*Remplir une fiche par examen de biologie médicale*

|  |
| --- |
| **Examen de biologie médicale :** Click here to enter text.**Dossier de validation/vérification** n° version **du** dd/mm/yy**Domaine général :** Click here to enter text.**Domaine technique :** Click here to enter text.**Nature de l’échantillon :** Click here to enter text.**Méthode utilisée :** Click here to enter text.**Processus analytique :** Click here to enter text.**Flexibilité :** [ ]  non  [ ]  oui, préciser pourquoi : création, champ d’adaptation…  |

| **Description de la méthode** |
| --- |
| Analyte/Mesurande :*Pour un analyte et plusieurs matrices, il sera nécessaire de procéder à une validation de méthode pour chaque matrice (urine, sang, LCR, ...)* | Identifier le triptyque analyte, matrice et unité.  |
| Principe de la Mesure : | Click here to enter text. |
| Méthode de mesure :*joindre la notice fournisseur* | Click here to enter text. |
| Type d'échantillon primaire : | Urine, sang, …  |
| Matrice à analyser :  | Urine, sang total, sérum, plasma, ADN, tissu congelé/fixé …  |
| Quantité d'échantillon nécessaire à l’analyse : | Click here to enter text. |
| Type de récipient, Additifs *(support de prélèvements, tubes, …)*: | Préciser le type de contenant : tube/additif/présence ou non d’un séparateur, flacon/milieux de transport, écouvillon…  |
| Prétraitement de l'échantillon : | Centrifugation, dilution, extraction, adsorption, élution, concentration …  |
| Format des données brutes *(D.O. ratio, données chiffrées issues de caméra)*, et format du résultat : | Click here to enter text. |
| Préciser si le résultat est un chiffre sur une échelle continue de valeurs (savoir si qualitatif ou non) : | p.ex. score, titrage est qualitatif  |
| Préciser si un résultat par mesurande *(si combinaison de plusieurs résultats chiffrés pour 1 résultat d’analyse = qualitatif) :* | Click here to enter text. |
| Définir le type de résultat : | Click here to enter text. |
| Unités : | Click here to enter text. |
| Marquage CE-IVD : | oui / non |
| Instrument(s) : | liste des analyseurs automatiques, équipements intermédiaires, équipements informatiques et équipements de mesure, raccordés ou non, etc. |
| Référence du (des) réactif(s) et des consommables : | référence fournisseur, version notice |
| Exigences d'environnement particulières | Click here to enter text. |
| Matériau(x) d'étalonnage *(références : CQI, témoins fabricant,...)* / nombre de niveaux et valeurs : | Click here to enter text. |
| Contrôle de qualité externe : | EEQ, programme de contrôle qualité du BCQ, comparaison interlaboratoire |

| **Analyse des points critiques : processus pas à pas** |
| --- |
| **Points critiques à maîtriser** | **Modalités de maîtrise**Veuillez indiquer les références du SMQ du laboratoire | **Risques résiduels observés après analyses des points critiques**Si oui : maitrise à travers CQI, CQE, dysfonctionnements, non conformités, analyse de tendance, indicateurs… |
| **Revue de la demande**IdentificationFormation et information du personnel | Procédure d’indentitovigilance,… | Click here to enter text. |
| **Modalités de prélèvement**Préparation du patientInformation des patients et préleveursNature et volume de l’échantillonType de contenantsAdditifsFormation des préleveursGestion logistique (navettes, enceintes de transport)InterférencesContrôle à réception | Instructions de prélèvement, modalités de transport, …Critères d’acceptation / de refus,… | Click here to enter text. |
| **Prétraitement de l'échantillon**centrifugation, dilution,… | Click here to enter text. | Click here to enter text. |
| **Main d'œuvre (habilitation du personnel)**Compétence et maintien de compétence du personnelEvaluation des compétences du personnel et formation, plan de formationDisponibilité du personnel pour assurer le respect de la procédure (par exemple tests à lecture subjective) | Enregistrements des compétences du personnelTraçabilité de l’occupation des postes de travail,… | Click here to enter text. |
| **Conditions ambiantes requises** (ex : Température, organisation des locaux, éclairage,…) Conditions de conservation des échantillons (t°, …), des réactifs (t°, …), Métrologie/suivi des enceintesExigences environnementales pour le matériel ou l’opérateurConditions environnementales (statiques et/ou dynamiques dans le temps)Lecture à la lumière du jour | Instructions de conservationEnregistrements métrologiquesExigences / manuel d’utilisation du fournisseurEnregistrements des conditions environnementales,… | Click here to enter text. |
| **Référence du réactif** (référence fournisseur, version)  | Click here to enter text. | Click here to enter text. |
| **Stabilité, conformité à réception…**Qualité de l’eauMesure de la résistivité / stérilitéConservation et conditions d’utilisationMétrologie des enceintes (cartographie et suivi des températures)Gestion des stocksAcceptation à réception des réactifs | Traçabilité des vérificationsFiches fournisseurTraçabilité métrologiqueProcédure de gestion des stocks (y compris acceptation à chaque livraison),… | Click here to enter text. |
| **Matériaux de référence, CQI, validation technique**Reconstitution des étalons, contrôlesMétrologie des pipettesRespect du mode opératoire de reconstitution | Traçabilité métrologique, Instructions de reconstitution,… | Click here to enter text. |
| **Equipements, logiciels**Exigences métrologiques4 (définir les paramètres critiques)Exigences informatiques[[1]](#footnote-1) spécifiques (algorithmes décisionnels, connexion, paramétrage …)Surveillance des dérivesPériodicité des maintenancesMaîtrise des équipements (suivi métrologique, raccordement, …)ContaminationRespect des conditions opératoires du fournisseurInformatique embarquéeParamétrage, étalonnage, archivage des données, … | Enregistrements des maintenances, Traçabilité métrologique, CIQ/EEQBibliographie et/ou enregistrement del’essai sur siteProcédures de paramétrages,… | Click here to enter text. |
| **Reprises, repassage**selon mode opératoire en décision manuelle, informatisée, algorithmes décisionnels… | Click here to enter text. | Click here to enter text. |
| **Transferts informatiques**Connexions | Enregistrements des jeux d’essai,… | Click here to enter text. |
| **Sérothèque – rajout d’examen** | Click here to enter text. | Click here to enter text. |
| **Prestations de conseils** | Click here to enter text. | Click here to enter text. |
| **Transmission des résultats – gestion du compte-rendu** | Click here to enter text. | Click here to enter text. |
| **Révision des méthodes** | Click here to enter text. | Click here to enter text. |

| **Conclusion de l’analyse des points critiques** |
| --- |
| Veuillez indiquer si la méthode est *stricto sensu* celle définie par le fabricant, si certaines étapes sont adaptées ou si la méthode est entièrement créée par le laboratoire.Ainsi la vérification / validation sera adaptée en conséquence. |
| Click here to enter text. |

**Evaluation des performances de la méthode**

| **REPETABILITE** |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Etude bibliographique** | Veuillez préciser les données retenues et indiquer les références bibliographiques |
|[ ]  **Etude expérimentale** |
|  | **Critères de performance attendue :** |
|  | Click here to enter text. |
|  | **Echantillons** | **Nombre de valeurs (N)** | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** | **CV****fournisseur** | **CV issu de publications, sociétés savantes** | **Conclusion** |
|  | Type dematrice(plasma,sérum, CIQ,…). | Click here to enter text. | Niveaux testés | Click here to enter text. | % | % | % | Conforme / non conforme |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **FIDELITE INTERMEDIAIRE** |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Etude bibliographique** | Veuillez préciser les données retenues et indiquer les références bibliographiques |
|[ ]  **Etude expérimentale** |
|  | **Critères de performance attendue :** |
|  | Click here to enter text. |
|  | **Echantillons** | **Nombre de valeurs (N)** | **Moyenne** | **Ecart-type** | **CV** | **CV****fournisseur** | **CV issu de publications, sociétés savantes** | **Conclusion** |
|  | Type dematrice(plasma,sérum, CIQ,…). | Click here to enter text. | Niveaux testés | Click here to enter text. | % | % | % | Conforme / non conforme |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **VARIABILITE INTER-OPERATEURS** |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Etude expérimentale** |
|  | **Critères de performance attendue (le cas échéant) :** |
|  | Click here to enter text. |
|  | **Opérateurs évalués** | **Nombre de****valeurs (N)** | **Résultats de la variabilité** |
|  | Opérateur 1 | Click here to enter text. | Click here to enter text. |
|  | Opérateur 2 | Click here to enter text. |  |
|  | … |  |  |
| **Argumentaire de la conclusion :***Le cas échéant, veuillez préciser les modalités de maîtrise mis en place (p.ex. double lecture,…)* |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **SENSIBILITE et SPECIFICITE DIAGNOSTIQUES** |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Etude bibliographique**  | Veuillez préciser les données retenues et indiquer les références bibliographiques |
|[ ]  **Etude expérimentale** |
|  | **Critères de performance attendue :** |
|  | Click here to enter text. |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Vrai résultat (méthode de référence/ statut réel) |
|  |  | Positif | Négatif |
| Résultat du test | Positif | Vrais positifs  | Faux positifs  |
| Négatif | Faux négatifs  | Vrais négatifs  |

Seuils de décision utilisés pour le test et/ou la méthode de référence : Click here to enter text. |
|  | **Spécificité** | **Sensibilité** | **Valeur prédictive négative** | **Valeur prédictive positive** |
|  | Click here to enter text. | Click here to enter text. | Click here to enter text. | Click here to enter text. |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même, le nombre d’échantillons analysés, la prévalence de la pathologie à tester,… |

| **approche d’une JUSTESSE** (à partir des CQI externalisés) |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Etude bibliographique** | Veuillez préciser les données retenues et indiquer les références bibliographiques |
|[ ]  **Etude expérimentale** |
|  | **Critères de performance attendue :** |
|  | Click here to enter text. |
|  | **Echantillons** | **Nombre de valeurs (N)** | **Valeurs****Labo** | **Cible (groupe de pairs)** | **Biais / groupe de pairs** | **Moyenne générale (toutes techniques)** | **Biais / moyenne générale** | **Biais limite** | **Conclusion** |
|  | CIQ niveau 1 | Click here to enter text. | Click here to enter text. | Click here to enter text. | % | Click here to enter text. | % | % | Conforme / non conforme |
|  | CIQ niveau 2 | Click here to enter text. | Click here to enter text. | Click here to enter text. | % | Click here to enter text. | % | % | Conforme / non conforme |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **approche de l’EXACTITUDE** (à partir des EEQ et comparaisons inter-laboratoires) |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Etude bibliographique** | Veuillez préciser les données retenues et indiquer les références bibliographiques |
|[ ]  **Etude expérimentale** |
|  | **Critères de performance attendue :** |
|  | Click here to enter text. |
|  | **Echantillons** | **Valeurs****Labo** | **Cible****(groupe de pairs)** | **Biais / groupe de pairs** | **Moyenne****générale****(toutes****techniques)** | **Biais / moyenne générale** | **Biais limite** | **Conclusion** |
|  | Click here to enter text. | Click here to enter text. | Click here to enter text. | % | Click here to enter text. | % | % | Conforme / non conforme |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **INCERTITUDE DE MESURE** |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Calcul de l’incertitude de mesure** |
|  | **Procédure « incertitudes de mesure » ou tout document détaillant les calculs :** |
|  | Click here to enter text. |
|  |  | **Incertitudes calculées** | **Exigence de performances**(veuillez indiquer les références bibliographiques) |
|  | **Quantification de l'incertitude****(niveau 1) :** | Niveau 1 en valeur absolue ± U ou Niveau 1 en valeur absolue ± U%  | Exigences en fidélité, justesse et incertitude  |
|  | **Quantification de l'incertitude****(niveau 2) :** | Niveau 2 en valeur absolue ± U ou Niveau 2 en valeur absolue ± U%  | Exigences en fidélité, justesse et incertitude  |
|  | **Quantification de l'incertitude****(niveau xxx) :** | Niveau xxx en valeur absolue ± U ou Niveau xxx en valeur absolue ± U%  | Exigences en fidélité, justesse et incertitude  |
| **Argumentaire de la conclusion :***Veuillez décrire l’impact sur avis, interprétation et conseil**Interprétation (Exploitation des données en fonction de la pertinence clinique)* |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **INTERVALLE DE REFERENCE et/ou valeurs seuils****en fonction des données démographiques** |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Etude bibliographique** | Veuillez préciser les données retenues et indiquer les références bibliographiquesIndiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l’anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge… |
|[ ]  **Etude expérimentale** | Click here to enter text. |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **SEUIL DE DECISION** |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Seuil de décision** | Tenant compte des incertitudes de mesure |

| **ETENDUE DE MESURE** |
| --- |
| [ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|  | [ ]  **Etude bibliographique** | [ ]  **Etude expérimentale** |
| **Limite de détection :** | Sources et valeurs | Valeurs |
| **Limite de quantification :** | Sources et valeurs | Valeurs |
| **Limite supérieure de linéarité :** | Sources et valeurs | Valeurs |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **INTERFERENCES** |
| --- |
| [ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|  | [ ]  **Etude bibliographique** | [ ]  **Etude expérimentale** |
| **Hémolyse** | Préciser les données fournisseur | Essai de surcharge |
| **Turbidité** | Préciser les données fournisseur | Essai de surcharge |
| **Bilirubine, ictère** | Préciser les données fournisseur | Essai de surcharge |
| **Médicaments** | Préciser les données fournisseur | Essai de surcharge |
| **…** |  |  |
| **Argumentaire de la conclusion :***Veuillez indiquer les modalités de maîtrise des échantillons. Si l’automate vérifie les interférences, veuillez fournir les données de maîtrise.* |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **CONTAMINATION**(Qualification d’équipement) |
| --- |
| [ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|  | [ ]  **Etude bibliographique** | [ ]  **Etude expérimentale** |
| **Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, βHCG) :** | Préciser les données fournisseur | Essai de surcharge |
| **Inter réactif si nécessaire (par exemple : LDH et ALAT, cholestérol et phosphate, lipase et triglycérides) :** | Préciser les données fournisseur | Essai de surcharge |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **ROBUSTESSE DE LA METHODE et STABILITE DES REACTIFS** |
| --- |
| [ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|  | [ ]  **Etude bibliographique** | [ ]  **Etude expérimentale** |
| **Eléments critiques testés (t°, pH, position sur un support, …)** | Préciser les données fournisseur | Essai sur site |
| **Stabilité des échantillons, stabilité des réactifs après ouverture, embarqués …** | Préciser les données fournisseur | Essai sur site |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **COMPARAISON DE METHODES***Attention : Refaire autant de tableau que de méthode en secours, en parallèle.* |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Etude expérimentale** |
|  | **Critères de performance attendue :** |
|  | concordance, probabilité sur test statistique… |
|  | Données bibliographiques (fournisseurs, publications,…) :  | Références méthodes, ressortir les éléments pertinents  |
|  | Méthodes comparées :* méthode précédente
* autre méthode utilisée dans le laboratoire (back up)
* appareil en miroir ou EBMD (examens de biologie médicale délocalisés)
 | Préciser les références des méthodes ou appareils comparés |
|  | Nombre de mesures : | Click here to enter text. |
|  | Intervalle de comparaison adaptée à l'activité du laboratoire : | Préciser les valeurs minimum et maximum de l’étendue de mesure |
|  | Méthode d'exploitation des résultats : | Préciser les tests statistiques utilisés, p.ex. droite des moindres rectangles, moindres carrés, passing et bablok … |
|  | Equation de la droite de régression : | y = ax + b |
|  | Diagramme des différences et/ou des rapports : | Indiquer le nombre de déviants après les avoir vérifiés et documentés |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Le laboratoire précise les dispositions mises en œuvre (par exemple : utilisation transitoire et documentée d'un facteur de correction |

| **DONNEES INFORMATIQUES ET DE CALCULS** |
| --- |
|[ ]  **Non applicable** | Veuillez justifier |
|[ ]  **Applicable** |
|  | **Transfert automate – middle ware (mono ou bidirectionnel)** | Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici  |
|  | **Transfert middle ware – SIL (mono ou bidirectionnel)** | Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici |
|  | **Algorithme décisionnel ou règles d’expertise** | Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici |
|  | **Calculs et règles d’arrondissage**  | Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici |
|  | **Saisies manuelles** | Dossier preuve au laboratoire. Expliquer les modalités ici |
| **Argumentaire de la conclusion :** |
| Conclusions et commentaire, voire justification quant au paramètre lui-même voire au nombre d’échantillons analysés |

| **COMMENTAIRES EVENTUELS** |
| --- |
| Click here to enter text. |

|  |
| --- |
| **Mise en œuvre** |
| Opérateur(s) habilité(s) ayant réalisé la vérification / validation de méthode : | Identité de(s) l’opérateur(s) du laboratoire  |
| Procédure de validation de méthode et de gestion de la portée flexible : | référence et version de la procédure utilisée |
| Période d’étude | Préciser du : dd/mm/yy au dd/mm/yyPréciser si reprise des résultats antérieurs |

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

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

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

|  |
| --- |
| **Evolution de la méthode** :Nature de l’évolution : Click here to enter text.Préciser ce qui est fait : Click here to enter text.Valider l’aptitudeDate : Nom du biologiste Visa |

1. à renseigner si nécessaire [↑](#footnote-ref-1)