

## Procédure Validation technique – Gestion des calibrations et des contrôles qualité

### 1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les modalités de validation technique garantissant le bon fonctionnement de l'appareil. Elle précise les principes de gestion des calibrations et des contrôles qualité internes et externes. Elle s'applique à tous les analyseurs du laboratoire.

### 2. Documents associés

D1 – ENR 01 « Enregistrement du contrôle de Qualité National »  
D3 – MO « Modes opératoires par appareil »  
D3 – INS 01 « Préparation des réactifs »  
D3 – ENR 01 « Traçabilité de reconstitution des réactifs »

### 3. Responsabilités

Les techniciens sont responsables de la validation technique des analyseurs. Les calibrations et les contrôles faits sur les analyseurs sont sous leur responsabilité.

Ils informent le biologiste en cas de problème, avant toute validation de patient.

Le biologiste est responsable du suivi des contrôles qualité externes (contrôle qualité national et contrôle qualité inter laboratoire) et internes (au travers du suivi des courbes de Levey Jennings)

### 4. Déroulement de l'activité

#### 4.1. Principes

La validation technique consiste à s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil une fois les maintenances éventuelles réalisées. Cette validation s'appuie sur les résultats des calibrations et des contrôles qualité passés sur l'appareil avant de réaliser les analyses.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
du	Fonction, date et visa :	Fonction, date et visa :
Approuvée par		
Objet de la modification : Création du document		

## 4.2. Calibrations

Les calibrations sont réalisées selon les recommandations du constructeur et fournisseur de réactifs conformément au mode opératoire D3 – MO xx de l'appareil concerné dans un ou plusieurs des cas suivants :

- Selon la fréquence définie par le fournisseur
- Lors d'un changement de lot de réactifs
- Dans les cas de dérive d'un contrôle
- Lors de l'introduction d'un nouveau paramètre
- Après une opération de maintenance préventive ou curative

Les calibrations sont tracées dans le système informatique de l'automate. Le résultat de la calibration est imprimé et visé par le technicien.

Toute valeur de calibration erronée entraîne dans l'ordre les actions suivantes :

- Repasse de la calibration
- Reconstitution du réactif et/ou du calibrant si nécessaire selon la fiche d'instruction D3 – INS 01 « Préparation des réactifs ».  
En cas de reconstitution de réactifs, le technicien trace le réactif préparé sur le formulaire d'enregistrement D3 – ENR 01 « Traçabilité de reconstitution des réactifs ».
- Changement de réactifs

En cas de problème persistant, le biologiste est immédiatement averti et le SAV appelé.

## 4.3. Contrôles qualité

Trois types de contrôles sont passés au laboratoire :

- **Contrôles qualité internes :**

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles qualité internes sont destinés à apprécier la reproductibilité de la technique et la précision des résultats. Ils détectent au plus tôt les dérives et apprécient au fur et à mesure l'écart type et le coefficient de variation.

Les contrôles qualité internes sont réalisés selon les recommandations du constructeur et fournisseur de réactifs conformément au mode opératoire D3 – MO xx de l'appareil concerné.

## **Fréquence de passage des contrôles de qualité internes :**

### **Contrôle de chimie**

Les paramètres de chimie sont contrôlés par un contrôle de qualité une fois par semaine en systématique.

A chaque fois que l'on passe un paramètre de chimie, un contrôle interne est passé et permet de valider ou non le résultat trouvé.

Un contrôle normal

Un contrôle patho dans la même série.

### **Contrôle de groupes sanguins :**

Les contrôles de groupe sanguin sont passés à chaque série de groupe et alternativement : un groupe+ phénotype .

### **Les RAI**

A chaque série de RAI, est incorporé un contrôle de qualité interne qui permet de valider la technique.

### **L'hématologie**

Les contrôles d'hématologie sont passés à la fréquence de 1 par jour alternativement : 1 normal, 1 pathologique bas, un pathologique haut.

### **La coagulation :**

A chaque série de coagulation, un contrôle de qualité est incorporé :

Contrôle normal

Un contrôle patho en alternance.

### **Les techniques de sérologie**

Un contrôle de qualité est systématiquement incorporé à la série et permet de valider cette dernière.

Les résultats de ces contrôles sont systématiquement imprimés et visés par le technicien.

Ils sont suivis au fur et à mesure dans l'intervalle de tolérance donné par le fournisseur et le cas échéant sur les courbes de Levey-Jennings fournies par les

analyseurs qui apprécient l'absence de dérive, la moyenne, l'écart type et le coefficient de variation.

Toute valeur sortant des limites acceptables est alors dans un premier temps repassée. Si le contrôle présente encore une dérive, un nouveau flacon est alors reconstitué selon la fiche d'instruction D3 – INS 01 « Préparation des réactifs » et tracé sur le formulaire d'enregistrement D3 – ENR 01 « Traçabilité de reconstitution des réactifs ».

En cas de problème persistant, le biologiste est immédiatement averti et le SAV appelé.

Les résultats des contrôles de qualité sont saisis dans l'ordinateur de GBEA. Dans le tableau excel.

Le résultat saisi apparaît en noir lorsqu'il est dans la fourchettes des valeurs du contrôle, en bleu lorsque l'écart type est supérieur à 5% orange quand il est supérieur à 10% et en rouge souligné quand il est en dehors des fourchettes.

- **Contrôle qualité national :**

Il permet une évaluation réglementaire du laboratoire sur un ou plusieurs paramètres.

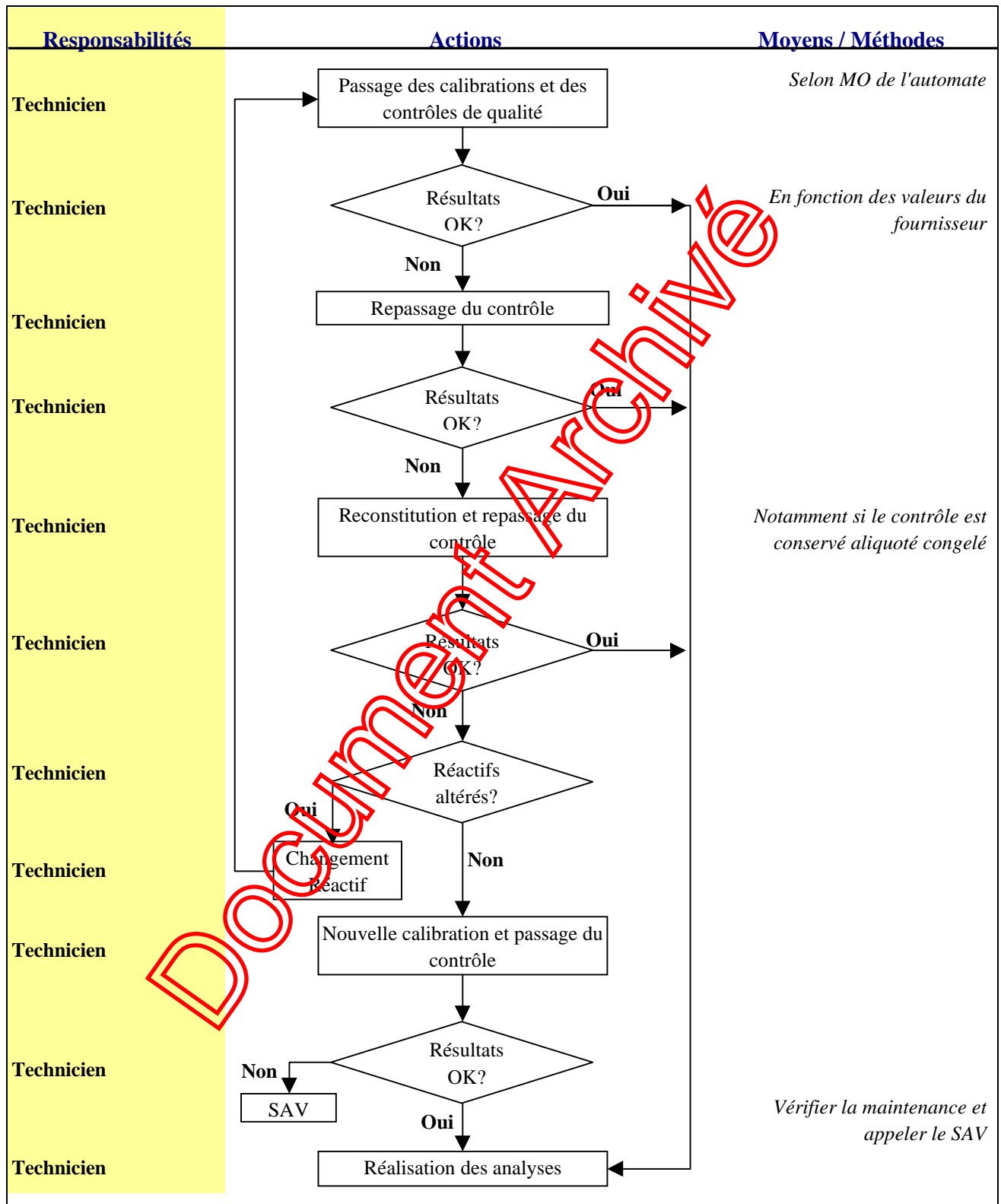
Le contrôle national est passé par le technicien responsable du poste comme un échantillon d'un patient, enregistré sur le formulaire D1 – ENR 01 « Enregistrement du contrôle de Qualité National », visé par le biologiste et envoyé. Un exemplaire de ce formulaire est conservé par le laboratoire puis agrafé au compte-rendu reçu ultérieurement avec des publications scientifiques sur le sujet. Il est analysé par le biologiste. Des mesures correctives sont éventuellement engagées en collaboration avec le technicien au poste puis tracées directement sur le compte-rendu.

- **Contrôles qualité inter - laboratoire :**

Il permet une approche de l'exactitude : il s'agit d'une évaluation volontaire par rapport à d'autres laboratoires employant la même technique sur un appareil identique ou différent.

Ces contrôles sont passés comme un échantillon d'un patient. Les valeurs des contrôles sont communiquées immédiatement au fournisseur par le biologiste. En retour il est adressé au laboratoire son positionnement global. Dès sa réception, ce compte-rendu est analysé par le biologiste et le technicien responsable du poste. Le compte-rendu est signé par le biologiste et les mesures correctives éventuelles seront tracées sur ce compte-rendu.

#### 4.4. Le déroulement



## 5. Classement et archivage

**Les résultats des calibrations** sont imprimés et conservés dans le classeur de l'automate « Calibrations » pendant l'année puis archivés 3 ans.

**Les résultats des contrôles internes** sont imprimés conservés dans le classeur « Contrôles » pendant l'année puis archivés 3 ans.

**Les comptes – rendus des contrôles externes et les formulaires d'enregistrement du contrôle qualité national** sont conservés dans le classeur « Contrôles » pendant l'année en cours puis archivés 5 ans.

Document Archivé