*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**  Identification  Formation et information du personnel | Procédure d’indentitovigilance,… | Click here to enter text. |
| **Modalités de prélèvement**  Préparation du patient  Information des patients et préleveurs  Nature et volume de l’échantillon  Type de contenants  Additifs  Formation des préleveurs  Gestion logistique (navettes, enceintes de transport)  Interférences  Contrôle 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 personnel  Evaluation des compétences du personnel et formation, plan de formation  Disponibilité du personnel pour assurer le respect de la procédure (par exemple tests à lecture subjective) | Enregistrements des compétences du personnel  Traçabilité de l’occupation des postes de travail,… | 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 enceintes  Exigences environnementales pour le matériel ou l’opérateur  Conditions environnementales (statiques et/ou dynamiques dans le temps)  Lecture à la lumière du jour | Instructions de conservation  Enregistrements métrologiques  Exigences / manuel d’utilisation du fournisseur  Enregistrements 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’eau  Mesure de la résistivité / stérilité  Conservation et conditions d’utilisation  Métrologie des enceintes (cartographie et suivi des températures)  Gestion des stocks  Acceptation à réception des réactifs | Traçabilité des vérifications  Fiches fournisseur  Traçabilité métrologique  Procédure de gestion des stocks (y compris acceptation à chaque livraison),… | Click here to enter text. |
| **Matériaux de référence, CQI, validation technique**  Reconstitution des étalons, contrôles  Métrologie des pipettes  Respect 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 dérives  Périodicité des maintenances  Maîtrise des équipements (suivi métrologique, raccordement, …)  Contamination  Respect des conditions opératoires du fournisseur  Informatique embarquée  Paramétrage, étalonnage, archivage des données, … | Enregistrements des maintenances,  Traçabilité métrologique, CIQ/EEQ  Bibliographie et/ou enregistrement de  l’essai sur site  Procédures 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 de  matrice  (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 de  matrice  (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 bibliographiques  Indiquer 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/yy  Préciser 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’aptitude  Date : Nom du biologiste  Visa |

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