

NOUVEAUX FORMULAIRES COFRAC

LA SH FORM 43 QUI REND FOU



Un grand merci aux collègues qui ont répondu à mon appel.

Et pourtant,

Les nouveaux guide d'accréditation revus par des biologistes en exercice et des évaluateurs techniques du Cofrac se veulent plus didactiques et sont conformes à la V2012 de la norme NF EN ISO 15189. D'autre part le SH FORM 43 a également été modifié.

- **Il existait deux formulaires différents et complémentaires pour présenter les données de vérification/validation de méthodes**

SH FORM 43 pour les méthodes quantitatives

SH FORM 44 pour les méthodes qualitatives

- Depuis Avril 2015 : Il ne subsiste qu'un formulaire unique qui regroupe l'ensemble des critères de performance nécessaires à la vérification/validation des méthodes quantitatives et/ou qualitatives.

SH FORM 43 rev 01

Pour les laboratoires ayant débuté leur vérification/validation de méthode selon les versions précédentes des formulaires SH FORM 43 et 44, avant le 30 avril 2015, les dossiers ne sont pas à reprendre et restent recevables pour l'étude de leur demande d'accréditation initiale/d'extension.

Nouveautés de la version 2 du SH GTA04 (revision01)

- Nouveau formulaire SH Forme 43
- Déclinaison en sous-processus si processus complexe
- Echelle de criticité des risques
- Variabilité inter-opérateur

Nouveau formulaire SH Forme 43

 **Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale**

Note : Le laboratoire se référera au tableau du § 9 du document Cofrac SH GTA 04 rev 01 pour connaître les paramètres à déterminer dans le cadre d'une vérification sur site (portée A) ou d'une validation (portée B) et complètera une fiche par examen de biologie médicale

EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE	
Identification du paramètre (comme identifié dans la liste détaillée des examens) :	
Processus simple <input type="checkbox"/> ; Processus complexe <input type="checkbox"/> (nombre de sous-processus : ...)	

DESCRIPTION DU PROCESSUS		
Sous-processus 1	Éléments à vérifier (argumentation)	Modalités de vérification/validation ¹ : <input type="checkbox"/> 1. Répétabilité <input type="checkbox"/> 2. Fidélité intermédiaire <input type="checkbox"/> 3. Variabilité inter-opérateurs <input type="checkbox"/> 4. Justesse <input type="checkbox"/> 5. Exactitude <input type="checkbox"/> 6. Sensibilité et spécificité analytique <input type="checkbox"/> 7. Incertitudes <input type="checkbox"/> 8. Etendue de mesure <input type="checkbox"/> 9. Comparaison de méthodes <input type="checkbox"/> 10. Interférences <input type="checkbox"/> 11. Contamination <input type="checkbox"/> 12. Robustesse et fiabilité des réactifs <input type="checkbox"/> 13. Intervalle de référence
Sous-processus 2	Éléments à vérifier (argumentation)	Modalités de vérification/validation : <input type="checkbox"/> 1. Répétabilité <input type="checkbox"/> 2. Fidélité intermédiaire <input type="checkbox"/> 3. Variabilité inter-opérateurs <input type="checkbox"/> 4. Justesse <input type="checkbox"/> 5. Exactitude <input type="checkbox"/> 6. Sensibilité et spécificité analytique <input type="checkbox"/> 7. Incertitudes <input type="checkbox"/> 8. Etendue de mesure <input type="checkbox"/> 9. Comparaison de méthodes <input type="checkbox"/> 10. Interférences <input type="checkbox"/> 11. Contamination <input type="checkbox"/> 12. Robustesse et fiabilité des réactifs <input type="checkbox"/> 13. Intervalle de référence
Sous-processus ...		

Pour chaque étape, le laboratoire procédera à la vérification / validation des items attendus, et dupliquera autant que de besoin les pages 2 à 8 (évaluation des performances de la méthode) du présent document. Si un autre élément du processus lui semble critique, il devra vérifier / valider cette étape et le préciser dans la conclusion argumentée. C'est cette vérification qui lui permettra de maîtriser ce point critique.

Argumentaire (le cas échéant) :

¹ Note : Pour la vérification/validation de méthodes quantitatives, le renseignement des items 1, 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12 et 13 est attendu a minima. Pour la vérification/validation de méthodes qualitatives, le renseignement des items 3, 6, 8, 9, 10, 11, 12 et 13 est attendu, a minima.
 Le types de vérification (bibliographique ou essais) est à indiquer.
 L'absence d'applicabilité de certains items (NA) doit être justifiée dans le corps du document.

➤ Déclinaison en sous-processus si processus complexe:

- Certains ont décliné le caryotype hématologique en plusieurs processus :

Ex : processus 1 mise en culture
 processus 2 arrêt culture
 processus 3 caryotypage

Ex : processus 1 chercheur automatique
 processus 2 caryotype

➤ Pour chaque processus, il faut procéder à la vérification/validation:

La liste des paramètres à vérifier a augmenté :

SH Form 44 : 5 items

Modalités de vérification/validation :

- Sensibilité et spécificité analytique
- Comparaison de méthodes
- Contamination
- Robustesse
- Stabilité

SH Form 43 : 8 items à minima

Pour la vérification/validation de méthodes qualitatives, le renseignement des items 3, 6, 8, 9, 10, 11, 12 et 13 est attendu, a minima.

Modalités de vérification/validation :

- 1. Répétabilité
- 2. Fidélité intermédiaire
- 3. Variabilité inter-opérateurs
- 4. Justesse
- 5. Exactitude
- 6. Sensibilité et spécificité analytique
- 7. Incertitudes
- 8. Etendue de mesure
- 9. Comparaison de méthodes
- 10. Interférences
- 11. Contamination
- 12. Robustesse et fiabilité des réactifs
- 13. Intervalle de référence

- Le types de vérification (bibliographique ou essais) est à indiquer.
- **L'absence d'applicabilité de certains items (NA) doit être justifiée dans le corps du document :**
 - 8- Etendue de mesure : NA!?
 - 13- Intervalle de référence : NA!?

Il reste donc le point 3 : Variabilité inter-opérateurs

la variabilité inter-opérateur

- S'assurer que quelque soit l'opérateur le résultat obtenu pour un même échantillon est le même.
- Chaque échantillon doit avoir été analysé par tous les participants (variabilité inter-individuelle)

VARIABILITE INTER-OPERATEURS Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable <input type="checkbox"/>	
Opérateur évalué 1	Essai sur site – résultats de la variabilité
Opérateur évalué 2	
...	
Argumentaire de la conclusion :	

La mise en place dépend de l'organisation du laboratoire

Travail posté ou non :

- Postes de travail au laboratoire :

En général, la mise en culture, et le choc fixe sont postés.

Soit les techniciens prennent un culot, l'étalent, colorent et analysent, soit le postage va plus loin, avec étalement posté également.

Il faut définir les étapes de la méthode qui selon vous sont soumises à variations individuelles.

- Il faut que ce soit une (des) étape(s) clés dont le non respect pourrait influencer franchement le résultat.

A priori, les étapes qui répondent à ces deux questions pourraient être :

- la mise en culture : choix du type de culture
 Numération de l'échantillon
- La phase de choc-fix/étalement/banding
- L'analyse chromosomique

A nous de choisir sur quelle(s) étape(s) faire la VIO.

Quelques exemples :

1- **VIO** sur le **classement** à partir d'images saisies sur un chercheur ou saisies manuellement.

- Utilisation de l'EEQ du GFCH (qui de plus est réalisé tous les ans pour le maintien de compétences).
- VIO sur prélèvement du centre :
 - Plusieurs lames d'un unique dossier étalé par le même technicien : x techniciens établissent le caryotype à partir des lames (même chose que l'EEQ)
 - Etablissement du caryotype d'un même prélèvement par 2 technicien différents (avec évaluation de tout le personnel deux à deux)

2- **VIO** sur **l'étape d'ensemencement**

- Double ensemencement d'un prélèvement par 2 techniciens différents, et établissement du caryotype de chaque culture par un troisième (en faisant tourner les techniciens de façon à ce que chacun soit passé au moins 1 fois)

3- **VIO** sur **l'étape étalement/banding**

- A partir d'un même culot, étalement et banding d'une lame par tous les techniciens et évaluation de la qualité, richesse et résolution du banding.

On peut décider de tester la VIO sur une ou plusieurs étapes, le tout étant de justifier nos choix.

Et pour finir :

- Le tableau des 5M est moins clair

MAITRISE DES RISQUES		
Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise



MAITRISE DES RISQUES (le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)				
5M	Points critiques	Echelle de criticité ³	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire

- Echelle de criticité des risques :

Dans le tableau des 5M associer chaque item à un niveau de criticité.

A préciser par le laboratoire, par exemple 1 non critique – 5 très critique ;