



D2 – PR 01 Version A

Procédure Validation analytique

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les modalités de validation analytique c'est-à-dire de validation des résultats d'analyses par les techniciens. Elle s'applique à tous les résultats d'analyses.

2. Documents associés

D2 – INS 01 « Critères de repasse d'un échantillon »
D4 – INS « Réalisation des analyses »
E1 – ENR 01 « Grille des critères d'alerte »

3. Responsabilités

La validation analytique est sous la responsabilité des techniciens. En cas de doute, ils demandent l'avis du biologiste avant validation.

4. Déroulement de l'activité

4.1. Principes

Après vérification du bon fonctionnement de l'appareil, les échantillons biologiques des patients sont analysés selon les modalités décrites dans les modes opératoires des appareils ou dans les fiches d'instruction de réalisation des analyses.

La validation analytique, réalisée par le technicien au poste, est la deuxième étape du processus de validation des analyses. L'objectif de cette validation est de vérifier la corrélation de chaque valeur trouvée :

- Avec les valeurs de référence décrites dans le formulaire d'enregistrement E1 – ENR 01 « Grille des critères d'alerte »
- Avec les valeurs des précédents dossiers en tenant compte des délais entre les résultats et des changements ou non de traitement, dans le cas d'un patient connu.

La trace de cette validation analytique est assurée par l'identification du technicien sur le système informatique.

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

Toute valeur incohérente avec les antécédents du patient et / ou hors des valeurs de référence est systématiquement repassée par le technicien ou directement par l'automate. Les critères de repasse sont définis par le biologiste et spécifiés pour chaque paramètre dans la fiche d'instruction D2 – INS 01 « Critères de repasse d'un échantillon ». **Le résultat validé est celui se rapprochant le plus des valeurs de référence pour un patient inconnu ou des antécédents pour un patient connu.**

En cas de doute, le biologiste est averti, il assure ou non la validité du résultat. Toute valeur anormale nécessitant une intervention d'urgence est aussitôt signalée au biologiste qui contacte le médecin et / ou le patient.

La validation analytique est gérée différemment en fonction du type d'appareil :

- **Pour les automates connectés :**

Pas d'automates connectés pour l'instant au laboratoire

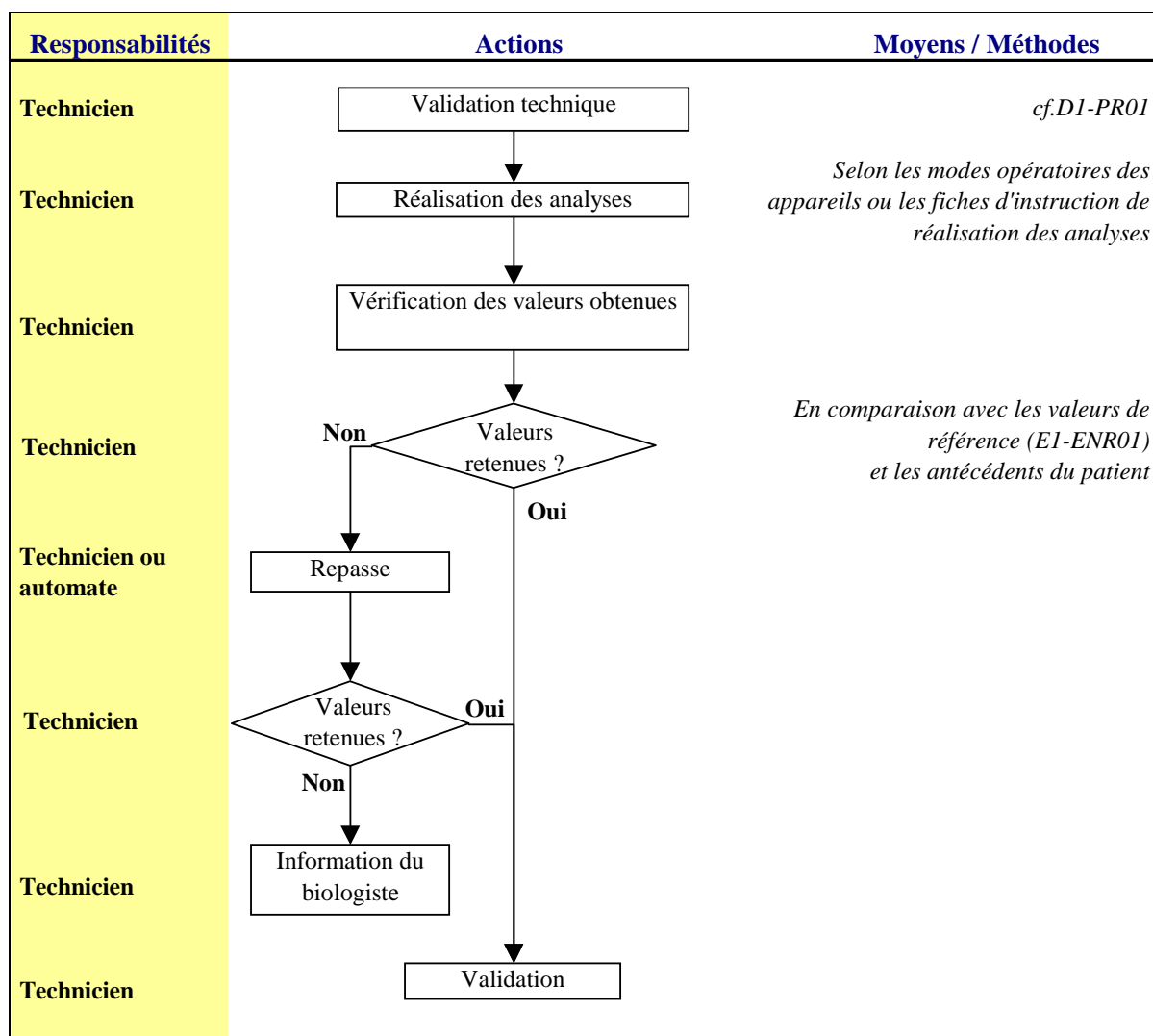
- **Pour les automates non connectés et les techniques manuelles :**

Le technicien (ou l'automate automatiquement) déclenche la repasse en cas de valeurs non comprises dans les limites des valeurs de référence ou différentes des valeurs antérieures pour le même patient.

Le technicien accepte ces valeurs en fonction des critères qui lui sont imposés : même valeurs que les précédentes, valeurs normales, valeurs anormales mais vérifiées. Les valeurs des repasses sont retranscrites sur la feuille de paillasse par le technicien ayant réalisé le contrôle. La valeur retenue est entourée, le technicien s'identifie en apposant ses initiales.

la saisie informatique des résultats est réalisée par le technicien soit par liste de travail soit par dossier. Lorsqu'un résultat a été contrôlé, il ajoute un commentaire (« résultat contrôlé »).

Le déroulement :



5. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Feuilles de paillasse

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

Les feuilles de paillasse sont conservées à la paillasse correspondante pendant le mois en cours puis archivées 5 ans en salle d'archives avant d'être détruites.