



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

UNITE DE COMPARAISONS
INTERLABORATOIRES
EFS Pyrénées-Méditerranée

B. Debiol EFS Pyrénées-Méditerranée

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE (E.E.Q) : NORMES ET REGLEMENTATION

□ E.E.Q et norme 15189 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale -Exigences particulières concernant la qualité et la compétence)

« Le laboratoire doit participer à des comparaisons interlaboratoires, telles que celles organisées dans le cadre de programmes d'évaluation externe de la qualité. La direction du laboratoire doit surveiller les résultats de l'évaluation externe de la qualité et participer à la mise en oeuvre des actions correctives lorsque les critères de maîtrise ne sont pas respectés. »

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE (E.E.Q) : NORMES ET REGLEMENTATION

□ E.E.Q et la réforme de la biologie médicale (janvier 2010)

« Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité »

UTILISATION DES E.E.Q. AU NIVEAU DES LABORATOIRES D'IMMUNO-HEMATOLOGIE (analyses qualitatives)

- ❑ Validation continue des méthodes :

validation de la performance de la chaîne analytique

- ❑ Suivi de compétence du personnel

POURQUOI CRÉER UNE UNITE DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES A L'EFS-PM ?

Audit interne national EFS d'un laboratoire d'immunohématologie

Ecart constaté :

« Il n'existe pas de comparaisons interlaboratoires pour le Test de Coombs direct ni pour le phénotypage étendu »

**Point fort : Organisateur et laboratoire (pas de sous-traitance)
 Obtention de la matière première facilitée**

CREATION DE L'U.C.I.L.

- Choix des analyses à réaliser en immuno-hématologie
 - Groupage ABO – RH1
 - Phénotype Rh KELL
 - Phénotype étendu
 - Recherche d'Anticorps Irréguliers (Dépistage, Identification)
 - Test Direct à l'Antiglobuline

CREATION DE L'U.C.I.L.

- ❑ Création et évolution du laboratoire :
 - ❑ Création en Mars 2008 (Validation initiale)
 - ❑ Première campagne uniquement régionale en Avril 2008
 - ❑ Ouverture des campagnes à des clients extérieurs à l'EFS PM en Juin 2008
 - ❑ Déménagement et installation définitive du laboratoire dans de nouveaux locaux en décembre 2009

- ❑ Mise en place d'une démarche qualité

VALIDATION DU PROCESSUS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES

Validation de méthodes

- Utilisation du guide de validation des méthodes LAB GT 04 du COFRAC
- Validation à chaque étape
 - Pré échantillonnage
 - Post échantillonnage
 - Stabilité des échantillons pendant la durée de la campagne (T°)

Validation des documents fournis

- Fiche d'information au participant
- Fiche de rendu de résultats des participants
- Compte rendu de résultats émis par U.C.I.L.

VALIDATION DU PROCESSUS DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES

- Validation du transport des échantillons**
 - Validation des boîtes de transport
 - Validation des délais de livraison

- Validation du délai de réalisation des analyses par les participants**

- Validation du délai de rendus de résultats par l'U.C.I.L.**

**Test en collaboration avec le laboratoire EFS-PM IHC
de NÎMES (accrédité COFRAC)**

ORGANISATION DES CAMPAGNES

- ❑ **Elaboration d'un planning annuel : 3 campagnes par an à minima**
- ❑ **Mise en place d'une convention avec chaque participant**
- ❑ **Choix des caractéristiques immuno-hématologiques des échantillons :**
 - ❑ **Groupes et phénotypes différents d'une campagne à l'autre,**
 - ❑ **Mélange d'anticorps irréguliers pour au moins une campagne par an**
- ❑ **Préparation des échantillons à partir de produits sanguins labiles**
 - ❑ **concentrés de globules rouges**
 - ❑ **Plasmas**

ORGANISATION DES CAMPAGNES

- Contrôle des caractéristiques immuno-hématologiques (pré et post échantillonnage)
- Envois des échantillons
- Réalisation des analyses par les participants (délai 10 jours)
- Retour des résultats des participants (délai 1 semaine)
- Envoi du compte rendu des résultats de l'U.C.I.L (7 à 10 jours)

En cas de résultat non conforme le biologiste du laboratoire participant est immédiatement prévenu

RESULTATS DES CAMPAGNES

Analyse de résultats

Groupe ABO-D : 298 réponses conformes sur 298

Phénotype RHK : 297 réponses conformes sur 298

Dépistage d'anticorps irréguliers : 295 réponses conformes sur 295

Identification d'anticorps irréguliers : 276 réponses conformes sur 278

Antigènes autres que les antigènes C,E,c,e,K : 986 réponses conformes sur 989

RESULTATS DES CAMPAGNES

□ Types de non conformités :

Non-conformité de transport :

1 colis non livré pour la deuxième campagne de 2010

Non conformités de délais

9 analyses réalisées hors délais pour la deuxième campagne de 2009

1 absence de résultats pour la deuxième campagne de 2009

2 analyses réalisées hors délais pour la deuxième campagne de 2010

Non conformités de résultats

2 résultats non-conformes pour la deuxième campagne de 2009

3 résultats non-conformes pour la première campagne de 2010

1 résultat non-conforme pour la deuxième campagne de 2010

EVOLUTION DES PRESTATIONS FOURNIES

Campagnes 2008- 2009

- Groupage ABO – RH1
- Phénotype Rh KELL
- Recherche d'Anticorps Irréguliers (Dépistage, Identification)
- Test Direct à l'Antiglobuline
- Phénotype étendu : 6 antigènes (Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s)

Campagnes 2010

- Phénotype étendu : 17 antigènes 1 fois par an, 6 antigènes pour les autres campagnes de l'année.

EVOLUTION DES PRESTATIONS FOURNIES

Année 2009 :

- Enquête satisfaction clients**
- Mise en place d'actions répondant aux demandes des clients**

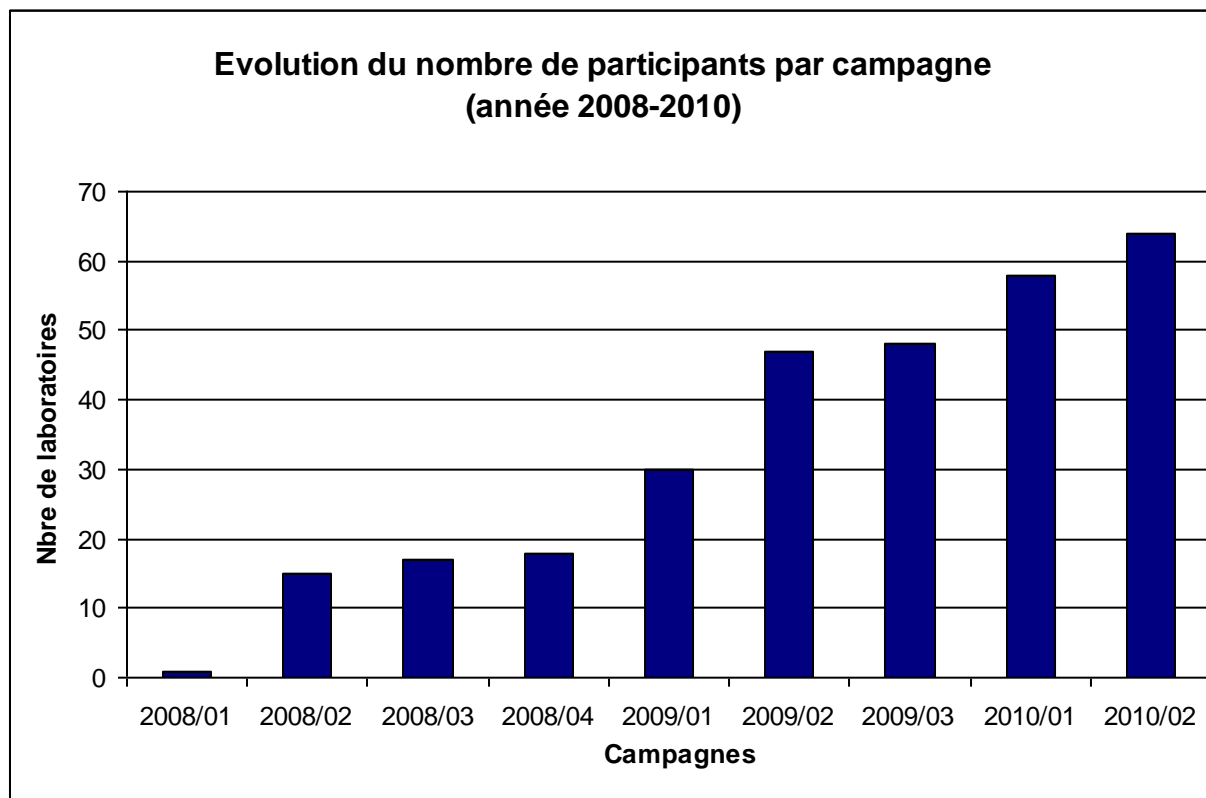
Rendu de résultats avec graphiques

Rendu de résultats de l'ensemble des analyses à l'ensemble des participants (même si non concerné pas toutes les analyses)

Année 2010 :

- Réalisation d'audits**

EVOLUTION DU NOMBRE DE PARTICIPANTS



PERSPECTIVES

- ACCREDITATION DE L'U.C.I.L. (Dépôt du dossier début 2011) :
Accréditation des organismes de comparaisons
interlaboratoires exigée ?**

- EVOLUTION DES PRESTATIONS PROPOSEES EN FONCTION DES
BESOINS DES CLIENTS**

- EVOLUTION DU NOMBRE DE PARTICIPANTS**

- CREATION D'UN SITE INTERNET AVEC SAISIE DIRECTE DES
RESULTATS PAR LES PARTICIPANTS**