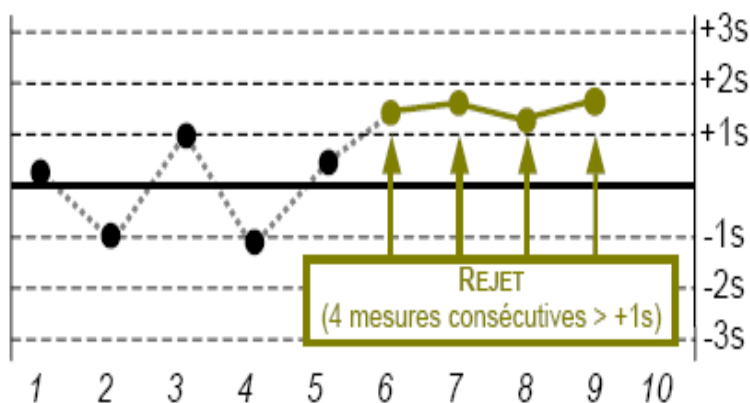
La différence totale entre les 2 niveaux de contrôles est **>4 s**. $(+2.8) - (-1.9) = 4.7$ s



▪ **4_{1s}** : « 4 valeurs consécutives éloignées de plus de 1 écart type du même côté de la moyenne ».

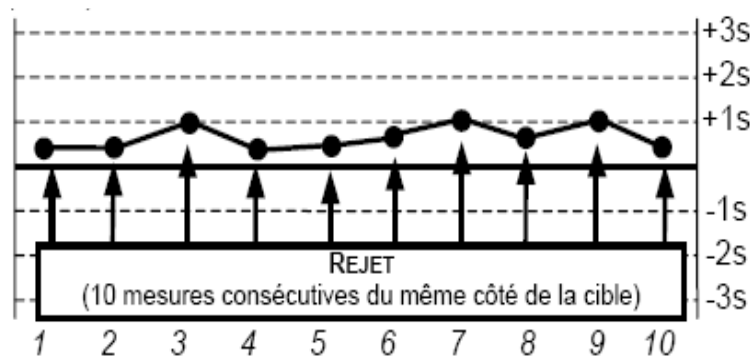
Avec un seul niveau de contrôle : il y a transgression de la règle si quatre valeurs (de quatre séries différentes) sont comprises entre +/- 1s et +/- 2s.

Avec deux niveaux de contrôle, la comparaison se fait sur deux séries.



▪ **10_x** : « 10 valeurs consécutives situées du même côté de la moyenne ».

C'est une règle d'alerte qui est transgressée lorsque 10 valeurs qui se suivent se trouvent du même côté de la moyenne.



5.5.2.1.6. Multirule QC ou Multi-règles :

Multirule QC ou Multi-règles repose sur l'emploi d'une combinaison de critères de décision issus des règles de Westgard. Le but est de transformer ces règles séparées en une combinaison afin d'apprécier le processus analytique : est-il sous contrôle ou non d'une part et d'autre part afin d'éviter les faux rejets.

Dans le Multirule QC ou Multi-règles de Westgard, la règle 12s est employée comme un avertissement pour déclencher l'application des autres règles, ainsi lorsqu'une simple mesure d'un CQI dépasse une limite de 2s, nous devons répondre en inspectant les informations fournies par les autres règles (39).

La transgression de la règle 12s est l'équivalent d'un panneau d'avertissement à l'intersection de deux routes, ce panneau ne signifie pas l'arrêt (le rejet de la série), il signifie une vérification rigoureuse avant la poursuite de la démarche.

- Exemple d'association sous forme de multi-règles proposée par Westgard:

IMPORTANT : si la réponse est « **NON** » pour la règle 12s, il ne faut pas accepter le processus analytique (la série) sans vérifier les règles **R4s**, **41s** et **10x**.

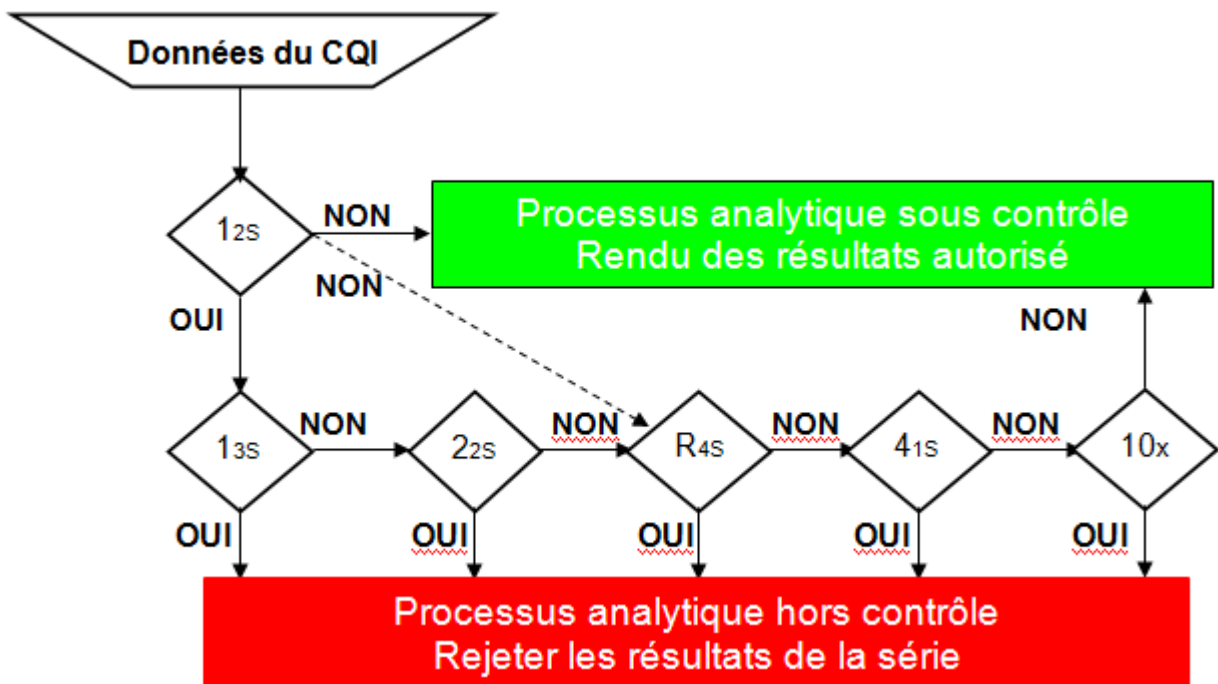


Figure 10 : 1^{ère} alternative de multi-règles proposée par Westgard

- Dans le Multirule QC ou Multi-règles de Westgard, 5 règles différentes de commande sont utilisées pour juger de l'acceptabilité du processus analytique, à savoir 13S, 22S, R4S, 41S et 10x.

- Comment est exécuté ce logigramme de multi-règles de Westgard ?

Une fois l'alarme 12s activée, il faut employer les autres règles de Westgard (les 5) pour inspecter les points de commande suivants :

→ Arrêter le processus si un seul point dépasse une limite 3s.

→ Arrêter le processus si deux points dans une série dépassent la limite 2s.

→ Arrêter le processus si la différence entre 2 points excède 4s.

Un certain nombre de mesures de CQI est requis pour pouvoir appliquer les règles 41s et 10x, souvent ces points sont obtenus dans des séries différentes (à l'inverse des règles précédentes).

Une transgression de la règle 41s se produit à chaque fois que 4 points consécutifs dépassent la limite 1s.

Le même raisonnement est appliqué pour la règle 10x, où 10 points consécutifs dépassent la limite 1s.

Pour ces deux dernières règles, la transgression n'est pas synonyme de rejet, plutôt il faut envisager une maintenance préventive visant essentiellement le système optique, l'agitation, l'incubation et/ ou le système de dilution.

Exemple d'alternative proposée par Westgard :

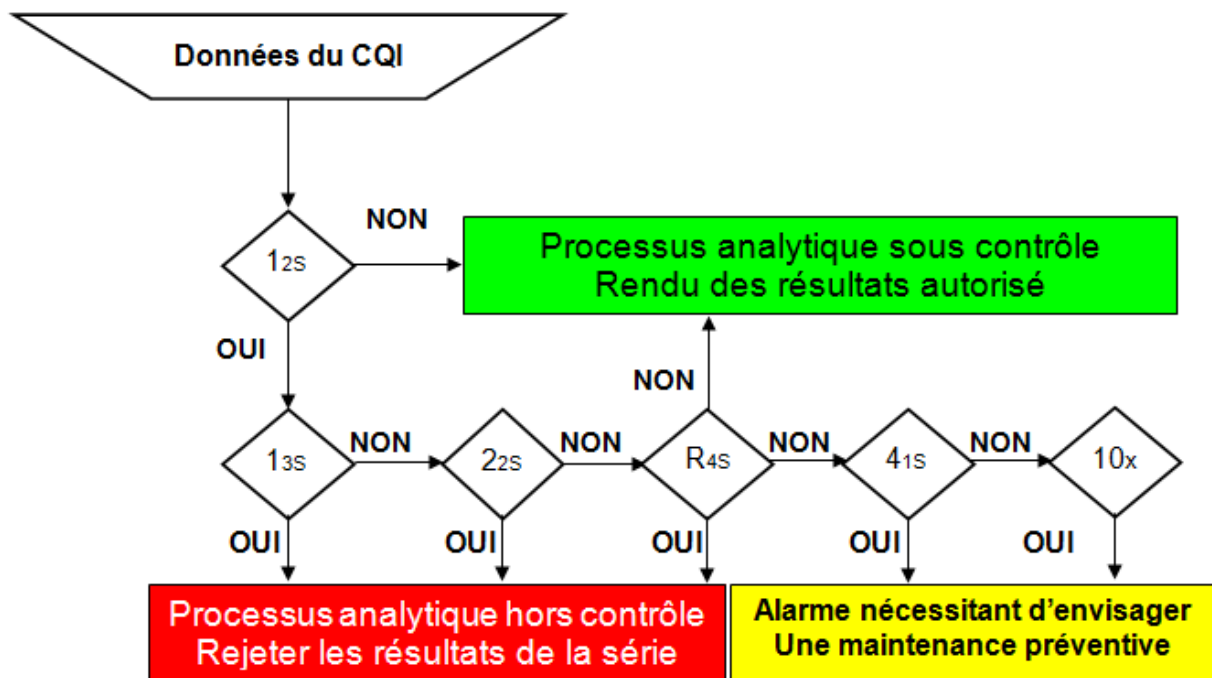


Figure 11 : 2^{ème} alternative de multi-règle proposée par Westgard

Remarque :

- Les automates d'analyses intégrant des systèmes informatiques n'ont pas besoin d'employer la règle d'avertissement 12s.
- Il existe d'autres règles de Westgard applicables dans le cas où l'on utilise 3 niveaux de contrôles différents :
 - 2 of 3s : rejet quand 2 sur 3 points excèdent la moyenne de +/- 2s
 - 31s : rejet quand 3 mesures consécutives excèdent la moyenne de +/- 1s
 - 6x : rejet quand 6 mesures consécutives sont situées d'un côté la moyenne.

5.5.2.2. ORGANISATION DU CONTROLE DE QUALITE INTERNE AU LCBC :

Le contrôle de qualité occupe une place importante, à la fois dans le système qualité que nous avons adapté pour notre laboratoire et dans le processus proprement dit du management de la qualité. Dans ce dernier, tous les aspects techniques relatifs au contrôle de qualité interne sont détaillés au sein de deux procédures :

- La procédure de contrôle de la qualité interne (Cf. page 58) : elle gère l'aspect organisationnel du CQI : la préparation, la manière de son utilisation, le recueil des résultats, leur exploitation et leur archivage.
- La procédure d'appréciation de l'état de conformité d'un secteur (Cf. page 63) : elle représente la synthèse de l'ensemble des informations incluant en grande partie les résultats du CQI et surtout le suivi des anomalies du CQI observées. D'autres informations intéressantes, concernant notamment les profils de calibration ainsi que le statut de la maintenance peuvent confluées à ce niveau, elles sont intégrées aux résultats et au suivi du CQI et elles sont indispensables à la bonne appréciation de la conformité au niveau du secteur considéré.

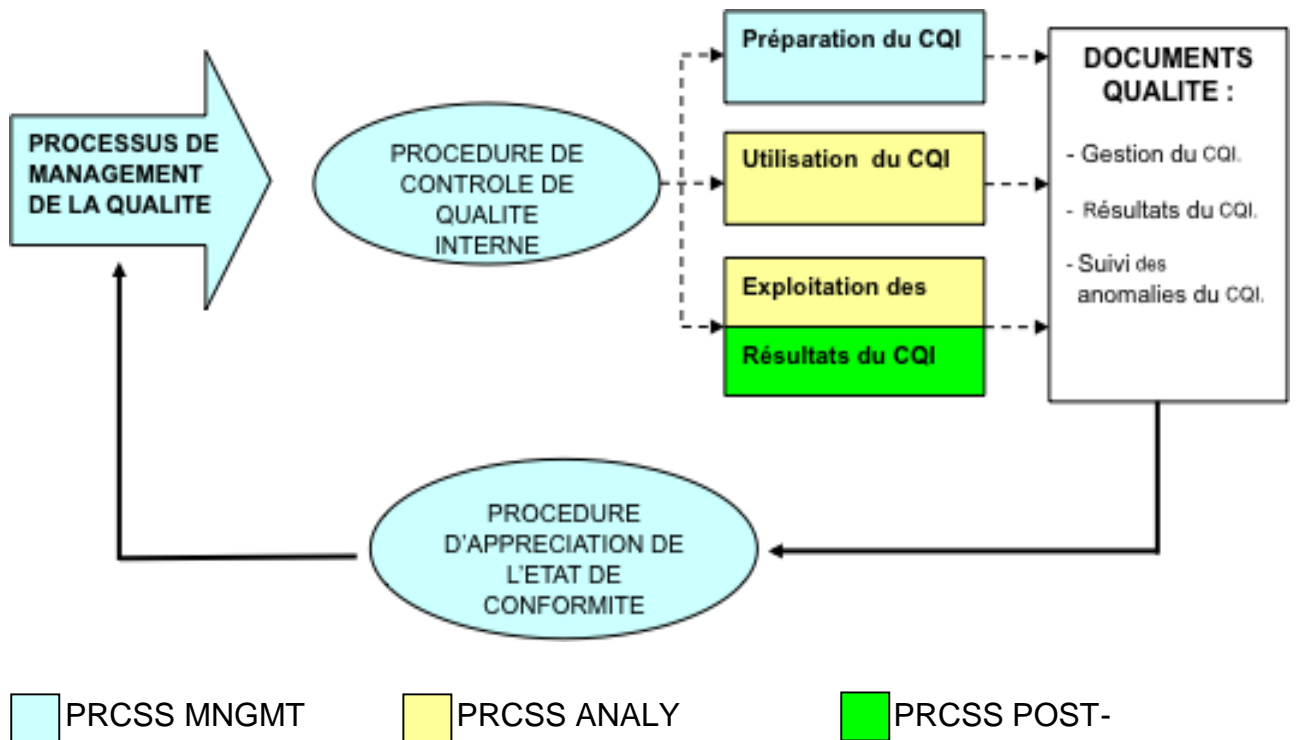


Figure 12: Place du CQI dans les processus

5.6. LES DOCUMENTS RATTACHES AU PROCESSUS DE MANAGEMENT :

5.6.1. LES PROCEDURES :

5.6.1.1. LA PROCEDURE DE MAITRISE DES DOCUMENTS

5.6.1.2. LA PROCEDURE DE CONTROLE DE LA QUALITE INTERNE.

Elle définit :

1. la préparation du CQI, assurée lors de la réalisation du processus de management de la qualité.
2. l'utilisation du CQI, assurée lors de l'exécution du processus analytique.
3. l'exploitation des résultats du CQI, lors de la validation analytique et de la validation biologique, conformément à l'application des processus analytique et postanalytique.

5.6.1.3. PROCEDURE DE MAITRISE DES NON CONFORMITES, DYSFONCTIONNEMENTS ET RECLAMATIONS.

5.6.1.4. LA PROCEDURE D'APPRECIATION DE L'ETAT DE CONFORMITE D'UNSECTEUR.

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/01 MAITRISE DES DOCUMENTS	Page :4

1. OBJET :

Cette procédure décrit l'importance consacrée aux modalités de gestion des documents qualité au sein du LCBC.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Elle s'applique à l'ensemble de la structure documentaire du système assurance qualité au niveau du secteur « grande routine ».

3. DOCUMENTS D'APPLICATION :

MNGMT/MODOP/ ELABORATION DE LA DOCUMENTATION*.

MNGMT/DOCIN/01 : MAQUETTE D'UN PROCESSUS

02 : MAQUETTE D'UNE PROCEDURE

03 : MAQUETTE D'UN MODE OPERATOIRE. (automate, analytique)

04 : MAQUETTE D'UN ENREGISTREMENT.

4. DEFINITIONS :

- La Maîtrise : est synonyme de technique et/ou d'activité à caractère opérationnel, utilisée pour satisfaire aux exigences.

- La Documentation Qualité : représente un **outil** en direction de tous les collaborateurs, avec l'obligation de la faire vivre et évoluer en même temps que le système qualité (41).

5. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

Tous les documents qualité, y compris les enregistrements, doivent mentionner en plus un système de codification clair :

1. le titre
2. la date d'édition ou de révision
3. la qualité de la version
4. le numéro d'ordre afin de différencier plusieurs documents du même type.
5. le nombre de pages et le numéro de page
6. l'autorité responsable de l'édition.

5.1. Le système de codification des documents :

Le système de codification choisi, permet de relier les procédures, les modes opératoires, les enregistrements, les annexes, les documents externes et les documents internes aux processus, il est composé de 5 séquences de caractères :

Séquence n°1	Séquence n°2	Séquence n°3	Séquence n°4	Séquence n°5
Service	Secteur	Le rattachement	Type du document	N° d'édition
4 lettres	5 lettres	5 lettres	5 lettres	2 chiffres
LCBC	ARCHI	MQUAL	PRCSS	
		MNGMT	PRCDR	
		SPPRT	MODOP	
		PREA-	ENRGT	
		ANALY	ANNEX	
		POST-	DOCIN	
			DOCEX	

Tableau: les cinq séquences du système de codification

- Les trois premières séquences définissent le service, le secteur et les deux premiers niveaux de la pyramide qualité type : le manuel qualité ou le nom du processus de rattachement.

MANUEL QUALITE	MQUAL
PROCESSUS de Management de la qualité	MNGMT
« « Pré analytique	PREA-
« « Analytique	ANALY
« « Post analytique	POST-
« « de Support de la qualité	SPPRT

Tableau: le compartiment n° 2 : Processus de rattachement ou Manuel qualité

- Quant à la quatrième, elle détermine le type de document à savoir : processus, procédure, mode opératoire, enregistrement, annexe, document externe ou document interne.

LE TYPE DE DOCUMENT	
PROCESSUS	PRCSS
PROCEDURE	PRCDR
MODE OPERATOIRE	MODOP
ENREGISTREMENT	ENRGT
ANNEXE	ANNEX
DOCUMENT EXTERNE	DOCEX
DOCUMENT INTERNE	DOCIN

Tableau : le compartiment n°4 : le type de document.

- Un numéro est attribué à chaque document, il est composé de deux chiffres et représente le numéro d'ordre du document, il est suivi après le double point, du titre du document.
Exemple : LCBC/ARCHI/SUPOR/ENRGT/01 : dysfonctionnement automate.
- Le système de reconnaissance des documents qualité permet leur classification dans un répertoire. (Cf. : **LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/10** : répertoire des documents qualité).

5.2. Rédaction et archivage :

Les documents qualité prévus pour le secteur « grande routine » sont rédigés dans le cadre de ce travail.

Les biologistes responsables de ce secteur prennent à leur charge la mise en place de cette documentation, son application, sa diffusion et son archivage.

Les modifications éventuelles et l'extension de l'application de ce manuel qualité seront soumises à l'approbation du médecin chef de service.

6. REPRESENTATION TABULAIRE :

QUI	QUOI	SELON QUEL SUPPORT
Personnel concerné. Biologiste.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 1. CREE ou MODIFIE un document en fonction des besoins </div>	Pour les processus : MNGMT, SPPRT, PREA, ANALY, POST selon : MNGMT/MODOP/ELABORATION DE LA DOCUMENTATION
Biologiste	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 2. ELABORE le document </div>	
Biologiste. R.Q Chef de service.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 3. VALIDE le document </div> <p><u>Etape décisionnelle</u></p>	
R.Q Chef de service.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 4. APPROUVE et met en place le document </div> <p><u>Etape décisionnelle</u></p>	
Responsable Qualité.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 5. MET à jour DIFFUSE et ARCHIVE le document </div> <p><u>Etape décisionnelle</u></p>	

Selon : **MNGMT/DOCIN/**
01 : MAQUETTE D'UN PRCSS
02 : MAQUETTE D'UNE PRCDR
03 : MAQUETTE D'UN MODOP.
(automate ou analytique)
04 : MAQUETTE D'UN ENRGT.

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/09 :
Répertoire des documents qualité

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/02 PROCEDURE DE CONTROLE DE QUALITE INTERNE	Page : 2

1. OBJET :

Cette procédure décrit l'organisation et les dispositions prises pour mettre en place et suivre les contrôles de qualité internes au sein du laboratoire.

Elle définit le CQI sous son aspect préparation, utilisation et exploitation des résultats.

Elle montre aussi la place importante du CQI comme moyen de pilotage de la qualité.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure s'applique à toutes les analyses effectuées niveau du secteur « grande routine ».

3. DOCUMENTS D'APPLICATION :

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/01 : Gestion du CQI

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/02 : Résultats du CQI

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/03 : Suivi des anomalies du CQI

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/04 : Fiche de synthèse.

LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/01 : Exploitation des résultats CQI par le technicien

LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/02 : Exploitation des résultats CQI par le biologiste

4. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

1. L'analyse de l'évolution des contrôles se fait à partir des courbes de Levey-Jennings, consultables sur le terminal d'aide au diagnostic (programme BYG) et sur l'écran informatique de l'Architect Ci 8200, pour les paramètres de biochimie et d'hormonologie.

2. La validation analytique du CQI est une analyse ponctuelle du CQ, consistant en une comparaison de la valeur obtenue par rapport à la valeur cible et à la fourchette de tolérance du contrôle données par le fournisseur puis affinées par le laboratoire pour en augmenter la sensibilité (42).

3. Les modalités de réalisation du CQI se font conformément aux instructions figurant sous forme de tableau dans les modes opératoires de l'analyseur Ci 8200 et les modes opératoires analytiques.

5. REPRESENTATION TABULAIRE :

QUI	QUOI	SELON QUELSUPPORT
Tout le personnel du secteur Archi	<p>1. Prépare Choix et préparation du contrôle adéquat pour chaque paramètre</p>	DOCIN : Fiche technique des contrôles MODOP : Fonctionnement Archi
Tout le personnel du secteur Archi	<p>2. Lance Lancement avec code-barres Ou Programmation manuelle</p>	
Technicien	<p>3. Valide Analytiquement les résultats du CQI</p> <p><u>Etape décisionnelle</u></p>	LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/01 : Exploitation des résultats CQI par le technicien
Biologiste	<p>4. Valide Biologiquement les résultats du CQI</p> <p><u>Etape décisionnelle</u></p>	LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/02 : Exploitation des résultats CQI par le biologiste
Biologiste Responsable Qualité	<p>5. Evalue Etat de conformité</p> <p><u>Etape décisionnelle</u></p>	LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/ 04 APPRECIATION DE L'ETAT DE CONFORMITE D'UN SECTEUR LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/06 : Fiche de synthèse.

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/ 03 MAITRISE DES NON CONFORMITES, DYSFONCTIONNEMENTS ET RECLAMATIONS	Page : 2

1. OBJET :

Cette procédure a pour objet de définir les modalités de maîtrise des non conformités, des dysfonctionnements et des réclamations, depuis leur détection jusqu'à leur correction.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure s'applique au niveau du secteur « grande routine » et du secteur « admission secrétariat ».

3. DOCUMENTS D'APPLICATION :

LCBC/ ARCHI /MNGMT/ENRGT/11 : Fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation.

4. DEFINITIONS :

- Non-conformité : Non satisfaction à une exigence spécifiée.
- Dysfonctionnement : Tout autre problème pouvant affecter la qualité de la prestation du laboratoire, mais ne correspondant pas à une exigence (43).
- Réclamation (du client) : Insatisfaction exprimée par les patients ou les prescripteurs.
- Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une situation indésirable détectée.
- Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une situation indésirable potentielle (44).

6. REPRESENTATION TABULAIRE DE LA PROCEDURE :

QUI	QUOI	SELON QUELSUPPORT		
		PREA-	ANALY	POST-
Tout Personnel	1. Détece une non-conformité, un dysfonctionnement où reçoit une réclamation	PREA-/MODOP/ Traitement des non conformités du préanalytique.	ANAL-/MODOP - Aide à la validation analytique MNGMT/MODOP - exploitation du CQI.	MNGMT/MODOP Maitrise des non Conformités, dysfonctionnements et réclamations.
Tout Personnel	2. Transmet au personnel concerné par l'analyse et le traitement	ENREGISTREMENT DE LA NON CONFORMITE, DU DYSFONCTIONNEMENT OU DE LA RECLAMATION LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/05 : Fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation		
Personnel du secteur	3. Analyse la non-conformité, le dysfonctionnement ou la réclamation.			
Personnel et/ou Biologiste du secteur	4. Traite La non-conformité, le dysfonctionnement ou la réclamation <u>Etape décisionnelle</u>	ENREGISTREMENT DE LA CORRECTION ENTREPRISE. Spécification du degré d'urgence FICHE DE NON-CONFORMITE, DYSFONCTIONNEMENT ET RECLAMATION		
Personnel du secteur et/ou Biologiste du secteur	5. Evalue l'efficacité de la correction <u>Etape décisionnelle</u>			
Biologiste du secteur	6. Trace et définit l'échéance de la correction entreprise.			

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

Etape 3 : il faut définir le degré d'urgence (traitement immédiat et /ou différé)

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/04 APPRECIATION DE L'ETAT DE CONFORMITE D'UN SECTEUR	Page :3

1. OBJET :

- Cette procédure a pour objet de définir les modalités d'appréciation de l'état de conformité d'un secteur du laboratoire.
- **La conformité** est l'état de ce qui présente un accord complet et une adaptation totale aux exigences du système qualité.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure s'applique au niveau du secteur « grande routine ».
Elle vise une appréciation hebdomadaire de l'état de conformité.
Cf. : REPRESENTATION SCHEMATIQUE DE LA PROCEDURE
D'APPRECIATION DE L'ETAT DE CONFORMITE D'UN SECTEUR.

3. DOCUMENTS D'APPLICATION :

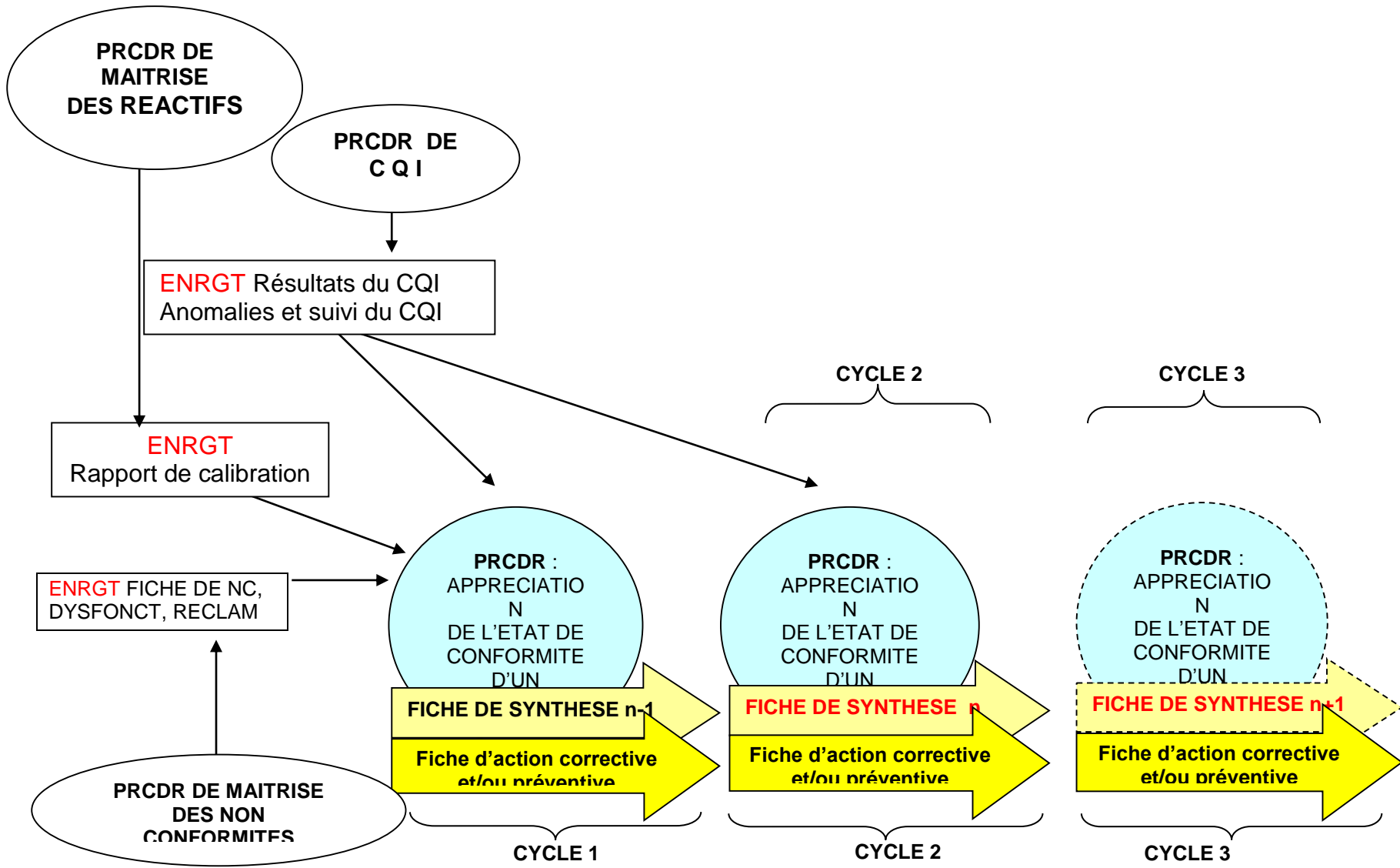
LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/06 : **Fiche de synthèse.**

4. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

- L'appréciation de l'état de conformité (45) d'un secteur à un moment donné, est conditionné par les résultats consignés sur la fiche de synthèse n (l'état actuel) et les recommandations à suivre retrouvées sur la fiche de synthèse $n+1$ ($n+1$ étant l'état suivant)
- L'état de conformité d'un secteur est soumis à une appréciation hebdomadaire, cette appréciation est basée sur un faisceau d'informations, regroupant des données du CQI, des données de calibrations et de la maintenance des automates du secteur selon le schéma suivant :

5. REPRESENTATION TABULAIRE DE LA PROCEDURE :

QUI	QUOI	SELON QUEL SUPPORT				
		MNGMT	SPPRT	PREA-	ANALY	POST-
Personnel du secteur	1. CLASSE Classe les enregistrements au niveau du classeur management de la qualité	résultats, anomalies et suivis du CQI (actions correctives et/ou préventives) - rapport de calibration fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation gestion des calibrants - suivi réactif - suivi maintenance - dysfonctionnement automate. FICHE DE SYNTHESE n-1				
	↓					
Biologiste	2. ETUDIE les enregistrements	- ENREGISTREMENT DE L'ETAPE n°1 - MNGMT/MODOP/ Exploitation des résultats du CQI. - MNGMT/MODOP/ Traitement des non conformités du préanalytique. - SUPOR/MODOP/ Préparation des calibrants. - SUPOR/MODOP/ Préparation des réactifs - SUPOR/MODOP/ Reconstitution des réactifs. - SUPOR/MODOP/ Maintenance ARCHI.				
Biologiste	3. EVALUE L'impact des actions entreprises étape décisionnelle					
Biologiste	4. SYNTHETISE Une appréciation sur l'état de conformité étape décisionnelle	FICHE DE SYNTHESE n				
	↓					
Biologiste du secteur	5. DECIDE Eventuellement de l'action corrective et ou préventive étape décisionnelle	FICHE D'ACTION CORRECTIVE ET OU PREVENTIVE				



SCHEMA DE LA PROCEDURE D'APPRECIATION DE L'ETAT DE CONFORMITE D'UN SECTEUR

5.6.2. LES MODES OPERATOIRES :

**5.6.2.1. MODE OPERATOIRE D'EXPLOITATION DES RESULTATS DU CQI
PAR LE TECHNICIEN**

**5.6.2.2. MODE OPERATOIRE D'EXPLOITATION DES RESULTATS DU CQI
PAR LE BIOLOGISTE**

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/01 EXPLOITATION DES RESULTATS DU CQI PAR LE TECHNICIEN	Page : 4

1. OBJET :

Ce mode opératoire définit les modalités d'exécution, de validation analytique et d'enregistrement des contrôles de qualité interne.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Ce mode opératoire s'applique à tous les secteurs d'analyses du laboratoire.

Un contrôle de qualité interne est mis en place pour chaque analyse pour laquelle il est possible de disposer d'un CQI tel qu'il est défini dans la procédure de gestion des CQI.

Abréviations utilisées dans ce mode opératoire :

Contrôle de **Qualité Interne** : CQI. **Ecart –Type** : E.T.

3. INSTRUCTIONS :

3.1. Mise en œuvre :

Les résultats du CQI sont exploités à partir de l'écran principal,

Sélectionner **CQ-Cal** → **Revoir résultats CQ**, la liste des résultats de contrôles s'affiche.

A partir de cet écran il est possible :

- De voir le **résumé CQ**
- D'étudier les graphes de Levey-Jennings
- D'imprimer les résultats du jour
- De valider les résultats du CQ (**F8-Valider**), pour les faire apparaître dans l'écran **Résultats CQ mémorisés**

3.2. Validation analytique des CQI :

- La validation analytique des CQI peut porter sur la précision et/ou la justesse des valeurs (46).

- L'utilisation des règles de Westgard permet de décider, pour chaque nouveau point de contrôle, s'il est acceptable ou non.
- Les règles de Westgard représentent un outil très objectif de validation analytique.
- L'Architect compare les résultats d'un contrôle avec la moyenne attendue et l'écart type attendu définis lors de la configuration du contrôle.
- Le logiciel Architect propose 10 lois de Westgard, les règles **1_{2s}** et **1_{3s}** sont activées par défaut lors de la création d'un nouveau fichier CQ, lorsqu'un résultat est hors limites par rapport à une règle de Westgard activée, il y a dans ce cas transgression de cette règle.
- Cette transgression est traduite de deux manières selon l'importance de l'écart du résultat :
 - **Mise en garde** : le résultat du CQ sort des limites définies pour cette règle, mais aucun « flag » n'apparaît à côté des résultats patients.
 - **Echec** : le résultat du CQ sort des limites définies pour cette règle et l'annotation (**CNTL**) apparaît à côté des résultats patients

Conclusion :

- Si une des 3 règles suivantes est transgressée : **1_{3S}**, **2_{2S}**, **R-4S**, le résultat de CQ est invalidé. Dans ce cas, analyser le type d'erreur et envisager une action corrective immédiate.
- Les autres situations de transgression de règles de Westgard n'entraînent pas une invalidation des résultats mais une simple mise en alerte, dans ce cas confronter, si possible, les données du CQ concerné à celles d'autres contrôles (à même visée) avant d'envisager une éventuelle action corrective.

3.3. Conséquences de la validation analytique des CQI :

L'obtention d'un résultat de CQI acceptable permet selon les cas :

- Le démarrage de l'analyse des échantillons de patients (CQ post-calibration).
- La validation des résultats de patients dans laquelle le CQI est inclus.

Si les résultats des CQ ne sont pas dans les fourchettes préconisées, des corrections ou des mesures correctives doivent être envisagées.

4. Correction à prévoir à la suite de l'interprétation de la précision et/ou de la justesse :

4.1. Erreurs systématiques constantes :

La différence (valeur observée - valeur cible) présente un écart de même signe et de même grandeur pour les deux spécimens de contrôle : **vérifier les réactifs** : l'aspect, les conditions opératoires de la réaction, ainsi que la date de péremption des contrôles,...

4.2. Erreurs systématiques proportionnelles :

Si les 2 spécimens de contrôle présentent un rapport valeur observée/valeur cible de même signe et de même grandeur : **vérifier la qualité de la calibration** : le numéro de lot des calibrateurs, le titre attribué au calibrateur, sa stabilité, sa péremption et en finalité, procéder à un recalibrage de la technique.

4.3. Erreurs aléatoires :

Vérifier la fonctionnalité de l'automate : la qualité du système de prélèvement, le processus de mélange du milieu réactionnel (agitation), le système de distribution des réactifs, le photomètre, etc....

5. ENREGISTREMENT DES RESULTATS DE CQI :

Différents types d'enregistrements sont utilisés pour le CQI.

- Diagramme de Levey-Jennings.
- Tableau d'enregistrement : **résumé CQ**

L'impression des résultats du CQ est possible à tout moment.

Les enregistrements papier sont facultatifs pour le secteur Architect puisqu'ils sont constamment disponibles soit au niveau de **Résultats CQ mémorisés** soit au niveau du **terminal d'aide au diagnostic** (BYG).

L'enregistrement informatique des résultats CQ est possible (voir chapitre archivage et sauvegarde).

6. ENREGISTREMENT DES ANOMALIES OU DES ACTIONS CORRECTIVES :

Les anomalies ou actions correctives des CQI effectuées par le technicien sont enregistrées sur :

- la fiche de suivi des anomalies du CQI
- Gestion du CQI
- Résultats du CQI
- Fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation
- Fiche de synthèse
- Fiche d'action corrective et ou préventive

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/02 EXPLOITATION DES RESULTATS DU CQI PAR LE BIOLOGISTE	Page : 3

1. OBJET :

Ce mode opératoire définit le suivi par le biologiste des contrôles de qualité interne.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Ce mode opératoire s'applique à tous les secteurs d'analyses du laboratoire.

Un contrôle de qualité interne est mis en place pour chaque analyse pour laquelle il est possible de disposer d'un CQI tel qu'il est défini dans la procédure de gestion du CQI.

Abréviations utilisées dans ce mode opératoire :

Ecart Type : E.T.

Contrôle de Qualité Interne : CQI

3. INSTRUCTIONS

3.1. Analyse et suivi périodique des contrôles :

Le biologiste analyse périodiquement les résultats des CQI en se servant de traitements statistiques réalisés sur les résultats des contrôles : statistiques journalières des CQI intra et intersériels (47).

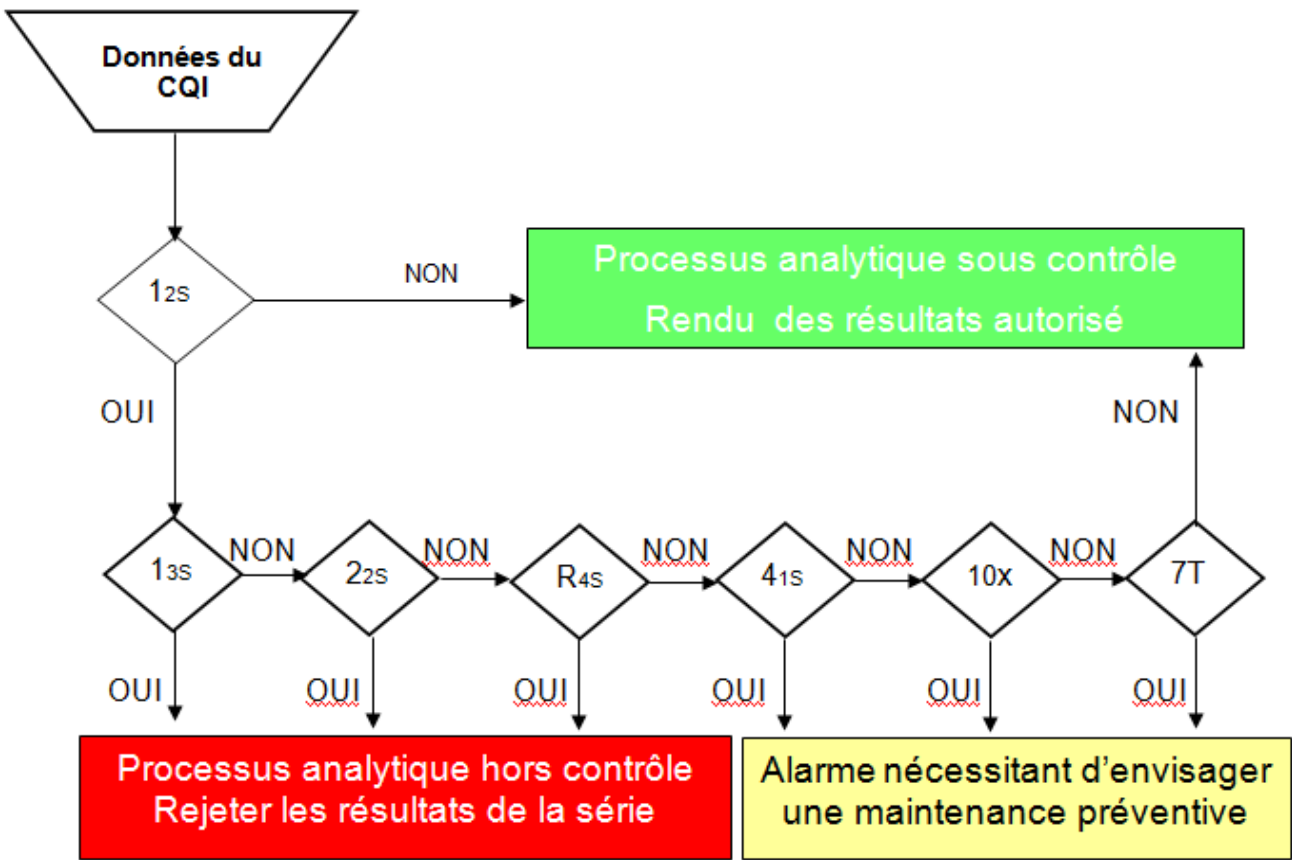
Ces traitements consistent en un calcul de la moyenne et de l'écart type, reportés sur des diagrammes de contrôle de type Levey-Jennings. Le traitement porte sur la précision et/ou la justesse et/ou l'exactitude suivant les logiciels et les contrôles exploités.

Ces diagrammes comportent des limites à ± 2 ET pour alerter l'utilisateur de la dégradation du processus analytique et à ± 3 ET pour permettre de déclarer le processus analytique hors contrôle.

Les règles appliquées sont :

1 X 2s	1 valeur éloignée de plus de 2 ET de la moyenne
1 X 3s	1 valeur éloignée de plus de 3 ET de la moyenne
2 X 2s	2 valeurs consécutives éloignées de plus de 2 ET du même côté de la moyenne
R 4s	2 valeurs consécutives éloignées l'une de l'autre de plus de 4 ET
4 X 1s	4 valeurs consécutives éloignées de plus de 1ET du même côté de la moyenne
10 x	10 valeurs consécutives situées du même côté de la moyenne
7 T	7 valeurs consécutives d'un même niveau suivent une progression stricte croissante ou décroissante sans interruption

L'algorithme décisionnel appliqué est :



NON : il n'y a pas de transgression

OUI : il y a transgression

Le but de l'analyse périodique est :

- Une détection d'anomalies sur la précision et la justesse permettant la mise en route de corrections ou de mesures correctives avant que des erreurs significatives ne se produisent sur les échantillons de patients.
- Un reciblage et un affinage des ET sur les diagrammes de précision pour augmenter la sensibilité de détection des anomalies de distribution des résultats en particulier après le démarrage d'un nouveau lot de contrôle et lors des changements de lots de réactif.
- Un enregistrement des anomalies :

Les anomalies constatées et les reciblages sont enregistrés par les biologistes sur le(s) tableau(x) de bord des CQI.

Ces enregistrements sont conservés par le biologiste pendant au moins 3 ans :

cf. Procédure de Maîtrise documentaire.

➤ Pour la précision :

Les cibles et fourchettes d'acceptabilité prises en compte lors du démarrage d'un nouveau lot sont celles du fournisseur ; les valeurs sont affinées après un mois d'utilisation.

➤ Pour la justesse :

Au démarrage d'un lot, c'est la cible du fournisseur qui est prise en compte.

Les fourchettes d'acceptabilité retenues sont celles proposées par les sociétés savantes (SFBC) (46).

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/03 SUIVI DES ANOMALIES DU CQI PAR LE TECHNICIEN : CORRECTION IMMEDIATE	Page : 1

Date	Paramètre	Type et niveau du CQ	Anomalies observées	Actions entreprises	Résultat de l'action (Résultat CQ/cible)	Initiales TECH	Biologiste

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/04 SUIVI DES ANOMALIES DU CQI PAR LE BIOLOGISTE : CORRECTION DIFFEREE	Page : 1

Date	Automate	Paramètre	Niveau	Anomalie constatée	Action entreprise	Résultat	Biologiste

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/05 FICHE DE NON-CONFORMITE, DYSFONCTIONNEMENT ET RECLAMMATION	Page : 1

Secteur : « grande routine »

Cocher la case correspondante

NON CONFORMITE <input type="checkbox"/>	DYSFONCTIONNEMENT <input type="checkbox"/>	RECLAMMATION <input type="checkbox"/>
--	---	--

Description (indiquer les causes) :

Fait par :

Date :

TRAITEMENT :

Fait par :

Date :

RQ OU BIOLOGISTE :

Date :

VISA :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/06 FICHE DE SYNTHESE	Page : 1

Secteur : « grande routine »

DATE : du ../../.. au ../../..

CONCLUSION DE LA FICHE DE SYNTHESE n-1 :

RESULTATS DES ENREGISTREMENTS EN COURS (n)	
FICHE DE NON-CONFORMITE	
DYSFONCTIONNEMENT AUTOMATE	
SUIVI DES ANOMALIES DU CQI	

SYNTHESE DES ACTIONS ENTREPRISES	
CORRECTIONS IMMEDIATES :	<u>Résultats :</u>
LES ACTIONS CORRECTIVES	<u>Résultats :</u> échéance de l'action :
LES ACTIONS PREVENTIVES	<u>Résultats :</u> échéance de l'action :

VISA DU BIOLOGISTE

6. PROCESSUS SUPPORT DE LA QUALITE :

6.1 LE BUT :

Le but de ce processus est l'acquisition de la maîtrise du matériel et des réactifs afin d'obtenir des résultats d'analyses fiables, sans oublier la réintroduction d'anciennes habitudes égarées (48) (telles que le carnet de bord des automates) sous une nouvelle forme, celle des enregistrements.

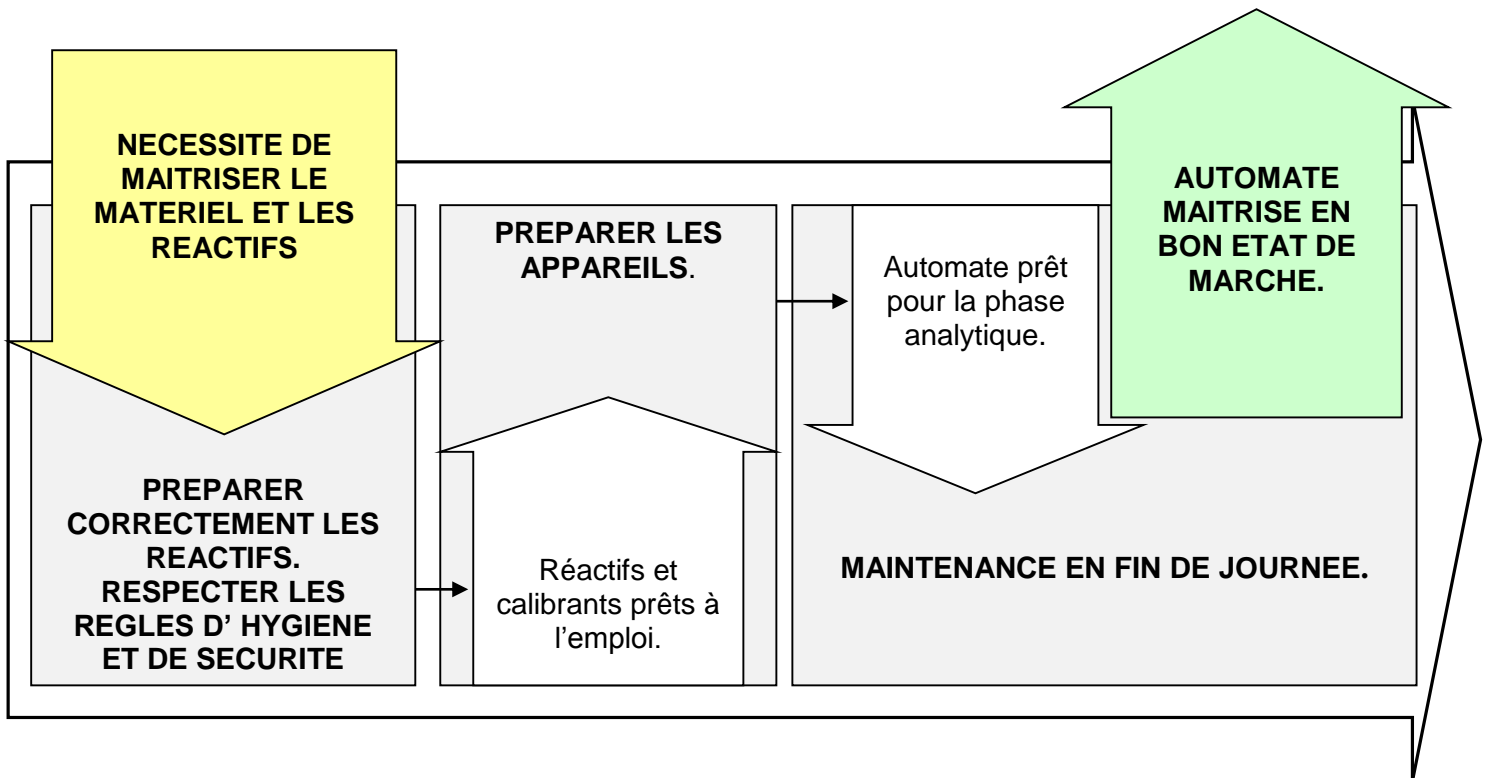
6.2. PRINCIPE GENERAL DU PROCESSUS SUPPORT DE LA QUALITE :

- C'est un processus très important, en raison de l'intérêt que revêt la maîtrise de l'ensemble des réactifs, des calibrants et des équipements au niveau d'un poste de travail, tel le secteur de « grande routine ».
- Dans ce processus support ou soutien de la qualité, nous avons au sein de notre système assurance qualité, mis en phase toutes les connexions nécessaires pouvant concourir à l'obtention de la qualité.
- La qualité des résultats rendus va donc dépendre principalement de la maîtrise du matériel utilisé et elle est tributaire du risque d'erreur potentielle.
- Les erreurs que nous avons rencontrées sont liées soit :
 - A l'utilisation non rigoureuse des recommandations et le non-respect des consignes du fabricant.
 - A un mauvais usage, engendré par les habitudes du personnel.
 - Ou bien à une altération non détectée (par absence d'indicateurs) du matériel utilisé.

6.3 LA REPRESENTATION SYSTEMIQUE :

- Les données d'entrée retenues pour ce processus sont à la fois la maîtrise du matériel et des réactifs. Pour cela trois interfaces (**la préparation du matériel, la préparation des réactifs et la maintenance**) sont nécessaires pour transformer ces données d'entrée en données de sortie ou en objectif à atteindre, celui de l'automate en bon état de marche. (figure13)

Figure 13 : Représentation systémique du processus support de la qualité.



6.4 LES INDICATEURS :

Les enregistrements issus de ce processus support vont fournir des informations utiles, dans un premier temps, pour la vérification de la bonne mise en œuvre des procédures, puis, dans un second temps, pour l'amélioration des étapes et/ou des interfaces qui composent ce processus (49).

Les enregistrements de type :

- La fiche de suivi des réactifs
- La fiche de gestion des calibrants
- La fiche de dysfonctionnement automate, de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation
- La fiche de suivi de la maintenance ARCHI

Vont constituer une version primitive d'indicateurs, elle sera suivie comme dans le cas du processus management, d'une version d'indicateurs vrais, capables d'évaluer et d'améliorer le processus.

6.5. DESCRIPTION DES PROCEDURES ASSOCIEES AU PROCESSUS SUPPORT DE LA QUALITE :

6.5.1. LA PROCEDURE DE MAITRISE DES APPAREILS :

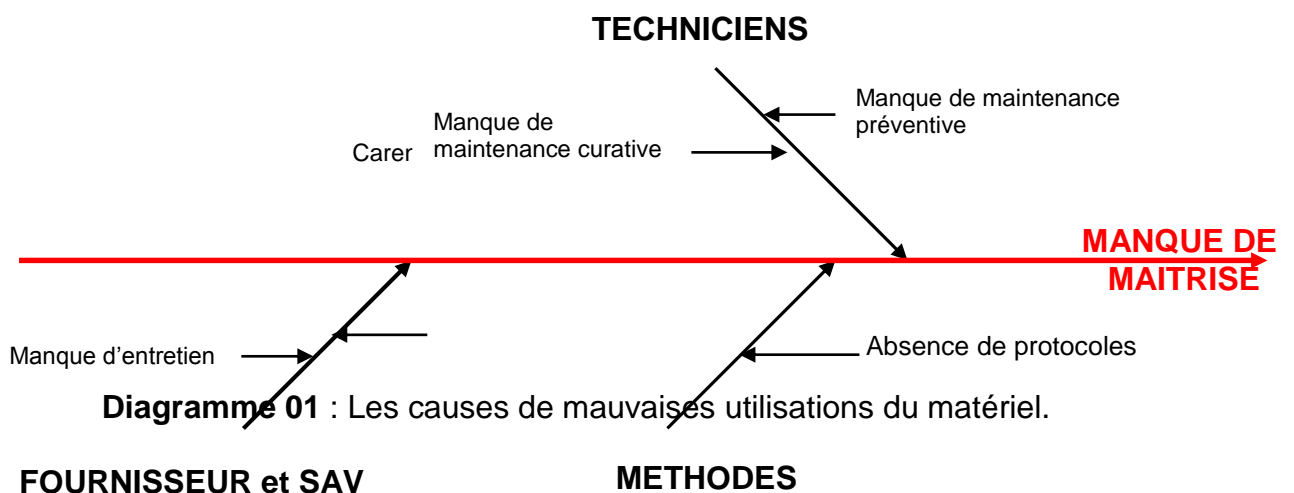
La maîtrise du parc instrumental de notre laboratoire (LCBC) constitue l'un des éléments primordiaux de la qualité des résultats, Cette maîtrise doit se faire conformément aux documents de recommandations et aux exigences normatives (GBEA et la norme ISO 15189).

Le Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA) consacre l'intégralité de son chapitre « II » à l'instrumentation et précise que :

- « le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à la vérification usuelle des instruments »
- « le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant ».
- « Des procédures opératoires d'instructions d'étalonnage et d'instructions de contrôle doivent être rédigées ».

La parution en 2003 de la norme ISO 15189 dans sa version française : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » vient renforcer les exigences du GBEA notamment dans le domaine particulier de la métrologie (50).

Dans notre laboratoire, les causes montrant que les appareils ne sont pas correctement utilisés à l'origine d'un manque de maîtrise, sont regroupées dans le schéma suivant inspiré du diagramme d'Ishikawa :



Pour apporter des solutions à ces déficiences, le laboratoire doit établir des procédures pour l'acquisition de la maîtrise du matériel dans les domaines suivants :

1. La formation du personnel :

L'objectif de la formation du technicien est double, d'abord l'acquisition de la maîtrise du fonctionnement de l'appareil et ensuite, la maîtrise de la maintenance préventive ou primaire.

Tandis que pour le biologiste, le but principal est la vérification des performances de son système analytique.

Concernant la formation du personnel dans le secteur « grande routine » :

- Elle est assurée par le fournisseur lors de l'installation du matériel.
- Elle a pu permettre la qualification du personnel sur cet appareil à différents niveaux.
- Elle a concerné les biologistes et les techniciens, chacun dans leurs domaines et compétences respectifs.

2. L'organisation du poste de travail :

Sachant que la maîtrise du fonctionnement des appareils et de leur maintenances sont sous la responsabilité du directeur du laboratoire et du responsable qualité, il est également de la responsabilité de ces derniers d'organiser les différents postes de travail afin de :

- Définir et répartir les responsabilités de l'ensemble du personnel dans la maîtrise des instruments (détermination de référents par appareil ou « pilote »).
- Former le personnel au respect des procédures d'utilisation et de calibration des appareils.
- Entretenir une traçabilité documentaire du système qualité par rapport au matériel (fiche de vie et carnet de bord).

3. La maintenance :

-Les équipements sont entretenus et maintenus périodiquement, afin d'assurer la qualité des résultats analytiques.

- En général, il existe plusieurs types de maintenance :

- Une maintenance préventive, assurée par le personnel du laboratoire, réalisée conformément à la procédure et au mode

opérateur de la maintenance des appareils et respectant scrupuleusement les recommandations fournies par le constructeur.

- Une maintenance préventive, assurée par le fournisseur, entrant dans le cadre des visites périodiques programmées et visant la vérification de l'intégrité des performances du système.
- Une maintenance curative, assurée par le fournisseur, lorsque l'appareil ne répond plus aux exigences de qualité, ou lors de toute anomalie tracée, visant la remise en conformité de l'appareil.

6.5.2. PROCEDURE DE MAITRISE DES REACTIFS (VALIDATION DES METHODES ANALYTIQUES) :

- L'évaluation d'une méthode analytique repose sur l'étude d'un certain nombre de paramètres (domaine d'analyse, répétabilité, reproductibilité, justesse, ...).

- Pour les réactifs du commerce (les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : **DMDIV**), l'évaluation des critères est faite par le fournisseur et le laboratoire ne réalise en principe qu'une simple vérification (51).

- Pour les réactifs préparés au laboratoire, l'évaluation des critères et la validation minutieuse des méthodes est effectuée par le biologiste. (tableau VIII)

Cette activité de production interne de réactifs est donc sous la responsabilité du laboratoire, qui en assure la maîtrise et le contrôle.

Tableau VIII : critères à satisfaire pour la validation et pour la vérification d'une
Méthode

CRITERES DE VALIDATION	Réactifs préparés dans le LCBC	Réactifs fournis « grande routine »
Domaine d'analyse : → Linéarité → Limite de détection → Limite de quantification	OUI	SI BESOIN
Stabilité	OUI	FACULTATIF*
Fidélité (répétabilité / reproductibilité)	OUI	<u>OUI</u>
Justesse	OUI	<u>OUI</u>
Interférences	OUI	FACULTATIF*
Valeurs de référence	OUI	FACULTATIF*

(*) : C'est la vérification qui revêt un caractère facultatif sachant que les informations concernant la stabilité, les interférences et ou les valeurs de références sont données par le fabricant.

- La validation d'une méthode consiste à comparer les valeurs des paramètres de performance qui sont évalués, soit avant la mise en œuvre d'une technique en routine, soit lors de l'entretien d'une technique dans le temps (maintenance de l'automate ou changement lot de réactif) à celles attendues (dossier technique ou protocole de validation).

- La validation doit se réaliser conformément à un référentiel, ce qui permettra en fonction des critères définis de qualifier la technique ou le système analytique de valide ou de non valide.

- Le référentiel que nous proposons est représenté par le protocole de validation accompagné de normes d'acceptabilité, réalisés par la commission de validation des techniques de la Société Française de Biologie Clinique (51) (Protocole Validation des techniques **Valtec1999**) (53).

- Conformément à ce protocole et à ses spécifications, des limites acceptables d'erreur de reproductibilité, de répétabilité, de justesse et d'exactitude sont proposées. (Tableau IX).

Tableau IX : Limites d'acceptabilités proposées par la SFBC (53)

1	2	3	4	5		6	7			8			9			10			11						12			
				Niveaux			Inter- valle %	Répétabilité CV %			Reproductibilité CV %			Justesse %			Inexactitude %			Comparaison de techniques								
				Bas	Moyen/Élevé			Bas	Moyen	Élevé	Bas	Moyen	Élevé	Bas	Moyen	Élevé	Bas	Moyen	Élevé	Bas	Moyen	Élevé	Bas	Moyen	Élevé	Bas	Moyen	Élevé
Dosages plasmatiques																												
Acide urique	µmol/l	10-1 000	150-500	150	300	450	15	2,7	2,4	2,1	3,6	3,2	2,8	7,1	6,2	5,3	8,0	7,0	6,0	23	41	50	21	37	48			
Ammonium	µmol/l	1-1 000	10-50	50	100	200	20	5,3	4,5	3,8	7,0	6,0	5,0	7,1	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	15	25	42	7	13	25			
Bicarbonates	mmol/dl	5-50	20-30	10	20	30	15	7,5	6,0	4,5	10,0	8,0	6,0	6,8	6	5,3	12	10,0	8,0	4,2	6,8	7,6	1,3	2,4	3,2			
Bilirubine	µmol/l	5-400	5-10	15	50	150	15	5,1	4,2	3,2	6,8	5,8	4,2	13,4	10,6	11,2	15,0	12,0	12,0	4,3	11,9	26,7	4,0	10,6	33,7			
Calcium ionisé	mmol/dl	0,20-5,00	1,05-1,30	0,60	1,00	1,50	10	1,2	1,2	1,2	1,6	1,6	1,6	1,7	1,7	1,7	2,3	2,3	2,3	0,04	0,07	0,10	0,03	0,05	0,07			
Calcium total	mmol/dl	0,50-5,00	2,25-2,60	1,80	2,40	3,40	4	1,2	1,2	1,2	1,6	1,6	1,6	1,7	1,7	1,7	2,3	2,3	2,3	0,12	0,16	0,23	0,06	0,08	0,11			
Chlorure	mmol/dl	50-200	96-108	60	105	120	4	1,2	1,2	1,2	1,6	1,6	1,6	1,9	1,9	1,9	2,5	2,5	2,5	5,4	7,1	8,1	3,1	4,0	4,6			
Cholestérol	mmol/dl	0,5-10,0	3,3-6,5	3,0	5,0	8,0	10	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	5,7	5,7	5,7	7,0	7,0	7,0	0,51	0,85	1,36	0,34	0,57	0,92			
Chol. HDL	mmol/dl	0,2-3,0	1,0-2,0	0,8	1,4	2,2	10	4,5	4,5	4,5	6,0	6,0	6,0	8	8	8	10,0	10,0	10,0	0,20	0,36	0,56	0,13	0,22	0,35			
Créatinine	µmol/l	10-1 000	60-110	50	140	590	10	4,5	3,4	1,8	6,0	4,5	2,4	8	7,8	7,8	10,0	9,0	8,0	13	37	60	8	32	90			
Fer	µmol/l	0,5-100,0	9,0-30,0	5,0	20,0	40,0	15	6,0	3,8	3,0	8,0	5,0	4,0	12,7	8,7	6,9	15,0	10,0	8,0	1,7	4,2	6,8	1,3	3,5	5,5			
Ferritine	µg/l	2-1 500	10-350	20	200	800	20	7,5	6,0	6,0	10,0	8,0	8,0	8,3	8	8	13,0	10,0	10,0	8,5	68,0	272,0	3,3	24,0	96,0			
Folates	µg/l	0-20	2-9	1	4	15	20	7,5	6,0	6,0	10,0	8,0	8,0	11	8,9	8,9	15,0	12,0	12,0	0,42	1,35	3,00	0,30	0,70	2,70			
Fructosamines	µmol/l	10-1 000	200-265	200	400	600	10	3,8	3,8	3,8	5,0	5,0	5,0	8,7	7,5	6,2	10,0	9,0	8,0	42	85	127	35	60	75			
Glucose	mmol/dl	0,5-50,0	4,0-5,8	2,0	6,0	16,0	10	2,4	1,8	1,2	3,2	2,4	1,8	5,1	4,4	3,7	6,0	5,0	4,0	0,3	0,8	1,1	0,2	0,5	1,2			
Hb A1c	%	1,0-15,0	3,5-6,5	4,0	7,0	10,0	10	3,8	3,8	3,8	5,0	5,0	5,0	6,2	6,2	6,2	8,0	8,0	8,0	0,8	1,3	2,1	0,5	0,9	1,2			
Lactate	mmol/dl	0,2-15,0	0,4-2,0	1,0	3,0	8,0	20	3,8	3,8	3,8	5,0	5,0	5,0	8,7	8,7	8,7	10,0	10,0	10,0	0,21	0,64	1,70	0,17	0,52	1,39			
Magnésium	mmol/dl	0,10-4,00	0,70-1,90	0,50	0,90	1,60	10	3,0	2,4	2,4	4,0	3,2	3,2	4,5	5,1	5,1	6,0	6,0	6,0	0,08	0,12	0,22	0,04	0,06	0,16			
Phosphates	mmol/dl	0,20-5,00	0,60-1,50	0,50	1,50	3,00	10	3,0	2,5	1,8	4,0	3,3	2,4	3,9	4,5	5,1	5,8	5,8	5,8	0,08	0,21	0,31	0,04	0,14	0,30			
Potassium	mmol/dl	0,5-10,0	3,5-5,0	2,0	4,0	6,0	8	1,5	1,2	1,2	2,0	1,6	1,6	2,9	3,1	3,1	3,5	3,5	3,5	0,17	0,27	0,41	0,11	0,25	0,37			
Protéines tot.	g/l	20-120	60-78	40	65	90	6	2,4	1,8	1,8	3,2	2,4	2,4	3,8	3,8	3,2	5,0	4,5	4,0	3,4	6,8	9,2	3,1	4,0	5,8			
Sodium	mmol/dl	50-180	135-145	120	140	160	3	1,0	0,8	0,7	1,3	1,1	0,9	1,5	1,4	1,3	2,0	1,8	1,6	0,6	6,5	6,1	3,6	4,0	4,2			
Triglycérides	mmol/dl	0,20-15,00	0,40-1,80	0,50	1,50	3,00	15	4,2	3,6	3,6	5,6	4,8	4,8	8,3	6,4	6,4	10,0	8,0	8,0	0,12	0,31	0,61	0,08	0,19	0,38			
Urée	mmol/dl	0,5-50,0	2,5-7,5	2,5	10,0	25,0	15	4,5	3,0	1,9	6,0	4,0	2,5	10,4	6,9	4,3	12,0	8,0	5,0	0,6	1,7	2,7	0,5	1,4	2,2			
Dosages urinaires																												
Acide urique	mmol/dl	0,1-5,0	1,5-4,5	0,5	1,5	4,0	15	4,5	3,8	3,0	6,0	5,0	4,0	10,4	8,7	6,9	12,0	10,0	8,0	0,1	0,3	0,7	0,1	0,3	0,6			
Calcium	mmol/dl	0,1-5,0	1,5-7,5	1,0	2,5	4,0	10	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	10	10	10	8,0	7,0	6,0	0,2	0,4	0,7	0,2	0,5	0,8			
Chlorure	mmol/dl	10-175	26-130	30	60	140	10	3,8	3,0	2,3	5,0	4,0	3,0	8,7	4,5	4	10,0	8,0	5,0	6	14	18	5	7	11			
Créatinine	mmol/dl	0,5-25	8-18	1	8	20	10	4,5	3,8	3,8	6,0	5,0	5,0	8	6,2	6,2	10,0	8,0	8,0	0	2	4	0	1	3			
Glucose	mmol/dl	0,5-70,0	< 0,1	1,0	10,0	30,0	10	4,5	3,8	3,8	6,0	5,0	5,0	5,3	4,9	6,2	8,0	7,0	8,0	0,3	2,1	6,4	0,1	1,0	3,7			
Magnésium	mmol/dl	0,5-10,0	3,0-5,0	0,5	2,0	6,0	10	4,5	4,5	4,5	6,0	6,0	6,0	8	8	8	10,0	10,0	10,0	0,1	0,5	1,5	0,1	0,3	1,0			
Microlbumine (1)	mg/l	2-500	< 16	20	50	100	10	6,0	4,5	4,5	8,0	6,0	6,0	9,9	8	8	12,0	10,0	10,0	7	13	26	4	8	16			
Phosphates	mmol/dl	0,9-40,0	10,0-30,0	2,0	10,0	20,0	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	10,4	8	6,2	12,0	10,0	8,0	0,5	2,6	4,2	0,4	1,6	2,5			
Potassium	mmol/dl	2-300	25-130	20	100	200	10	3,8	3,8	3,0	5,0	5,0	4,0	4,9	4,9	4,5	7,0	7,0	6,0	4	21	34	2	10	18			
Protéines	g/l	0,10-2,00	< 0,15	0,20	0,60	1,20	10	6,8	5,3	3,8	9,0	7,0	5,0	17,9	13,3	8,7	20,0	15,0	10,0	0,08	0,18	0,25	0,07	0,16	0,21			
Sodium	mmol/dl	5-300	20-200	20	100	200	10	3,8	3,8	3,0	5,0	5,0	4,0	4,9	4,9	4,5	7,0	7,0	6,0	4	21	34	2	10	18			
Urée	mmol/dl	10-600	100-500	10	150	350	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	6	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	3	38	74	2	20	44			
Enzymes																												
5' nucléotidase	UI	0-50	0-5	10	20	50	15	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	8	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	3	5	11	2	3	6			
α-amylase	UI	0-500	< 80	50	150	400	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	8	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	13	38	85	8	20	50			
ALAT 37°C	UI	0-800	10-65	20	50	200	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	8	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	5	13	42	3	7	25			
ASAT 37°C	UI	0-800	10-45	20	50	200	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	8	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	5	13	42	3	7	25			
CK 37°C	UI	0-500	30-160	50	100	400	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	8	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	13	26	83	8	13	50			
GGT 37°C	UI	0-800	10-65	20	50	380	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	8	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	5	13	83	3	7	49			
LDH 37°C	UI	0-1 200	210-450	150	300	900	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	8	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	38	76	191	24	40	112			
Uppée (Rutidimétrie)	UI	0-700	50-190	80	200	400	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	6,0	5,0	8	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	20	8,51	85	13	27	50		
(c) oléum étriqué)	37°	0-300	7-60																									
RAI 37°	UI	1-1 000	40-110	20	50	380	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	8	6,7	6,2	10,0	9,0	8,0	5	13	83	3	7	49			
Immunochimie																												
α1-antitrypsine	cl	0,5-10	1,5-4	1	2	4	10	4,5	4,5	3,8	6,0	6,0	5,0	10,4	10,4	8,7	12,0	12,0	10,0	0,25	0,51	0,85	0,21	0,42	0,69			

ApoB	g/l	0,40-3,00	0,50-1,50	0,50	1,50	2,50	10	6,0	5,3	4,5	9,0	7,0	6,0	12	9,7	10,4	15,0	12,0	12,0	0,19	0,45	0,64	0,12	0,29	0,52
B2-microglobuline	mg/l	0,10-40,00	1,20-3,00	2,00	10,00	25,00	10	6,0	5,3	5,3	8,0	7,0	7,0	8,9	7,1	7,1	12,0	10,0	10,0	0,68	2,97	7,42	0,35	1,43	3,57
Ceruloplasmine	g/l	0,05-5,00	0,70-0,50	0,20	0,40	0,80	10	6,0	4,5	3,8	8,0	6,0	5,0	8,9	8	6,2	12,0	10,0	8,0	0,07	0,10	0,17	0,04	0,06	0,10
Complément C3	g/l	0,1-5	0,55-1,2	0,5	1	3	10	6,0	4,5	3,8	8,0	6,0	5,0	6	8	8,7	10,0	10,0	10,0	0,2	0,3	0,6	0,1	0,2	0,5
Complément C4	g/l	0,1-2,0	0,2-0,4	0,2	0,3	0,5	10	6,0	4,5	3,8	8,0	6,0	5,0	6	8	8,7	10,0	10,0	10,0	0,05	0,08	0,13	0,02	0,05	0,10
CRP	mg/l	3,0-300,0	< 10	15,0	50,0	100,0	10	9,0	4,5	3,8	12,0	6,0	5,0	9	8	7,5	15,0	10,0	9,0	7,60	12,70	21,20	2,70	8,00	15,00
Haptoglobine	g/l	0,1-10	0,4-2	0,5	1,5	3	10	4,5	3,8	3,0	6,0	5,0	4,0	10,4	8,7	6,9	12,0	10,0	8,0	0,13	0,32	0,51	0,1	0,26	0,42
IgA	g/l	0,1-20,0	0,3-4,5	1,0	2,0	4,0	10	4,5	3,8	3,0	6,0	5,0	4,0	8	7,5	6,9	10,0	9,0	8,0	0,3	0,4	0,7	0,2	0,3	0,6
IgE	ku/l	0,5-2 500	20-150	20	200	500	15	9,0	6,0	6,0	12,0	8,0	8,0	9	6	6	15,0	10,0	10,0	16,0	68,0	170,0	4,0	24,0	60,0
IgG	g/l	0,5-50	8-18	5	10	20	10	4,5	3,8	3,0	6,0	5,0	4,0	10,4	8,7	6,9	12,0	10,0	8,0	1,27	2,12	3,39	1,04	1,73	2,77
IgM	g/l	0,1-20	0,75-2,5	1,0	2,0	4,0	10	4,5	3,8	3,0	6,0	5,0	4,0	8	7,5	6,9	10,0	9,0	8,0	0,3	0,4	0,7	0,2	0,3	0,6
Orosomucoide [2]	g/l	0,1-10,0	0,6-1,4	0,4	0,8	1,6	10	5,3	4,5	3,8	7,0	6,0	5,0	6,5	8	7,5	11,0	10,0	9,0	0,1	0,2	0,3	0,1	0,1	0,2
Prealbumine	g/l	0,1-3,0	0,1-0,4	0,2	0,3	0,6	10	6,0	4,5	3,8	8,0	6,0	5,0	8,9	8	7,5	12,0	10,0	9,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Transferrine	g/l	0,1-10,0	2,0-3,5	1,0	2,0	4,0	10	6,0	4,5	3,8	8,0	6,0	5,0	8,9	8,6	7,5	12,0	10,0	9,0	0,34	0,51	0,85	0,18	0,34	0,60
Gaz du sang et oxygenation																									
HbCO	%	0-100	< 1,5	5	10	15	5	7,5	3,8	3,8	10,0	5,0	5,0	17,3	14,1	8,7	20,0	15,0	10,0	2,12	2,12	3,18	1,73	2,83	2,6
HbO2	%	0-100	94-98	40	70	100	10	3,8	3,8	3,8	5,0	5,0	5,0	8,7	8,7	8,7	10,0	10,0	10,0	8,5	14,8	21,2	6,9	12,1	17,3
metHb	%	0-100	< 1,5	0,1	1,5	4,5	20	18,8	11,3	7,5	25,0	15,0	10,0	16,6	20	11,2	30,0	25,0	15,0	0,1	1,0	1,9	0,5	0,6	1,0
pCO2	mm Hg	10-200	35-44	20	40	100	10	4,5	3,8	3,8	6,0	5,0	5,0	8	6,2	6,2	10,0	8,0	8,0	5,1	8,5	21,2	3,2	5,0	12,5
pH	unité	6,50-8,00	7,36-7,42	7,20	7,40	7,55	5																		
pO2	mm Hg	0-800	43,7-38,0	63,1	39,8	28,2	10	1,5	1,5	1,5	2,0	2,0	2,0	3,5	3,5	3,5	4,0	4,0	4,0	5,35	3,38	2,39	4,37	2,70	1,95
Médicaments et toxiques																									
Acide valproïque	mg/l	10-200	50-150	30	80	130	15	7,5	4,0	5,0	10,0	8,0	8,0	11,2	8,9	8,9	15,0	12,0	12,0	12,7	27,2	44,1	6,7	14,3	23,0
Amikacine	mg/l	2-60	< 25 en résiduel	7	20	40	15	7,5	6,0	6,0	10,0	8,0	8,0	11,2	8,9	8,9	15,0	12,0	12,0	0,8	6,8	13,6	0,4	3,6	7,2
Carbamazépine	mg/l	2-20	< 10	3	10	15	15	7,5	5,3	5,3	10,0	7,0	7,0	11,2	9,7	13,0	15,0	12,0	15,0	1,3	3,0	4,5	0,7	1,9	4,0
Digoxine	µg/l	0,1-4	0,9-2,2	0,5	1,5	3	15	9,0	5,3	5,3	12,0	7,0	7,0	9	12,1	12,1	15,0	14,0	14,0	0,3	0,5	0,9	0,1	0,4	0,7
Gentamycine	mg/l	0,50-20,00	< 2 en résiduel	2,00	5,00	10,00	15	7,5	6,0	6,0	10,0	8,0	8,0	11,2	12,7	12,7	15,0	15,0	15,0	0,80	1,70	3,40	0,40	1,30	2,50
Lithium	mmol/l	0,10-4,00	0,70-1,10	0,20	0,60	1,20	10	7,5	3,8	3,8	10,0	5,0	5,0	11,2	6,2	6,2	15,0	8,0	8,0	0,08	0,13	0,25	0,04	0,07	0,15
Méthotrexate	mmol/l	0,1-4	selon indications	0,2	10	20	15	11,3	7,5	7,5	15,0	10,0	10,0	20	11,2	11,2	25,0	15,0	15,0	0,1	4,2	8,5	0,1	2,2	4,5
Paracétamol	mg/l	10,0-200,0	10,0-20,0	10,0	40,0	150,0	15	6,0	4,5	4,5	8,0	6,0	6,0	12,7	10,4	10,4	15,0	12,0	12,0	4,10	10,20	38,20	3,00	8,30	31,20
Phénobarbital	mg/l	5,0-100,0	15,0-40,0	10,0	25,0	60,0	15	7,5	5,3	5,3	10,0	7,0	7,0	11,2	13,0	13,0	15,0	15,0	15,0	4,20	7,40	14,80	2,20	6,60	13,20
Phénytoïne	mg/l	2-40	10-20	1	15	25	15	9,0	6,0	6,0	12,0	8,0	8,0	9	8,9	8,9	15,0	12,0	12,0	0,51	5,09	8,49	0,18	2,68	4,47
Salicicylate	mg/l	10,0-1 000	10,0-300	40,0	150	400	15	6,0	5,3	4,5	8,0	7,0	6,0	12,7	8,5	8	15,0	11,0	10,0	12,6	44,5	101,8	10,2	29,5	64,0
Theophylline	mg/l	2-50	8-15	5	15	30	15	7,5	7,5	7,5	10,0	10,0	10,0	11,2	6,6	6,6	15,0	12,0	12,0	2,1	6,4	12,7	1,1	2,0	4,0
Vincoronyne	mg/l	5-100	20-40	10	30	70	15	7,5	6,0	6,0	10,0	8,0	8,0	11,2	8,9	8,9	15,0	12,0	12,0	4,24	10,18	20,76	2,24	5,37	12,52
Marqueurs																									
ACE	µg/l	1-150	< 8	5	15	50	25	11,3	6,0	6,0	15,0	8,0	8,0	13,2	8,9	8,9	20,0	12,0	12,0	3,2	5,1	8,7	1,3	2,7	8,9
AFP	ku/l	2-800	< 10	10	50	200	15	11,3	6,0	6,0	15,0	8,0	8,0	13,2	8,9	8,9	20,0	12,0	12,0	6,4	17	67,0	2,6	8,9	35,8
CA 125	ku/l	10-500	< 35	20	40	100	20	6,8	5,3	5,3	9,0	7,0	7,0	12,9	12,1	9,7	20,0	14,0	12,0	7,8	11,9	29,7	7,1	9,7	19,5
CA 15-3	ku/l	5-200	< 30	20	40	100	15	6,8	5,3	5,3	9,0	7,0	7,0	12,9	12,1	9,7	20,0	14,0	12,0	7,6	11,9	29,7	7,1	9,7	19,5
CA 19-9	ku/l	5,00-250,0	< 40	20,0	40,0	150	25	9,0	7,5	7,5	12,0	10,0	10,0	21,9	11,2	11,2	25,0	15,0	15,0	10,2	17,0	63,6	8,80	8,90	23,50
PSA*	µg/l	0,50-100,0	< 5	0,50	5,00	50	20	15,0	5,3	5,3	20,0	7,0	7,0	22,4	13,3	13,3	30,0	15,0	15,0	0,42	1,48	14,80	0,22	1,33	13,30
Hormones																									
Cortisol	nmol/l	20-1 500	400-800	100	500	1 000	8	11,3	7,5	7,5	15,0	10,0	10,0	13,2	11,2	11,2	20,0	15,0	15,0	64	212	434	26	112	224
Estradiol	pmol/l	50-15 000	(f)	100	1 000	10 000	8	18,0	7,5	7,5	25,0	10,0	10,0	24,5	11,2	11,2	35,0	15,0	15,0	806	424	4243	49	224	2 736
FSH	u/l	1-100	/	2	20	50	20	7,5	6,0	6,0	10,0	8,0	8,0	12,3	12,7	12,7	20,0	15,0	15,0	0,8	6,8	17,0	0,7	5,1	12,7
GH (H croissance)	mU/l	1-100	/	5	20	50	20	7,5	4,5	4,5	10,0	6,0	6,0	11,2	10,4	10,4	15,0	12,0	12,0	2,1	5,1	12,7	1,1	4,2	10,4
hCG	u/l	2,00-1 000	/	2,00	100	900	20	11,3	7,5	7,5	15,0	10,0	10,0	26	11,2	11,2	30,0	15,0	15,0	1,30	42	382	1,60	27	201
Insuline	mU/l	2,00-200,00	< 25	10,00	50	100	20	7,5	6,0	6,0	10,0	8,0	8,0	12,3	12,7	12,7	20,0	15,0	15,0	4,20	17,00	33,90	3,50	12,70	25,40
LH	u/l	1-150	/	5	20	50	20	7,5	6,0	6,0	10,0	8,0	8,0	12,3	12,7	12,7	20,0	15,0	15,0	2,1	6,8	17,0	1,7	5,1	12,7
Parathormone	ng/l	10,0-1 500,0	10,0-65,0	15,0	70,0	250,0	20	11,3	6,0	6,0	15,0	8,0	8,0	20	12,7	12,7	25,0	15,0	15,0	9,50	23,80	84,90	6,00	17,80	63,40
Peptide C	pmol/l	0,1-5,0	/	0,5	1,5	3,0	20	11,3	6,0	6,0	15,0	8,0	8,0	20	12,7	12,7	25,0	15,0	15,0	0,32	0,51	1,02	0,20	0,38	0,76
Progesterone	nmol/l	1-150	/	3	20	70	20	18,0	7,5	7,5	25,0	10,0	10,0	24,5	11,2	11,2	35,0	15,0	15,0	3,2	8	30	1,5	4	16,0
Prolactine	mU/l	50,0-10 000	< 700	150	600	1 500	30	11,3	7,5	7,5	15,0	10,0	10,0	20	11,2	11,2	25,0	15,0	15,0	95,0	255,0	636,0	60,0	134,0	335,0
T3 libre	pmol/l	1-40	3,5-7	3	7	15	15	8,3	6,0	6,0	11,0	8,0	8,0	16,7	12,7	12,7	20,0	15,0	15,0	1,4	2,4	5,1	1,0	1,8	3,8
T4 libre	pmol/l	2-100	10-25	10	17	25	15	7,5	6,0	6,0	10,0	8,0	8,0	12,3	12,7	12,7	20,0	15,0	15,0	4,20	5,80	8,50	3,50	4,30	6,30
Testostérone	nmol/l	0,5-50	/	2	15	30	20	18,8	7,5	7,5	25,0	10,0	10,0	15,6	11,2	11,2	30,0	15,0	15,0	2,1	6,4	12,7	0,7	3,4	6,7
TSH	mU/l	0,1-100,0	0,1-5,0	0,1	1,0	30,0	20	15,0	5,3	3,8	20,0	7,0	5,0	28,7	13,3	8,7	35,0	15,0	10,0	0,1	0,3	6,4	0,1	0,3	5,2

6.5.2.1. Evaluation du domaine d'analyse :

6.5.2.1.1. Evaluation de la linéarité :

➤ Définition :

- La linéarité est la capacité d'une méthode à obtenir des valeurs proportionnelles à la concentration de l'analyte.
- Cette capacité peut être décrite de manière statistiquement significative par une équation de droite, déterminée selon le critère des moindres carrés :

$$I_i = a_0 + a_1 C_i$$

I_i : Signal de l'analyte

a_0 : Signal du blanc analytique

a_1 : Pente de la droite

C_i : Concentration de l'analyte

- La linéarité comporte une valeur haute et une valeur basse.
- La limite haute de linéarité correspond à la concentration maximale mesurable par le système analytique sans dilution préalable (54).

➤ Moyens :

- 2 échantillons de matrice identique :
 - (B) : Ayant une concentration nulle ou la plus faible possible, pouvant être obtenu par prétraitement d'un échantillon (dialyse ou déprotéinisation).
 - (E) : Ayant la concentration la plus élevée possible compatible avec l'analyte concernée, pouvant être préparé par surcharge si nécessaire.

➤ Objectif :

- Evaluer la limite haute de la relation linéaire existant entre la concentration de l'analyte et la dilution effectuée.

➤ Résultats :

- Reporter sur un graphe $Y_i = f(X)$.

Y_i : Moyenne des valeurs de chaque dilution, exprimée en signal.

X : Dilution.

- L'examen visuel de la relation linéaire permet une première appréciation de la limite haute de linéarité, la partie rectiligne de la courbe est la zone de linéarité. (figure 14)

Les concentrations observées mg/l

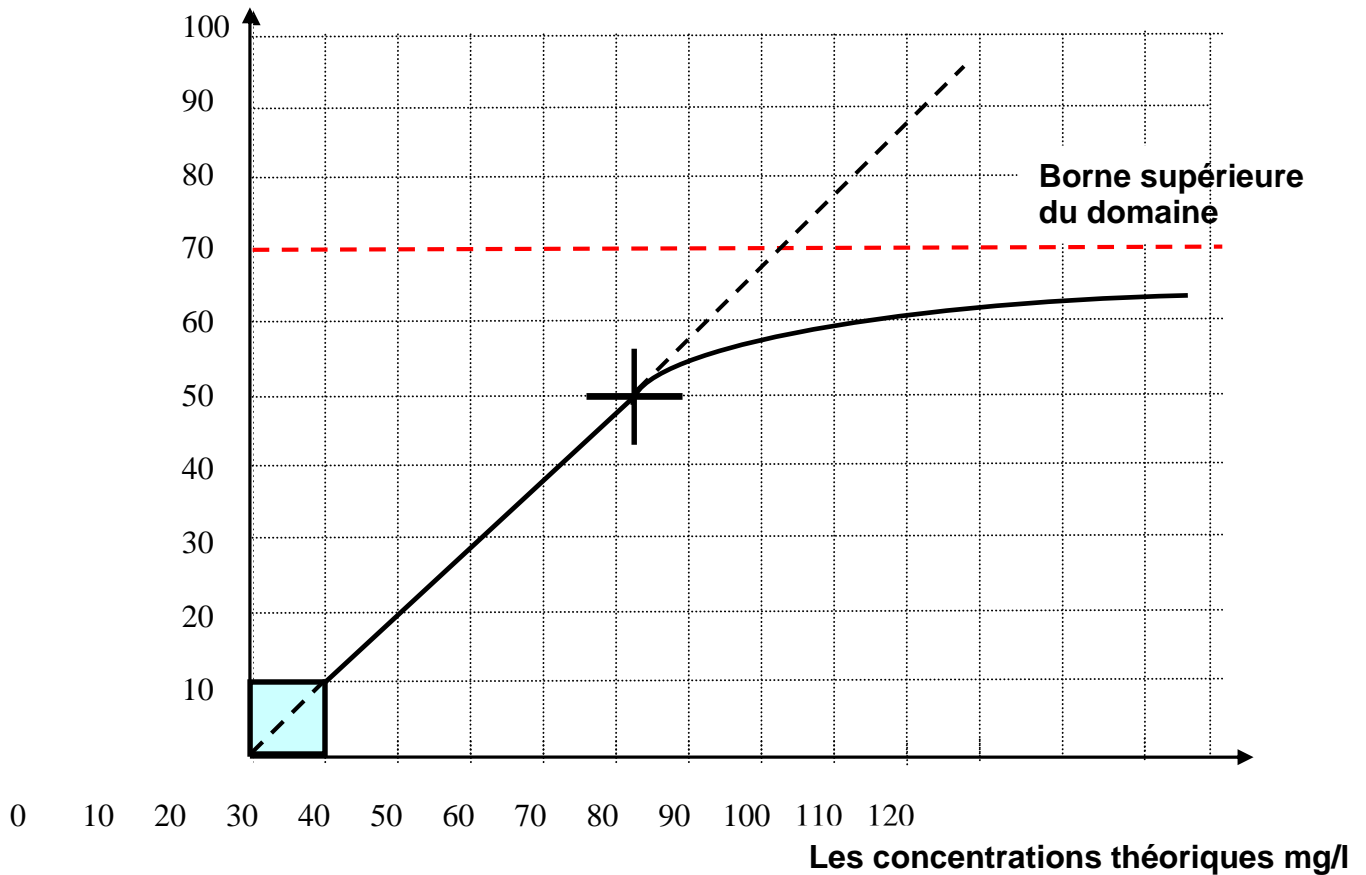


Figure 14 : Dilution d'un spécimen de concentration élevée

- Calculer la pente a_1 .
- Déterminer les valeurs Y_i provenant de la mesure.
- Exprimez en pourcentage le rapport Y_i/X_i (coefficient d'exactitude : CE)
- Reporter les résultats sur le graphique $Y_i/X_i=f(X_i)$.
- La limite haute de linéarité est la valeur théorique à partir de laquelle le rapport Y_i/X_i diminue (le point d'inflexion), avec une limite de significativité préfixée (à 5% par exemple). (figure15)

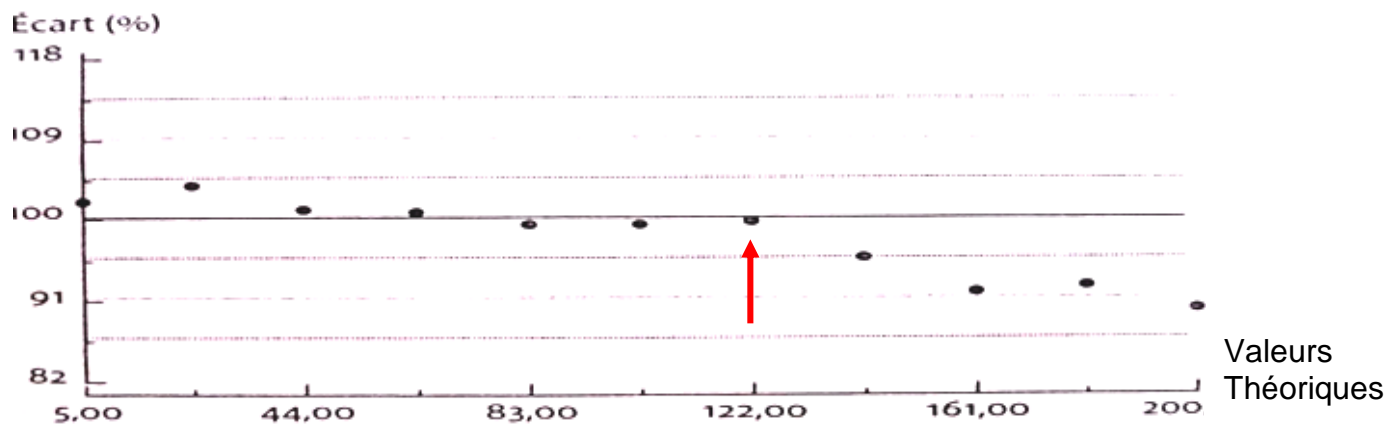


Figure15 : Limite haute de linéarité du dosage de la CRP (à partir de dilutions réalisées sur une solution de CRP à 200 mg/l)

6.5.2.1.2. Evaluation de la limite de détection et du seuil de quantification :

▶ Limite de détection :

☞ Définition :

- La plus petite concentration, qui peut être distinguée avec une probabilité connue, d'un blanc de réaction réalisé dans les mêmes conditions. Elle n'est pas nécessairement quantifiée comme une valeur exacte (54).

☞ Moyens :

- Disposer d'un blanc d'échantillon, spécimen ayant une matrice aussi proche que possible du milieu où s'effectuera le dosage, mais ne contenant pas l'analyte à mesurer (une solution d'albumine à 50 g/l est utilisée pour la plupart des dosages).

☞ Objectif :

- Déterminer pour une technique donnée, dans des conditions propres à chaque laboratoire, la plus faible concentration de l'analyte à doser qu'elle est susceptible de déterminer.

☞ Modalités :

- Mesurer l'échantillon 30 fois au cours d'une même série ou en double dans 15 séries différentes, les résultats sont exprimés en signal (absorbance ou coup par minute,...).

☞ Résultats :

- Calculer l'écart-type S des valeurs obtenues par le dosage des blancs (le bruit de fond mesuré en signal : S_{si}).

-Transformer S_{Si} en S_C (bruit de fond exprimé en concentration) en utilisant la pente de la droite d'étalonnage et en considérant le 0 comme le premier point de la gamme.

- La limite de détection est calculée selon la formule $L_D = K.S_C$

La valeur de K dépend du nombre de mesures effectuées et des risques α et β choisis (54).

En pratique, pour 30 mesures ou plus et pour un risque de première espèce α égal à 0,1% ($p=0,01$), $K=3$ et donc **$L_D = 3.S_C$**

► **Seuil de quantification :**

- La limite de quantification est la concentration minimale qui peut être déterminée avec un coefficient de variation et une justesse acceptables.

Limite de quantification = $10.S_C$ (le même S_C obtenu lors de l'établissement de la limite de détection) (55).

6.5.2.2. Evaluation de la stabilité :

- La stabilité des réactifs sur automates est évaluée sur le contrôle de la reproductibilité pendant toute la durée de stabilité annoncée par le fabricant (56).

- Des limites de stabilité théoriques (L_{st} en % par exemple 20%), adaptées à chaque analyte (ou obtenues à l'aide des résultats de reproductibilité) permettent de vérifier la durée de stabilité d'un réactif telle annoncée par le fabricant ou de la définir dans le cas d'un réactif préparé au sein du laboratoire :

- Calculer les valeurs correspondant à $L_{st} \pm$ le taux théorique (v)

- Vérifier pour chaque mesure du standard utilisé qu'elle est comprise dans l'intervalle [$v - L_{st} \%$; $v + L_{st} \%$].

- La limite de stabilité est obtenue comme suit :

Temps nécessaire pour atteindre la dernière valeur comprise dans l'intervalle [$v - L_{st} \%$; $v + L_{st} \%$].

6.5.2.3. Evaluation de la répétabilité et de la reproductibilité :

- Objectif : Evaluation de la dispersion des résultats obtenus à partir des aliquotes d'un même spécimen, distribués dans une même série (la répétabilité) ou dans des séries différentes (la reproductibilité) (54).
- Moyens : les critères de choix des spécimens de contrôle sont :
 - La stabilité
 - La concentration : au moins deux spécimens de concentrations différentes, en fonction du domaine de mesure de la méthode étudiée et du niveau de décision clinique pour l'analyte mesuré.
- Modalités :

▶ Pour la Répétabilité :

Analyser dans la même série (même opérateur, même lot de réactif, même calibration, court intervalle de temps....) n fois ($n \geq 20$) des aliquotes du même spécimen dans les conditions les plus identiques.

Si la série ne peut pas comporter 20 aliquotes, ils peuvent être analysés dans des séries voisines.

▶ Pour la Reproductibilité :

Analyser dans au moins 15 séries différentes chacun des spécimens de contrôle en double (conditions variables : jour, lot de réactif, calibration,...) répartis l'un en début et l'autre en fin de série.

➤ Résultats :

▶ Les résultats pour Répétabilité :

1^{er} cas : série X : $n = 20$

La dispersion des valeurs (X_i) autour de la moyenne \bar{x} est estimée par la variance, l'écart type (s) et le coefficient de variation (CV).

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

$$s = \sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 / n - 1}$$

$$CV(\%) = \frac{s}{\bar{x}} * 100$$

2^{ème} cas : série Y (n_1) et série Z (n_2), $n = n_1 + n_2 = 20$

V_1 et V_2 sont les variances des séries Y et Z respectivement

$$V = \frac{V_1(n_1 - 1) + V_2(n_2 - 1)}{(n_1 - 1) + (n_2 - 1)}$$

$$s = \sqrt{V}$$

$$CV(\%) = \frac{s}{\bar{x}} * 100$$

► Les résultats pour Reproductibilité :

Calculer la moyenne et l'écart type des valeurs obtenues pour un même spécimen au cours des 15 séries indépendantes.

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

$$s = \sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 / n - 1}$$

$$CV(\%) = \frac{s}{\bar{x}} * 100$$

⇒ Conclusion :

- Le CV ainsi calculé sera comparé au CV limite admissible.
- Les CV de répétabilité sont toujours plus faibles que les CV de reproductibilité.
- Plus les CV de répétabilité et de reproductibilité sont rapprochés, plus la méthode est dite « robuste ».

6.5.2.4. Evaluation de la justesse :

- La justesse (erreur systématique) est la différence entre la moyenne qui résulterait d'un nombre infini de mesurages d'un même mesurande, effectués dans des conditions de répétabilité et une valeur vraie du mesurande.
- L'erreur de justesse, positive ou négative, est appelée biais et est exprimée en unité utilisée pour la mesure ou en pourcentage de la valeur vraie.
- L'exactitude correspond à l'étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande.
- La justesse est évaluée entre autres, par l'étude de solutions de référence.

- A défaut de solutions de référence, on peut utiliser des échantillons du contrôle externe de la qualité (pour lesquels la valeur cible retenue sera la moyenne des résultats cumulés de l'ensemble des utilisateurs de la méthode).
- A défaut d'échantillons du contrôle externe de la qualité, on peut utiliser des échantillons du contrôle interne de la qualité.

➤ Objectif :

- Mettre en évidence les erreurs systématiques (affectant d'un même signe tous les spécimens analysés) d'ordre proportionnel (dépendant de la concentration de l'analyte) ou constant (indépendant de la concentration de l'analyte à doser) indépendamment de l'erreur aléatoire de reproductibilité (54).

➤ Moyens :

- A l'aide de spécimens de contrôle titrés à différents niveaux de concentration.

➤ Modalités :

- Les spécimens sont dosés de façon répétée dans un minimum de 15 séries de façon à calculer une moyenne représentative des résultats observés.

➤ Résultats :

- L'erreur de justesse, quantifiée par le biais, est estimée en comparant la moyenne obtenue (\bar{x}) à la valeur cible, assimilée à la valeur « vraie » (v) de l'échantillon testé.
- Elle est estimée en pourcentage de la valeur cible par le calcul suivant :

$$\mathbf{Biais\ en\ \% = \left(\frac{\bar{x} - v}{v} \right) * 100}$$

- L'estimation du biais en pourcentage de la moyenne permet une appréciation de la nature de l'erreur systématique (proportionnelle ou constante).
- Le biais ne doit pas être supérieur à des limites définies pour chaque analyte, en tenant compte de l'intervalle de confiance de la moyenne (57).

$$I_{Cm} = \bar{X} \pm t \frac{S}{\sqrt{n}}$$

facteur : $t = 2$ pour un seuil de confiance à 95%

S : Ecart-type de reproductibilité.

n : nombre de valeurs utilisées.

➤ Conclusion :

- La justesse doit être dans la mesure du possible évaluée par comparaison à une méthode de référence. A défaut de solutions de référence, la justesse est évaluée par l'étude du recouvrement.

6.5.2.5. Evaluation de la contamination inter-échantillons :

- Il s'agit de l'effet exercé par un sérum sur celui qui le suit ou qui le précède (effet mémoire).
- Une étude de la contamination inter-échantillons peut être réalisée de la manière suivante : après rinçage de l'analyseur, un échantillon de concentration élevée est analysé 3 fois consécutivement (H1, H2, H3, de moyenne H) suivi d'un échantillon bas, également analysé 3 fois (B1, B2 et B3).
- Le pourcentage de contamination entre les échantillons est déterminé par la formule suivante : ***Contamination en* % = $\left(\frac{B1-B3}{H}\right) * 100$**
- En l'absence de contamination, ce pourcentage est proche de 0%.

6.5.2.6. Vérification des valeurs de référence :

- Le concept de valeurs de référence remplace progressivement les notions de valeurs normales et de constantes biologiques (58).
- Ce concept de valeurs de référence implique que pour toutes les grandeurs mesurées, la distribution des valeurs mesurées est obtenue à partir d'un groupe homogène d'individus en bonne santé, ces individus sont sélectionnés en fonction de critères d'inclusion, d'exclusion et de partition bien définis.
- L'approche statistique pour la détermination des valeurs de références repose sur le caractère homogène de la population.
- L'intervalle quantile est actuellement utilisé, on admet que l'intervalle de référence interquantile contient 95% de la population de référence, c'est un intervalle symétrique puisque 2,5% des valeurs sont éliminées de part et d'autre de l'intervalle (**entre les percentiles 2,5 et 97,5**).
- On peut aussi déterminer l'intervalle de référence par la méthode de la moyenne et écart type normalisés, après élimination des valeurs $> \bar{x} + 2s$ et $< \bar{x} - 2s$, On recalcule la moyenne normalisée et l'écart type normalisé à partir des valeurs retenues. **Les valeurs de référence : $[\bar{x}_n + 2s_n ; \bar{x}_n - 2s_n]$.**

\bar{x}_n : moyenne normalisée et s_n : écart type normalisé.

6.6. LES DOCUMENTS RATTACHES AU PROCESSUS SUPPORT DE LA QUALITE:

6.6.1. PROCEDURE DE MAITRISE DES APPAREILS :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/SPPRT/PRCDR/01 PROCEDURE DE MAITRISE DES APPAREILS	Page : 3

PROCEDURE TECHNIQUE

(Couplée aux modes opératoires attenants)

1. OBJET :

Cette procédure décrit les étapes organisationnelles mises en place pour maîtriser les équipements (59).

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Elle s'applique à l'automate Abbott ARCHI Ci 8200 et à la station d'eau MEDICA.

3. DOCUMENTS D'APPLICATION :

LCBC/ARCHI/SPPRT/MODOP/

01 : UTILISATION DE L'AUTOMATE ARCHI

02 : UTILISATION DE LA STATION MEDICA.

07 : MAINTENANCE ARCHI

08 : MAINTENANCE MEDICA

4. LA PROCEDURE DE MAITRISE DU MATERIEL :

La maîtrise des appareils oblige le suivi des étapes organisationnelles dans l'ordre suivant :

- La mise en marche de l'automate ARCHI.
- La mise en marche de la station d'eau MEDICA.
- La maintenance de l'ARCHI (quotidienne, hebdomadaire et trimestrielle).
- La maintenance de la station d'eau MEDICA.
- Le respect des enregistrements attenants.

Le suivi de ces étapes permet l'utilisation correcte de ces appareils, en se référant à des modes opératoires spécifiques de chaque étape, ainsi qu'à des enregistrements particuliers.

PROCEDURE DE MAITRISE DU MATERIEL		
	MODE OPERATOIRES	ENREGISTREMENTS
ARCHI	MODOP technique de l'ARCHI	ENRG du dysfonctionnement ARCHI
	MODOP de la maintenance ARCHI	Suivi de la maintenance ARCHI
MEDICA	MODOP technique MEDICA	ENRG du dysfonctionnement MEDICA
	MODOP de la maintenance MEDICA	Suivi de la maintenance MEDICA

5. LES RESPONSABILITES :

Cette procédure est sous la responsabilité du biologiste, il doit veiller à son installation, à son suivi et à son amélioration en concert avec toute l'équipe de techniciens du secteur et en accord avec le médecin chef de service.

La responsabilité des techniciens réside dans la mise en application de cette procédure.

6. REPRESENTATION TABULAIRE DE LA PROCEDURE :

QUI	QUOI	SELON QUEL SUPPORT	
Personnel du secteur	1. Mettre en marche les appareils	MNGMT	SPPRT
	<div style="text-align: center;">↓</div> 2. Assurer la maintenance des appareils	LCBC/ARCHI/SPPRT/MODOP/ 01 : UTILISATION DE L'AUTOMATE ARCHI 02 : MAINTENANCE ARCHI 03 : UTILISATION DE LA STATION MEDICA. 04 : MAINTENANCE MEDICA	
Personnel du secteur	<div style="text-align: center;">↓</div> 3. Etalonner et ou Calibrer		
Personnel du secteur	<div style="text-align: center;">↓</div> 4. Vérifier les performances des appareils du secteur		
Biologiste	<div style="text-align: center;">↓</div> étape décisionnelle 5. Equipements conformes, Utiliser les appareils étape décisionnelle		

7. DONNEES COMPLEMENTAIRES :

La maintenance décrite dans la procédure concerne le volet préventif, cependant le biologiste et /ou le technicien peuvent assurer une maintenance curative assistée téléphoniquement par l'ingénieur, en attente de l'intervention de celui-ci ou de son service après vente, afin de pallier aux délais d'interventions relativement longs.

6.6.2 PROCEDURE DE MAITRISE DES REACTIFS ET DES CALIBRANTS

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/SPprt/PRCDR/02 MAITRISE DES REACTIFS ET DES CALIBRANTS	Page : 2

PROCEDURE TECHNIQUE

(Couplée aux modes opératoires attenants)

1. OBJET :

Cette procédure décrit les étapes organisationnelles mises en place pour la maîtrise de la préparation des réactifs et des calibrants (59).

NB : la gestion des contrôles fait également partie des réactifs en général, elle est distinctement décrite dans le processus de management.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure s'applique aux réactifs de l'automate Abbott ARCHI.

3. DOCUMENTS D'APPLICATION :

LCBC/ARCHI/SPprt/MODOP/

03 : PREPARATION DES REACTIFS

04 : RECONSTITUTION REACTIFS

05 : PREPARATION DES CALIBRANTS

06 : REGLES D'HYGIENE ET DE SECURITE

4. LA PROCEDURE DE MAITRISE DES REACTIFS ET DES CALIBRANTS :

La maîtrise des réactifs et des calibrants nécessite la traçabilité des informations suivantes :

- Le stockage et le conditionnement.
- La reconstitution et la préparation.
- La conservation et la stabilité.
- Le numéro de lot et la date de péremption (si réactif issu du commerce).
- La liste des produits chimiques entrant dans la composition des réactifs reconstitués dans le laboratoire. (dans le cadre des perspectives)

Ces données informatives concernant les réactifs, les calibrants ou les contrôles, sont d'un grand apport pour la compréhension et la résolution des problèmes analytiques qui peuvent survenir au quotidien.

Cette procédure génère des modes opératoires pour la préparation des réactifs (préparés au laboratoire : (F) ou issus du commerce (C)), pour la reconstitution des calibrants et le profil de calibration ainsi que pour la reconstitution des contrôles (niveau 1 et niveau 2), leur emplacements et leur fréquences.

Les enregistrements rattachés à cette procédure sont présentés au niveau des pages 115-116-117 et 118.

5. LES RESPONSABILITES :

Cette procédure est sous la responsabilité du biologiste, il doit veiller à son installation, à son suivi et à son amélioration en concert avec toute l'équipe de techniciens du secteur et en accord avec le médecin chef de service.

La responsabilité du technicien réside dans la mise en application de cette procédure.

6. DONNEES COMPLEMENTAIRES :

L'enregistrement des contrôles, leurs interprétations et les conduites à tenir sont rattachés au processus de management.

6.6.3. MODE OPERATOIRE MISE EN MARCHE DE L'AUTOMATE ARCHI Ci 8200

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/SPPR/01 MISE EN MARCHE DE L'AUTOMATE ARCHI	Page : 6

1. OBJET :

Ce mode opératoire décrit les modalités d'utilisation de l'automate ARCHI Ci 8200

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Ce mode opératoire décrit les modalités d'utilisation de l'ARCHI pour la détermination biochimique des paramètres dans le sang, l'urine et les autres liquides biologiques (59).

3. MODALITES :

3.1. Le matériel :

Le secteur ARCHI se compose du matériel suivant :

- Un analyseur automatique multiparamétrique : ARCHI Ci 8200.
- Une unité centrale de commande de l'ARCHI Ci 8200.
- Une imprimante de type LEXMARK.
- Une station d'eau MEDICA.
- Un matériel annexe : micro pipettes, agitateurs, verrerie....

3.2. Principe de fonctionnement de l'automate :

L'ARCHITECT utilise les méthodes photométriques, potentiométriques et /ou CMIA (dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence) pour mesurer les concentrations en substances à doser dans les échantillons.

3.3. Organisation du poste de travail :

Il peut être nécessaire d'initialiser, de mettre en pause, d'arrêter, de réinitialiser ou d'éteindre l'analyseur et ses composants lorsqu'on souhaite :

- Charger des échantillons, des réactifs et des solutions
- Effectuer des procédures de maintenance ou de diagnostic
- Remplacer des composants

3.3.1. Allumage du centre de contrôle :

Condition requise	Extinction du module d'analyse et/ou du passeur d'échantillons
Statut du module	Déconnecté, Stop, Chauffage ou Prêt
Niveau d'accès utilisateur	Utilisateur
Matériel	Aucun

Pour allumer le centre de contrôle :

1. Assurez-vous que le module d'analyse est éteint avant d'allumer le centre de contrôle.
2. Appuyez sur l'interrupteur situé sur le devant de l'unité centrale pour allumer le centre de contrôle.

3.3.2. Allumage du module d'analyse et/ou du passeur d'échantillons :

Condition requise	Allumage du centre de contrôle
Statut du module	Déconnecté
Niveau d'accès utilisateur	Utilisateur
Matériel	Aucun

Pour allumer le module d'analyse et/ou le passeur d'échantillons :

1. Assurez-vous que le centre de contrôle est allumé et que l'écran principal s'affiche.
2. Pour allumer le module d'analyse, basculez vers le haut (position ON) l'interrupteur situé à l'arrière du module d'analyse dans la partie inférieure gauche.

3.3.3. Initialisation du module d'analyse et/ou du passeur d'échantillons :

Cette procédure permet de faire passer le statut du module d'analyse et/ou du passeur d'échantillons de **Stop** à **Prêt** pour :

- Initialiser le module d'analyse et/ou le passeur d'échantillons.
- Préparer le module à l'analyse des échantillons.

Condition requise	Allumage du centre de contrôle, Allumage du module d'analyse et/ou du passeur d'échantillons, Accès à l'écran principal,
Statut du module	Stop
Niveau d'accès utilisateur	Utilisateur
Matériel	Aucun

Pour initialiser le module d'analyse et/ou le passeur d'échantillons :

1. Sélectionnez le graphique du **module d'analyse** et/ou du **passeur d'échantillons** dans l'écran principal, puis sélectionnez **F5 - Initialisation**.

2. Lorsque l'initialisation est terminée, vérifiez le(s) statut(s) :

- Prêt ou Chauffage (module d'analyse)
- Prêt (passeur d'échantillons)

Remarque : l'initialisation du passeur se fait conjointement avec celle du module chimie, tandis que celle du module immunologie se fait à part et dure un peu plus longtemps que la première.

3.3.4. Inventaire immunologie :

- Centre des solutions communes : vérifier les solutions d'activation et de préactivation.
- Carrousel Réactif :
 - Position 1 : flacon de maintenance noir contenant 25-30 ml de solution d'hypochlorite de Na à 0.5%.
 - Position 1 couronne microparticules : flacon de solution de conditionnement de l'aiguille muni d'un septum.

3.3.5. Maintenance journalière immunologie :

Lancer sur le module 2 : **6041 Daily maintenance**, une fois la procédure en cours, cliquer sur le bouton **Close Window**.

3.3.6. Inventaire chimie :

- Centre des solutions communes :
ICT ref, Solutions Alcaline et Acide
 - Carrousel Echantillon :
 - Position 1 : un godet à moitié plein de solution ICT
Cleaning fluid (pour maintenance journalière)
 - Position 31 : un godet plein au $\frac{3}{4}$ de solution Acide à 0.5%
 - Position 32 : un godet plein au $\frac{3}{4}$ de solution de Détergent A
- } Pour le SmartWash

- Centre Réactifs R2 :

- Carrousel R2 :

A1 : Water Bath Additive (WBA) plein au $\frac{3}{4}$ (pour la maintenance journalière)

D1 : Acide à 0.5% (Pour le SmartWash)

- Zone des solutions à bord (triangle) : E1 : Détergent A
E2 : Détergent B à 10%
- } Pour le SmartWash

- Centre Réactifs R1 :

- Carrousel R1 :

En position 15 et 16 ICTD rempli au $\frac{1}{4}$ (pour la maintenance journalière)

D1 : Acide à 0.5% (Pour le SmartWash)

- Zone des solutions à bord (triangle) : E1 : Détergent A
E2 : Détergent B à 10%

- Vider la poubelle des déchets concentrés :

3.5.7. Inventaire des réactifs :

Dans l'écran **Statut réactifs**, sélectionner **Afficher tous** et classer le tableau par les titres de colonnes suivantes :

1. **Stabilité** : changement des réactifs dont la stabilité est inférieure à une journée.
 2. **Statut réactif** : regrouper les réactifs vides et périmés à changer
 3. **Test restants** : repérer un réactif de bas niveau et le doublant.
 4. **Dosage** : contrôler le nombre de dosages par flacon
- } Pour le SmartWash

3.5.8. Maintenance journalière chimie :

1. Lancer sur le module 1 : **6070 Daily maintenance**, une fois la procédure en cours, cliquer sur le bouton **Close Window**.
2. Vérifier l'état des 6 seringues 1 ml.
3. Vérifier la pureté de l'eau désionisée.

3.5.9. Les calibrations à programmer (chimie) :

1. Aller dans **Statut cal** : les calibrations à faire apparaissent en rouge en tête de liste.
2. Pour visualiser les calibrations en statut **Non Cal**, cliquer sur **F3- Chercher**, sélectionner **Non Cal** et valider par la touche **OK**.
3. Pour regrouper les calibrations qui se périment dans la journée, dans **F3- Chercher** taper le nombre d'heures de votre journée de travail dans la zone **péréemption des calibrations**, puis confirmer par la touche **OK**.

3.5.10. Programmer les calibrations : DOCEX : Manuel Technique de l'Architect

3.5.11. Imprimer la liste des demandes : à partir de cette liste, préparer les godets des calibrateurs dans les portoirs correspondants.

3.5.12. Valider les procédures de maintenances journalières :

- Pour **i2000** : **Système/Maintenance/2/En Cours/6041 Daily Maintenance/ F5- Continuer**
 - Retirer les flacons de maintenance de l'appareil.
 - Pour **c8000** : **Système/Maintenance/1/En Cours/6070 Daily Maintenance/ F5- Continuer**
 - Valider les procédures de maintenance du c8000
- 6024**: Chek 1ml seringue et **6028**: chek DI Water purity.
Voir MODOP maintenance ARCHI Ci 8200. Page : 97

3.5.13. Lancer l'analyseur : Pour traiter rapidement la chimie, lancer le passeur et le module c8000 en premier et une fois la chimie en cours, lancer le module i2000.

3.5.14. Insérer le portoir des calibrateurs dans le passeur

3.5.15. Distribuer les contrôles : (Multiqual, monoparamétriques, urine...)

Voir MODOP calibrations et contrôles

3.5.16. Placer les godets de contrôles dans les tubes codes barres spécifiques:

Insérer les portoirs contrôle une fois les calibrations acceptées.

3.5.17. Lancer les patients. Voir MODOP Saisie des dossiers patients dans BYG.

Page 114

4. DONNEES COMPLEMENTAIRES :

Pour la mise en pause, la réinitialisation ou l'extinction de l'appareil, se conformer au Manuel technique de l'Architect Ci8200.

6.6.4. MODE OPERATOIRE DE LA MAINTENANCE DE L'ARCHI Ci8200 :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/SPRT/MODOP/02 : MAINTENANCE DE L'AUTOMATE ARCHI	Page : 7

1. OBJET :

Ce mode opératoire décrit les modalités de maintenance de l'automate ARCHI Ci 8200 (59).

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Ce mode opératoire s'applique à l'ARCHI Ci 8200 pour assurer une bonne maintenance quotidienne, hebdomadaire et trimestrielle de l'automate.

3. MODALITES :

Ce mode opératoire de maintenance oblige le respect de ces différents niveaux d'entretien, ce qui constitue une condition nécessaire mais pas suffisante d'un bon fonctionnement de l'automate.

3.1. La maintenance quotidienne :

- Vérifier que tous les éléments de l'inventaire du module ont le statut OK
- L'icône maintenance va présenter le listing des maintenances à appliquer et leur fréquence.
- De l'écran principal :
 - Système
 - Maintenance
 - Cliquer sur le module concerné
 - Opter pour la fréquence de maintenance souhaitée (journalière)
 - Sélectionner la procédure voulue
 - **F5- Effectuer** et confirmer par **OK**
- Une fois la procédure terminée, sélectionné →**Print** (imprimer le rapport de maintenance) →**Done** pour quitter le menu.

▪ Pour le module c :

Procédure	Objectif	Matériel requis	Statut requis
6024 Chek 1ml syringes (2mn)	Vérification de l'état des seringues 1 ml	Aucun	Stop, Prêt ou Chauffage
6028 Chek DI Water Purity (2mn)	Vérification de la qualité de l'eau	Aucun	Stop, Prêt ou Chauffage
6070 Daily maintenance (15mn)	<ul style="list-style-type: none"> - Changement de l'eau du bain d'incubation - Lavage de l'aiguille ICT avec les solutions de nettoyage et de référence ICT - Vidange et remplissage de la station de solution ICT - Réamorçage des circuits des fluides 	<ul style="list-style-type: none"> - Solutions de nettoyage ICT - Diluant ICT - Additif du bain d'incubation 	Prêt

▪ Pour le module i :

Procédure	Objectif	Matériel requis	Statut requis
6041 Daily maintenance (20mn)	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage extérieur des aiguilles des zones de lavage 1 et 2 - Nettoyage de l'aiguille échantillon 	<ul style="list-style-type: none"> - flacon de maintenance noir - hypochlorite de Na à 0.5% - solution de conditionnement de l'aiguille. 	Prêt ou Chauffage

→ Suivez les instructions de l'écran → sélectionner **Proceed** pour continuer → sélectionner **Activity** pour suivre le déroulement de la procédure → sélectionner **Result** pour connaître les résultats.

Une fois la procédure terminée, retirer les flacons de l'appareil → reboucher le flacon de conditionnement avec un bouchon de remplacement et ranger le au réfrigérateur → sélectionner → **Print** (imprimer le rapport de maintenance) → **Done** pour quitter le menu.

3.2. La maintenance hebdomadaire :

Pour connaître les procédures de maintenance hebdomadaire à effectuer, sélectionner :

→ Système

→ Maintenance : le listing des maintenances **à faire** s'affiche, les procédures précédées d'une tache rose indiquent que leur fréquence est hebdomadaire.

→ Sélectionner la procédure souhaitée

→ Sélectionner **F5- Effectuer** et confirmer par **OK**

→ Suivez les instructions de l'écran

→ Une fois la procédure terminée, sélectionné → **Print** (imprimer le rapport de maintenance)

→ **Done** pour quitter le menu

Procédure	Objectif	Matériel requis	Statut requis
6019 Chek ICT components (c)	Vérification des composants du circuit ICT	Aucun	Prêt ou Chauffage
6021 Clean mixers (c)	Nettoyage des agitateurs	- Coton tiges - Alcool isopropylique à 75% - Eau désionisée	Stop, Prêt ou Chauffage
6023 Clean Sample / Reagent probes (c)	- Nettoyage de l'aiguille échantillon et des 2 aiguilles réactifs	- Détergent A - Coton tiges - Eau désionisée	Stop, Prêt ou Chauffage
6056 Clean cuvettes with detergent (c)	- Nettoyage des cuvettes de réaction. (procédure automatique)	- Détergent A	Prêt ou Chauffage
6308 Chek HC Waste pump tubing(c)	- Vérification de la tubulure de la pompe HC	Aucun	Prêt ou Chauffage
6012 Air filter cleaning (i)	- Elimination manuelle de la poussière sur les filtres à air.	- Filtres à air de rechange - Eau du robinet	Stop, Prêt ou Chauffage
6014 Pipettor probe cleaning (i)	- Elimination des cristallisations sur l'extérieur des aiguilles des pipeteurs	- Flacon d'eau distillée - Coton tiges	Stop, Prêt ou Chauffage
6015 WZ probe cleaning manual (i)	- Elimination des cristallisations sur l'extérieur des 6 aiguilles des 2 zones de lavage	- Flacon d'eau distillée - Coton tiges	Stop, Prêt ou Chauffage
Sauvegarde des fichiers	- Copier les fichiers configurations et calibration sur le répertoire D	Aucun	Stop, Prêt ou Chauffage

NB :(c) : module chimie c8000 (i) : module immunologie i2000.

3.3. La maintenance trimestrielle :

La maintenance trimestrielle peut être décomposée en 5 étapes :

1. Changement de la lampe.
2. Maintenance du centre des solutions communes et des pompes.
3. Nettoyage des centres réactifs et échantillon.
4. Vérification et nettoyage du détecteur de la poubelle des déchets hautement concentrés.
5. Remplacement de l'aiguille échantillon i2000.

Procédure	Objectif	Matériel requis	Statut requis	Références
1003 Remplacement de la lampe	Changement de la lampe	Lampe, tournevis plat et cruciforme, gants, essuie-tout, éthanol (facultatif)	Stop, Prêt ou Chauffage	Lampe : 9D45-02
6011 Nettoyage des centres réactifs	Nettoyage des carrousels réactifs R1et R2	Essuie-tout	Stop, Prêt ou Chauffage	
6013 Nettoyage zone/ carrousel	Nettoyage du carrousel échantillons	Essuie-tout Hypochlorite de Na Eau purifiée de type II	Prêt ou Chauffage	
6301 Maintenance seringue échantillon	Changement des joints de la seringue échantillon	Tournevis plat et cruciforme, clé 10mm, coton-tige, essuie-tout, joints toriques et bagues d'étanchéité	Stop, Prêt ou Chauffage	Bague1 : 9D37-02 Bague2 : 9D38-02 Joint torique : 9D52-02
6302 Maintenance seringue de lavage	Changement des joints de la seringue de lavage	Tournevis plat et cruciforme, clé 10mm, coton-tige, essuie-tout, joints toriques et bagues d'étanchéité	Stop, Prêt ou Chauffage	Bague1 : 9D37-02 Bague2 : 9D38-02 Joint torique : 9D52-02

Procédure	Objectif	Matériel requis	Statut requis	Références
6302 Maintenance des seringues réactif	Changement des joints des seringues Réactifs R1 et R2	Tournevis plat et cruciforme, clé 10mm, coton-tige, essuie-tout, joints toriques et bagues d'étanchéité	Stop, Prêt ou Chauffage	Bague1 : 9D39-02 Bague2 : 9D40-02 Joint torique : 9D53-02
6304 Remplacement des seringues de 1 ml	Changement des seringues de 1 ml	Seringues de 1 ml Essuie-tout	Prêt ou Chauffage	Seringue 1 ml : 9D41-02
6305 Remplacement vanne d'aspiration ICT	Changement de la vanne d'aspiration ICT	Vanne de la pompe ICT Essuie-tout	Stop, Prêt ou Chauffage	Vanne anti-retour de la pompe de Référence ICT ou aspiration ICT : 9D35-02
6306 Vérification vannes anti-retours réf ICT	Vérification des vannes anti-retours de la solution de référence ICT	Pince à clamer, essuie-tout, Becher pour contenir les seringues avec les vannes, eau désionisée	Stop, Prêt ou Chauffage	Référence ICT ou aspiration ICT : 9D35-02
6307 Vérification/Nettoyage détecteur déchets concentrés	Vérifier et nettoyage le détecteur déchets liquides concentrés	Essuie-tout, Becher pour contenir le détecteur déchets liquides concentrés, Hypochlorite de Na à 0.5%	Stop, Prêt ou Chauffage	
Changement de l'aiguille échantillon du module i2000		Coton-tige, eau distillée, outil de calibration : 5E13-01	Prêt ou Chauffage	Aiguille échantillon i:8C94-42

Les procédures de la maintenance trimestrielle peuvent être réalisées dans l'ordre que l'on souhaite, car elles sont indépendantes les unes des autres.

Cependant dans un souci d'optimiser le temps alloué à la maintenance, l'ordre précédemment présenté représente la configuration qui permet le plus de gain de temps possible.

4. LES RESPONSABILITES :

Ce mode opératoire est sous la responsabilité du biologiste, il doit veiller à son application, à son suivi et à son amélioration en concert avec toute l'équipe de techniciens du secteur et du fournisseur, ceci en accord avec le médecin chef de service.

La responsabilité du technicien réside dans la mise en application de ce mode opératoire.

5. DONNEES COMPLEMENTAIRES :

En raison de sa complexité, ce mode opératoire est rattaché à un DOCEX (document externe) celui du constructeur de l'automate intitulé : PROCEDURE DE MAINTENANCE ARCHI Ci 8200, pour fournir de plus amples détails quant à la bonne conduite de cette opération

6.6.5. LES ENREGISTREMENTS ASSOCIES AU PROCESSUS SUPPORT DE LA QUALITE :

- **SUIVI DES REACTIFS**
- **SUIVI DES REACTIFS FABRIQUES AU SEIN DU LABORATOIRE**
- **PREPARATIONS DES REACTIFS RECONSTITUES AU LABORATOIRE**
- **GESTION DES CALIBRANTS**
- **SUIVI DE LA MAINTENANCE DE L'ARCHITECT Ci 8200**
- **DYSFONCTIONNEMENT AUTOMATE**

6.6.5.2. SUIVI DES REACTIFS FABRIQUES AU SEIN DU LABORATOIRE :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCH/SPPRT/ENRGT/ 11 : SUIVI DES REACTIFS FABRIQUES AU SEIN DU LABORATOIRE « F »	Page : 1

Secteur : _____ Analyseur : _____ Date : _____

Nom du réactif	F : Nom du réactif avec numéro d'identification
Spécifique pour	
Stabilité et T°conservation une fois reconstituée	

IDENTIFICATION		FLACON		Qté ml	INITIALES Technicien (ne)
N°	Composition	Date de fabrication	Date de fin de stabilité		

IMPORTANT : il faut reporter sur le flacon :

- la date de fabrication
- la date de fin de stabilité.

REMARQUE : 1. pour le numéro d'identification se référer au MODOP de fabrication de réactif.

2. F : Réactif fabriqué au LCBC

6.6.5.4. GESTION DES CALIBRANTS

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/SPRRT/ENRGT/13 : GESTION DES CALIBRANTS	Page : 1

Secteur :

Analyseur :

Date :

Nom du calibrant		Fabriquant	
Spécifique pour			
Stabilité et T°conservation Une fois reconstitué			

LOT		FLACON		Initiales Technicien(ne)
N° lot	Date de péremption	Date de reconstitution	Date de fin de stabilité	
	Facultatif pour le secteur Architect			
Classez cet enregistrement dans la rubrique correspondante et générez une nouvelle fiche				

- IMPORTANT : il faut reporter sur le flacon :
- la date d’ouverture ou reconstitution
 - la date supposée de fin de stabilité.

6.6.5.5. SUIVI DE LA MAINTENANCE DE L'ARCHITECT Ci 8200 :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/SPRRT/ENRGT/14 : SUIVI DE LA MAINTENANCE	

Page : 2

MAINTENANCE OCCASIONNELLE	DESCRIPTION
DATE :	

MAINTENANCE QUOTIDIENNE	J1	J2	J3	J4	J5	J1	J2	J3	J4	J5	J1	J2	J3	J4	J5	J1	J2	J3	J4	J5	
Vérification de l'état des seringues 1 ml																					
Vérification de la qualité de l'eau																					
Changement de l'eau du bain d'incubation																					
Lavage de l'aiguille ICT																					
Vidange et remplissage de la station de solution ICT																					
Réamorçage des circuits des fluides																					
(i): Nettoyage extérieur des aiguilles des zones de lavage 1 et 2. Nettoyage de l'aiguille échantillon																					

MAINTENANCE HEBDOMADAIRE	SEMAINE 1		SEMAINE 2		SEMAINE 3		SEMAINE 4		SEMAINE 5	
	Date	Initiale	Date	Initiale	Date	Initiale	Date	Initiale	Date	Initiale
(c) : Vérification des composants du circuit ICT										
(c) : Nettoyage des agitateurs										
(c) : Nettoyage de l'aiguille échantillon et des 2 aiguilles réactifs										
(c) : Nettoyage des cuvettes de réaction. (procédure automatique)										
(c) : Vérification de la tubulure de la pompe HC										
(i) : Elimination manuelle de la poussière sur les filtres à air.										
(i) : « « des cristallisations sur l'extérieur des aiguilles des pipeteurs										
(i) : « « des cristallisations sur l'ext des 6 aiguilles des 2 zones de lavage										

Copier les fichiers configurations et calibration sur le répertoire D													
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

MAINTENANCE TRIMESTRIELLE	Jan	Fév	Mar	Avr	Mai	Juin	Juil	Aoû	Sept	Oct	Nov	Déc
Changement de la lampe												
Nettoyage des carrousels réactifs R1et R2												
Nettoyage du carrousel échantillons												
Changement des joints de la seringue échantillon												
Changement des joints de la seringue de lavage												
Changement des joints des seringues Réactifs R1 et R2												
Changement des seringues de 1 ml												
Changement de la vanne d'aspiration ICT												
Vérification des vannes anti-retours de la solution de référence ICT												
Vérifier et nettoyage le détecteur déchets liquides concentrés												
Changement de l'aiguille échantillon du module i2000												

IMPORTANT : une fois l'opération de maintenance effectuée, le technicien(ne) doit :

- soit cocher la case en cas d'une tâche quotidienne.
- soit mettre ses initiales pour les opérations hebdomadaires ou trimestrielles.

(c) : module c 8000 (chimie) (i) : module i 2000 (immunologie)

6.6.5.6. DYSFONCTIONNEMENT AUTOMATE :

VRSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/SPPRT/ENRGT/15 : DYSFONCTIONNEMENT AUTOMATE	Page : 1

DESIGNATION DE L'EQUIPEMENT :

DATE	PROBLEME CONSTATE	ACTIONS ENTREPRISES ET OBSERVATIONS	Initiales Technicien (ne)	Visa (biologiste)

7. PROCESSUS PREANALYTIQUE :

7.1. LE BUT :

Le but de ce processus préanalytique est la sécurisation des différentes étapes qui le composent, toutes les dispositions seront mises en œuvre depuis le prélèvement jusqu'au traitement préanalytique afin que la demande du prescripteur puisse être réalisée (60).

7.2. PRINCIPE GENERAL DU PROCESSUS PREANALYTIQUE :

Ce processus définit les modalités d'exécution de la phase préanalytique.

Les étapes qui composent cette phase préanalytique sont :

- Le prélèvement
- Le transport
- La réception
- Le traitement préanalytique
- La saisie de la demande

Le préanalytique débute chez le patient, l'observation d'un certain nombre de règles conditionne en partie la qualité du résultat rendu.

Durant la phase préanalytique, plusieurs facteurs influents peuvent surgir, ils peuvent être liés au patient lui-même (âge, sexe, grossesse) et dans ce cas ce sont des données fixes, ou bien ils sont relatifs à l'état du patient (l'horaire, l'alimentation, l'activité physique, les produits stimulants, les médicaments..) et dans ce cas ce sont des données modifiables. Dans les deux cas il est important de procéder à des vérifications concernant (61) :

- La préparation du patient.
- Le choix de l'heure du prélèvement.
- L'identification exacte du patient et de ses coordonnées.
- Le formulaire de demande d'examens correctement rempli.
- Le choix du bon tube (avec stabilisateur ou autres additifs).
- La technique du prélèvement.
- Le transport et la conservation jusqu'au moment de l'analyse.
- La stabilité des échantillons pour les analyses demandées.
- La préparation du prélèvement à l'analyse.

7.3. LA REPRESENTATION SYSTEMIQUE :

- La donnée d'entrée principale retenue pour ce processus est la maîtrise de la prescription ou de la demande d'analyse. Pour cela deux interfaces (**la réception de l'échantillon et de la feuille de demande** ainsi que la **saisie de la demande sur l'informatique de l'Architect** : système BYG) sont nécessaires pour transformer cette exigence ou donnée d'entrée en donnée de sortie ou en objectif à atteindre, celui de la présentation de l'échantillon correctement saisi sur l'automate (Architect).

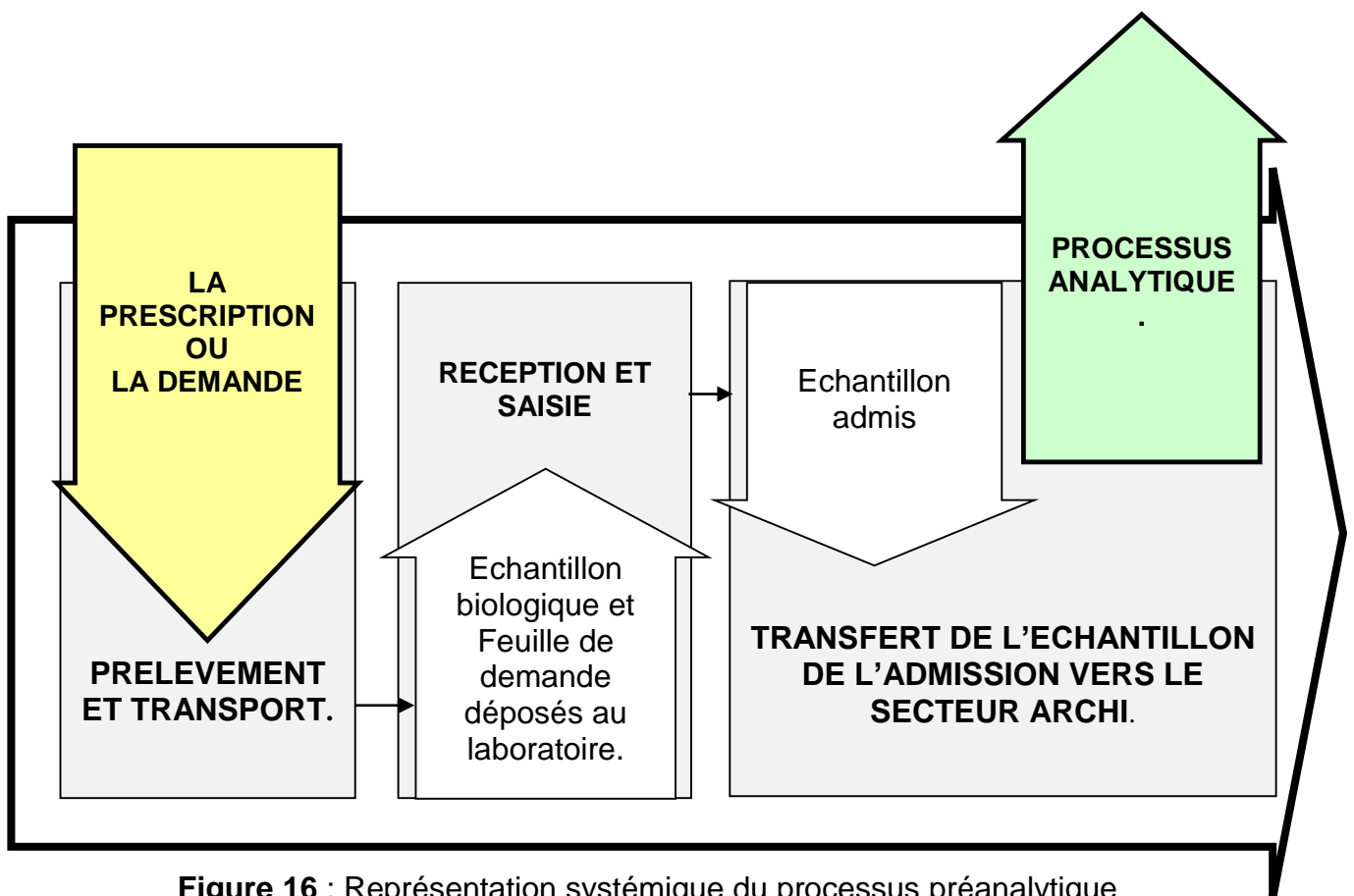


Figure 16 : Représentation systémique du processus préanalytique

7.4. LES INDICATEURS :

- Pour le processus préanalytique, et à ce stade de mise en place et d'application du système de management, le seul indicateur porteur d'informations pouvant concourir à l'amélioration du processus est la feuille de demande.

- Dans un second temps, nous introduirons de vrais indicateurs de résultats (incluant l'horodatage par exemple) pour améliorer les délais de prise en charge des analyses à caractère routinier et urgent.

7.5. LES DOCUMENTS RATTACHES AU PROCESSUS PREANALYTIQUE :

7.5.1. PROCEDURE DE RECEPTION DU PRELEVEMENT ET DE LA FEUILLE DE DEMANDE

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/PREA-/PRCDR/01 RECEPTION DU PRELEVEMENT ET DE LA FEUILLE DE DEMANDE	Page : 4

1. OBJET :

Cette procédure décrit les étapes organisationnelles mises en place pour maîtriser la réception du prélèvement et de la feuille de demande parvenus au laboratoire LCBC (62).

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure s'applique à la réception de tous les prélèvements parvenus au LCBC quel que soit leurs natures.

NB : la réception des prélèvements destinés au secteur Archi n'est pas individualisée.

3. DOCUMENTS D'APPLICATION :

LCBC/ARCHI/PREA-/MODOP/

01 : SAISIE DE LA DEMANDE SUR L'INFORMATIQUE DE L'ARCHI :

« SYSTEME BYG »

02 : TRAITEMENT DES NON CONFORMITES DU PREANALYTIQUE PAR LES SECRETAIRES.

4. LA RECEPTION DU PRELEVEMENT ET DE LA FEUILLE DE DEMANDE :

La maîtrise de la réception des prélèvements ainsi que de la feuille de demande, nécessite la traçabilité des informations suivantes :

1. L'heure d'ouverture et de clôture de la réception des demandes normales (non urgentes).
2. L'identification des réceptionnistes.
3. La réception du formulaire individuel de demande d'examens correctement rempli.

4. La confrontation de l'identité du patient sur la feuille de demande avec celle sur le tube.
5. Le bon choix du tube par rapport à l'analyse demandée.
6. L'attribution d'un numéro d'ordre par patient (sur le tube et sur la feuille de demande).
7. Le traitement préanalytique (principalement la centrifugation).
8. Le traitement des non conformités détectées à l'admission.

5. LES RESPONSABILITES :

Cette procédure est sous la responsabilité du médecin chef de service et du biologiste d'astreinte, ils doivent veiller à son installation, à son suivi et à son amélioration en concert avec toute l'équipe de techniciens et de biologistes.

La responsabilité du réceptionniste, du secrétaire et du technicien réside dans la mise en application de cette procédure.

6. PRESENTATION TABULAIRE DE LA PROCEDURE :

QUI	QUOI	SELON QUEL SUPPORT
Personnel De la réception	<p>1. RECEPTIONNE Les tubes et les feuilles de demandes</p>	PREA-
Personnel De la réception	<p>2. VERIFIE ET CONFRONTE L'identité entre le tube et la feuille de demande</p> <p><u>étape décisionnelle</u></p>	
Personnel De la Réception	<p>3. ATTRIBUE Un numéro d'ordre sur le tube et sur la feuille de demande</p> <p><u>étape décisionnelle</u></p> <p>4. RANGE Les tubes en colonne sur un portoir avec les bordereaux correspondants</p> <p>5. AVANCE Les portoirs de tubes et les bordereaux vers la Centrifugation</p> <p><u>étape décisionnelle</u></p>	LCBC/ARCHI/PREA-/MODOP01 : TRAITEMENTS DES NON CONFORMITES DU PREANALYTIQUE (l'admission)
Les Secrétaïres	<p>6. SAISIE COLLE La demande dans le SIL BYG L'étiquette code-barres générée sur le tube et le bordereau.</p> <p><u>étape décisionnelle</u></p>	LCBC/ARCHI/PREA-/MODOP02 : SAISIE DES DOSSIERS PATIENTS DANS BYG

7. DONNEES COMPLEMENTAIRES :

L'enregistrement des non conformités existe déjà, il est rattaché au processus de management, c'est un document englobant toutes les non conformités et s'intitule : « Fiche de non-conformité ».

7.5.2. LES MODE OPERATOIRES :

7.5.2.1. MODE OPERATOIRE DUTRAITEMENTS DES NON CONFORMITES DU PREANALYTIQUE :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/PREA-/MODOP/01 TRAITEMENTS DES NON CONFORMITES DU PREANALYTIQUE	Page : 2

1. OBJET :

Ce mode opératoire définit les actions à entreprendre par le personnel de la réception lors de la détection d'une non-conformité à l'admission.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Ce mode opératoire s'applique à toute la réception du LCBC ainsi qu'à la saisie des demandes dans le SIL Byg (exclusivement dédié à l'Archi et à l'Axsym).

Abréviations :

- SIL : système informatique du laboratoire
- NC : non-conformité
- FD : feuille de demande

3. INSTRUCTIONS :

LA NON CONFORMITE	DESCRIPTION	ACTION	TRAITEMENT
La feuille de demande ou ordonnance	FD non parvenue	Corrigé	Téléphoner au service
	FD illisible	Corrigé	Régulariser la demande
	FD ne concorde pas au patient	Éliminé	Signaler et classer le tube
	FD souillée	Corrigé	Photocopier la FD
L'identité du patient	Identité incomplète ou illisible	Corrigé	Téléphoner au service
	Identité absente	Éliminé	Signaler et classer la FD
L'identification du service	Identification absente	Corrigé	Traiter les analyses et mettre service inconnu
	Identification illisible		
L'identité du prescripteur	Identité du prescripteur absente	Corrigé	Au besoin téléphoner au service
	Identité du préleveur absente		
Le prélèvement ou le tube	Discordance tube / analyse	Avis	Demander l'avis du biologiste
	Tube non reçu	Corrigé	Téléphoner au service
	Quantité insuffisante	Avis	Demander l'avis du biologiste
	Tube cassé	Éliminé	Classer la FD + Téléphone
	Tube supplémentaire	Éliminé	Signaler et classer la FD+tube
La demande d'analyse	Demande d'analyse inconnue	Avis	Demander l'avis du biologiste
	Demande de tests non réalisés	Éliminé	Signaler et classer la FD+tube
	Aucune demande n'est formulée	Corrigé	Bilan réduit + Téléphone
Transport et délais de réception	Hors délais de réception	Avis	Demander l'avis du biologiste
	Délai de transport dépassé		
	Erreur d'adressage	Corrigé	Rediriger les tubes grâce aux coursiers + Téléphone

- Le personnel de la réception décrit la N.C. sur la FD en face de l'anomalie détectée.
- Pour les NC dont l'action entreprise est « **Éliminé** », le personnel de la réception doit remplir une fiche de non-conformité et la déposer au niveau du bac des non conformités.

7.5.2.2. SAISIE DES DOSSIERS PATIENTS DANS BYG :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/PREA-/MODOP/02 SAISIE DES DOSSIERS PATIENTS DANS BYG	Page : 2

1. OBJET :

Ce mode opératoire décrit les instructions de saisie de dossiers patients dans le SIL BYG (62).

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Ces instructions sont destinées aux secrétaires et au personnel de la réception informatique au niveau de l'Archi.

Abréviation :

- SIL : système informatique du laboratoire

- FD : feuille de demande

3. INSTRUCTIONS :

Ces instructions ont été élaborées sous la direction du personnel technique de la société BYG.

- Allumer l'ordinateur principal (serveur)
- Activer le menu EVM
- Activer le menu acquisition
- Activer le menu Ci 8200
- Dans le menu EVM, cliquer :
 - Patients
 - Accueil

- Ajouter : dans accueil d'un nouveau patient, remplir les différentes cases pour saisir :
 - Origine : (BIOCH_INT par exemple)
 - Nom et prénom
 - Né(e) le
 - Sexe
 - Localisation-Service
 - Créer / Ajouter des ANALYSES
- Prescription groupées : choisir les tests soit par :
 - Bilans et profils
 - Analyses
- Cliquer sur Terminer
- Valider
- Dans les MEMES conditions
- Deux étiquettes code a barres sont générées au niveau de l'imprimante à code à barre.(l'une est collée sur le tube et l'autre sur la FD)
- Refaire la même opération pour la saisie du patient suivant.

8. PROCESSUS ANALYTIQUE :

8.1. LE BUT :

Les étapes de préparation qui composent le processus analytique sont mises en œuvre pour obtenir un résultat fiable, tout en optimisant le délai de rendu des résultats.

8.2. LE PRINCIPE GENERAL DU PROCESSUS ANALYTIQUE :

Le processus analytique du secteur routine se déroule sur un analyseur ARCHITECT, un système entièrement automatique d'analyses chimiques et immunologiques comprenant un analyseur c (chimie), un analyseur i (immunologie) et un passeur d'échantillons, constituant une seule station de travail.

Toutes les étapes qui composent ce processus, le consommable, les réactifs, les calibrants et les contrôles sont donc automatisées ; il en est de même pour les échantillons de patients, l'Architect permet un accès continu et aléatoire et une option de traitement prioritaire pour les demandes urgentes (59).

8.3. REPRESENTATION SYSTEMIQUE DU PROCESSUS ANALYTIQUE :

La préparation du poste de travail ainsi que la gestion du consommable, des réactifs, des calibrants et des contrôles, constituent des interfaces déjà traitées dans le processus management et dans le processus support de la qualité. La validation analytique représente l'unique interface qui permet de transformer la donnée d'entrée, celle d'un échantillon saisi dans le SILBYG et prêt pour l'analyse en une donnée de sortie ou satisfaction celle d'un résultat prêt pour la validation biologique (figure 17).

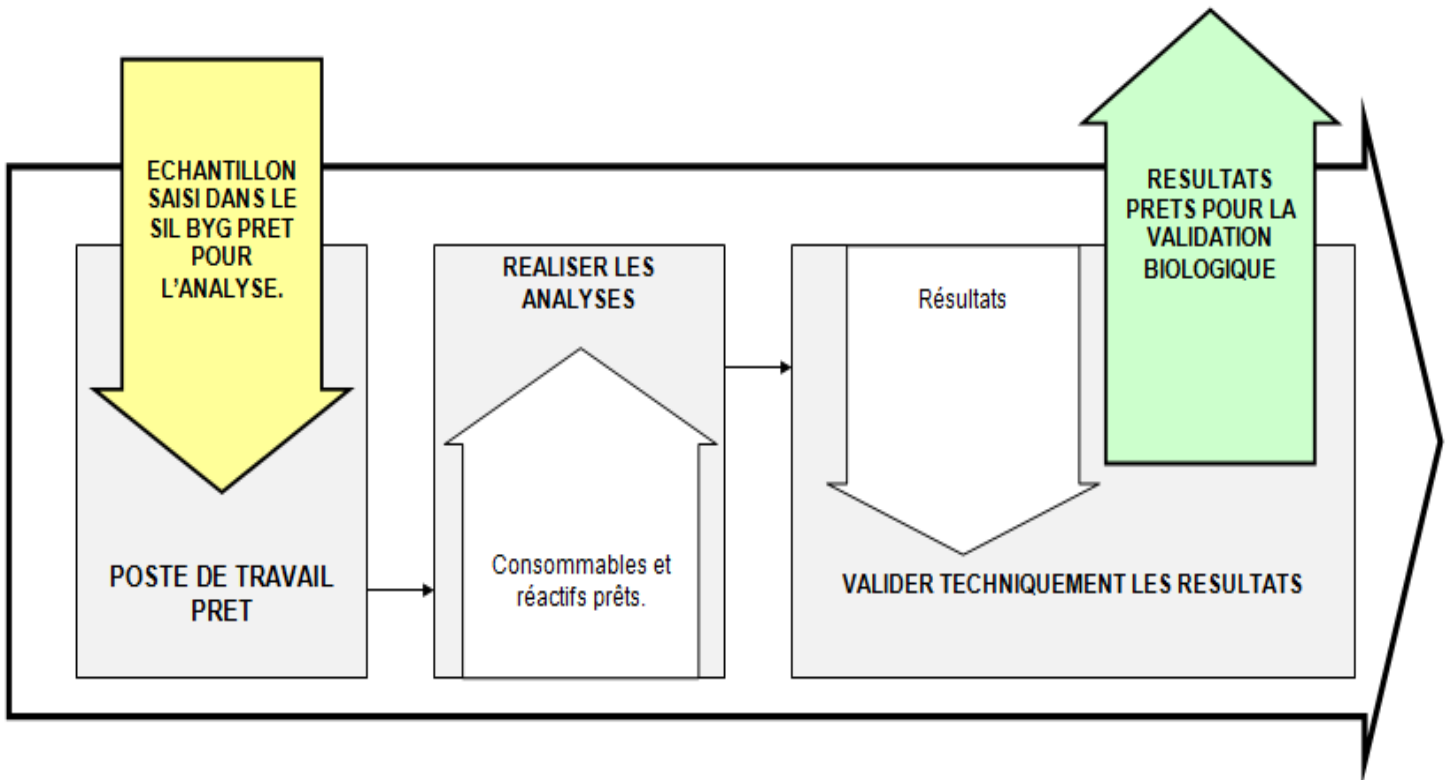


Figure 17 : Représentation systémique du processus analytique

8.4. LES INDICATEURS :

Différents enregistrements, émanant du processus management et du processus support de la qualité vont confluer au niveau du processus analytique dans le but de permettre la validation analytique des résultats, ces enregistrements sont porteurs d'informations concernant la calibration, les contrôles et les différentes non conformités rencontrées ainsi que l'appréciation de l'état de conformité du secteur.

Les enregistrements de type :

- RAPPORT DE CALIBRATION
- FICHE DE SYNTHESE
- FICHE DE NON CONFORMITE, DYSFONCTIONNEMENT ET RECLAMMATION
- SUIVI DES ANOMALIES DU CQI PAR LE TECHNICIEN CORRECTION IMMEDIATE

Peuvent représenter des indicateurs fiables, utiles pour le suivi et la surveillance de ce processus analytique.

8.5. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE DE VALIDATION ANALYTIQUE :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/ANAL-/PRCDR/01 PROCEDURE DE VALIDATION ANALYTIQUE	Page : 2

1. OBJET :

Cette procédure permet de décrire les étapes les plus importantes intervenant dans la production des résultats des analyses effectuées au niveau du secteur Archi (63) (64).

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure s'applique à toutes les analyses effectuées niveau du secteur Archi (saisie automatiquement ou manuellement).

3. DOCUMENTS D'APPLICATION :

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/02 : Résultat du CQI

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/03 : Suivi des anomalies du CQI

LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/01 : Exploitation des résultats CQI par le technicien

LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/02 : Exploitation des résultats CQI par le biologiste

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/06 : Fiche de synthèse.

LCBC/ARCHI/ANAL-/MODOP/01 : Aide à la validation analytique

3. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

La validation analytique des résultats de patients repose sur les critères suivants :

- Les résultats CQI et l'exploitation des données par le technicien et le biologiste
- Les valeurs de référence des différents paramètres dosés.
- Les valeurs alertes, qui sont établies par le laboratoire dans le but de déclencher un réflexe chez le technicien afin de procéder à une ré-analyse en cas de besoin.

- Les renseignements cliniques et les antécédents peuvent fournir une aide très utiles au technicien et /ou au biologiste dans l'exercice de la validation analytique. Cependant, dans notre laboratoire, nous ne pouvons pas disposer de ces informations, du fait que ni le laboratoire ni l'hôpital ne dispose d'un système informatique.

5. REPRESENTATION TABULAIRE :

QUI	QUOI	SELON QUELSUPPORT
Tout le personnel du secteur Archi	1. VERIFIE Les échantillons de patients PLACE Les échantillons dans les portoirs	LCBC/ARCHI/ANAL-/MODOP : Fonctionnement Archi
	2. INTRODUIT Les plateaux à portoirs dans les baies (baie routine ou prioritaire)	
Technicien	3. REALISE Les analyses saisies préalablement	
Technicien pilote et Biologiste	4. PRODUIT Les résultats de patients VALIDE Analytiquement les résultats Etape décisionnelle	LCBC/ARCHI/ANAL-/MODOP : Aide à la validation analytique
	5. TRANFERT AUTOMATIQUE Des résultats vers le SIL BYG STOCKAGE Des échantillons et élimination des déchets	
Tout le personnel du secteur Archi		LCBC/ARCHI/ANAL-/MODOP : Fonctionnement Archi

8.6. LES DOCUMENTS RATTACHES AU PROCESSUS ANALYTIQUE :

8.6.1. LE MODE OPERATOIRE D'AIDE A LA VALIDATION ANALYTIQUE :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/ ANAL-/MODOP/01 : AIDE A LA VALIDATION ANALYTIQUE	Page : 2

1. **OBJET** :Ce mode opératoire fournit une aide aux techniciens et aux biologistes pour la validation analytique des résultats de patients.

2. **DOMAINE D'APPLICATION** : Ce mode opératoire s'applique aux résultats obtenus au niveau de l'Archi

3. **INSTRUCTIONS** :

Paramètre	Valeurs de références	Unités	Seuils de ré-analyses	Ré-analyse si paramètres discordants	Valeurs limites après dilution (1/20 , 1/50)	Valeurs alertes à transmettre en urgence
A. Urique	F 26 – 60 H 35 – 72	mg/l	< 5 >180			
Albumine	35 –50	g/l	< 20 > 60	Alb N ↓↓ ↑ Protides ↓ N N		
Amylase	25 – 125	U/l	< 5 >2500	Amylase N ↑ Lipase ↑ N	Sang : 30000 Urines: 58000	> 500
Bilirubine T	2 – 12	mg /l	< 1 > 250	Bili T N↑ Bili D ↑N	300	
Calcium	84 – 102	mg /l	< 60 > 140 OUI sauf dialysés			< 60 > 120
Cholestérol	1 – 2.80	g/l	< 0.25 > 5	Chol N ↑ LDLC ↓ N		
Chlore	98 –107	meq/l	< 75 > 130	Cl ↓ et Na ↑ voir si CO ₂ T↑ Cl ↑ et Na ↓ voir si CO ₂ T↓		
CPK	F 29 – 168 H 30 –200	U /l	< 5 >1250		30 000	> 10 000
Créatinine	F 5 –12 H 6 –14	mg/l	< 1 > 130 OUI sauf dialysés	Si créat > 20 et urée N en absence d'antériorités	Sang : 500 Urines : 5000	> 55 hors services Dialyse et Réanimation
CRP	0 –5	mg/l	> 400		500	
Fer	F 40 –145 H 60 –160	µg/dl	< 8 > 400		360	
GGT	F 9 – 36 H 12 –64	U/l	< 5 > 2500		30 000	
Glucose	0.7 – 1.05	g/l	< 0.45 > 6			< 0.45 > 3.5

Paramètre	Valeurs de références	Unités	Seuils de ré-analyses	Ré-analyse si paramètres discordants	Valeurs limites après dilution (1/20, 1/50)	Valeurs alertes à transmettre en urgence
HDL-chol	>0.40	g/l	< 0.10 > 0.80			
K	3.5 – 5.1	meq/l	< 2.5 > 6.0		Sang : 10 Urines : 300	< 2.9 > 5.8
LDH	220 – 440	U/l	< 30 > 1000		30 000	
LDL-chol	0.6 – 2.0	g/l				
Lipase	8 – 100	U/l	<8 > 1000	Lipase: ↑ N ↓ Amylase: N ↑ ↑	3000	
Magnesium	16 –26	mg/l	<4 > 49		100	
Na (sodium)	136 – 145	meq/l	<120 >160	Cl ↓ et Na ↑ redoser Na/Cl Cl ↑ et Na ↓ redoser Na/ Cl	Sang : 200 Urines : 300	<125>160
Ph. Alcaline	40 –150	U/l	<20 >2500		25000	
Phosphore	23 – 47	mg/l	<3 >60	P>47 avec Ca, créat et urée normaux	Sang : 400 Urines : 10000	
Protéines	64 – 83	g/l	<40 >90	Protéines ↓ N N Albumine N ↑ ↓↓	Sang : 240 Urines : 12.5	<40>100
Triglycérides	0.7 – 1.5	g/l	< 0.3 > 5		15	
TGO (AST)	5 – 34	U/l	<5 > 1000	TGO > 40 et TGP et/ou CPK, PAL, GGT normaux	30000	
TGP (ALT)	5 – 55	U/l	<5 > 1000	TGP > 40 et TGO normal	30000	
Urée	0.19 – 0.45	g/l	< 0.1 > 3	Si Urée N et créat ↑ en absence d'antériorité	10	>3 hors services Dialyse et Réanimation
Glucose LCR	0.4– 0.7	g/l	< 0.3 >1.5			
Protéines LCR	0.15– 0.4	g/l	< 0.1 >1			

- **Si glucose** ↓↓ : vérifier la date du prélèvement, s'il date de la Veille, mettre « NC : non conforme » à la place du résultat (dans SIL BYG)
- **Si glucose** ↑↑ : téléphoner au service vérifier si le prélèvement n'a pas été fait à côté d'une perfusion de sérum glucosé. Si oui rajouter en commentaire « NC : non conforme ».
- **Si le K** ↑↑:1. vérifier l'hémolyse, s'il est hémolysé/ remplacer le résultat par « SH : sérum hémolysé » (idem pour LDH, TGO, Fer, Bilirubine)
2. K ↑ : fréquent pour les débuts de dialyse (=début rein). 3. Vérifier si pas de perfusion. 4. Vérifier si le prélèvement date du jour même (sur un prélèvement de la veille n'ayant pas été centrifugé, les globules rouges peuvent libérer du K même sans hémolyse apparente).

9. PROCESSUS POSTANALYTIQUE :

9.1. LE BUT :

Pour ce dernier processus, postanalytique, le but est de transmettre des résultats fiables et cohérents aux prescripteurs et aux malades. Il est important aussi que ces résultats parviennent au prescripteur dans les meilleurs délais.

9.2. PRINCIPE GENERAL DU PROCESSUS POSTANALYTIQUE :

Le processus post-analytique du secteur « grande routine » est réparti entre l'analyseur Architect et le système informatique SIL BYG d'une part, et la réception générale du LCBC lieu du rangement des comptes rendus d'analyses d'autre part.

Pour cela des étapes sont individualisées pour sécuriser à la fois la validation biologique et l'édition des comptes rendus ainsi que leurs diffusions.

9.3. LA REPRESENTATION SYSTEMIQUE PROCESSUS POSTANALYTIQUE :

La validation biologique représente la singulière interface qui garantit et sécurise l'ensemble du processus postanalytique afin d'atteindre l'objectif fixé, celui d'un compte rendu disponible pour le prescripteur et/ ou le malade (65). Cette validation biologique est sous la responsabilité et l'appréciation du biologiste.

Les différentes modalités qui la composent sont consignées dans un mode opératoire intitulé « Aide à la validation biologique ». Ce mode opératoire inclut également le volet technique guidant le technicien à procéder à la « Fin de journée », ce volet est tout aussi important et crucial pour l'archivage correct des comptes rendus patients. (Figure 18)

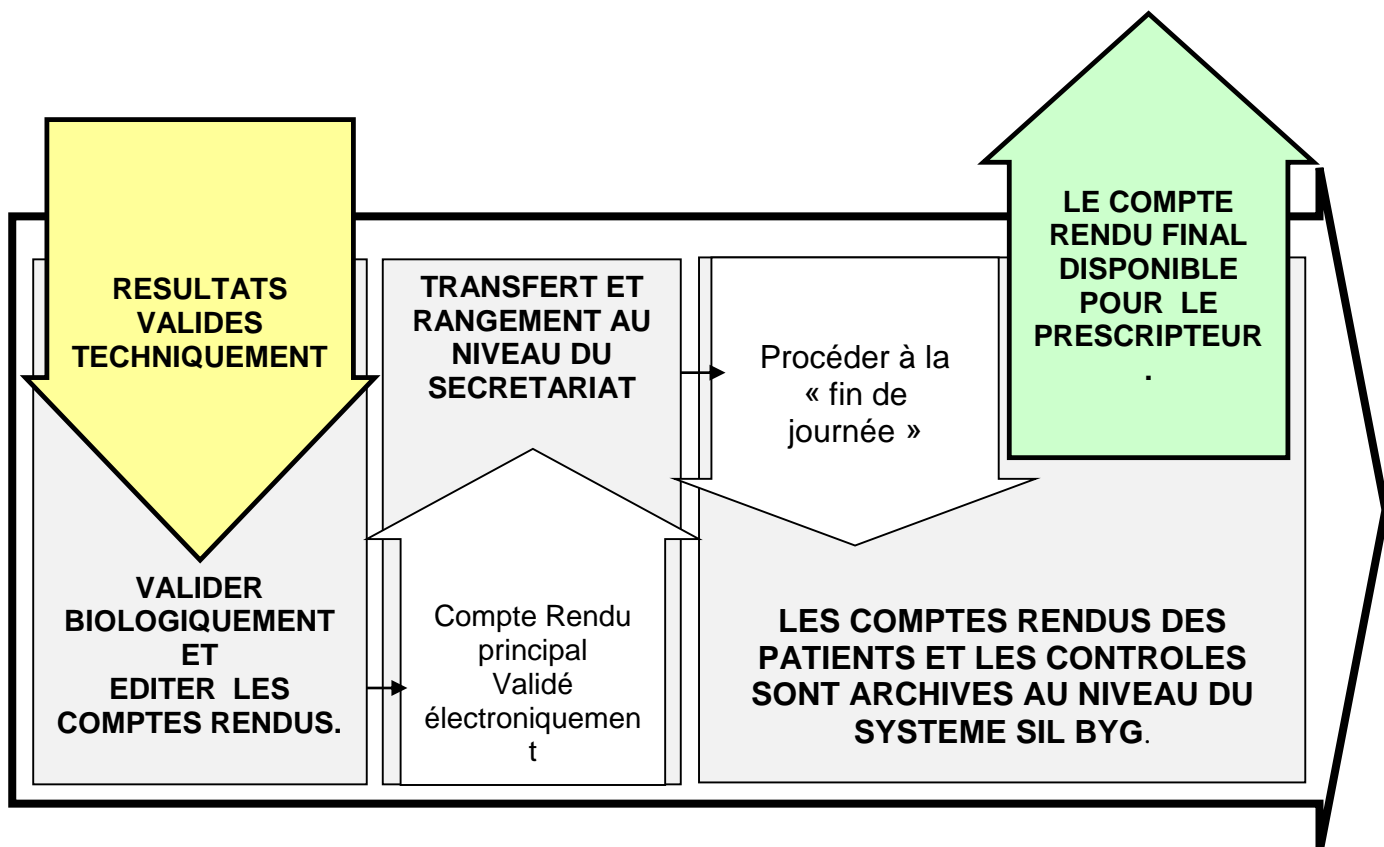


Figure 18 : Représentation systémique du processus postanalytique

9.4. LES INDICATEURS :

Les deux enregistrements d’appréciation de l’état de conformité du secteur Archi à savoir :

- FICHE DE SYNTHESE
- FICHE DE NON-CONFORMITE, DYSFONCTIONNEMENT ET RECLAMMATION

Peuvent être à la fois des outils nécessaires à la validation biologique et des pseudo-indicateurs renfermant des données et des informations pouvant servir à l’évaluation de ce processus.

9.5. MODE OPERATOIRE D'AIDE A LA VALIDATION BIOLOGIQUE :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/POST-/MODOP/01 AIDE A LA VALIDATION BIOLOGIQUE	Page : 3

1. OBJET :

Ce mode opératoire décrit les étapes pour accéder à la validation biologique, la facilité que fourni le système informatique SIL BYG ainsi que les critères utilisés par le biologiste pour cette validation (59) (62).

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Ce mode opératoire s'adresse exclusivement aux biologistes.

Abréviation : - SIL : système informatique du laboratoire

3. INSTRUCTIONS :**3.1. Accès à la validation :**

Ces instructions ont été élaborées sous la direction du personnel technique de la société BYG.

- Allumer l'ordinateur principal (serveur)
- Activer le menu EVM

Dans le menu EVM, cliquer :

- Station → choisir Ci 8200 → cliquer sur Validation
- Saisir votre code d'utilisateur et votre mot de passe.
- Accéder aux dossiers des patients individuellement
- Pour valider un dossier cliquer sur **Valider** ou **Valider et suivant**

Si les dossiers patients sont incomplets, vous pouvez consulter en cliquant sur Précédant ou sur **suivant** pour accéder à ceux déjà traités.

3.2. La contribution de l'informatique SIL BYG :

Lors de la validation, les résultats des patients se présentent sous forme d'un dossier, sur l'écran d'aide à la validation. Les résultats qui sont compris dans l'intervalle de référence préprogrammés ou paramétrés dans le système informatique vont paraître en **blanc**

Voir mode opératoire : AIDE A LA VALIDATION ANALYTIQUE.

Dans le cas où les résultats des paramètres dépassent les limites des intervalles de références, ceux-ci apparaissent sur l'écran en **rouge**.

La possibilité de demande une vérification sous forme d'un repassage est toujours présente, il suffit simplement de cliquer dans une petite case en regard du paramètre voulu. Il en est de même pour la programmation d'une dilution.

La validation biologique s'appuie donc sur les données informatiques du SIL BYG, principalement, les seuils d'alerte.

3.3. Les critères utilisés par le biologiste :

3.3.1. Le but :

La validation biologique consiste d'abord à s'assurer de :

- la cohérence des résultats avec les données du patient (données cliniques, traitements, antécédents....) s'ils sont disponibles.
- la cohérence inter-paramétrique.
- la qualité des résultats attestée par la conformité des CQI.

3.3.2. La validation biologique :

La validation biologique est tracée dans le système informatique SIL BYG.

Le mode opératoire d'aide à la validation analytique, à l'usage des techniciens constitue également un support pour la validation biologique.

Après avoir vérifié la cohérence des résultats avec les données dont il dispose à propos du patient et des données fournies par les résultats du CQI, le biologiste valide biologiquement les résultats des patients, ce qui permet aux dossiers des patients d'être prêts pour l'édition.

Voir mode opératoire : AIDE A LA VALIDATION ANALYTIQUE.

3.4. L'édition des résultats :

Pour éditer les résultats des patients sous forme de dossiers, il faut :

Dans le menu EVM, cliquer :

→ Station → choisir Ci 8200 → cliquer sur **Imp résultats**

puis cliquer sur **Imprimer**

→ Une fois l'impression terminée, cliqué sur **Fin**.

3.5. La fin de journée :

L'opération fin de journée est une étape fondamentale du postanalytique, elle est synonyme de la fin de toutes activités au niveau du secteur Architect, elle permet non seulement l'archivage et le classement des dossiers patients, mais aussi la sauvegarde et la réparation de tout le système informatique.

Pour réaliser cette opération « fin de journée » il faut d'abord s'assurer que tous les programmes (EVM, Acquisition...) ainsi que les postes informatiques en réseau soient éteints à l'exception du serveur.

Dans le menu EVM, cliquer : → **Fin de journée** → choisir Automatique → une fois l'opération terminée 30mn après, → Eteindre le serveur.

9.6. LE COMPTE RENDU :

9.6.1. LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE DU COMPTE RENDU PAPIER :

Le compte rendu d'analyse doit figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et surtout signé par le biologiste (Le contexte réglementaire GBEA 1994, 1999).

Cependant, dans l'état actuel de la réglementation Algérienne, la trace informatique et/ou la signature télématique sont insuffisantes, le compte rendu des résultats d'analyses doit être certifié par une signature manuscrite du biologiste.

Sur le compte-rendu, les résultats doivent être lisibles, ne présentant aucune erreur de transcription.

Le compte rendu doit être diffusé aux personnes habilitées à recevoir ou à utiliser les informations médicales.

Le compte-rendu doit comprendre les renseignements suivants :

- la signature de la personne vérifiant ou transmettant le compte-rendu.
- Le nom du patient, la date et l'heure de prélèvement.
- Les résultats bien sur, qui doivent être bien visibles.
- La possibilité de repérer facilement les résultats anormaux (flèches).
- Les valeurs de référence, qui doivent être décalées par rapport aux résultats.
- La possibilité de disposer des antécédents.

9.6.2. LES RESULTATS TRANSMIS ELECTRONIQUEMENT :

Le compte-rendu papier restera toujours valable dans tout les laboratoires de biologie médicale, cependant une nouvelle forme de transmission des résultats via un serveur (diffuser sur le reseau de la structure de soin) est de plus en plus usitée.

Il est vrai que l'information transmise électroniquement n'est que la capture d'écran obtenue après la validation analytique, mais le gain de temps considérable et la facilité d'accès à l'information médicale ont en fait une révolution dans la transmission des résultats.

Il est toujours possible d'améliorer les systèmes informatiques pour aboutir à des formes plus évoluées, incluant la validation biologique voire même l'interprétation des résultats.

Le résultat sur support électronique a la même force légale que le résultat sur support papier, en effet, l'écrit sous forme électronique est admis comme preuve au même titre que l'écrit sur support papier, à condition que l'identité de la personne dont il émane soit établie et que les résultats soient conservés dans leur intégralité (JO Français : La loi 2000-230 du 13 mars 2000, Article 1316-1, Article 1316-3).

Dans notre pays, la loi n° 05-10 du 20 juin 2005 modifiant et complétant l'ordonnance n° 75-58 du 26 septembre 1975, reconnaît l'écrit électronique comme preuve littérale ainsi que la valeur juridique de la signature électronique (66).

10. AUDIT ET INDICATEURS QUALITE :

10.1. LES INDICATEURS QUALITE :

L'indicateur qualité se définit comme une information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer les évolutions au regard d'objectifs qualité comme l'exprime la norme NF X50 –171 (« *Qualité et management des indicateurs et tableaux de bord qualité* »).

- Il existe deux types d'indicateurs :

1. Indicateur de résultats :

Un indicateur de résultat, doit atteindre une valeur définie, dans un délai déterminé, pour attester de la réalisation d'un objectif que l'on s'est fixé.

2. Indicateur de processus :

Une mesure qui donne l'ensemble des activités à mettre en œuvre pour atteindre un objectif déterminé, sur une période déterminée, indiquant le respect des processus existants : délais de réalisation d'un examen urgent.

- Il existe trois niveaux d'indicateurs :

Niveau 1 : des indicateurs liés à la satisfaction du client ou à son insatisfaction (il est mesuré par le nombre de réclamations).

Niveau 2 : des indicateurs liés aux résultats (qualité perçue).

Niveau 3 : des indicateurs liés aux processus (qualité interne).

- L'indicateur doit être : pertinent, précis, reproductible, fiable, rapide à collecter et à traiter et finalement, synthétique.
- L'indicateur est également qualifié de "**SMART**" (Simple, Mesurable, Accepté, Réaliste et Temporel).

10.2. L'AUDIT :

L'audit se définit comme une expertise aboutissant à un jugement sur un état, sur un contrôle ou sur une procédure quelconque.

L'audit ne doit pas être assimilé à une enquête policière, son but n'est pas de mettre en avant des fautes imputables à des individus mais plutôt de signaler des dysfonctionnements.

Selon la norme, l'audit est « un examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs » (ISO 8402).

10.3. RELATION AUDIT ET DEMARCHE QUALITE :

L'audit peut accompagner toutes les étapes de la démarche qualité, on distingue :

- L'audit réalisé avant la mise en place d'une démarche qualité :
C'est un audit interne, son but est d'évaluer la structure par rapport aux objectifs fixés (67).
- L'audit ponctuant les étapes d'une démarche qualité :
Dans ce cas l'audit est réalisé en cours d'une démarche qualité, son but est de prendre en considération les recommandations émises.
- L'audit réalisé en vue de faire reconnaître son niveau de qualité :
Il est réalisé à l'issue d'une démarche qualité, pour faire connaître son niveau en vue d'une certification ISO par exemple.

10.4. MODE OPERATOIRE POUR EFFECTUER UN AUDIT QUALITE INTERNE :

VERSION PROJET	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE MANUEL QUALITE	LCBC
DATE	LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/04 AUDIT QUALITE INTERNE	

1. OBJET :

Ce mode opératoire décrit l'organisation mise en place pour effectuer les audits qualité interne concernant la conformité de l'application des procédures (ce que l'on appelle aussi l'audit processus) (68).

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Ce mode opératoire s'adresse exclusivement aux biologistes et aux médecins chefs de service.

3. INSTRUCTIONS :

3.1. FREQUENCE : Ce sont des audits non programmés, qui sont déclenchés à l'initiative d'un biologiste ou du médecin chef de service.

3.2. LES AUDITEURS :

Ce sont des auditeurs ou plutôt des visiteurs (terme mieux perçu) sélectionnés parmi les biologistes du laboratoire, selon les critères suivant :

- La connaissance des processus et des procédures.
- La distance ou l'indépendance par rapport à la personne (auditée) qui a la responsabilité directe de l'activité.

Il est préférable de disposer d'une liste d'auditeurs potentiels.

3.3. LES THEMES :

L'audit processus peut concerner plusieurs thèmes de la démarche qualité dont :

- L'engagement de la direction.
- La responsabilité, l'autorité et la communication.
- La maîtrise de la documentation.
- La procédure de CQI.

3.4. LE RAPPORT DE L'AUDIT :

Le rapport de l'audit est remis au médecin chef de service, à la Direction et aux biologistes concernés. Il comprend :

- les objectifs de l'audit et leurs évaluations (grille d'évaluation).
- la liste des personnes rencontrées et des documents dont l'auditeur a pris connaissance.
- les éventuelles remarques et les non conformités.
- le procès-verbal de clôture daté et signé par le(s) auditeur(s).
- le programme de suivi d'audit et l'évaluation (par thème) des actions entreprises.

11. DISCUSSION :

L'objectif principal que nous nous sommes assignés à respecter pour la conduite de ce travail est l'installation et l'application d'un système qualité au niveau du secteur « grande routine » dans un premier temps, puis, dans un deuxième temps, la démonstration de l'efficacité de ce système afin de réussir l'ouverture et l'extension comme perspectives d'avenir vers l'ensemble de la structure.

Les escales importantes que nous avons choisies pour piloter ou « manager » le système qualité vers une application réelle et effective (aussi petite soit-elle) dans notre laboratoire, sont :

- La mise en place d'un système documentaire fiable, support indispensable de l'efficacité du système qualité.
- La maîtrise des appareils et des techniques.
- Le positionnement central du contrôle de qualité interne (au cœur du processus de management).

Pour cela plusieurs enquêtes descriptives et études ont été conduites, à différents moments et séparément les unes des autres, pour décrire et recenser la fréquence des non conformités observées dans les trois grandes phases qui résument l'activité d'un laboratoire d'analyse médicale.

Ces trois phases sont le préanalytique, l'analytique et le postanalytique.

Ces enquêtes et études, limitées dans le temps, ont concernées :

- La réception des échantillons au niveau du LCBC.
- La validation analytique d'une technique quantitative en biochimie.
- Le contrôle de qualité interne et son positionnement central comme outil de pilotage ou de management.

Ces enquêtes et études se sont révélées très riches en informations, en effet, les enseignements tirés sont très importants et ont permis l'élaboration :

- D'un guide de prélèvement et de transport des échantillons biologiques.
- D'un protocole de validation d'une technique quantitative au LCBC.
- D'un manifeste sur le rôle du contrôle de qualité interne au LCBC.

11. 1. L'ENQUETE DESCRIPTIVE DU PREANALYTIQUE

Durant le premier trimestre 2012, deux enquêtes ont été déclenchées au niveau de la réception du LCBC.

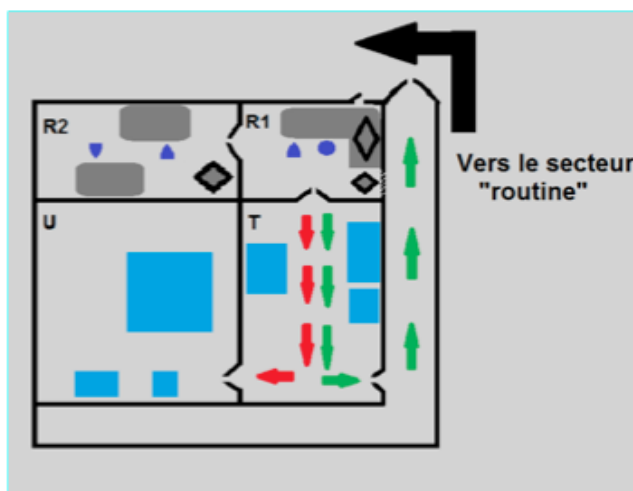
La première enquête a consisté en une prise instantanée, photographique, de la réalité de la réception, tandis que la deuxième enquête s'est déroulée dans des conditions optimisées.

Les raisons et les changements opérés lors de la deuxième enquête seront détaillés ultérieurement.

11.1.1. Description de la réception du LCBC :

Le laboratoire central de biochimie (LCBC) dispose de deux salles de réception, l'une située au niveau du LCBC, elle est dédiée à la réception des échantillons biologiques de tout le centre hospitalo-universitaire, et l'autre est située au niveau de l'annexe d'hormonologie, dédiée quant à elle à la saisie informatique des dossiers de patients.

La réception du LCBC se fait dans une seule salle exigüe et mal située par rapport au flux des différents personnels.



R1 et R2 : poste 1 et 2 de la réception

U : secteur urgence

T : secteur centrifugation

- Poste de réception (secrétariat) : vérification
- ▲ Poste de réception (secrétariat) (étiquetage)
- ◆ Espaces d'archives
- Espaces bureaux
- Matériel du laboratoire (centrifugeuse , automates)
- Cheminement des prélèvements vers le secteur de routine (Architect)
- Cheminement des prélèvements vers le secteur (urgence)

La réception des échantillons par le personnel affecté à ce secteur consiste en :

- Le dépliement du bordereau de demande d'analyse.
- La disposition du tube correspondant au bordereau dans un portoir vertical.
- L'attribution d'un numéro d'ordre (le même) sur le tube et le bordereau.

- La collecte des tubes et des bordereaux correspondants et leur présentation à la centrifugation.
- Le transfert des tubes et de leurs feuilles de demandes correspondantes (après centrifugation) à la salle de saisie informatique au niveau de l'annexe d'hormonologie.
- La saisie informatique sur le SIL BYG des dossiers, patient par patient.
- Le collage des 2 étiquettes code à barre générées, l'une sur le tube et l'autre sur la feuille de demande correspondante.

Une fois les échantillons réceptionnés, ils peuvent être avancés vers le secteur Architect pour le traitement analytique.

L'effectif du personnel affecté à la réception et à la saisie est le suivant :

- Réceptionnistes : 3.
- Agents de saisie informatique : 2.
- Agents qui collent les étiquettes : 2.
- Technicien responsable du poste centrifugation : 1.

11.1.2. Les objectifs des enquêtes :

L'objectif principal des deux enquêtes est de prouver que le suivi de consignes claires et précises peut conduire un personnel sans aucune expérience, à mener à bien une tâche. Ce personnel « non qualifié » n'est autre qu'un groupe de 7 internes en pharmacie affectés au laboratoire durant cette période. Une courte formation de quelques heures avec une répartition de ce groupe en binômes a suffi pour prendre en charge la responsabilité de cette première réception appelée R1. De l'autre côté, lors de la seconde enquête, où la réception était sous la responsabilité du personnel normalement affecté à cette tâche (sans consignes particulières), les réceptionnistes au nombre de 3, ont agi selon leurs habitudes et réflexes. Cette deuxième réception, nommée R2.

L'objectif secondaire de ces enquêtes consiste en la description détaillée de ces réceptions, à la recherche des principales non conformités ou anomalies, de type :

- Anomalies de prescription,
- Anomalies de prélèvement,

Plusieurs items ont été recherchés dans chaque type d'anomalie :

11.1.2.1. Les anomalies de prescription : Elles concernent soit :

→ La feuille de demande proprement dite :

- Elle peut être non réglementaire,
- L'écriture est souvent illisible,
- Elle peut être déchirée et ou bien souillée de sang,
- La prescription est absente,
- Les renseignements cliniques sont absents,

→ L'identité du patient, l'identification du service et /ou du prescripteur : Il manque :

- Le nom et le prénom du patient, ainsi que la date et le service,
- L'identité du médecin prescripteur (la griffe),
- L'identité du technicien préleveur,

11.1.2.2. Les anomalies du prélèvement : Elles sont liées au tube et/ou au prélèvement :

- Le tube est cassé et /ou souillé de sang,
- Le tube est entouré de sparadrap ou de scotch,
- La présence d'un tube surnuméraire,
- Un tube sans étiquette,
- Le tube ne correspondant pas à l'analyse demandée,
- La quantité de l'échantillon biologique est insuffisante,
- Le tube contient des corps étrangers (aiguille),
- L'absence de mention de l'heure du prélèvement,
- Le tube contient du sang coagulé,

11.1.3. LES RESULTATS DES ENQUETES :

11.1.3.1. Les résultats des anomalies de prescription pour les réceptions R1 et R2 :

Réception R1 (3 binômes d'internes) : Un total de 113 feuilles de demandes reçues.

Tableau X : Anomalies de prescription pour la réception R1

Le type d'anomalie	FQCE	%
FD non réglementaire	43	38%
FD illisible, déchirée	28	25%
Prescription absente	8	7%
Identification du patient absente	32	28%
Identification du prescripteur absente	84	74%
Identification du préleveur absente	113	100%
Renseignements Cliniques absents	113	100%
Total de Feuille de Demande	113	

FD : feuille de demande (bordereau). FQCE : fréquence.

La fréquence des anomalies de prescription recensées de R1 donne la représentation graphique suivante :

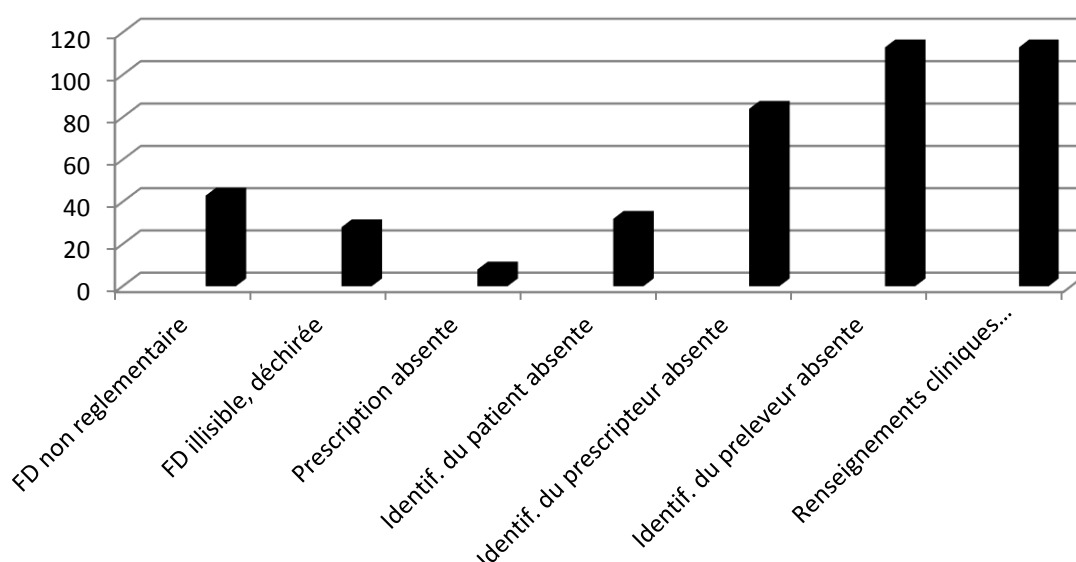


Diagramme 1 : La fréquence des anomalies de prescription recensées de R1

Réception R2 (3 réceptionnistes) : Un total de 182 feuilles de demandes reçues.

Tableau XI : Anomalies de prescription pour la réception R2

Le type d'anomalie	FQCE	%
FD non réglementaire	49	26%
FD illisible, déchirée	53	29%
Prescription absente	4	2%
Identification du patient absente	40	22%
Identification du prescripteur absente	117	64%
Identification du préleveur absente	182	100%
Renseignements Cliniques absents	182	100%
Total de Feuille de Demande	182	

La représentation graphique des anomalies de prescription de R2 est la suivante :

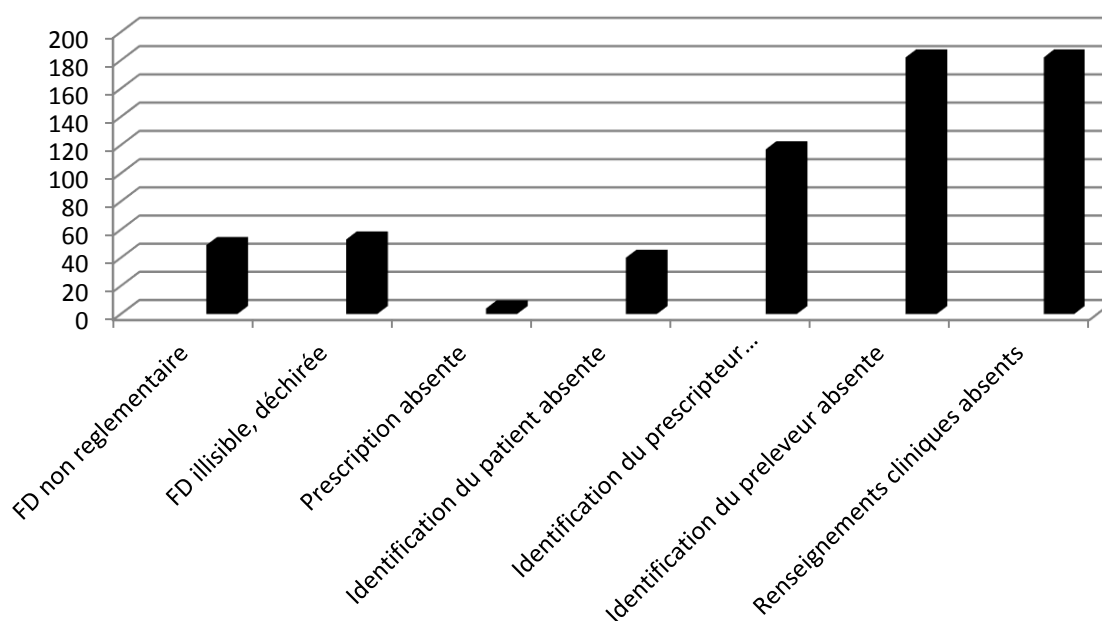


Diagramme 2 : La fréquence des anomalies de prescription recensées de R2

11.1.3.2. Les résultats des anomalies de prélèvement pour les réceptions R1 et R2 :

Réception R1 (3 binômes d'internes) : Un total de 431 tubes

Tableau XII : Anomalies de prélèvement pour la réception R1

Le type d'anomalie	FQCE	%
Tube cassé	1	0.2%
Tube souillé	6	1.4%
Tube avec sparadrap	36	8.4%
Quantité insuffisante	6	1.4%
Corps étrangers dans le tube	0	0%
Absence de l'heure de prélèvement	431	100%
Prélèvement coagulé	1	0.2%
Absence de l'identité sur le tube	1	0.2%
Total des Tubes	431	

La représentation graphique des anomalies de prélèvement de R1 est la suivante :

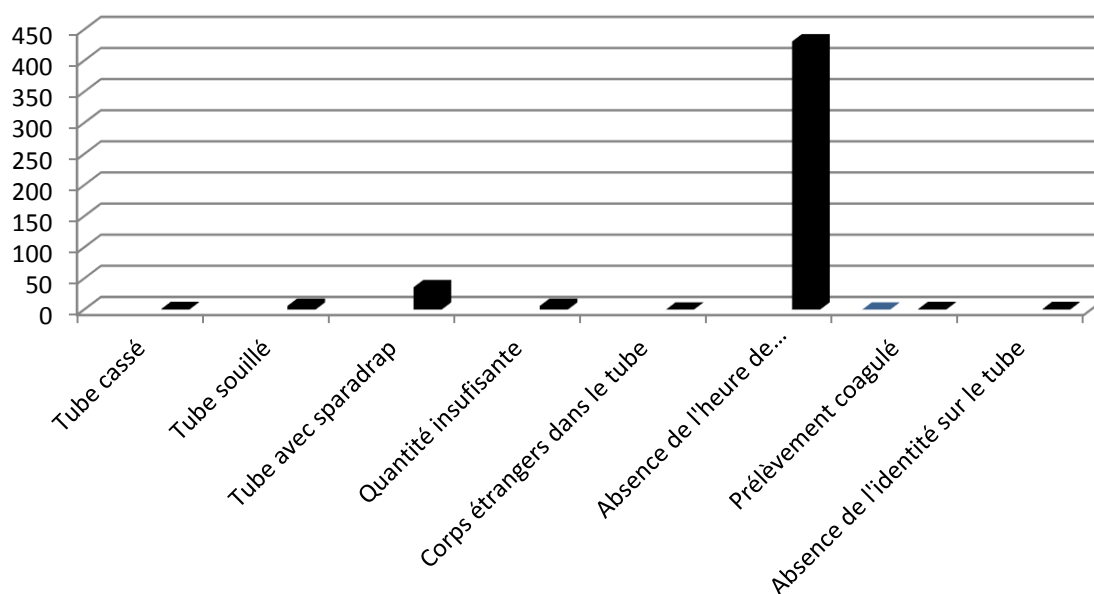


Diagramme 3 : La fréquence des anomalies de prélèvement recensées de R1

Réception R2 (3 réceptionnistes) : Sur un total de 480 tubes

Tableau XIII : Anomalies de prélèvement pour la réception R2

Le type d'anomalie	FQCE	%
Tube cassé	1	0.2%
Tube souillé	5	1%
Tube avec sparadrap	28	5.8%
Quantité insuffisante	3	0.6%
Corps étrangers dans le tube	1	0.2%
Absence de l'heure de prélèvement	480	100%
Prélèvement coagulé	3	0.6%
Absence de l'identité sur le tube	2	0.4%
Total des Tubes	480	

La représentation graphique des anomalies de prélèvement de R2 est la suivante :

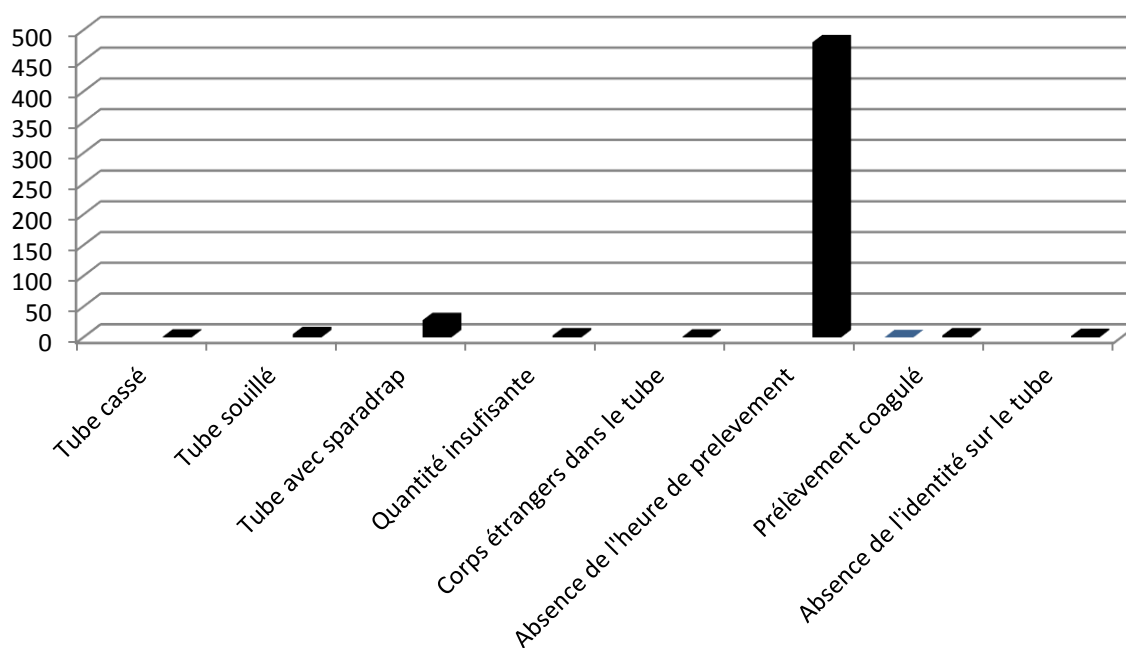


Diagramme 4 : La fréquence des anomalies de prélèvement recensées de R2

11.1.3.3. Interprétation et Conclusions :

- Pour les deux réceptions R1 et R2, les mêmes anomalies sont retrouvées dans des proportions quasi identiques, et ceci pour les anomalies de prescription comme pour celles du prélèvement.
- Les anomalies les plus fréquentes ayant touché 100% des cas et pour les deux réceptions sont :
 - L'absence de l'identification du préleveur,
 - L'absence de renseignements cliniques,
 - L'absence de la mention de l'heure du prélèvement,
- Parmi les anomalies dont les fréquences sont moins importantes, dans un ordre décroissant, nous notons :
 - L'identification du prescripteur absente,
 - Feuille de Demande illisible voir déchirée,
 - Feuille de Demande non réglementaire (souvent un vulgaire brouillon),
 - L'identification du patient absente,
 - La prescription médicale absente,
- Cependant, la conclusion attendue, ayant fait l'objet de toute l'enquête du préanalytique, réside dans la comparaison entre deux réceptions et plus précisément dans la comparaison entre une attitude concertée et documentée (celle des internes sous forme de binômes) et celle des réceptionnistes avec tout le poids de leur expérience et leurs habitudes.

- Les items choisis pour la comparaison de R1 et R2 sont résumés dans le tableau suivant :

Tableau XIV : Comparaison des réceptions R1 et R2

Les items	R1	R2
Qualification du Personnel	7 internes	3 réceptionnistes
Durée de la reception	105 mn	150 mn
Résultats (compte- rendus) non trouvés	1	13
Erreurs de numérotation	aucune	Oui par décalage
Accès interdit à la réception	aucun	aucun

Certes la réception R2 était légèrement plus importante que R1 (180 bordereaux et 480 tubes contre 113 bordereaux et 431 tubes), avec en plus le nombre des internes qui représente le double de celui des réceptionnistes, mais malgré le manque de qualification pour la tâche requise, le nombre d'heures de formation très insignifiant et la nécessité de la rapidité d'exécution de la tâche, c'est l'équipe des internes, de part son organisation (sous forme de trois binômes avec une répartition en tâche et sous tâche, l'un dépliant le bordereau, l'arrangeant et le présentant avec son tube correspondant au deuxième élément du binôme) qui a remporté le challenge(avec aucune erreur de numérotation notamment) et a ainsi démontré que l'organisation du poste de travail ainsi que sa segmentation représente la clé de la réussite.

11. 2. GUIDE SIMPLIFIE DE PRELEVEMENT ET DE TRANSPORT DES

ANALYSES BIOCHIMIQUES :

11. 2. 1. IDENTIFICATION DES PRELEVEMENTS :

Tout prélèvement transmis, quel que soit l'analyse demandée doit comporter :

- Le nom et le prénom,
- La date de naissance,
- Le sexe,
- Le nom du préleveur,
- La date et l'heure du prélèvement,

Le non-respect de ces indications constitue une non-conformité et peut entraîner la non exécution des analyses.

11. 2. 2. LE BON DE DEMANDE D'EXAMENS :

Le laboratoire LCBC met à la disposition de l'ensemble des prescripteurs du CHU, deux spécimens de demande d'analyses, l'un relatif à l'ensemble des paramètres biochimiques (A) et l'autre relatif aux paramètres d'hormonologie (B). (Voir ENRGT : feuilles de demande d'analyses A et B)

Ces bons de demande ne doivent en aucun servir de « container » pour les tubes. Tout bon de demande souillé de sang peut être considéré comme non-conforme et par conséquent, la demande d'analyse peut être refusée.

11. 2. 3. L'ORDRE DES TUBES :

Lors d'un prélèvement de sang, il faut respecter l'ordre de remplissage suivant :

1. Tube sec : **BLANC**
2. Tube citraté : **BLEU**
3. Tube héparine de lithium : **JAUNE** ou **VERT**
4. Tube EDTA : **ROUGE**
5. Tube fluorure de sodium : **NOIR**





Un seul tube par malade et par feuille de demande (A ou B) est suffisant.

- Exemple 1 : Pour Mr B. admis en cardiologie ayant besoin d'un dosage de Troponine et d'un bilan lipidique, il nécessite 2 tubes héparinés **JAUNE** ou **VERT**.
- Exemple 2 : pour Mr C. admis en cardiologie ayant besoin d'un ionogramme, d'un bilan rénal (urée+créatinine+acide urique) et d'un dosage de CPK, nécessite un seul tube hépariné **JAUNE** ou **VERT**

11. 2. 4. GUIDE SIMPLIFIE DE PRELEVEMENT ET DE TRANSPORT DES ANALYSES : Architect Ci 8200 Abbott

PARAMETRE	METHODE	CONDITIONS	TUBE	CONSERVATION T°- TRANSPORT	RENSEIGNEMENTS
ACE Antigène carcino-embryonnaire	chimiluminescence		B B	(-) de 4 H	
Acide urique	uricase		A A	(-) de 4 H	
Albumine (sang)	bromocresol		A A	(-) de 4 H	
Albumine (urines) Microalbumine	immunoturbidimétrie	Urines de 24 h.	A A	(-) de 4 H	Diurèse impérative
AFP Alpha Foetoprotéine	chimiluminescence		B B	(-) de 4 H	
Amylase	enzymatique		A A	(-) de 4 H	
Ca 15.3, 19.9 et 125	chimiluminescence	Remplir le tube	B B	(-) de 4 H	
Calcémie	colorimétrie		A A	(-) de 4 H	
Chlore	potentiométrie		A A	(-) de 4 H	
Cholestérol T, CholestérolHDL-LDL	colorimétrie	Un jeun de 12 h	A A	(-) de 4 H	
Cortisol sanguin	chimiluminescence	Prélèvement à 8 H	B B	(-) de 4 H	
CPK (créatine phosphokinase)	enzymologie		A A	(-) de 4 H	
Créatinine	colorimétrie		A A	(-) de 4 H	
CRP (protéine C réactive).	immunoturbidimétrie		A A	(-) de 4 H	
Cycle glycémique	colorimétrie	8h, 11, 12, 14,17h	A A A	(-) de 4 H	
Fer	colorimétrie		A A	(-) de 4 H	
Ferritine	immunoenzymologie		A A	(-) de 4 H	
F.S.H	chimiluminescence		B B	(-) de 6 H	Période du cycle
Gamma-GT γ GT	enzymologie		A A	(-) de 4 H	

PARAMETRE	METHODE	CONDITIONS DE RECUEIL	TUBE	CONSERVATION (T°- TRANSPORT)	RENSEIGNEMENTS
Glycémie	hexokinase	A jeun depuis 8h.	A A	A (-) de 4 H	Tube fluoré si délai > 2h
βHCG H. Chorionique gonadotrophique	chimiluminescence		B B	(-) de 4 H	Noter la date des DR
Ionogramme urinaire	potentiométrie	Urines des 24 h	A A	(-) de 4 H	Diurèse si échantillon
LDH Lactate déshydrogénase	chimiluminescence		A A	(-) de 4 H	
LH Hormone Lutéostimulante	chimiluminescence		B B	(-) de 6 H	Période du cycle
Lipase	enzymologie		A A	(-) de 4 H	
PTH Parathormone	chimiluminescence		B B	(-) de 4 H	
PAL Phosphatases Alcalines	enzymatique		A A	(-) de 4 H	
Phosphore	phosphomolybdate		A A	(-) de 4 H	
Potassium K+ kaliémie	potentiométrie		A A	(-) de 4 H	Eviter le garrot
Prolactine	chimiluminescence	20' repos allongé	B B	(-) de 4 H	
Protéines sanguines	biuret		A A	(-) de 4 H	
Protéines urinaires	Ch. benzéthonium	Urines des 24 h	A A	(-) de 4 H	Mélanger envoyer 10ml
PSA, PSA libre	chimiluminescence		B B	(-) de 4 H	
Sodium (Na) Natrémie	potentiométrie		A A	(-) de 4 H	
TSH, T ₃ L, T ₄ L hormones thyroïdiennes	chimiluminescence		B B	(-) de 4 H	OUI
TGO-TGP Transaminases	enzymologie		A A	(-) de 4 H	OUI
Triglycérides	enzymologie		A A	(-) de 4 H	
Troponine	chimiluminescence		B B	(-) de 4 H	OUI
Urée sanguine	uréase		A A	(-) de 4 H	

A ou B : le type de bon de demande. Tube  : Hépariné  : Hépariné  : Sec  : Fluorure

11. 2. 5. GUIDESIMPLIFIE DE PRELEVEMENT ET DE TRANSPORT DES ANALYSES : Immulite 1000 et 2000

PARAMETRE	METHODE	CONDITIONS DE RECUEIL	TUBE		CONSERVATION (T°- TRANSPORT)	RENSEIGNEMENTS
Anti TPO	Chimiluminescence		B	B	(-) 4 h	Oui
Anti TG	Chimiluminescence		B	B	(-) 4 h	Oui
17β Œstradiol	Chimiluminescence	Le matin	B	B	(-) 3 h	Période du cycle
Progéstérone	Chimiluminescence	Le matin, sans gel séparateur	B	B	(-) 3 h	Période du cycle
Testostérone	Chimiluminescence	Le matin en phase folliculaire	B	B	(-) 1 h	Oui
17 OH Progéstérone	Chimiluminescence	Le matin en début du cycle	B	B	(-) 1 h	Période du cycle
Δ 4 Androsténédione	Chimiluminescence	Le matin en début du cycle	B	B	(-) 1 h	-DDR-TRT en cours -Stade pubertaire
TCT Thyrocalcitonine	Chimiluminescence	Le matin à jeun. l'heure du prélèvement si stimulation :	B	B	(-) 4 h	Oui
Homocystéine	Chimiluminescence	Dans la glace, du prélèvement à la centrifugation	B	B	//	-Oui -TRT en cours
Folates et B12	Chimiluminescence	Le matin à jeun	B	B	(-) de 6h Eviter lumière vive	Oui
PEPTIDE C	Chimiluminescence	Sang: à jeun. Urine: des 24h	B	B	(-) de 2h	- Oui- urines : envoyer 10ml
IGF 1	Chimiluminescence		B	B	(-) de 6h	Oui

Tube ■ : EDTA ■ : Hépariné ■ : Hépariné

11.3. PROTOCOLE DE VALIDATION ANALYTIQUE D'UNE TECHNIQUE QUANTITATIVE EN BIOCHIMIE :

Le respect des règles d'assurance qualité des laboratoires oblige à procéder à la validation des techniques en préalable à leur utilisation, il s'agit d'un pré-acquis indispensable dans le cadre de l'accréditation (53). La validation d'une technique dans un laboratoire s'effectue en 2 étapes :

- 1- Evaluation des performances de la technique selon un protocole reconnu.
- 2- Vérification de la conformité de ces dernières à des normes d'acceptabilité (53).

11.3. 1. OBJECTIF :

Cette étude a pour objet de définir les principaux critères de validation d'une technique quantitative à travers la vérification des performances d'un réactif par rapport aux exigences normatives (26) (27).

11.3. 2. METHODOLOGIE :

- Le réactif évalué est un réactif Biuret, prêt à l'emploi, proche de celui proposé par Gornall (annexe 05 : composition et spécifications du réactif Biuret).
- Nous avons appliqué au niveau du LCBC le protocole de validation des techniques adopté par la Société Française de Biologie Clinique SFBC (51) avec évaluation :
 - Du domaine d'analyse : limite haute de linéarité, limite de détection LD, limite de quantification LQ et sensibilité analytique S.
 - De la précision ou fidélité : reproductibilité intra-laboratoire et répétabilité.
 - De la justesse et de l'exactitude : intervalle de confiance de la moyenne, erreur de justesse, erreur systématique et erreur totale admissible (ET_a)
- Ensuite, nous avons comparé les résultats avec les normes d'acceptabilité préétablies.

11.3. 3. APPAREILLAGE ET STATISTIQUES :

- Cette étude de performance a été réalisée sur un spectrophotomètre UV-Visible BIOLABO.
- Un logiciel « STATISTICA » a été utilisé pour le traitement de toutes les données statistiques.
- Le test de Student a été utilisé pour la comparaison des moyennes.
- La limite de 10 % ($p < 0,10$) a été fixée comme limite de significativité.

11.3. 4. RESULTATS :

→ Pour le Domaine d'analyse :

Domaine d'analyse		Résultats LCBC
Limite haute de linéarité	(g/l)	100
Limite de détection	(g/l)	1,28
Limite de quantification	(g/l)	4,25
Sensibilité analytique	(mAbs/10g/l)	≈0,050

→ Pour la Précision :

Précision	Résultats LCBC	
	Niveau moyen	Niveau élevé
Reproductibilité intra-laboratoire (%)	1,74	1,36
Répétabilité (%)	1,31	1,02

→ Pour la Justesse et l'exactitude :

Justesse et exactitude	Résultats LCBC	
	Niveau Moyen	Niveau élevé
Intervalle de confiance de la moyenne	72,86±0,46	84,36±0,42
Biais (%)	0,73	0,04
Justesse (%)	3,83	2,40
Inexactitude (%)	4,21	2,76

11.3. 5. Discussion des résultats :

-Le domaine de mesure de la méthode (4,25 - 100g/l) est assez remarquable, et répond largement aux prescriptions de ce dosage lors des hypoprotidémies sévères (annexe 06).

-La détectabilité (1,28g/l) se révèle très satisfaisante en comparaison à d'autres coffrets (1,80-2,1 g/l), où les autres fabricants de réactifs ont vraisemblablement employé un blanc d'échantillon dont la matrice est plus proche du sérum humain que l'eau distillée utilisée dans notre étude.

-La précision est excellente, avec des CV aussi bien de répétabilité que de reproductibilité très satisfaisants :

- Ils satisfont aux spécifications-normes d'acceptabilité de la SFBC.
 - Ils sont inférieurs à la variation biologique.
- La justesse et l'exactitude sont également excellentes :
- Elles satisfont aux spécifications-normes d'acceptabilité de la SFBC.
 - Elles satisfont les limites d'acceptabilité établies à partir de l'intervalle des valeurs de référence et de la variation biologique.

11.3. 6. Conclusion :

-Au terme de ces explorations, on a été en mesure d'établir une fiche technique du réactif Biuret dans « **notre environnement propre** », dont il faudrait en tenir compte lors de son utilisation au laboratoire

Limite de détection : 1,28 g/l.
 Limite de quantification : 4,25 g/l.
 Linéarité jusqu'à : 100 g/l.
 Sensibilité analytique : Environ 0,050 mAbs/10g/l.

Précision :

n= 30	Niveau moyen	Niveau moyen
CV intra-série (%)	1,31	1,02
CV inter-série (%)	1,74	1,36

Justesse et Exactitude :

	Niveau moyen	Niveau élevé
Biais (%)	0,73	0,04
Justesse (%)	3,83	2,40
Inexactitude (%)	4,21	2,76

NB : Deux niveaux de contrôle ont été utilisés au lieu des trois recommandés par la SFBC

- Au vu des résultats obtenus, nous sommes en mesure d'affirmer que la méthode Biuret pour le dosage des protéides totaux dans le sérum ou le plasma a rempli les exigences de performances préétablies, et nous pouvons conclure qu'au niveau du LCBC elle est : **Précise, juste, exacte, robuste et fiable.**

11.4. LE CONTROLE DE QUALITE INTERNE COMME OUTIL DE MANAGEMENT :

Dans la pratique quotidienne, le contrôle de qualité interne vise à :

1. Valider les résultats des contrôles post-calibration.
2. valider les résultats analytiques des patients en temps réel par extrapolation de la qualité des résultats du CQI.
3. Détecter les erreurs et les corriger immédiatement, au mieux les prévenir.

Le contrôle de qualité est géré dans le processus de management de la qualité conformément à deux procédures :

- La procédure de contrôle de la qualité interne.
- La procédure d'appréciation de l'état de conformité d'un secteur.

La première décrit l'organisation du CQI et notamment l'exploitation des résultats, elle montre ainsi la place importante du CQI comme moyen de pilotage de la qualité.

La deuxième, centralise les données, notamment ceux du CQI pour évaluer l'état de conformité d'un secteur du laboratoire.

11.4.1. LES OBJECTIFS :

Plusieurs enquêtes ont été conduites au niveau du secteur « grande routine » pour prouver le rôle central du CQI dans le processus de management de la qualité.

Elles consistent en l'analyse quotidienne des résultats du CQI au niveau de l'Architect.

11.4.2. METHODOLOGIE :

La méthode suivie consiste en l'analyse des différentes informations collectées et centralisées au niveau d'un seul enregistrement, celui de l'état de conformité d'un secteur.

L'analyse de ce document qualité, confrontée avec les données du CQI du jour, constitue une étape cruciale de laquelle peuvent découler des décisions importantes.

L'enquête a porté sur le suivi des marqueurs tumoraux (CA 125, CA 153 et ACE) sur une période définie.

11.4.3. LES DOCUMENTS QUALITES UTILISES :

Au niveau du secteur « grande routine », les documents sont générés dans un ordre logique, celui dicté par le déroulement logique de l'analyse.

Selon cet ordre, nous obtenons les informations suivantes :

1. LCBC/ARCHI/SUPOR/ENRGT : SUIVI DE LA MAINTENANCE
2. LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT : RESULTAT DU CQI
3. LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT : SUIVI DES ANOMALIES DU CQI (par le technicien et le biologiste)
4. LCBC/ARCHI/SUPOR/ENRGT : DYSFONCTIONNEMENT AUTOMATE

5. LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT : FICHE DE NONCONFORMITE,
DYSFONCTIONNEMENT ET RECLAMATION

Tout ce flux de données, émanant de plusieurs sources
(la maintenance, le CQI, l'automate et les non conformités en général)
va constituer un faisceau d'arguments pour juger de la conformité d'un
secteur.

6. LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT : FICHE DE SYNTHESE
(Appréciation de la conformité).

11.4.4. LES RESULTATS :

11.4.4.1. DU SUIVI DE LA MAINTENANCE :

Les rapports de la maintenance du module i 2000 (document source)
concernant les aiguilles des pipeteurs et les zones de lavage 1 et 2,
portent les numéros 1111, 1112, 1113 et 1117. Ces maintenances ont été
réalisées entre 14 h 40 et 15 h 40 par les ingénieurs de maintenance
affectés à ce poste.

Leurs codes ne correspondent ni à des maintenances quotidiennes, ni
hebdomadaires ni trimestrielles du module i2000 (6049,6014 et 6015), ils
correspondent plutôt à des procédures de maintenance **occasionnelle**
recommandées pour l'analyseur (i) au cours d'opérations de dépannage
ou de diagnostic, ce qui était le cas pour ce jour.

Procédures

Procédure : 1111 Sample Pipettor Calibration

Version de la procédure : 22

Date : 13.03.2010

Module n° : 2

Heure : 14:40:04

N° de série : iSR05856

Statut : Terminé

ID utilisateur : FSE

Résultats :

CAL POINT	THETA	Z
Wash Station	-3478	477
RV 1	6416	3570
RV24	-2272	3655
Sample Cup Position	-5268	
Carrier Position	139	

Procédures

Procédure : 1113 R2 Pipettor Calibration

Version de la procédure : 10

Date : 13.03.2010

Module n° : 2

Heure : 15:39:06

N° de série : iSR05856

Statut : Terminé

ID utilisateur : FSE

Résultats :

CAL POINT	THETA	Z
WASH STATION	-3360	501
RV 48	10399	3651
RV 71	1740	3646
CONJUGATE PROBE	5379	12267
MICROPARTICLE PROBE	3842	12280
MIDDLE CAROUSEL	21293	
OUTER CAROUSEL	21413	
INNER CAROUSEL	12165	

Procédures

Procédure : 1112 R1 Pipettor Calibration

Version de la procédure : 10

Date : 13.03.2010

Module n° : 2

Heure : 15:32:52

N° de série : iSR05856

Statut : Terminé

ID utilisateur : FSE

Résultats :

CAL POINT	THETA	Z
WASH STATION	-513	529
RV 2	1703	3710
MICROPARTICLE PROBE	3761	12450
CONJUGATE PROBE	5227	12405
INNER CAROUSEL	24063	
MIDDLE CAROUSEL	38668	
OUTER CAROUSEL	38788	

Procédures		
Procédure : 1117 STAT Pipettor Calibration		
Version de la procédure : 13	Date : 13.03.2010	
Module n° : 2	Heure : 14:48:52	
N° de série : iSR05856	Statut : Terminé	
ID utilisateur : FSE		
Résultats :		
CAL POINT	THETA	Z
Wash Station	5913	418
RV47	-5328	3674
Sample Cup Position	10181	
Carrier Position	-329	

Procédures		
Procédure : 1117 STAT Pipettor Calibration		
Version de la procédure : 13	Date : 13.03.2010	
Module n° : 2	Heure : 14:48:52	
N° de série : iSR05856	Statut : Terminé	
ID utilisateur : FSE		
Résultats :		
CAL POINT	THETA	Z
Wash Station	5913	418
RV47	-5328	3674
Sample Cup Position	10181	
Carrier Position	-329	

1111 : Sample Pipettor Calibration (calibration du pipeteur échantillon)
 BUT : régler les différentes positions de l'aiguille échantillon, nécessaires pour le prélèvement et la distribution des échantillons au cours de l'analyse.

1112 : R1 Pipettor Calibration (calibration du pipeteur R1)

BUT : régler les différentes positions de l'aiguille R1, nécessaires pour le prélèvement et la distribution des réactifs, effectués avec le pipeteur R1 au cours de l'analyse.

1113 : R2 Pipettor Calibration (calibration du pipeteur R2)

BUT : régler les différentes positions de l'aiguille R2, nécessaires pour le prélèvement et la distribution des réactifs effectués avec le pipeteur R2 au cours de l'analyse.

1117 : STAT Pipettor Calibration (calibration du pipeteur pour échantillons urgents)

BUT : régler les différentes positions du pipeteur pour échantillons URGENTS, nécessaires pour le prélèvement et la distribution des réactifs effectués avec ce pipeteur au cours de l'analyse

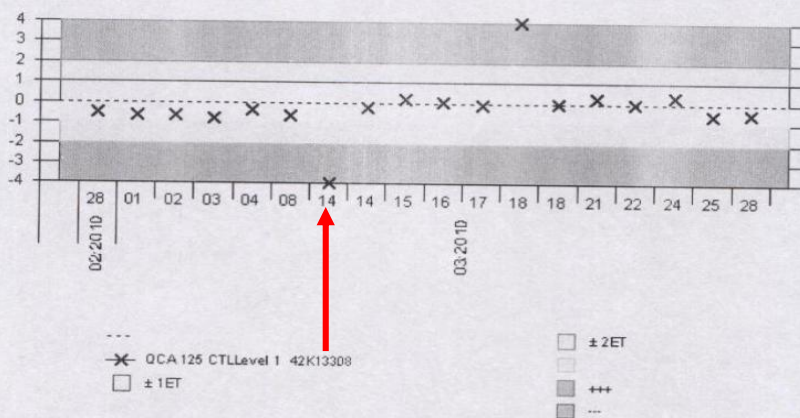
11.4.4.2. RESULTAT DU CQI :

Les résultats des contrôles quotidiens qui ont attirés l'attention du biologiste et concernant les marqueurs tumoraux CA 125, CA 153 et ACE, ce sont les suivants :

LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE

Le 28/03/2010

Levez l'annexe b CA125 du 28/02/2010 au 28/03/2010



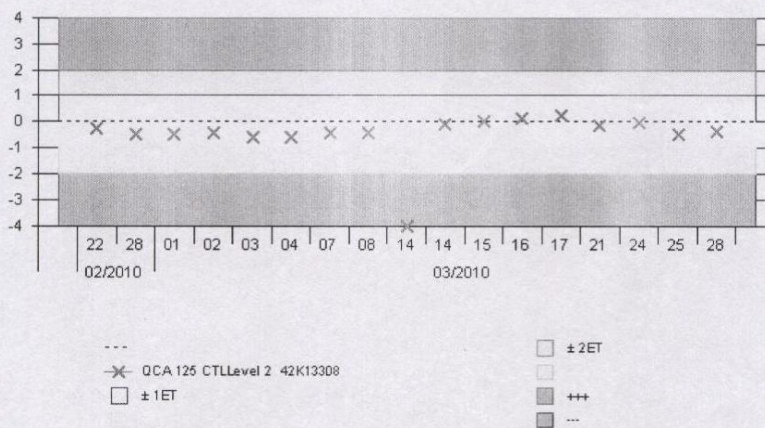
- QCA 125 CTLLLevel 1: le lot de réactif a changé le 28/03/2010 10:21:00, le 24/03/2010 09:35:00 -, le 16/03/2010 10:07:00, le 15/03/2010 10:06:00, le 14/03/2010 10:06:00, le 08/03/2010 09:15:00

b-CA125 / QCA 125 CTLLLevel 1

LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE

Le 28/03/2010

Levez l'annexe b CA125 du 28/02/2010 au 28/03/2010



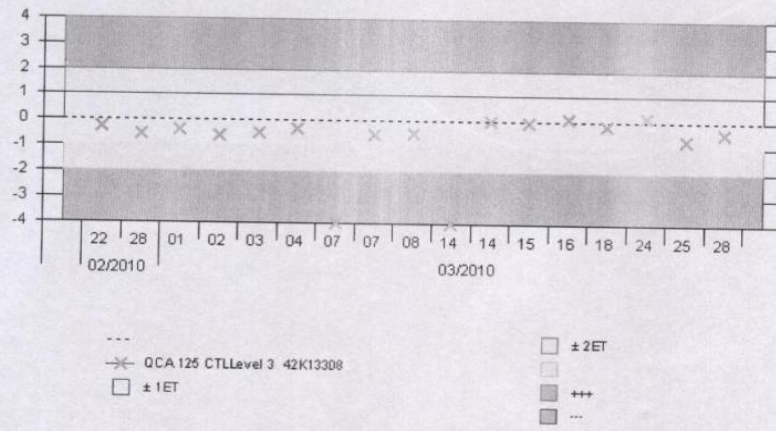
- QCA 125 CTLLLevel 2: le lot de réactif a changé le 28/03/2010 10:22:00, le 24/03/2010 09:35:00 -, le 16/03/2010 10:07:00, le 15/03/2010 10:07:00, le 14/03/2010 10:06:00, le 08/03/2010 09:16:00

b-CA125 / QCA 125 CTLLLevel 2

LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE

Le 28/03/2010

Levez Jannings b-CA125 du 28/02/2010 au 28/03/2010



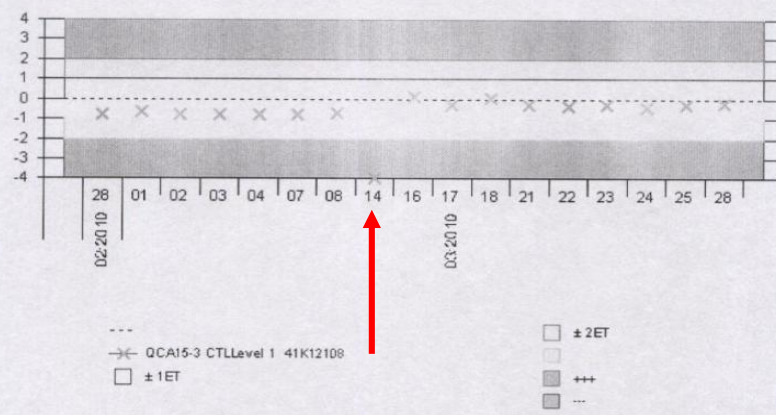
- QCA 125 CTLLLevel 3: le lot de réactif a changé le 28/03/2010 10:22:00, le 24/03/2010 09:35:00 - , le 16/03/2010 10:07:00, le 15/03/2010 10:07:00, le 14/03/2010 10:07:00, le 08/03/2010 09:16:00

b-CA125 / QCA 125 CTLLLevel 3

LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE

Le 28/03/2010

Levez Jannings b-CA153 du 28/02/2010 au 28/03/2010



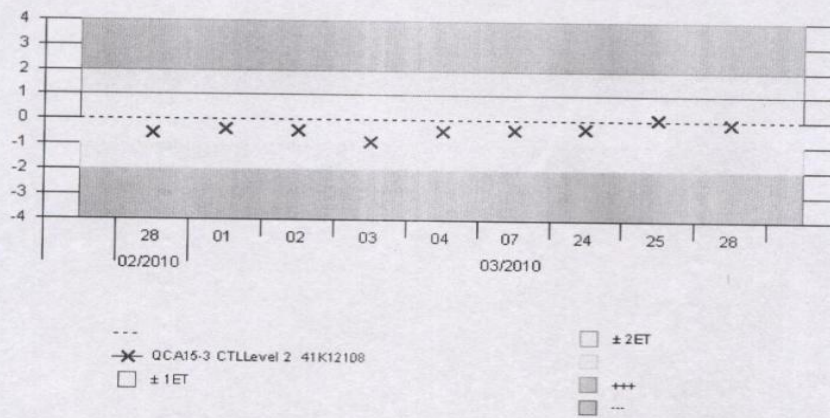
- QCA15-3 CTLLLevel 1: le lot de réactif a changé le 25/03/2010 09:48:00, le 14/03/2010 10:05:00

b-CA153 / QCA15-3 CTLLLevel 1

LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE

Le 28/03/2010

Levée journalière b-CA153 du 28/02/2010 au 28/03/2010



- QCA15-3 CTLLevel 2: le lot de réactif a changé le 25/03/2010 09:48:00, le 24/03/2010 09:34:00

b-CA153 / QCA15-3 CTLLevel 2

Nom du dosage : i CEA Nom du contrôle : CEA CTL Niveau du contrôle : Level 1 Numéro de lot du contrôle : 65083LF00 Date de péremption du contrôle : 14.05.2010	Module : 2 Numéro de série du module : ISR05856 Plage de dates : 26.02.2010 - 28.03.2010 Type de calcul : Complet / par dates
--	--

Date / Heure	Résultats	Numéro du lot de réactifs	Annotations	-2 E.T.	-1 E.T.	Moy.	+1 E.T.	+2 E.T.
28.02.2010 10:52:42	5.29	69148LF00	EXP				+	
01.03.2010 09:19:58	5.46	69148LF00	EXP				+	
02.03.2010 11:02:27	5.20	69148LF00	EXP				+	
03.03.2010 10:51:42	5.72	69148LF00	EXP					+
04.03.2010 10:35:09	5.13	69148LF00	EXP				+	
07.03.2010 10:55:14	5.13	69148LF00	EXP				+	
08.03.2010 09:45:02	4.68	69148LF00	EXP			+		
13.03.2010 14:04:15	< 0.50	69148LF00	1-3s, EXP, <	<	<			
14.03.2010 10:35:47	< 0.50	69148LF00	1-3s, EXP, <	<	<			
14.03.2010 13:25:30	6.12	69148LF00	EXP					+
15.03.2010 10:45:02	5.22	69148LF00	EXP				+	

Nom du dosage : i CEA Nom du contrôle : CEA CTL Niveau du contrôle : Level 2 Numéro de lot du contrôle : 65083LF00 Date de péremption du contrôle : 14.05.2010				Module : 2 Numéro de série du module : iSR05856 Plage de dates : 26.02.2010 - 28.03.2010 Type de calcul : Complet / par dates				
Date / Heure	Résultats	Numéro du lot de réactifs	Annotations	-2 E.T.	-1 E.T.	Moy.	+1 E.T.	+2 E.T.
01.03.2010 10:12:47	20.15	69148LF00	EXP			+		
02.03.2010 11:02:45	20.50	69148LF00	EXP			+		
03.03.2010 10:52:00	20.52	69148LF00	EXP			+		
04.03.2010 10:35:27	20.12	69148LF00	EXP			+		
07.03.2010 10:55:32	19.77	69148LF00	EXP			+		
08.03.2010 09:45:20	18.31	69148LF00	EXP			+		
14.03.2010 10:36:05	< 0.50	69148LF00	1-3s, EXP,					
14.03.2010 13:25:48	22.11	69148LF00	EXP				+	

Nom du dosage : i CEA Nom du contrôle : CEA CTL Niveau du contrôle : Level 3 Numéro de lot du contrôle : 65083LF00 Date de péremption du contrôle : 14.05.2010				Module : 2 Numéro de série du module : iSR05856 Plage de dates : 26.02.2010 - 28.03.2010 Type de calcul : Complet / par dates				
Date / Heure	Résultats	Numéro du lot de réactifs	Annotations	-2 E.T.	-1 E.T.	Moy.	+1 E.T.	+2 E.T.
01.03.2010 10:13:05	94.49	69148LF00	EXP			+		
02.03.2010 11:03:03	90.33	69148LF00	EXP			+		
03.03.2010 10:52:18	97.90	69148LF00	EXP			+		
04.03.2010 10:35:45	94.49	69148LF00	EXP			+		
07.03.2010 10:56:26	93.14	69148LF00	EXP			+		
08.03.2010 09:45:38	93.91	69148LF00	EXP			+		
14.03.2010 10:36:23	1.25	69148LF00	1-3s, EXP					
14.03.2010 13:26:06	105.48	69148LF00	EXP				+	

Sur tous les niveaux de contrôles de ces trois paramètres, la règle 1_{3s} a été transgressée à l'exception du niveau 2 du CA 153 (qui n'a pas été programmé ce jour).

11.4.5. DISCUSSION DES RESULTATS :

La « FICHE DE NON-CONFORMITE, DYSFONCTIONNEMENT ET RECLAMMATION » est le point de départ du raisonnement concernant les résultats obtenus.

Cette enquête aboutit sur une question fondamentale :

« Comment expliquer la perturbation concomitante du CQI de ces 3 paramètres ? »

La réponse réside dans le type de maintenance réalisé par les ingénieurs :

- Les procédures de maintenance 1111, 1112, 1113 et 1117 ont été déclenchées à la suite d'une intervention de maintenance curative au niveau des pipeteurs et des zones de lavage 1 et 2 du module i 2000.
- Ces maintenances occasionnelles ont consisté en une calibration des pipeteurs échantillon, réactifs et URGENT.
- Ce type de maintenance ou intervention imposerait au technicien et/ ou au biologiste la recalibrage de ces paramètres à la suite de cette intervention.
- Le non recalibrage de ces marqueurs s'est répercuté sur les contrôles du lendemain, la règle 1_{3s} transgressée est restée sans explication.
- La règle 1_{3s} transgressée pour tous les niveaux de contrôles des 3 marqueurs tumoraux (exception faite pour le niveau 2 du CA 153) est une alarme invalidante obligeant le rejet des résultats des patients pour les paramètres suscités.

Une autre question tout aussi importante que la première se pose :

« Quel est l'apport du management de la qualité dans la gestion de ce problème ? »

Le management de la qualité aurait permis le traitement de ce problème de la manière suivante :

1. La survenue d'un problème ou la constatation d'une anomalie au niveau d'un automate ou au niveau d'un module de l'automate est décrite puis

consignée au niveau : LCBC/ARCHI/SUPOR/ENRGT :

DYSFONCTIONNEMENT AUTOMATE

2. La maintenance occasionnelle engendrée est tracée au niveau :

LCBC/ARCHI/SPRRT/ENRGT : **SUIVI DE LA MAINTENANCE** :

maintenance curative.

3. Les anomalies du CQI des 3 paramètres sont tracées au niveau :

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT : **SUIVI DES ANOMALIES DU CQI** (par le technicien et le biologiste)

4. L'approche qui peut aider à la compréhension de l'anomalie du CQI se

trouve au niveau : LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP : **EXPLOITATION DES RESULTATS DU CQI PAR LE TECHNICIEN** et /ou **par LE BIOLOGISTE.**

5. Au final, ce problème sera classé comme une non-conformité

analytique au niveau : LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT : FICHE DE NONCONFORMITE, DYSFONCTIONNEMENT ET RECLAMMATION.

6. Dans le cas où une solution immédiate n'est pas apportée, ce problème

se transformera en une information de grande importance au niveau :

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT: **FICHE DE SYNTHESE.**

11.4.6. CONCLUSIONS :

La règle 1_{3s} transgressée pour tous les niveaux de contrôles des 3 marqueurs tumoraux est une alarme invalidante obligeant le rejet des résultats des patients pour ces paramètres.

Cette règle montre une anomalie ou une erreur au niveau des CQI de type aléatoire.

En cas de constat d'erreur aléatoire il faut toujours et en première

intention **Vérifier la fonctionnalité de l'automate** :

- la qualité du système de prélèvement (aspiration),
- le processus de mélange du milieu réactionnel (agitation),
- le système de distribution des réactifs,
- le photomètre, etc....

Le recalibrage de ces paramètres apporte la solution au problème, il en est de même pour les documents qualité et la facilité de gestion d'un problème grâce à la synthèse de données utiles réunies en un seul document.

Nous pouvons dire au terme de cette enquête, que réellement le CQI et la maîtrise du matériel sont de vrais outils de pilotage de la qualité.

12. LE MANUEL QUALITE :

Le manuel qualité a pour objet de définir les règles organisationnelles sous forme de processus et de procédures, il est considéré comme une vitrine ou porte ouverte sur l'ensemble des activités d'un laboratoire. Notre manuel annonce le système de management de la qualité du LCBC et sa structure documentaire et il est placé en annexe.

13. CONCLUSION GENERALE :

Ayant respecté les objectifs tracés au niveau du secteur « grande routine », et ce par l'installation, l'application et la démonstration de l'efficacité du système assurance qualité que nous avons adapté, nous sommes en droit de conclure que nous avons honorés plus de la moitié (53%) des exigences de management, ces exigences traitées sont relatives à :

- l'organisation et le management
- la maîtrise documentaire
- le système de qualité
- le traitement des réclamations
- l'identification et la maîtrise des non conformités
- les actions correctives
- les actions préventives
- les enregistrements qualité et les enregistrements techniques

Quant aux conclusions relatives au système assurance qualité du LCBC :

- Le contrôle de qualité interne a été élevé à un rang supérieur et placé au cœur du système qualité, au point où toutes les décisions concernant ce secteur de grande routine sont conditionnées par les résultats de ce contrôle de qualité interne.
- Les procédures, les modes opératoires et les enregistrements attenants aux cinq processus identifiés pour le LCBC ont été amplement détaillés pour ce même secteur.

- L'intérêt de l'organisation documentaire, de la maîtrise des appareils et de la validation analytique des méthodes a été mis en exergue.
- le système de management de qualité mis en place a prouvé son efficacité par la manière de prendre en charge les différents problèmes.
- Enfin, l'obtention d'un résultat validé, sans avoir à répéter l'analyse, en d'autres termes, en maîtrisant les repassages.

Compte-tenu de l'évolution et de la nouvelle conception du travail, plusieurs perspectives s'offrent à nous :

- ▶ L'extension du système de management de la qualité de manière séquentielle à l'ensemble du laboratoire, ce qui représente un challenge audacieux.
- ▶ L'audit du système qualité et l'analyse des actions correctives ou préventives apportées.
- ▶ L'évaluation des indicateurs qualité.
- ▶ L'évaluation de l'efficacité du système mis en application.
- ▶ Le développement de nouvelles procédures notamment d'hygiène et de sécurité.
- ▶ L'établissement de critères de choix pour les équipements et les consommables (basés sur les performances techniques).
- ▶ L'établissement de contrats de maintenance (préventive et curative) signés avec les principaux fournisseurs d'automates.
- ▶ La réussite à obtenir l'accréditation de notre laboratoire par un organisme habilité.
- ▶ L'enrichissement de l'arsenal juridique de notre pays par la proposition de textes de lois entourant toutes les activités des laboratoires d'analyses médicales.

LE MANUEL QUALITE

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

TABLE DES MATIERES DU MANUEL QUALITE :

- 1 ABREVIATIONS ET TERMINOLOGIE
- 2 INTRODUCTION
- 3 PRESENTATION DU LABORATOIRE
- 4 SYSTEME ASSURANCE QUALITE
- 5 LA MAITRISE DOCUMENTAIRE
- 6 INTERACTION DU CQI DANS LES PROCESSUS
- 7 LISTE DES PROCESSUS ET DES PROCEDURES ASSOCIEES

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

1. ABREVIATIONS ET TERMINOLOGIE.

ADVIA	Automate multiparamétrique, Siemens
ARCHI	Architect, automate multiparamétrique Abbott
ANAL-	processus analytique
ANNEX	Annexe
CHUC	centre hospitalo-universitaire de Constantine
CQI	contrôle de qualité interne
CR	compte rendu
DOC	Document
DOC source	document source
DOCEX	document externe
DOCIN	document interne
ENRGT	Enregistrement
GBEA	Guide de bonne exécution des analyses
HPLC	chromatographie haute pression liquide
LCBC	Laboratoire Central de Biochimie Clinique
MNGMT	processus de management de la qualité
MODOP	mode opératoire
MQ	manuel qualité
MQUAL	manuel qualité
POST-	processus postanalytique
PRCDR	Procédure
PRCSS	Processus
PREA-	processus préanalytique
SECRT	Secrétariat
SQCE	Séquence

SQ	système qualité
SIL	Système Informatique Laboratoire
SPPRT	processus support à la qualité
TAB	TABLEAU
TECHNQ	Technique
UICC	Union Internationale de Chimie Clinique
VALID	Validation

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

2. INTRODUCTION :

2.1. OBJET :

Ce manuel qualité du Laboratoire Central de Biochimie Clinique du Centre Hospitalo-universitaire de Constantine décrit les dispositions générales en matière de qualité et de savoir-faire dans le domaine de la biochimie.

En l'absence de normes réglementaires propres à l'Algérie, ce manuel se veut une adaptation des différentes exigences réglementaires françaises et internationales, à savoir le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) français et les normes ISO 9001/2000 et ISO15 189, ceci en raison des spécificités et des réalités socio-économiques de l'Algérie.

2.2. DOMAINE D'APPLICATION :

Les dispositions décrites dans ce manuel s'appliquent à toutes les analyses biochimiques effectuées dans le laboratoire et couvrent tous les aspects, de l'analyse du prélèvement jusqu'au compte-rendu des résultats d'analyse conformément à l'engagement du Médecin Chef de Service du Laboratoire Central de Biochimie Clinique du Centre Hospitalo-universitaire de Constantine.

(Cf. : **LCBC/ARCHI/MNGMT/DOCIN/01 : LETTRE D'ENGAGEMENT**)

Documents rattachés à ce chapitre :

LCBC/ARCHI/MNGMT/DOCIN/01 : LETTRE D'ENGAGEMENT.

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

3. PRESENTATION DU LABORATOIRE

3.1. DESCRIPTION DU LABORATOIRE :

3.1.1. STATUT JURIDIQUE :

Le Laboratoire Central de Biochimie Clinique (LCBC) est un laboratoire hospitalo-universitaire d'analyses médicales appartenant au Centre Hospitalo-universitaire de Constantine

LCBC/ARCHI/MQUAL/ANNEX/01 : Agrément du laboratoire.

3.1.2. LOCALISATION :

Deux structures composent le Laboratoire Central de Biochimie Clinique :

- Le Laboratoire Central de Biochimie Clinique (LCBC) proprement dit.
- L'annexe « hormonologie », dédiée à l'activité de « grande routine » et à l'activité de biologie moléculaire et génétique.

Les plans détaillés du centre hospitalo-universitaire avec les emplacements de ces différentes annexes ainsi que le plan du LCBC se trouvent respectivement en annexe. Cf. :

LCBC/ARCHI/MQUAL/ANNEX/02 et **LCBC/ARCHI/MQUAL/ANNEX/03**

Le laboratoire est sous la direction d'un Médecin Chef de service.

Email : biochimiechuc@gmail.com

Adresse : Laboratoire Central De Biochimie Clinique

CHU CONSTANTINE BEN BADIS 25000

Tel / Fax : 031 94 41 33

Documents rattachés à ce chapitre :

LCBC/ARCHI/MQUAL/ANNEX/01 : Agrément du laboratoire

3.1.3. LES ACTIVITES DU LABORATOIRE :

3.1.3.1. Les activités médicales :

Les activités d'analyses médicales du laboratoire comprennent :

- les analyses biochimiques de routine
- les analyses biochimiques spécialisées
- les analyses biochimiques d'urgence
- les analyses d'hormonologie
- les analyses d'immunologie
- les analyses de génétique et biologie moléculaire

La liste de ces analyses figure en annexe Cf. :

LCBC/ARCHI/MQUAL/ANNEX/04

3.1.3.2. Les partenaires :

Le Laboratoire Central de Biochimie Clinique assure ses prestations pour :

- Les Hôpitaux Universitaires de Constantine.
- Les organismes de recherche.
- Les centres de prélèvements pour les malades en ambulatoire.

3.2. ORGANISATION DU LABORATOIRE :

3.2.1. Les horaires d'activité :

Les horaires d'activités du laboratoire sont les suivants :

	DIM	LUN	MAR	MER	JEU	VEN	SAM
TEMPS PLEIN	8h à 17h	8h à 17h	8h à 17h	8h à 17h	8h à 17h	■	■
LA GARDE	17h à 8h	17h à 8h	17h à 8h	17h à 8h	17h à 8h	8h à 8h	8h à 8h

L'activité de garde du vendredi et du samedi est assurée par une équipe formée par :

- Un résident biologiste.
- Un interne en pharmacie.
- Un technicien du laboratoire.

Cette activité de garde ne concerne que le LCBC.

3.2.2. Les organigrammes hiérarchique et fonctionnel :

Le laboratoire est placé sous la direction d'un Médecin Chef de service.

Les organigrammes hiérarchique et fonctionnel se trouvent respectivement en annexe : **LCBC/ARCHI/MQUAL/ANNEX /07**

LCBC/ ARCHI /MQUAL/ANNEX/08

3.2.3. Les moyens matériels :

Les moyens matériels des différents secteurs du LCBC figurent au niveau du tableau suivant :

Tableau I : Les moyens matériels du LCBC

SECTEUR	MATERIEL PRINCIPAL
Secteur routine	automate multiparamétrique Abbott ARCHI Ci8200. automate multiparamétrique de chimie RXL Plus SIEMENS automate multiparamétrique Immulite 2000 SIEMENS automate multiparamétrique de chimie ADVIA1650 SIEMENS automate multiparamétrique de chimie Cobas 6000 Roche
HORMONOLOGIE	2 Immulites 1000
PROTEINES	SYSTEME SEBIA
URGENCE GARDE	X-PAND SIEMENS
HEMOGLOBINE GLYQUEE	BIORAD D 10DREW DS5
HPLC	PERKIN ELMER

Documents rattachés à ce chapitre :

- **LCBC/ARCHI/MQUAL/ANNEX/01** : Agrément du laboratoire.
- **LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/02** : Le plan détaillé du CHU avec l'emplacement du laboratoire central et de ses différentes annexes.
- **LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/03** : Le plan du LCBC.
- **LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/04** : Liste des analyses réalisées.
- **LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/06** : L'organigramme hiérarchique.
- **LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/07** : L'organigramme fonctionnel.

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

4. SYSTEME ASSURANCE QUALITE.

4.1. GENERALITES :

Le système assurance qualité du laboratoire est conçu conformément aux référentiels cités dans le chapitre 2.

4.2. PRINCIPE DU MANAGEMENT DE LA QUALITE :

La norme définit le système de management de la qualité comme un ensemble d'éléments corrélés et interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs visant à l'amélioration des prestations et la satisfaction des prescripteurs.

Soucieux de répondre aux besoins du LCBC, le système de management adapté permet d'éviter la complexité structurale et l'excès documentaire en adoptant l'esprit de la roue de DEMING :

Tableau II : Les étapes de la roue de DEMING

La roue de DEMING	La signification
PREVOIR	Planifier pour anticiper et maîtriser.
FAIRE	Construire autour des objectifs fixés.
CONTROLLER	Contrôler et vérifier le niveau de réalisation des objectifs.
PROUVER, CORRIGER et REAGIR	Analyser les mesures et s'interroger pour rechercher les dysfonctionnements et les pistes d'amélioration.

4.3. P

4.3. PRINCIPE ORGANISATIONNEL DU SYSTEME :

Le système qualité tel qu'il est décrit dans les référentiels, implique de documenter toutes ses composantes structurales : la politique qualité, les processus, les procédures, les modes opératoires et les enregistrements. Les documents qualité revêtent l'aspect d'une **cascade par palier** généralement appelée « pyramide qualité » et dont le sommet est le manuel qualité ou **MQ**.

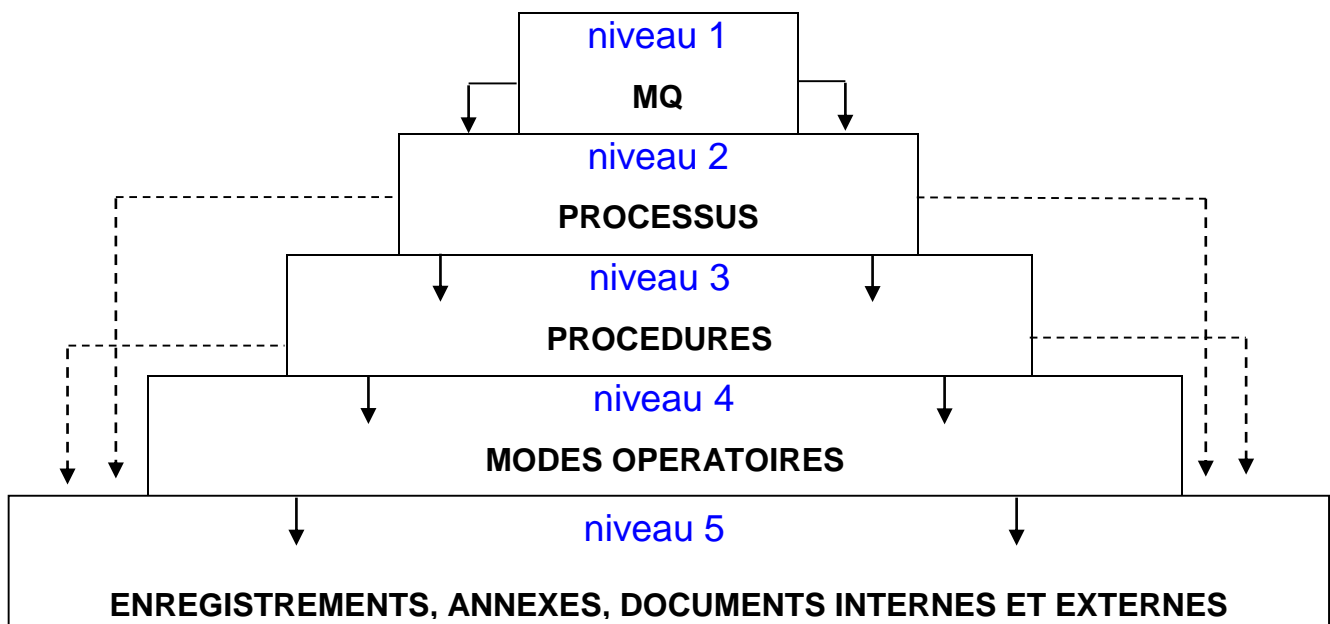


Figure 1 : La cascade documentaire qualité.

Le niveau 1 : Le Manuel Qualité exprime et décrit le système Qualité, son périmètre, ses procédures et les interactions entre les différents processus. Le Manuel est un précieux élément de mémoire du laboratoire : il est une synthèse qui permet de renvoyer à d'autres documents qu'il référencera.

Le manuel qualité contient au minimum :

- Le domaine d'application du Système Qualité (SQ).
- Une description des interactions entre les processus du SQ.
- Les procédures documentées ou la référence à celles-ci.

Le niveau 2 : Le Processus est un ensemble d'activités corrélées entre elles qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie par un enchaînement d'actions en utilisant des ressources. Ces ressources peuvent être humaines, matérielles ou informatiques.

Le niveau 3 : La Procédure est une approche organisationnelle spécifiée d'accomplissement d'une activité parfois traduite dans un document (procédure écrite) qui décrit la manière d'accomplir cette activité.

C'est une règle d'organisation qui détermine pour l'activité : son but, son étendue, les responsabilités associées, ainsi que la méthodologie à respecter pour la réaliser.

Le niveau 4 : Les Modes Opératoires sont des documents décrivant dans le détail les instructions à réaliser pour atteindre un résultat. Ces documents, qui sont plutôt opérationnels, se trouvent en général au poste de travail, ils n'ont d'intérêt que s'ils sont réellement utilisés et permettent de pallier un risque (erreur, oubli, perte de savoir-faire, ...) ou de parfaire la formation, l'intégration et l'harmonisation des comportements individuels au niveau d'un poste de travail.

Le niveau 5 : Les Enregistrements représentent la traçabilité documentaire de cette cascade qualité. Maîtriser les enregistrements c'est maîtriser tous les documents qui résultent de l'activité quotidienne et qui vont servir à démontrer que celle-ci est bien maîtrisée et réalisée selon les règles prescrites par le système qualité. Ces documents doivent eux aussi être recensés et leurs règles de gestion : collecte, identification, classement, archivage et destruction, sont définies. (Cf. : page 39)

4.4. LES PROCESSUS DU SYSTEME QUALITE :

Les processus qui composent le système qualité dans son ensemble sont réunis en une cartographie montrant l'interaction des processus. (Cf. : page : 35 : **CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS**)

Le système qualité est articulé autour de cinq processus, annexés au présent manuel et représentés dans le tableau suivant :

Tableau III : Cartographie des processus

N° DU PRCSS	NOM DU PROCESSUS
Processus 1	LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCSS/01 : Processus management de la qualité
Processus 2	LCBC/ ARCHI /SPPRT/PRCSS/01 : Processus des supports qualité
Processus 3	LCBC/ ARCHI /PREA-/PRCSS /01 : Processus préanalytique
Processus 4	LCBC/ ARCHI ANAL-/PRCSS /01 : Processus analytique
Processus 5	LCBC/ ARCHI /POST-/PRCSS /01 : Processus postanalytique

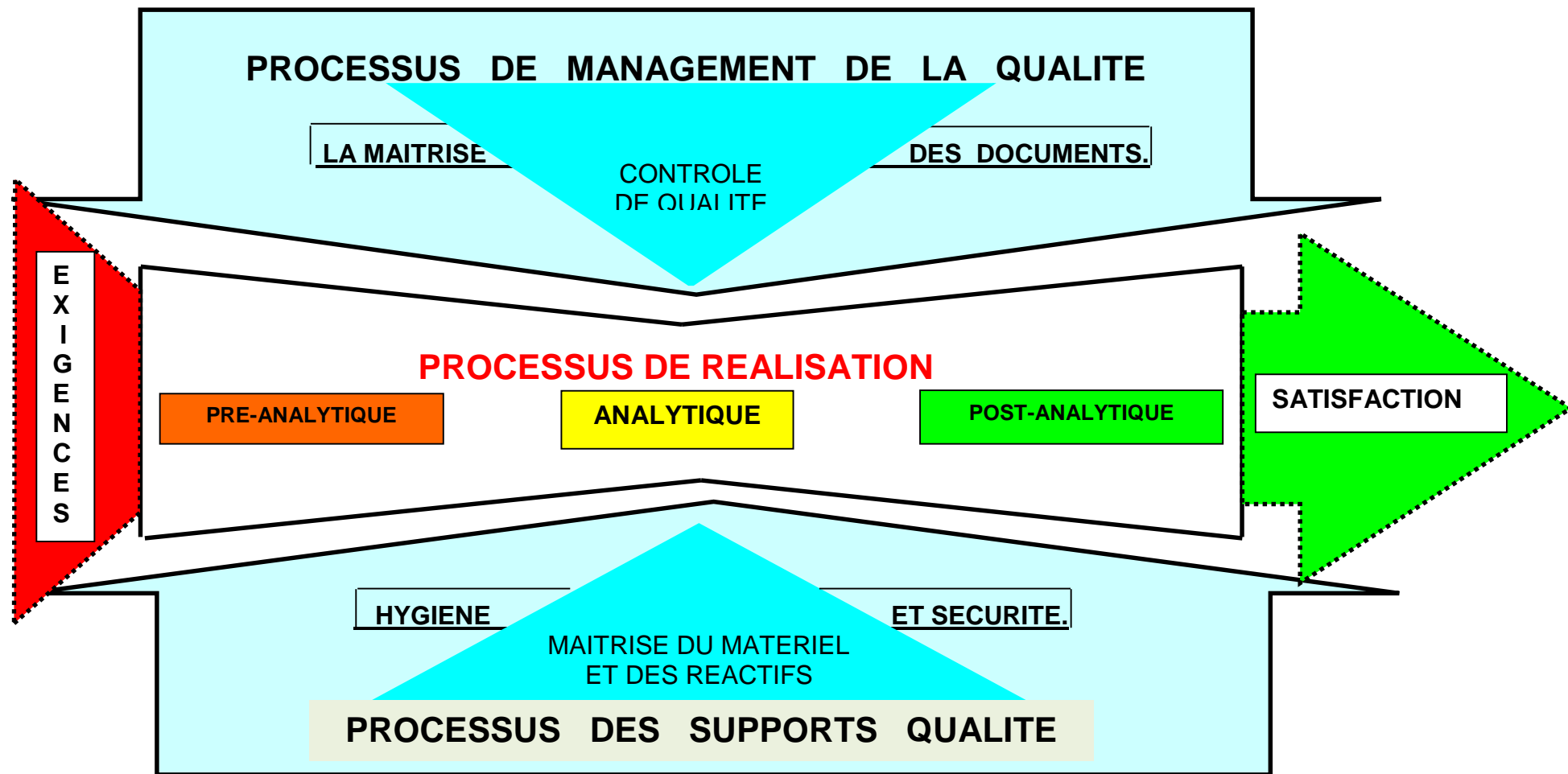


Figure 2 : CARTOGRAPHIE DES PROCESSIONS.

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

5. LA MATRISE DOCUMENTAIRE :

5.1. OBJECTIF :

La maîtrise de la documentation qualité, (MQUAL, PRCSS, PRCR, MODOP, ENRGT, ANNEX et DOCEX), permet la mise à disposition du personnel de données appropriées et à jour. Cette maîtrise est assurée par la mise en œuvre de la procédure : **LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCR/04 : MAITRISE DES DOCUMENTS.**

5.2. SYSTEME DE GESTION DES DOCUMENTS QUALITE :

La gestion des documents qualité, telle qu'elle est prévue dans le MQ, obéit à des règles et à un système qui permet la dénomination, la gestion et la classification des documents. Tous les documents qualité doivent inclure en plus un système de codification clair :

- le titre
- la date d'édition ou de révision et la qualité de la version
- le numéro d'ordre pour différencier les documents du même type
- le nombre de pages et le numéro de page
- l'autorité responsable de l'édition

5.2.1. Le système de codification des documents :

Le système de codification choisi permet de relier les procédures, les modes opératoires, les enregistrements, les annexes, les documents externes et les documents internes aux processus, il est composé de 5 séquences de caractères :

Tableau III : les cinq séquences du système de reconnaissance

N°Sqce	Lettres//chiffres	Identification
1	4 lettres	DU SERVICE
2	5 »	DU SECTEUR
3	5 »	DU RATTACHEMENT : PRCSS ou MQUAL (Cf. tableau n°2)
4	5 »	DU TYPE DE DOCUMENT (Cf. tableau n°3)
5	2 chiffres	NUMERO D'EDITION

- Les trois premières séquences définissent le service, le secteur et les deux premiers niveaux de la pyramide qualité type : le manuel qualité ou le nom du processus de rattachement. (Cf. : tableau IV)

Tableau IV : le compartiment n° 3 : Processus de rattachement ou Manuel qualité

LE MANUEL QUALITE	MQUAL
PROCESSUS de Management de la qualité	MNGMT
« « Pré analytique	PREA-
« « Analytique	ANALY
« « Post analytique	POST-
« « de Support de la qualité	SPPRT

- Quant à la quatrième, elle détermine le type de document à savoir : processus, procédure, mode opératoire, enregistrement, annexe, document externe ou document interne. (Cf. : tableau V)

Tableau V : le compartiment n°4 : le type de document

LE TYPE DE DOCUMENT	
PROCESSUS	PRCSS
PROCEDURE	PRCDR
MODE OPERATOIRE	MODOP
ENREGISTREMENT	ENRGT
ANNEXE	ANNEX
DOCUMENT EXTERNE	DOCEX
DOCUMENT INTERNE	DOCIN

- Un numéro est attribué à chaque document, il est composé de deux chiffres et représente le numéro d'ordre du document, il est suivi après le double point, du titre du document.

Exemple : LCBC/ARCHI/SPPRT/ENRGT/01 : dysfonctionnement automate

- Le système de reconnaissance des documents qualité permet leur classification dans un répertoire :

(Cf. : **LCBC/ARCHI//MNGMT/ENRGT/10** : répertoire des documents qualité)

5.2.2. Rédaction et archivage :

Les documents qualité prévus pour le secteur ARCHI sont rédigés dans le cadre de ce travail. Les biologistes responsables de ce secteur prennent à leur charge la mise en place de cette documentation, son application, sa diffusion et son archivage. Cf. : procédure de maîtrise des documents.

Les modifications éventuelles et l'extension de l'application de ce manuel qualité seront soumises à l'autorité du médecin chef de service.

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

6. PLACE DU CQI DANS LES PROCESSUS :

6.1. GENERALITES :

Ce chapitre décrit le contrôle de qualité interne mis en place pour assurer la qualité des résultats. Il permet de fournir des indications indispensables pour le technicien et le biologiste dans l'exercice de la validation technique et biologique.

Cf. : page 13 : **SCHEMA DE LA PLACE DU CQI DANS LES PROCESSUS.**

6.2. GESTION DU CQI :

Le contrôle de qualité est géré dans le processus de management de la qualité conformément à deux procédures :

6.2.1. LA PROCEDURE DE CONTROLE DE LA QUALITE INTERNE :

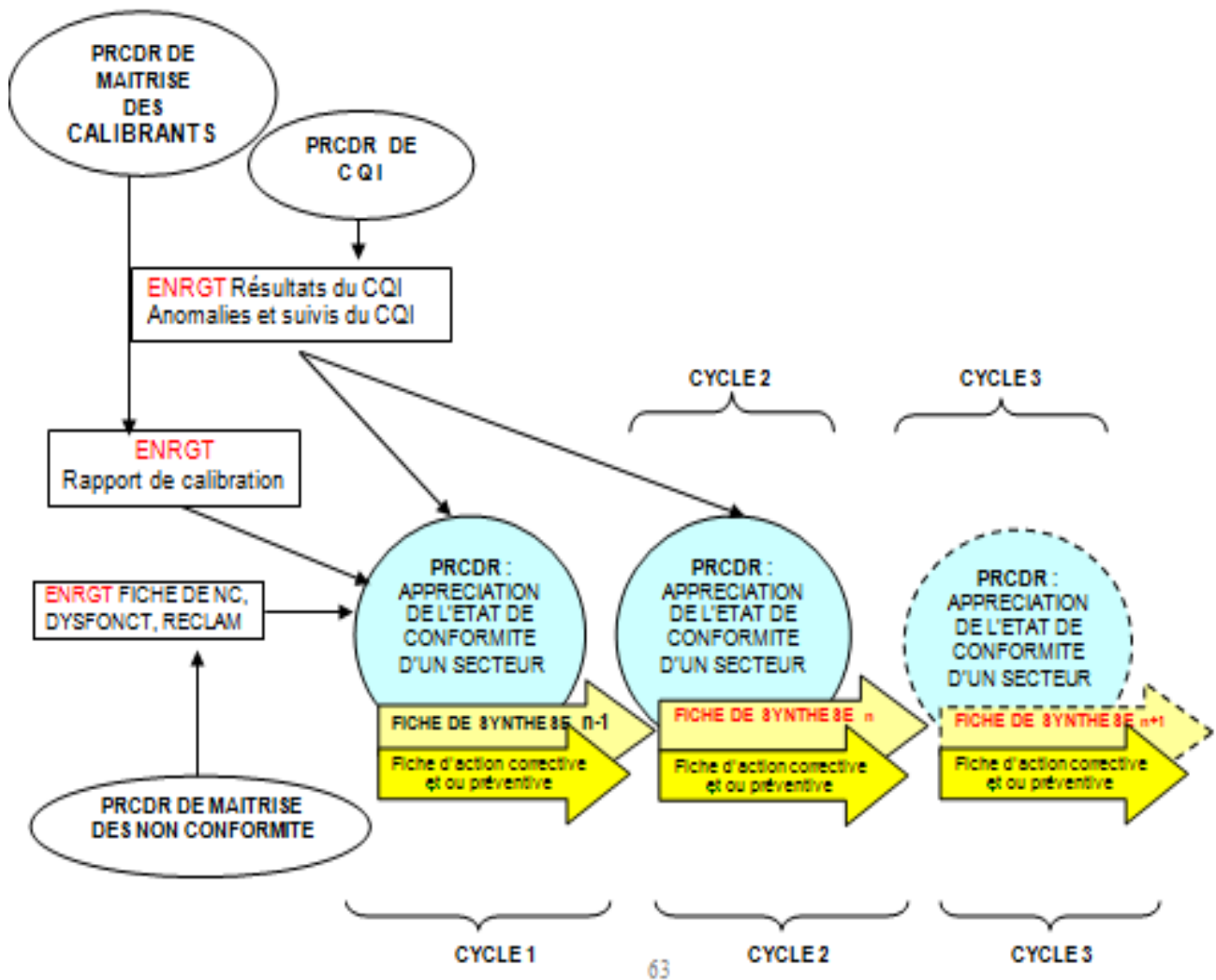
Elle définit :

1. la préparation du CQI, assurée lors de la réalisation du processus de management de la qualité.
2. l'utilisation du CQI, assurée lors de l'exécution du processus analytique.
3. l'exploitation des résultats du CQI, lors de la validation technique et de la validation biologique, conformément à l'application des processus analytique et postanalytique.

6.2.2. LA PROCEDURE D'APPRECIATION DE L'ETAT DE CONFORMITE D'UNSECTEUR :

Elle assure la récupération des résultats et de tous les enregistrements concernant le CQI, ces résultats sont donc regroupés au niveau du classeur de management de qualité où s'opéreront l'analyse des résultats, le suivi ainsi que toutes les actions à entreprendre.

Figure 3 : Représentation schématique de la procédure d'appréciation de l'état de conformité d'un secteur.



VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

7. LISTE DES PROCESSUS ET DES PROCEDURES ASSOCIES :

7.1. GENERALITES :

Ce chapitre permet de lister les procédures du système qualité émanant des différents processus, conformément aux recommandations du système assurance qualité.

(Cf. : chapitre 3).

7.2. LES PROCESSUS :

Les processus du LCBC sont détaillés dans le manuel qualité.

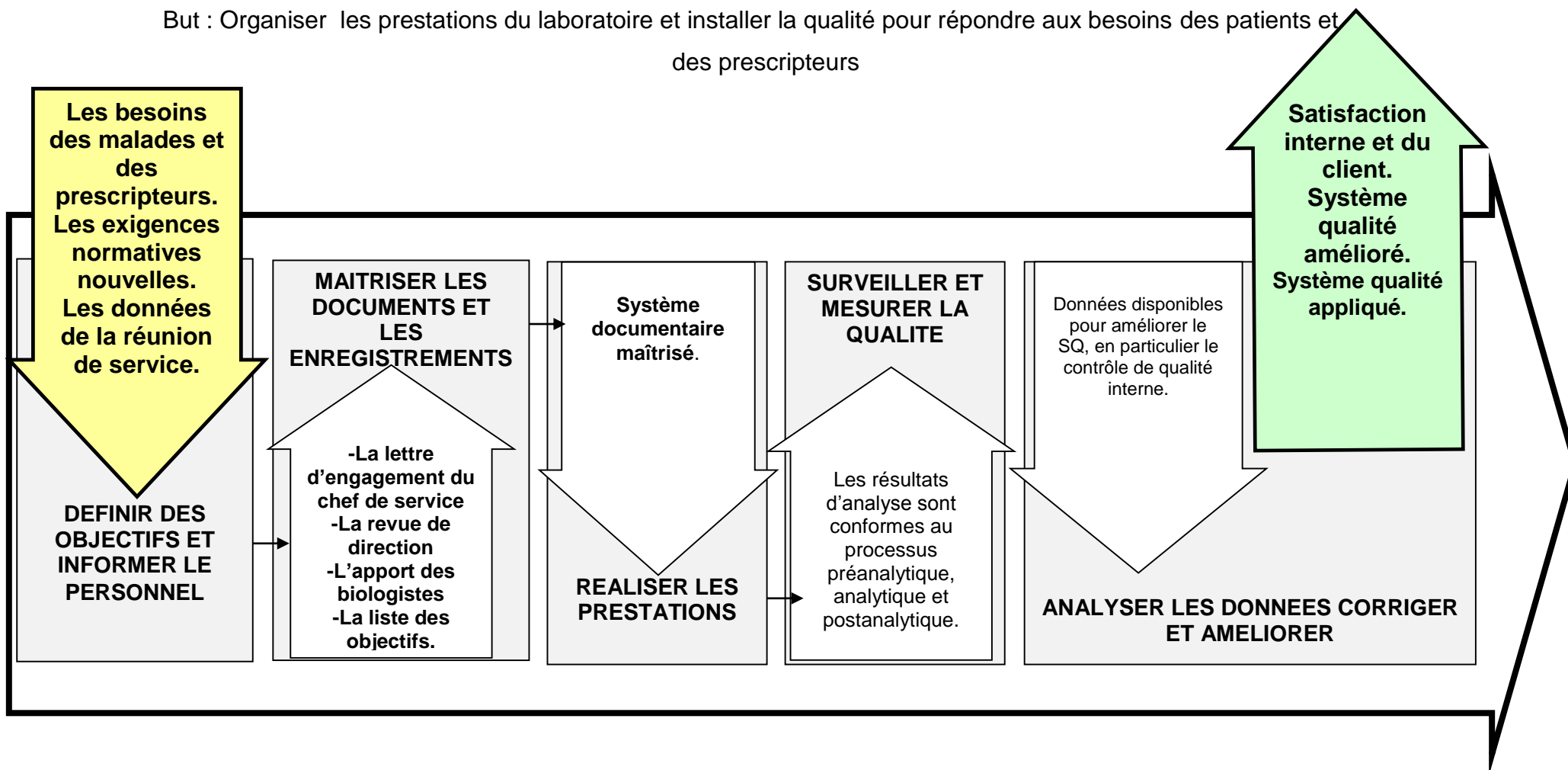
Tableau VI : Liste des processus

LE PROCESSUS	Page
LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCSS/01 : PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.	200
LCBC/ ARCHI /SUPOR/PRCSS/01 : PROCESSUS DES SUPPORTS QUALITE.	203
LCBC/ ARCHI/PREA-/PRCSS/01 : PROCESSUS PREANALYTIQUE	206
LCBC/ ARCHI /ANAL-/PRCSS/01 : PROCESSUS ANALYTIQUE	209
LCBC/ ARCHI /POST-/PRCSS/01 : PROCESSUS POSTANALYTIQUE	212

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

7.2.1. PROCESSUS DE MANAGEMENT DE LA QUALITE : LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCSS/01

But : Organiser les prestations du laboratoire et installer la qualité pour répondre aux besoins des patients et des prescripteurs



VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

	OBJECTIFS	MAITRISE DES DOC	LES PRESTATIONS	MESURER LA QUALITE	ANALYSER / AMELIORER
Responsabilité	Chef de service	Chef de service	Chef de service	Chef de service	Chef de service
Réalisation	Biologistes/responsables	Biologistes/Techniciens	Biologistes/Techniciens	Biologistes/Techniciens	Biologistes
QUE FAUT- IL REALISER ET COMMENT LE REALISER	<p>Rédiger la lettre d'engagement qui définit la responsabilité quant à l'intégration sectorielle du SQ.</p> <p>la politique qualité et le plan des objectifs sont étudiés annuellement lors de la réunion de service.</p> <p>Les biologistes et les responsables administratifs du service, sur la base des données récoltées à la suite de l'introduction du SQ et de ses indicateurs, contribuent à l'installation, à l'amélioration et à l'extension du système qualité.</p>	<p>Mettre en place la documentation qualité: PRCSS, PRCDR, MODOP et les ENRGT.</p> <p>La maîtrise de la documentation qualité, des enregistrements, des documents Informatiques existants et des documents externes (documents fournisseur) est assurée par la mise en œuvre de la procédure suivante :</p> <p>LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/ <u>01 : Maîtrise de la Documentation</u></p>	<p>Les exigences spécifiques du prescripteur sont prises en compte à travers la feuille de demande.</p> <p>La réalisation des analyses est maîtrisée au sein des processus suivants :</p> <p>LCBC/ARCHI/PREA-PRCSS/ : <u>Processus Préanalytique</u></p> <p>LCBC/ ARCHI/ANAL-/PRCSS/ : <u>Processus Analytique</u></p> <p>LCBC/ARCHI/POST-PRCSS/ : <u>Processus Postanalytique</u></p>	<p>Mettre en place des CQI selon les procédures suivantes :</p> <p>LCBC/ ARCHI/MNGMT/ PRCDR/ <u>02 : Contrôle de qualité interne.</u></p> <p><u>04: Appréciation de l'état de conformité d'un secteur.</u></p> <p>Ces procédures définissent l'utilisation du CQI et son interprétation.</p> <p>Tout en respectant les modes opératoires suivants : LCBC/ARCHI/MNGMT/ MODOP/ <u>01 : Exploitation des résultats du CQI par le technicien.</u> <u>02 : Exploitation des résultats du CQI par le biologiste.</u></p>	<p>Analyser les données recueillies lors de l'étape précédente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les résultats du CQI - Les non conformités, les dysfonctionnements et les réclamations conformément à la procédure suivante : <p>LCBC/ ARCHI /MNGMT/ PRCDR/ <u>04: Appréciation de l'état de conformité d'un secteur.</u></p> <p>Entreprendre des actions correctives et préventives selon la même procédure d'appréciation de l'état de conformité d'un secteur.</p>

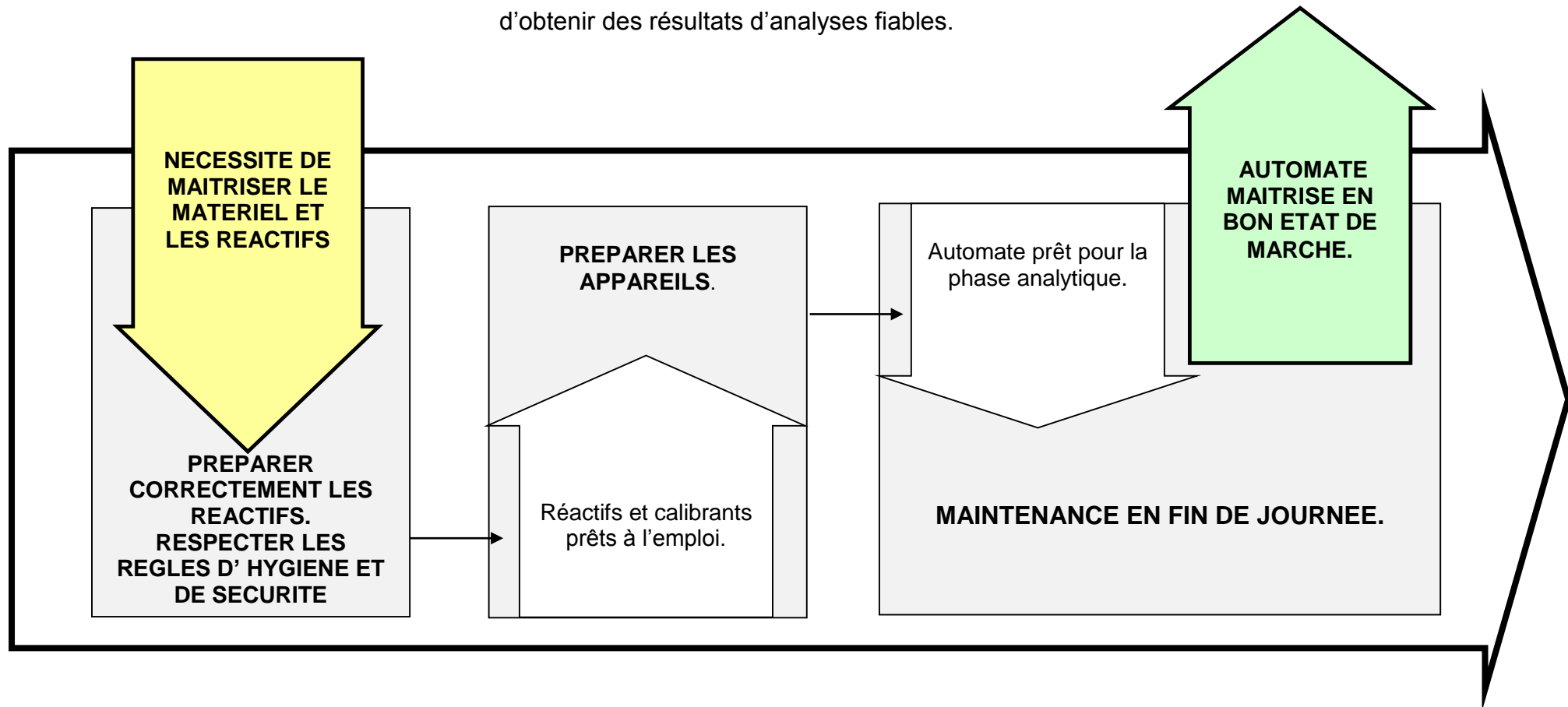
	OBJECTIFS	MAITRISE DES DOC	LES PRESTATIONS	MESURER LA QUALITE	ANALYSER / AMELIORER
QUE FAUT- IL REALISER ET COMMENT LE REALISER	Les biologistes responsables de secteur tiennent en collaboration avec les administrateurs du service, des réunions qualité dans leurs secteurs respectifs et selon une périodicité définie, afin d'informer le personnel sur l'état d'avancement de la démarche qualité et favoriser son extension vers les différents secteurs du laboratoire.	Cette maîtrise permet au personnel de disposer de données appropriées et à jour.	Les activités sont réalisées dans des conditions d'hygiène et de sécurité décrites dans la procédure suivante : LCBC/ ARCHI/SUPOR/ PRCDR/ <i><u>05 : Hygiène et sécurité*</u></i>	Les anomalies du CQI et les non conformités émanant des autres processus sont maîtrisées : LCBC/ARCHI/MNGMT/PRC DR/ <i><u>03 : Maîtrise des non Conformités.</u></i> Prendre en compte les réclamations des clients et les enregistrer selon la même procédure.	
SUPPORT DE TRACABILITE	LCBC/ ARCHI/MNGMT/ DOCIN/ <i><u>01: La lettre d'engagement.</u></i> LCBC/ARCHI/MNGMT/ ENRGT/ <i><u>07 : CR de la réunion de service</u></i> <i><u>08 : le plan des objectifs</u></i>	LCBC/ ARCHI/MNGMT/ ENRGT/ <i><u>09: Répertoire des documents qualité :</u></i>	NB : « Les enregistrements sont considérés comme des indicateurs de la qualité. » (pour un début)	LCBC/ARCHI/MNGMT/ ENRGT/ <i><u>01 : gestion du CQI</u></i> <i><u>02 : résultats du CQI (DOC source)</u></i> <i><u>03 : anomalies du CQI.</u></i> <i><u>05 : fiche de non conformité, dysfonctionnement et réclamation.</u></i>	LCBC/ ARCHI//MNGMT/ ENRGT/ <i><u>03 : suivi des anomalies du CQI et correction immédiate.</u></i> <i><u>04' : suivi des anomalies du CQI et correction différée.</u></i> <i><u>05 : fiche de non conformité, dysfonctionnement et réclamation.</u></i> <i><u>06 : la fiche de synthèse.</u></i>

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

7.2.2. PROCESSUS SUPPORT DE LA QUALITE :

LCBC/ARCHI/SPPRT/PRCSS/02

But : Les étapes du processus support à la qualité sont mises en œuvre pour acquérir une maîtrise du matériel et des réactifs afin d'obtenir des résultats d'analyses fiables.



VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

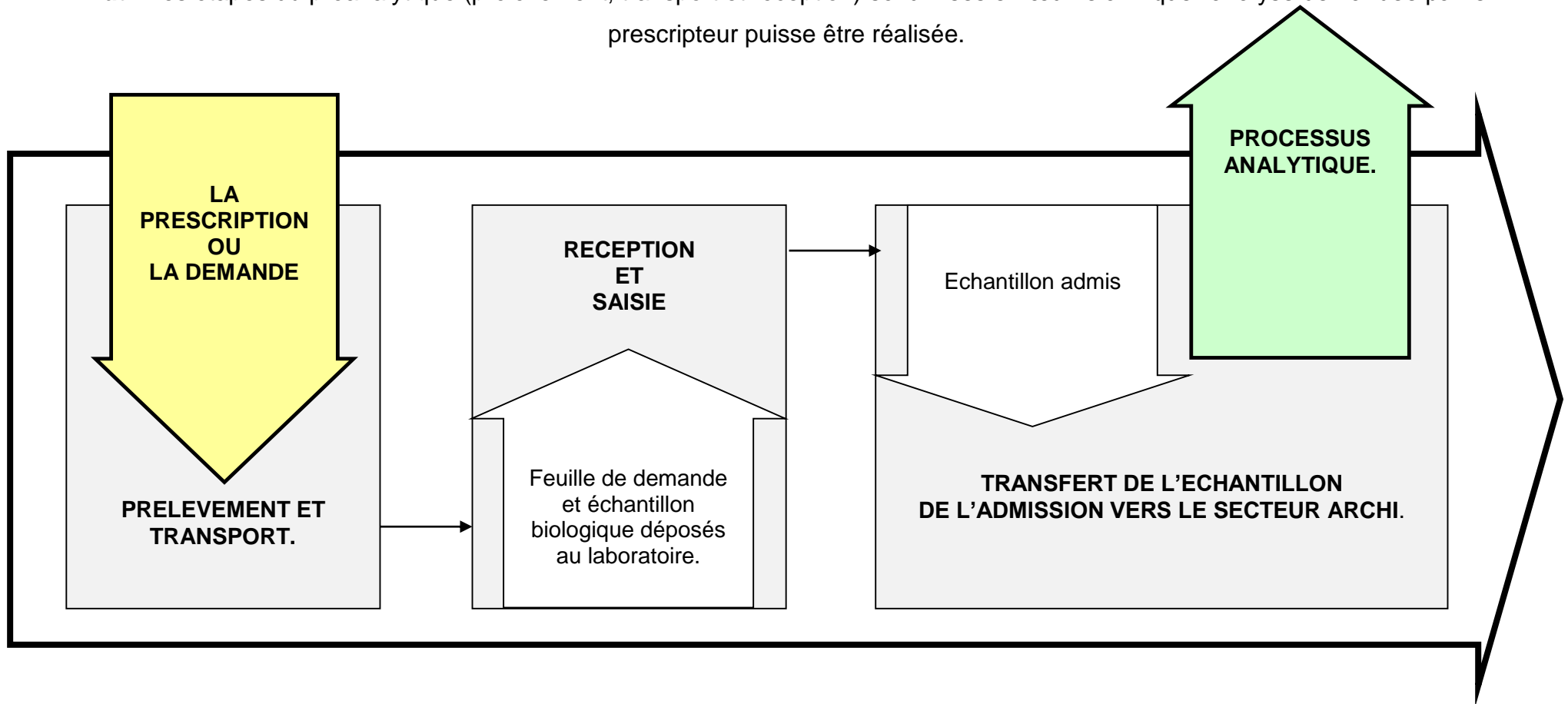
	PREPARER CORRECTEMENT LES REACTIFS	PREPARER CORRECTEMENT LE MATERIEL	ASSURER LA MAINTENANCE
Responsabilité	Chef de service / Biologistes	Chef de service / Biologistes	Chef de service / Biologistes
Réalisation	L'ensemble du personnel	L'ensemble du personnel	L'ensemble du personnel
QUE FAUT-IL REALISER ET COMMENT LE REALISER	<p>La maîtrise du poste de travail est liée à:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la reconstitution des réactifs - la préparation des réactifs C et F - la préparation correcte des calibrants. <p>Cette maîtrise des réactifs est régie par l'application de la procédure : <u>LCBC/ARCHI/SPPRT/PRCDR/02:MAITRISE DES REACTIFS</u></p> <p>Cette maîtrise du réactif fait l'objet d'une gestion qui porte sur : les conditions de stockage, le n° de lot, la date de péremption, la reconstitution, les conditions de conservation et la date limite d'utilisation après reconstitution.</p>	<p>La maîtrise du poste de travail est aussi liée à la préparation du matériel.</p> <p>Cette maîtrise est assurée par la mise en œuvre de la procédure suivante : <u>LCBC/ ARCHI /SPPRT/PRCDR/01:MAITRISE DU MATERIEL.</u></p> <p>Selon un mode opératoire LCBC/ARCHI/SUPPRT/MODOP/01 : MISE EN MARCHÉ DE L'AUTOMATE ARCHI</p> <p>Cette procédure est un outil indispensable pour la préparation optimale de l'automate.</p> <p>Les dysfonctionnements des appareils doivent être tracés et traités conformément aux procédures suivantes : <u>LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/03 : Maîtrise des Non -Conformités.04 : Appréciation de l'état de conformité d'un secteur</u></p>	<p>La maintenance des appareils d'un poste de travail est assurée conformément à un mode opératoire : <u>LCBC/ARCHI/SPPRT/MODOP/02:MODOP DE MAINTENANCE DE L'ARCHI.</u></p> <p>Ce mode opératoire fixe les modalités et les règles à suivre selon les exigences du fabricant pour assurer un bon entretien du matériel.</p> <p>Toutes les étapes conduisant à une bonne maintenance sont consignées dans ce mode opératoire, pour toute autre information supplémentaire se référer au :</p> <p>LCBC/ADVIA/SPPRT/DOCEX/PROCEDURE DE MAINTENANCE ARCHI Ci8200</p>

	PREPARER CORRECTEMENT LES REACTIFS	PREPARER CORRECTEMENT LE MATERIEL	ASSURER LA MAINTENANCE
Responsabilité	Chef de service / Biologistes	Chef de service / Biologistes	Chef de service / Biologistes
Réalisation	L'ensemble du personnel	L'ensemble du personnel	L'ensemble du personnel
SUPPORT DE TRACABILITE	<i>LCBC/ARCHI/SPPRT/ENRGT/</i> 13 : gestion des calibrants 10,11 : gestion des réactifs	<i>LCBC/ARCHI/SPPRT/ENRGT/</i> 15 : dysfonctionnement automate. <i>LCBC/ ARCHI//MNGMT/ENRGT/</i> 05: fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation 06 : la fiche de synthèse	<i>LCBC/ARCHI/SPPRT/ENRGT/</i> 14 : suivi maintenance ARCHI

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

7.2.3. PROCESSUS PREANALYTIQUE :
LCBC/ARCHI/PREA-/PRCSS/01

But : Les étapes du préanalytique (prélèvement, transport et réception) sont mises en œuvre afin que l'analyse demandée par le prescripteur puisse être réalisée.



VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

	PRELEVEMENT ET TRANSPORT.	RECEPTION ET SAISIE.	TRANSFERT VERS L'ARCHI.
Responsabilité	Chef de service / Les biologistes	Chef de service / Les biologistes	Chef de service / Les biologistes
Réalisation	Personnels habilités du CHUC	Secrétaires et l'ensemble du personnel	Secrétaires et l'ensemble du personnel
QUE FAUT-IL REALISER ET COMMENT LE REALISER	<p>Le prélèvement est réalisé à partir d'une prescription médicale qui est établie sur une feuille de demande fournie par le laboratoire comportant les renseignements suivants :</p> <p>→le nom→le prénom→la date de naissance→la demande d'analyse →le prescripteur→le service demandeur.</p> <p>Afin d'obtenir un échantillon conforme aux besoins des méthodes d'analyses et afin d'en assurer la traçabilité, le LCBC doit établir des instructions contenues dans un document institutionnel, édité en collaboration avec la direction des activités médicales et</p>	<p>Les échantillons sont pris en charge au niveau du secteur admission.</p> <p>Une identification <u>univoque</u> est exigée pour chaque tube et bordereau.</p> <p>Un numéro d'ordre est attribué à chaque FD et aux tubes qui lui sont associés.</p> <p>Les FD et les tubes sont transférés pour la saisie informatique sur le SIL Byg. L'identité du patient et la demande d'examens sont enregistrées par les secrétaires.</p> <p>Les étapes de réception, de vérification et de saisie conditionnant l'enregistrement de la demande d'analyse sont décrites dans : LCBC/ARCHI/PREA-/PRCDR/</p>	<p>Les échantillons sous forme de tubes code à barres arrivent au secteur ARCHI pour y être traités conformément aux instructions contenues dans la procédure : LCBC/ARCHI/SPPRT/MODOP/ 01 : Mise en marche de l'automate ARCHI</p> <p>Toute anomalie constatée sera traitée en tenant compte des recommandations contenues dans : LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/ <u>03 : MAITRISE DES NON CONFORMITES.</u></p>

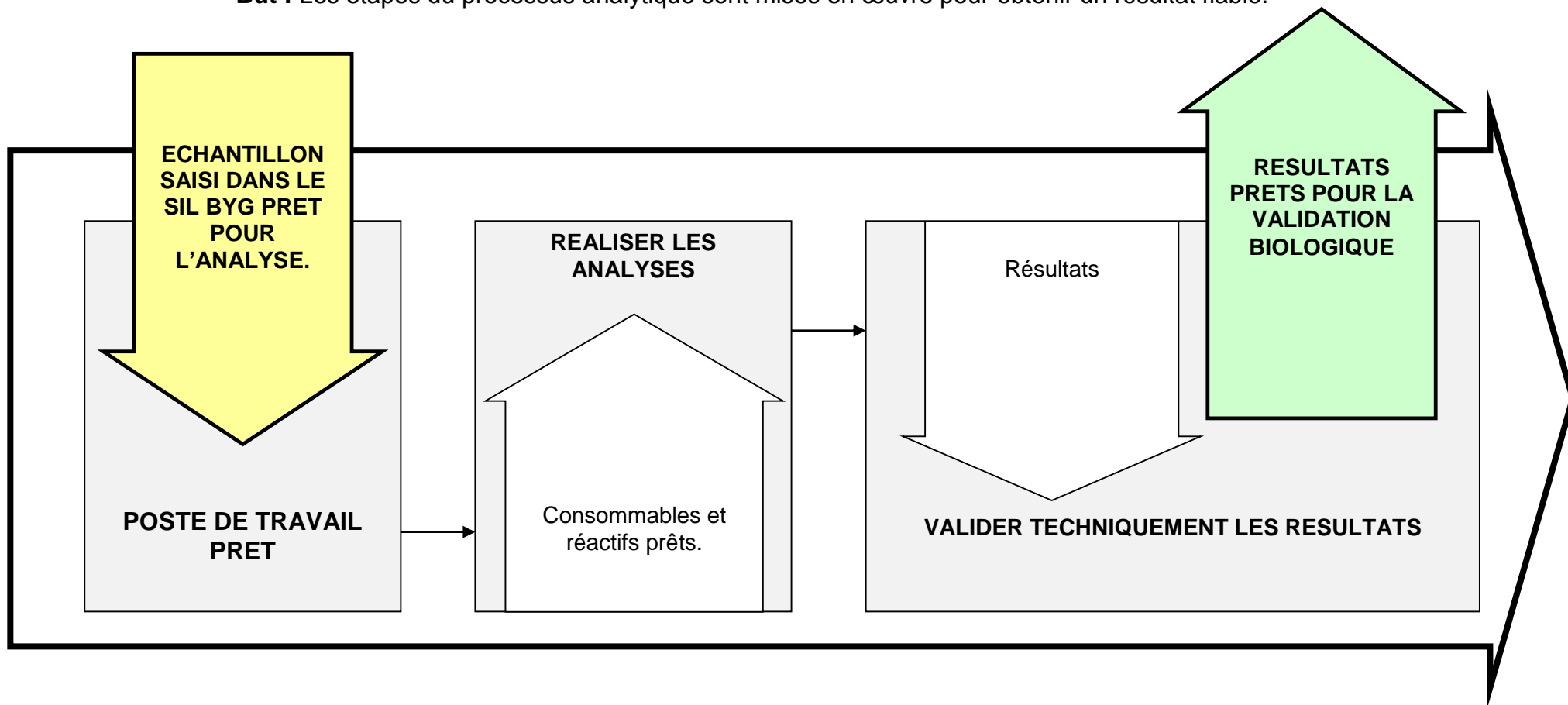
		<u>01 : Réception du prélèvement et de la feuille de demande</u>	
	PRELEVEMENT ET TRANSPORT.	RECEPTION ET SAISIE.	TRANSFERT VERS L'ARCHI.
Responsabilité	Chef de service / Les biologistes	Chef de service / Les biologistes	Chef de service / Les biologistes
Réalisation	Personnels habilités du CHUC	Secrétaires et l'ensemble du personnel	Secrétaires et l'ensemble du personnel
QUE FAUT-IL REALISER ET COMMENT LE REALISER	<p>paramédicaux du CHUC pour préciser notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les données indispensables à faire figurer sur la feuille de demande - Les conditions de prélèvement. - Le traitement des demandes urgentes - Les conditions de transport, température et délais d'acheminement. <p>« GUIDE DE PRELEVEMENTS ET DU TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES ».</p>	<p>Selon les instructions détaillées dans le mode opératoire :</p> <p>LCBC/ARCHI/PREA-/MODOP/ <u>01 : Saisie des dossiers patients dans BYG.</u></p> <p>le laboratoire vérifie la conformité des échantillons en fonction des critères qu'il a défini. A ce stade les non conformités sont gérées selon la procédure : LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/ <u>03 : Maitrise des non-conformités.</u></p>	

<p>SUPPORT DE TRACABILITE</p>	<p>LCBC/ARCHI/PREA-/ENRGT/01 et 2 LA FEUILLE DE DEMANDE DE BIOCHIMIE. LA FEUILLE DE DEMANDE D'HORMONOLOGIE</p>	<p>LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/05 : fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation.</p>	<p>LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/05 : fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation.</p>
--------------------------------------	---	--	--

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

7.2.4. PROCESSUS ANALYTIQUE : LCBC/ARCHI/ANAL-/PRCSS/01

But : Les étapes du processus analytique sont mises en œuvre pour obtenir un résultat fiable.



VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

	PREPARER LE POSTE DE TRAVAIL	REALISER LES ANALYSES	VALIDER TECHNIQUEMENT LES RESULTATS.
Responsabilité	Biologistes	Biologistes	Biologistes
Réalisation	techniciens	techniciens	techniciens
QUE FAUT-IL REALISER ET COMMENT LE REALISER	<p>Après transfert des échantillons et des bordereaux de demande d'analyse du secrétariat vers le secteur ARCHI, il est procédé à un dernier examen visuel de l'échantillon à la recherche de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'aspect (ictère, hémolyse et ou lipémie) - Le volume. 	<p>Les analyses sont réalisées conformément aux modes opératoires analytiques et ceux des automates par du personnel qualifié :</p> <p><u>LCBC/ARCHI/SPPR/Modop/01 : MISE EN MARCHÉ DE L'AUTOMATE ARCHI</u></p> <p>Les CQI, dont les passages sont programmés à la suite de la calibration ou introduits à la demande du biologiste, sont réalisés conformément à la procédure suivante :</p> <p><u>LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/01 : Contrôle de qualité interne.</u></p>	<p>Les analyses sont validées techniquement selon :</p> <p><u>LCBC/ARCHI/ANAL-PRCDR/01 : PROCEDURE DE VALIDATION ANALYTIQUE.</u></p> <p>les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervalles de référence et bornes d'alerte. ▪ Alarmes analytiques. ▪ Règles de repassage. <p>Sont utilisés par le technicien pour la validation technique, ils sont édifiés dans un mode opératoire d'aide à la validation technique :</p> <p><u>LCBC/ARCHI/ANAL-Modop/01 : AIDE A LA VALIDATION ANALYTIQUE</u></p>

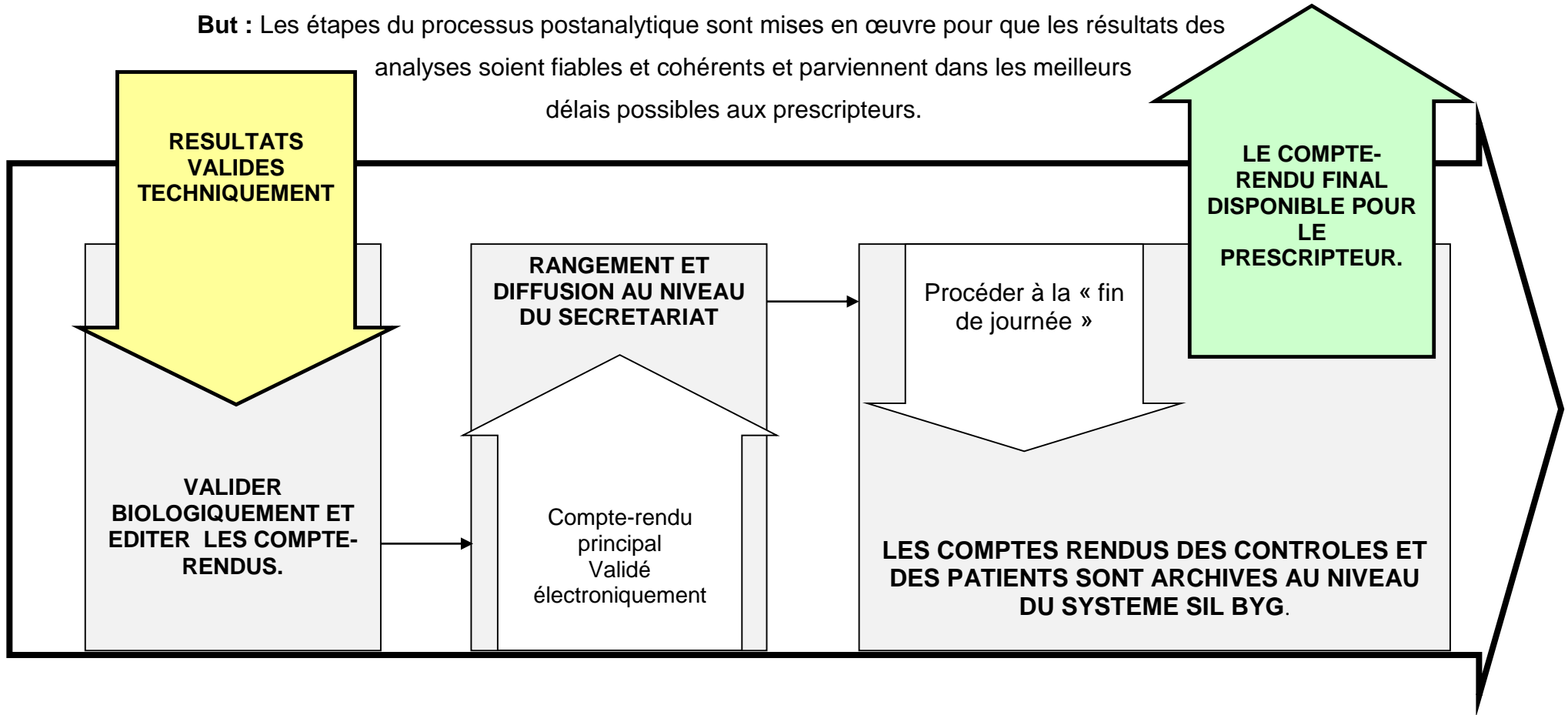
	PREPARER LE POSTE DE TRAVAIL	REALISER LES ANALYSES	VALIDER TECHNIQUEMENT LES RESULTATS.
Responsabilité	Biologistes	Biologistes	Biologistes
Réalisation	Techniciens	techniciens	techniciens
QUE FAUT-IL REALISER ET COMMENT LE REALISER		Précautions à prendre : - Respect des conditions d'hygiène et de sécurité. - Les non conformités mises en évidence par le contrôle post-calibration sont traitées et enregistrées. LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/ <u>03 : MAITRISE DES NON CONFORMITES.</u>	Les non conformités mises en évidence par les contrôles inopinés et les non conformités liées à un problème analytique ou à un dysfonctionnement de l'automate sont traitées et enregistrées LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/ <u>03 : MAITRISE DES NON CONFORMITES.</u>
SUPPORT DE TRACABILITE		- cahiers de paillasse - résultats du CQI - anomalies du CQI - suivi des anomalies du CQI et correction immédiate.	- Aide à la validation analytique - fiche de non conformité, dysfonctionnement et réclamation.

VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

7.2.5. PROCESSUS POSTANALYTIQUE :

LCBC/ARCHI/POST-/PRCSS/01

But : Les étapes du processus postanalytique sont mises en œuvre pour que les résultats des analyses soient fiables et cohérents et parviennent dans les meilleurs délais possibles aux prescripteurs.



VERSION APPROUVEE	LABORATOIRE CENTRAL DE BIOCHIMIE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALO – UNIVERSITAIRE DE CONSTANTINE	LCBC
DATE	MANUEL QUALITE	

	VALIDER LES RESULTATS BIOLOGIQUEMENT	EDIITER, RANGER ET DIFFUSER LES CR	ARCHIVER LES RESULTATS DES PATIENTS ET DES CONTROLES.
Responsabilité	Biologistes.	Techniciens - Secrétaires	Techniciens
Réalisation	Biologistes	Techniciens - Secrétaires	Techniciens
QUE FAUT-IL REALISER ET COMMENT LE REALISER	<p>Les résultats validés techniquement sont ensuite validés biologiquement. LCBC/ARCHI/ POST-/MODOP/ 01 : AIDE A LA VALIDATION BIOLOGIQUE.</p> <p>La validation biologique est effectuée par le biologiste d'astreinte qui doit s'assurer de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la cohérence des résultats avec les renseignements cliniques du patient (s'ils sont disponibles). - la qualité individuelle des résultats attestée par la conformité des CQI. - la cohérence biologique des résultats - la cohérence inter-paramétrique. 	<p>Le CR individuel doit être visé par le biologiste.</p> <p>Les résultats édités et validés biologiquement sont transférés du secteur ARCHI vers le secrétariat du laboratoire, sous forme de CR.</p> <p>Les secrétaires gèrent le CR préalablement validés biologiquement en le classant dans les casiers correspondants aux services du CHU.</p> <p>Les CR sont dès lors, à la disposition des prescripteurs.</p>	<p>Les résultats d'analyses sont stockés sous deux formes : l'une en papier (c'est l'équivalent d'un journal quotidien) et l'autre sous forme électronique (sauvegarde des fichiers sur Byg).</p>

	VALIDER LES RESULTATS BIOLOGIQUEMENT	EDIITER, RANGER ET DIFFUSER LES CR	ARCHIVER LES RESULTATS DES PATIENTS ET DES CONTROLES.
Responsabilité	Biologistes.	Techniciens - Secrétaires	Techniciens
Réalisation	Biologistes	Techniciens - Secrétaires	Techniciens
	<p>Les anomalies portant sur l'incohérence des résultats de patients doivent faire l'objet d'un traitement conformément aux instructions de la procédure :</p> <p><i>LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/03 : MAITRISE DES NON CONFORMITES.</i></p>		
SUPPORT DE TRACABILITE	<ul style="list-style-type: none"> - Cahier de paillasse. - CR (complet ou partiel) - <i>AIDE A LA VALIDATION BIOLOGIQUE</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Visa du biologiste sur le CR. - <i>LCBC/ARCHI/MNGMT/ PRCDR / 11</i> : fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Journal quotidien - CD de sauvegarde

7.3. LISTE DES PROCEDURES ASSOCIEES :

Les procédures traduisent les règles d'organisation pour une activité en déterminant le but, l'étendue, les responsabilités associées et la méthodologie.

Elles sont regroupées par processus et classées selon leur ordre d'intervention logique.

Elles sont présentées dans le tableau suivant :

Tableau VII : Liste des procédures associées

PRCSS	LES PROCEDURES ASSOCIEES
MNGMT	MAITRISE DES DOCUMENTS
	PROCEDURE DE CONTROLE DE QUALITE INTERNE
	MAITRISE DES NON CONFORMITES, DYSFONCTIONNEMENTS ET RECLAMATIONS
	APPRECIATION DE L'ETAT DE CONFORMITE D'UN SECTEUR
SPPRT	MAITRISE DES APPAREILS
	MAITRISE DES REACTIFS ET DES CALIBRANTS
PREA-	RECEPTION DU PRELEVEMENT ET DE LA FEUILLE DE DEMANDE
	SAISIE DES DOSSIERS PATIENTS DANS BYG
ANAL-	PROCEDURE DE VALIDATION ANALYTIQUE
POST-	PAS DE PROCEDURE ASSOCIEE A CE PROCESSUS

7.4. LISTE DES DOCUMENTS QUALITE :

L'ensemble des documents qualité du LCBC sont regroupés et classés dans un répertoire :

LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/09 : Répertoire des documents qualité

PRCSS	PRCDR	MODOP	ENRGT
MNGMT	<p>LCBC/ARCHI/MNGMT/PRCDR/</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MAITRISE DES DOCUMENTS 2. PROCEDURE DE CONTROLE DE QUALITE INTERNE 3. MAITRISE DES NON CONFORMITES, DYSFONCTIONNEMENTS ET RECLAMATIONS 4. APPRECIATION DE L'ETAT DE CONFORMITE D'UN SECTEUR 	<p>LCBC/ARCHI/MNGMT/MODOP/</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. EXPLOITATION DES RESULTATS DU CQI PAR LE TECHNICIEN 2. EXPLOITATION DES RESULTATS DU CQI PAR LE BIOLOGISTE 3. AUDIT QUALITE INTERNE 	<p>LCBC/ARCHI/MNGMT/ENRGT/</p> <p>01 : gestion du CQI</p> <p>02 : résultats du CQI (source)</p> <p>03 : suivi des anomalies du CQI par le technicien, correction immédiate.</p> <p>04 : suivi des anomalies du CQI par le biologiste, correction différée.</p> <p>05 : fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation</p> <p>06: la fiche de synthèse</p> <p>07 : CR de la réunion de service*</p> <p>08 : le plan des objectifs*</p> <p>09 : Répertoire des documents qualité</p>

PRCSS	PRCDR	MODOP	ENRGT
SPPRT	LCBC/ARCHI/SPPRT/PRCDR/ 1. MAITRISE DES APPAREILS 2. MAITRISE DES REACTIFS ET DES CALIBRANTS	LCBC/ARCHI/SPPRT/MODOP/ 1. MISE EN MARCHE DE L'AUTOMATE ARCHI 2. MAINTENANCE DE L'AUTOMATE ARCHI 3. UTILISATION DE LA STATION MEDICA*. 4 : MAINTENANCE MEDICA* 5. HYGIENE ET SECURITE*.	LCBC/ARCHI/SPPRT/ENRGT/ 10 : suivi réactif 11 : suivi des réactifs fabriqués au sein du laboratoire « F » 12: préparation des réactifs fabriqués au sein du laboratoire « F » 13 : gestion des calibrants 14 : suivi maintenance ARCHI 15 : dysfonctionnement automate

PRCSS	PRCDR	MODOP	ENRGT
PREA-	LCBC/ARCHI/PREA-/PRCDR/ 1. RECEPTION DU PRELEVEMENT ET DE LA FEUILLE DE DEMANDE	LCBC/ARCHI/PREA-/MODOP/ 1 : SAISIE DES DOSSIERS PATIENTS DANS BYG. 2: TRAITEMENTS DES NON CONFORMITES DU PREANALYTIQUE	LCBC/ARCHI/PREA-/ENRGT/1 et 2 LA FEUILLE DE DEMANDE DE BIOCHIMIE ET D'HORMONOLOGIE LCBC/ARCHI/PREA-/DOCIN/ 01 : « GUIDE SIMPLIFIE DE PRELEVEMENT ET D'ANALYSE : Architect Ci 8200 Abbott » 02 : « GUIDE SIMPLIFIE DE PRELEVEMENT ET D'ANALYSE : IMMULITE 1000 et 2000 »

PRCSS	PRCDR	MODOP	ENRGT
ANAL-	LCBC/ARCHI/ANAL-/PRCDR/ 1. PROCEDUREDE VALIDATION ANALYTIQUE	LCBC/ARCHI/ANAL-/MODOP/ 1 : AIDE A LA VALIDATION ANALYTIQUE	01: fiche de non-conformité, Dysfonctionnement et réclamation

PRCSS	PRCDR	MODOP	ENRGT
POST-	1. PROCEDUREDE VALIDATION BIOLOGIQUE	LCBC/ARCHI/POST-/MODOP/ 1 : AIDE A LA VALIDATION BIOLOGIQUE	01 : fiche de non-conformité, dysfonctionnement et réclamation

7.4.1. LISTE DES DOCUMENTS INTERNES (DOCIN) :

- 01 : MAQUETTE D'UN PRCSS
- 02 : MAQUETTE D'UNE PRCDR
- 03 : MAQUETTE D'UN MODOP.
- 04 : MAQUETTE D'UN ENRGT
- 05 : FICHE TECHNIQUE DES CONTROLES NIVEAU 1
- 06 : FICHE TECHNIQUE DES CONTROLES NIVEAU 2
- 07 : FICHE TECHNIQUE DES CONTROLES NIVEAU 3
- 08 : LA LETTRE D'ENGAGEMENT.

7.4.2. LISTE DES DOCUMENTS EXTERNES (DOCEX):

- 01 : MANUEL TECHNIQUE DE L'ARCHITECT
- 02 : PROCEDURE DE MAINTENANCE ARCHI Ci 8200

7.4.3. LISTE DES PROCEDURES ET MODES OPERATOIRES EN COURS :

- 01 : ANAL-/MODOP/ REGLES DE REPASSAGE.
- 02 : ANAL-/MODOP/ NON CONFORMITES ANALYTIQUES
- 03 : POST-/MODOP/ TRAITEMENT DES NON CONFORMITES DU POSTANALYTIQUE.

7.4.4. LISTES DES ANNEXES :

ANNEXES 1 : LE MANUEL QUALITE DU LCBC, page 182

- 01 : LCBC/ARCHI/MQUAL/ANNEX/01** : Agrément du laboratoire.
- 02 : LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/02** : Le plan détaillé du CHU avec l'emplacement du laboratoire central et de ses différentes annexes.
- 03 : LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/03** : Le plan du LCBC.
- 04 : LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/04** : Liste des analyses réalisées.
- 05 : LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/05** : Composition et spécifications du réactif Biuret).
- 06 : LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/06** : Résultats de l'évaluation de la linéarité, détection et précision.
- 07 : LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/06** : L'organigramme hiérarchique.
- 08 : LCBC/ ARCHI//MQUAL/ANNEX/07** : L'organigramme fonctionnel.

BIBLIOGRAPHIE et WEBOGRAPHIE

1. Roché Y. La Qualité. Une histoire universelle, vieille comme le monde. Annales Pharmaceutiques Français 2003.
2. Shewart W A. Shewhart. Les fondements de la maîtrise de la qualité. dition Economica 1989.
3. Belk WP, Sunderman FW. A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. 1947.
4. L'ophtalmologie de la Mésopotamie ancienne. SNOF
5. Biographie de Jean-Baptiste Colbert. <http://agora.qc.ca/documents/jean-baptiste-colbert>
6. Biographie de Frederick Winslow Taylor.
http://agora.qc.ca/Dossiers/frederick_winslow_taylor
7. Biographie de Walter Shewart. Qualité Lyon1
8. Biographie d'Edwards Deming. Qualité Lyon 1
9. Biographie de Phillip Crosby. Qualité Lyon 1
10. Biographie de Kaoru Ishikawa. Qualité Lyon 1
11. Description générale du système de l'ISO. www.iso.org
12. Profil du Dr James Westgard.
13. Règles de Westgard et Multirules.
14. Final 5 CLIA Règle. Écrit par James Westgard
15. Guide de Bonne Exécution des Analyse de Biologie Médicale. Version provisoire 1999.
16. Vassault A. Management de la qualité dans les LABM, norme NF EN ISO 15189 2010.
17. Lannoy A. Enregistrements qualité et enregistrements techniques. Paris (75). Groupe LCD. www.grouplcd.com
18. Hennequin C, Le Meur N, Chastagnol B, Lucet B. Lacour B. Evolution du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) et inscription dans une démarche d'accréditation des établissements de santé. Ann Biol Clin 2000 ; 58 :745-50.
19. Ovaguaimian O, Asselot C, Nicolas JC. Mise en place d'un système assurance qualité dans un laboratoire de l'AP-HP.
20. Dugimont J.C. L'accréditation au quotidien. Colloque de la SFIL Système d'information du laboratoire. Revue Spectra biologie 1999.
21. Daucourt V, Michel P. Results of the first 100 accreditation procedures in France. Oxford Journals, Int J Qual Health Care 2003;15: 463-471.

- 22.** Pfeffer J, Patrat C, Taar JP, Clement P, Zerah A. L'accréditation selon la Norme ISO/EN 15189 : une obligation pour les laboratoires d'assistance médicale à la procréation. Quelques points principaux pour le clinicien.
- 23.** Abbara A. Statistiques Médicales et Epidémiologiques. Aly-abbara.com
- 24.** Giroud C, Dumontet M, Vassault A, Braconnier F, Férard G.
Recommandations relatives à l'expression de l'incertitude de mesure des résultats quantitatifs en biologie médicale. Ann Biol Clin 2007 ; 65.
- 25.** Cheminel V, Prevosto JM, Chaulet JF. Guide de bonne exécution des analyses : Expérience de mise en place dans un laboratoire hospitalier.
- 26.** NF EN ISO CEI 17025. Groupe AFNOR Boutique 2005.
- 27.** Norme ISO 15189. AFNOR 2007.
- 28.** Pascal P, Beyerle F. Les référentielles qualités applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale.
- 29.** Rogowski J, Annaix V. Norme NF EN ISO 15189 : Analyse comparative avec le GBEA et mise en place du nouveau référentiel. Ann Biol Clin 2010 ; 68 :367-77.
- 30.** Grebaut V, Pillet M. La qualité en production de l'ISO 9000 à Six Sigma.3^{ème} Ed.
- 31.** Management des processus FD X 50-176. AFNOR 2005.
- 32.** Mangione F, Mosca J. Les outils de la qualité. Institut National Polytechnique de Grenoble 1990.
- 33.** Edgar Morin. La Méthode (I) 2008.
- 34.** Approche processus /Cours de formation 2006. Qualitéonline.fr
- 35.** Szymanowicz A. Analyse interprétative de la norme ISO 15189 : Aspects préanalytiques. Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale ». Ann Biol Clin 2010 (Hors série).
- 36.** Férard G. Quelques propositions à partir d'enseignements tirés des résultats des contrôles de qualité en biochimie clinique. Ann Biol Clin 2002 ; 60 : 9-12.
- 37.** Lafond JC. Contrôle de qualité en biochimie : Principes, intérêts et aspect légaux. Les enjeux du labo N°3/4 2001.
- 38.** QUALAB Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical. Directive pour le contrôle de qualité interne. Version 1.01.
- 39.** Westgard J. A Multi-Rule Shewart chart for quality control in clinical chemistry. Clin. Chem 1981; 27/3: 493-501.

- 40.** Guénet D, Moineau MP, Morin JF, Codet JP. Exploitation des contrôles de qualité. Les cartes de Levey-Jennings sont-elles suffisantes en pratique quotidienne. IBS 2006 ; 21 : 172-80.
- 41.** Dumontet M, Vassault A. Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante (Document B). Ann Biol Clin 2004 ; 62 :479-86.
- 42.** Contrôle national de qualité Biochimie. Ann CNQ N°7 1997.
- 43.** Fiche de non-conformité. Guide de Qualité Pme-Pmi.
- 44.** Concept QUALAB. Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM). Annexe au Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical. Version 2.
- 45.** Libeer JC, Ph.D. Gestion de la qualité totale pour les laboratoires médicaux. Établissement scientifique de santé publique : Un point de vue européen 2000.
- 46.** Vassault A et al, Spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Ann Biol Clin 1999 ; 57/6.
- 47.** Marquis P. Evaluer une méthode de contrôle de qualité interne : Application au contrôle multidimensionnel. Ann Biol Clin 2002 ;60/5 :607-16.
- 48.** Hennequin C. Evolution du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) et inscription dans une démarche d'accréditation des établissements de santé. Ann Biol Clin 2000 ; 58/6 :745-50.
- 49.** Szymanowicz A, Neyron MJ, Champagnon N, Prefol M, Bourgne MO, Massacrier G. Proposition de tableaux d'indicateurs utiles à la bonne marche d'un service de biochimie hospitalier. IBS 2008 ; 23 :159-178.
- 50.** Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- 51.** Vassault A, Hulin A, Chapuzet E, Arnaud J, Giroud C. « Accréditation des laboratoires de biologie médicale » Phase analytique : Vérification/Validation des performances d'une méthode d'analyse. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série n°1).
- 52.** Scherrer F, Boisson RC. État de l'art et validation de techniques : Application aux performances de fidélité. Ann Biol Clin 2008 ; 66/6 :721-5.
- 53.** Vassault A, Grafmeyer D, de Graeve J, Cohen R, Beaudonnet A, Bienvenu J. Analyse de biologie médicale : Spécification et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Ann Biol clin 1999 ; 57 : 685-95.

- 54.** Hainque B, Baudin B, Lefebvre P. Bonnes pratiques de laboratoires. Appareils et méthodes en Biochimie et Biologie Moléculaire. Ed 2008 :50-56.
- 55.** Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse. Protocole pour la validation d'une méthode d'analyse en chimie. Ed 2009. Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec.
- 56.** Vassault A, Hulin A, Chapuzet E, Arnaud J, Giroud C. Vérification/validation des performances d'une méthode d'analyse. Ann Biol Clin 2010 ;68 (Hors série)
- 57.** Ducauze C, Baillet-Guffroy A, Bui T X. Choix et validation d'une méthode d'analyse.
- 58.** Henny J, Petitclerc C, Fuentes-Arderiu X, Hyltoft Petersen P, Queraltó JM, Schiele F, Siest G. Réviser le concept de valeurs de référence : Une nécessité. Ann Biol Clin 2001 ; 59/ 4 :383-92.
- 59.** Manuel Technique de L'Architect. Abbott Ci8200.
- 60.** Reisch A, Soubiran, Szymanowicz A. « Accréditation des laboratoires de biologie médicale » Phase préanalytique : Périmètre et description de l'étape préanalytique. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série n°1).
- 61.** Association Française de Normalisation AFNOR. www.afnor.fr
- 62.** Manuel Technique Byg.
- 63.** Séronie-Vivien S, Galteau MM, Carlier MC. Dosage de la créatininémie en 2003 : Etat des lieux analytique et essai de standardisation de l'étalonnage. Ann Biol Clin 2004 ; 62 /2 : 165-75.
- 64.** Férard G, Lessinger JM. Les nouvelles recommandations internationales pour la détermination d'activités enzymatiques à 37° C. Ann Biol Clin 2003 ; 61/1 :111-15
- 65.** Accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 – Prescriptions .COFRAC. Document LABM Ref 02. Révision 00.2004.
- 66.** Boudier H. Le cadre juridique de la signature et de la certification électronique en Algérie 2012.
- 67.** Fretz C. Grilles d'auto-évaluation. Unité de gestion des risques et de la qualité. Elsevier 2003.
- 68.** Segouin C. L'audit et l'amélioration continue de la qualité à l'hôpital 2001.
- 69.** Cooper G .Dispositions et réflexions pour les LABM désirant être accrédités selon l'ISO 15189 « Exigences particulières pour la qualité et la compétence » .Bio-Rad 2004.

Abstract:

Building on the achievements of the internal quality control in our lab, we sought to establish a quality assurance system that would lead us towards accreditation. In order to do that, we adapted French and international norms and requirements of quality (GBEA, ISO 9001 /2000 and ISO 15189) to Algeria's socio-economic realities to implement a quality system of a great routine in our lab.

A suitable quality assurance system is based on the process approach concept. The 5 processes identified for the LCBC are correlated with each other in a dynamic that ensures the quality of the results. For all processes—i.e., management, support, pre-analytical, analytical, and post-analytical—quality indicators are constructed to allow the evaluation of these processes and their levels of achievement.

The management process is the process that allows the control of the quality system. It is based on 3 procedures: document control, internal quality control, and reagents/apparatuses control. The management of the quality system is organized around the use of data from internal quality control. Based on 2 procedures, the support quality processes supports the quality system —i.e., devices' control procedures (including the maintenance of the equipments) and the procedure of reagents' control (commercially or prepared in-house).

The pre-analytical, analytical, and post-analytical processes define the implementing rules of the analysis, from the swab to the application input, to the processing of the application (the Architect ci8200) til the final reports. Different procedures are described for these three processes (process analytical and biological validation) as well as for the operating modes and adjoining records.

The descriptive analyses and the studies of procedures that we have chosen to show the efficiency of the quality system have proved very informative and led to develop a how-to-book of taking samples, the transport of those samples, the validation protocol of a quantitative technique, and the platform on CQI's central role. .

In sum, we present here the LCBC's quality handbook that describes the overall requirements in quality and expertise of our lab. .

Quality is not a luxury (rather requires), so we intend to extend the SQ to the entire lab.

Keywords : Accreditation , management , quality, process , procedure, indicator

Abbreviations : GBEA (guide for performance analysis) , LCBC (central biochemistry laboratory) , CQI (internal quality control) , SQ (quality system)

Résumé :

Fort de l'acquis du contrôle de qualité interne au sein de notre laboratoire, nous avons voulu franchir le palier supérieur, celui de la mise en place d'un système assurance qualité qui nous conduirait vers l'accréditation. Pour cela nous avons fait l'effort d'adapter les exigences françaises et internationales en matière de qualité (GBEA, ISO 9001/2000 et ISO 15189) aux réalités socio-économiques de notre pays afin d'installer et d'appliquer un système qualité dans le secteur « grande routine » de notre laboratoire.

Le système assurance qualité « adapté » repose sur le concept d'"approche processus". Les cinq processus identifiés pour le LCBC sont corrélés entre eux dans une dynamique qui assure la qualité du rendu des résultats. Pour tous les processus : management, support, préanalytique, analytique et processus post analytique, des indicateurs de qualité sont construits pour permettre l'évaluation de ces processus et de leur degré de réalisation. Le processus de management est le processus qui permet le pilotage du système de qualité, il est basé sur 3 procédures : la maîtrise documentaire, le contrôle interne de qualité et la maîtrise réactifs/appareils. Le management du système qualité est organisé autour de l'exploitation des données du contrôle de qualité interne.

Le processus support de la qualité va soutenir le système qualité, ceci grâce à 2 procédures : la procédure de maîtrise des appareils (maintenance des équipements comprise) et la procédure de maîtrise des réactifs (du commerce ou "maison").

Les processus préanalytique, analytique et postanalytique définissent les modalités d'exécution de l'analyse, depuis le prélèvement, la saisie de la demande, le traitement de la demande (sur l'Architect Ci8200) jusqu'aux comptes rendus d'analyses.

Différentes procédures y sont décrites pour ces 3 processus (notamment les procédures de validation analytique et biologique), Les enquêtes descriptives et études des procédures que nous avons choisies pour prouver l'efficacité du système qualité ce sont révélées riches en informations et ont permis l'élaboration d'un guide de prélèvement et de transport des échantillons biologiques, d'un protocole de validation d'une technique quantitative et d'un manifeste sur le rôle du central du CQI.

Enfin, nous présentons le manuel qualité du LCBC qui décrit les dispositions générales en matière de qualité et de savoir-faire de notre laboratoire.

La qualité n'étant pas un luxe (plutôt une nécessité), nous comptons donc étendre le SQ à l'ensemble du laboratoire.

Mots-clés : Accréditation, management, qualité, processus, procédure, indicateur.

Abréviations : GBEA (guide de bonne exécution des analyses), LCBC (laboratoire central de biochimie), CQI (contrôle de qualité interne), SQ (système qualité)

