

Accréditation

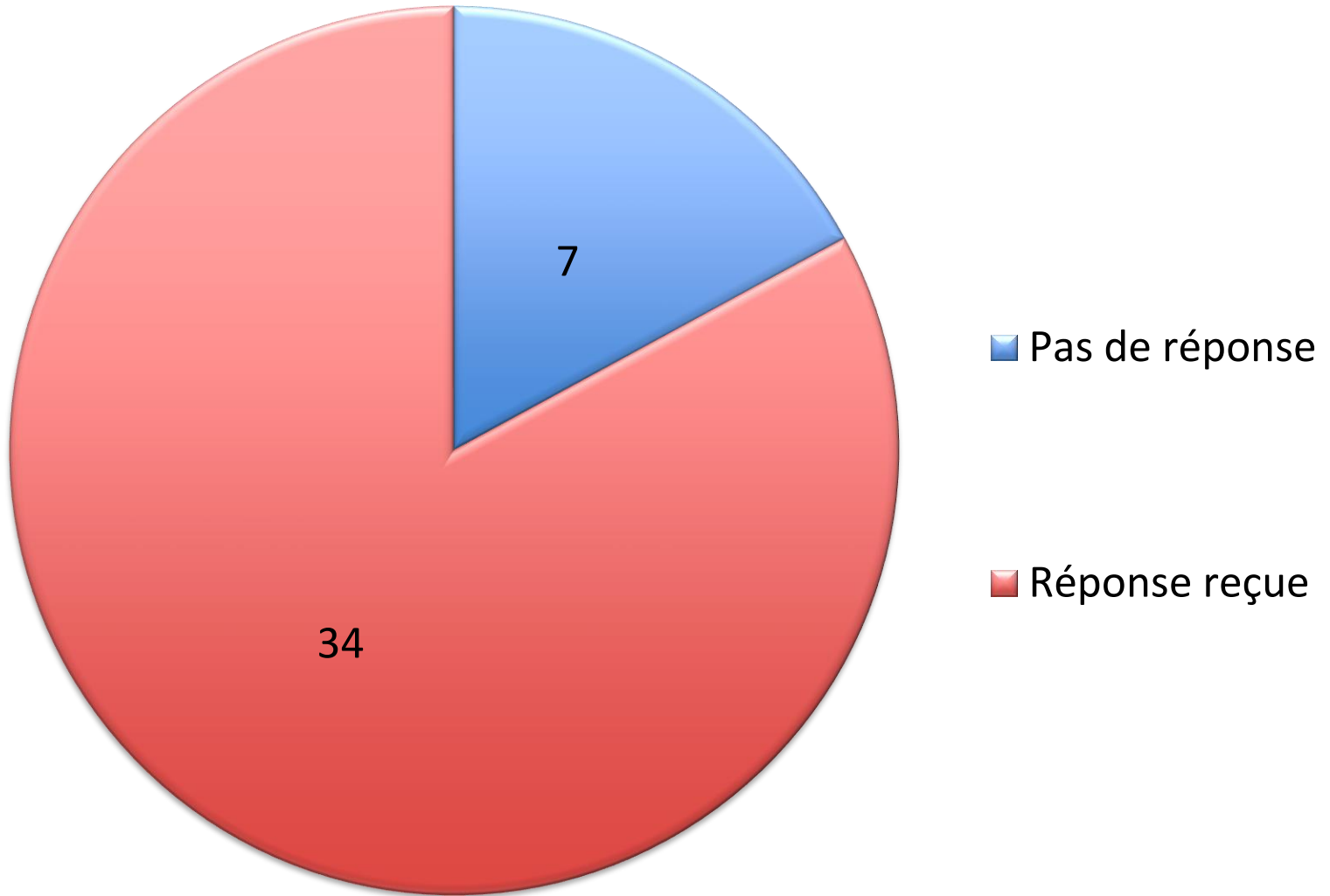
Synthèse du groupe de travail

Journée Achro-Puce 19 Juin 2019

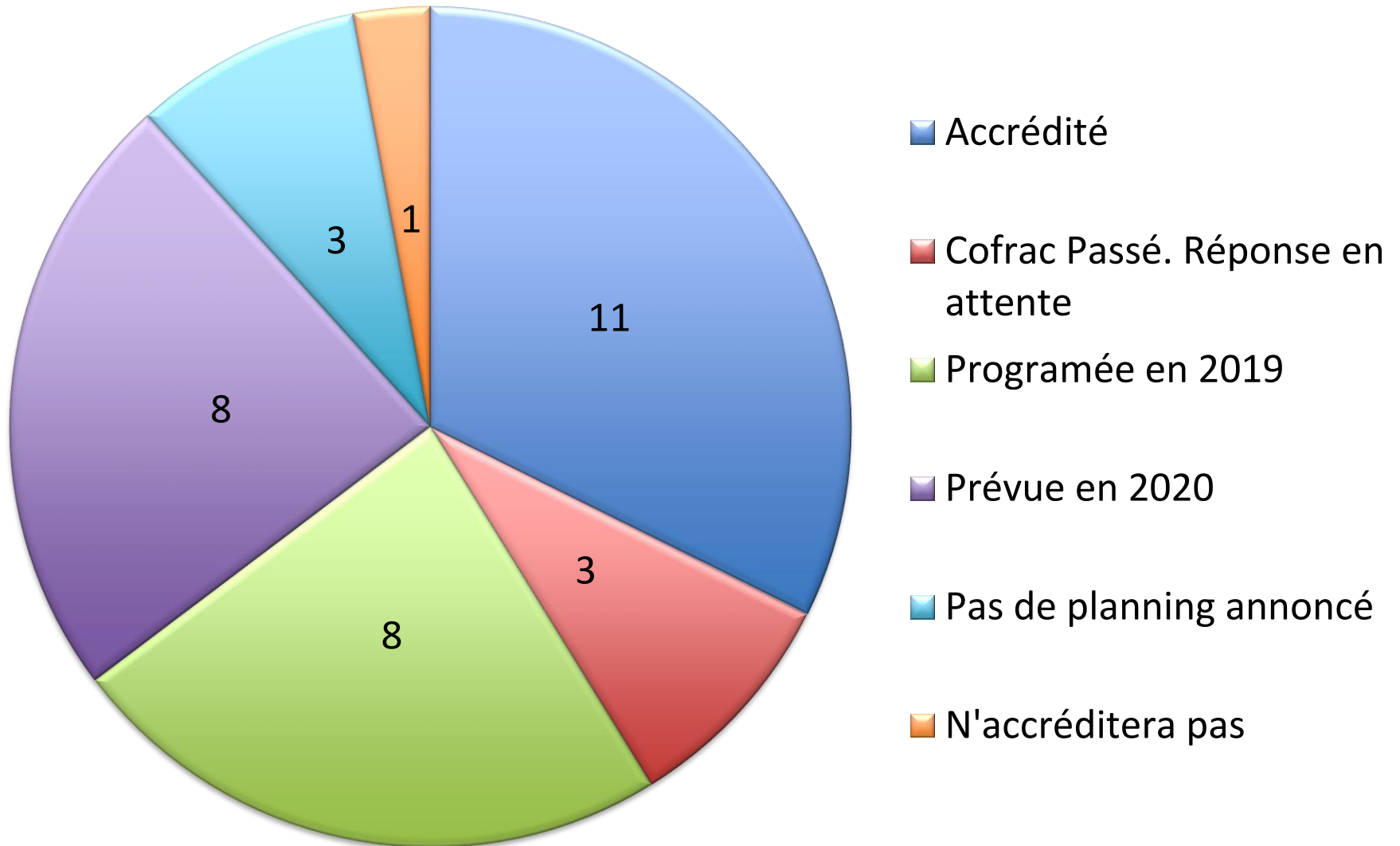
Méthodologie

- Appel à contribution au GT Accréditation
- Membres du GT
 - Aicha Boughalem
 - Sylvie Bourthoumieu
 - Pascal Chambon
 - Aurélie Coussement
 - Annick Jolivot
 - Perrine Pennamen
 - Olivier Pichon
 - Dorothee Reboul
 - Julie Vindex
 - Marie-Laure Maurin
- 41 centres membres du réseau
- Questionnaire Excel

Enquête



Accréditation





Enquête auprès des LBM Lignes de portée et sites restant à accréditer.

répartition des 458 retours par sous-famille d'examens et comparaison au périmètre d'accréditation actuel de l'ensemble des LBM

	BIOCHBM	PHARMACOSTP BM-TOXICOBM	RADIOTOX	HEMATOB M	COAGBM	IMMUNOHEMAT OBM	AUTOIMMUNO BM	ALLERGB M	Groupage HLA - ICELHISTOBM
LP déjà accréditées	1400	172	60	1144	1203	1361	313	196	97
LP à accréditer (retour 458 LBM)	476	70	10	464	277	249	85	50	91

	MICROBIO BM	BACTH	PARASITOMY CO	VIROH	GENCOB M	GENSOBM	SPERMIOBM	AMPBIOB M	TOTAL
LP déjà accréditées	2830	42	167	111	196	129	294	129	9844
LP à accréditer (retour 458 LBM)	1232	74	122	55	93	74	214	82	3718

Révision SH INF 50

DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : GENETIQUE – SOUS-FAMILLE : GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE (GENMOLBM)

Pour l'ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l'accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l'article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.



Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
GB4	Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique	Etude structurale des chromosomes (anomalies, <u>microdélétions</u> , remaniement, amplification) par recherche et identification de <u>loci</u> chromosomiques	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", <u>CGH array</u> , <u>SNP array</u> , ...), - Séquençage haut débit	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Cytogénétique moléculaire #
GB7	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, <u>minigènes</u>	Recherche de réarrangements complexes associés à des <u>loci</u> spécifiques (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - MLPA, QMPSF, <u>qPCR</u> , QFM-PCR, - Long range PCR et électrophorèse, - <u>Hybridation moléculaire</u> (CGH array, Southern blot, ...)	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	#

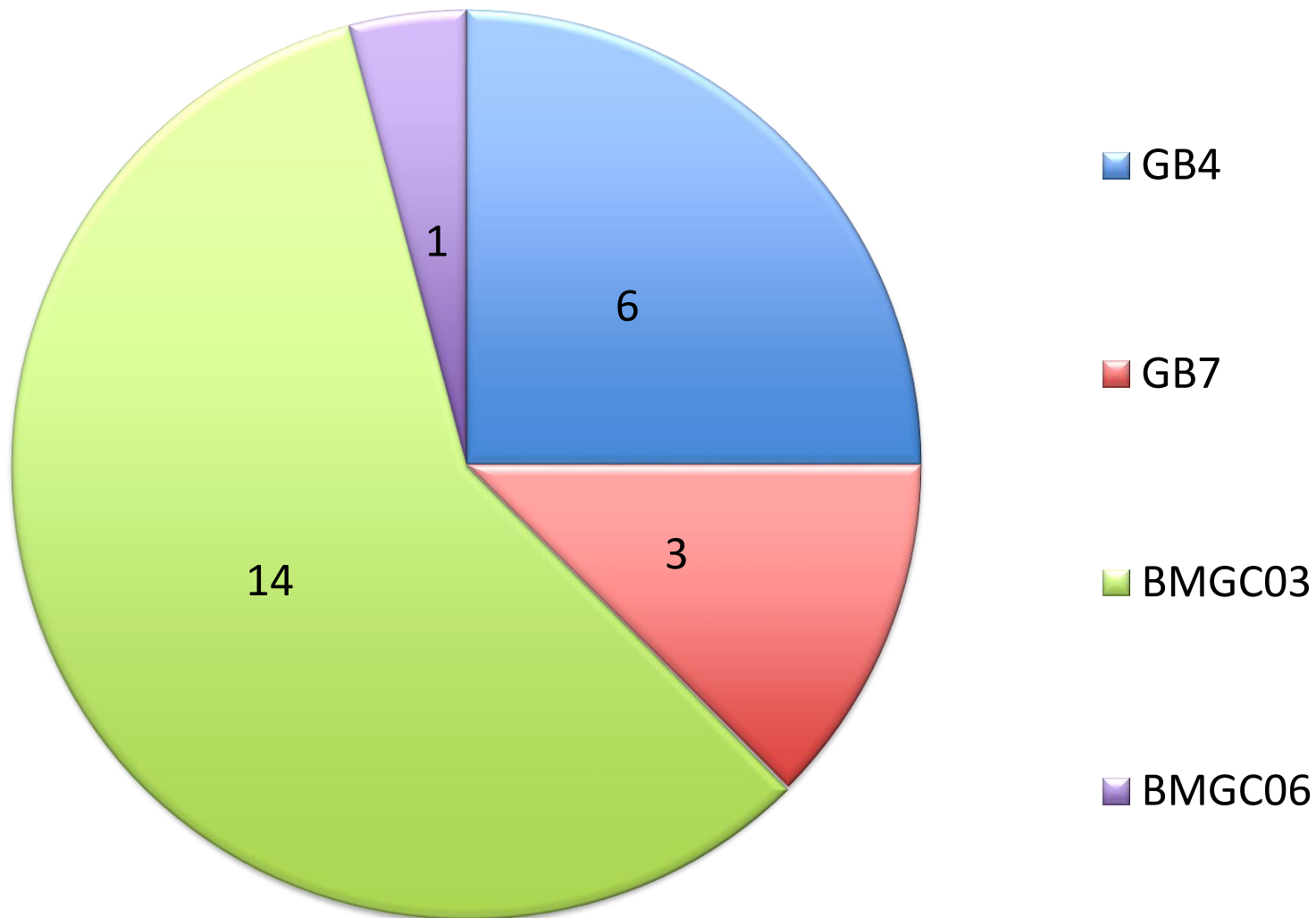
Révision SH INF 50

DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : GENETIQUE – SOUS-FAMILLE : GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE (GENCOBM)

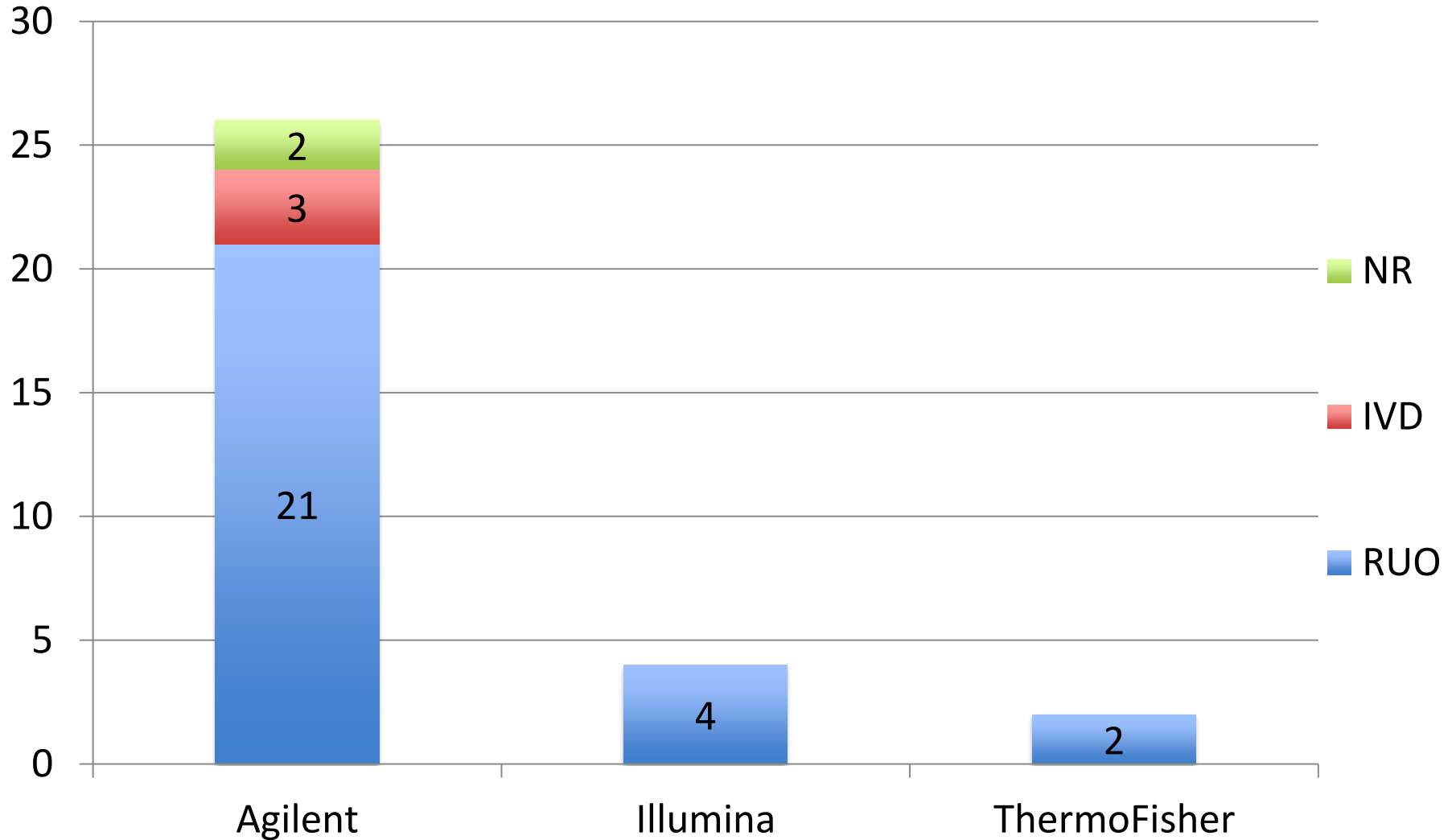
Pour l'ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l'accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l'article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM GC03	<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Préparation chromosomique</p> <p>Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)</p>	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- PCR, qPCR, - PCR digitale - MLPA, QMPSF, - Long range PCR - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, (ACPA) SNP array, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p>	<p>Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire</p> <p>#</p>
BM GC06	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Analyse d'expression et tests fonctionnels associés à une mutation (étude de l'épissage, ...)</p>	<p>Culture cellulaire ou construction éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- qPCR, Long range PCR, - Séquençage, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, ...), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p>	<p>#</p>

Ligne de portée



Solution



Méthode



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

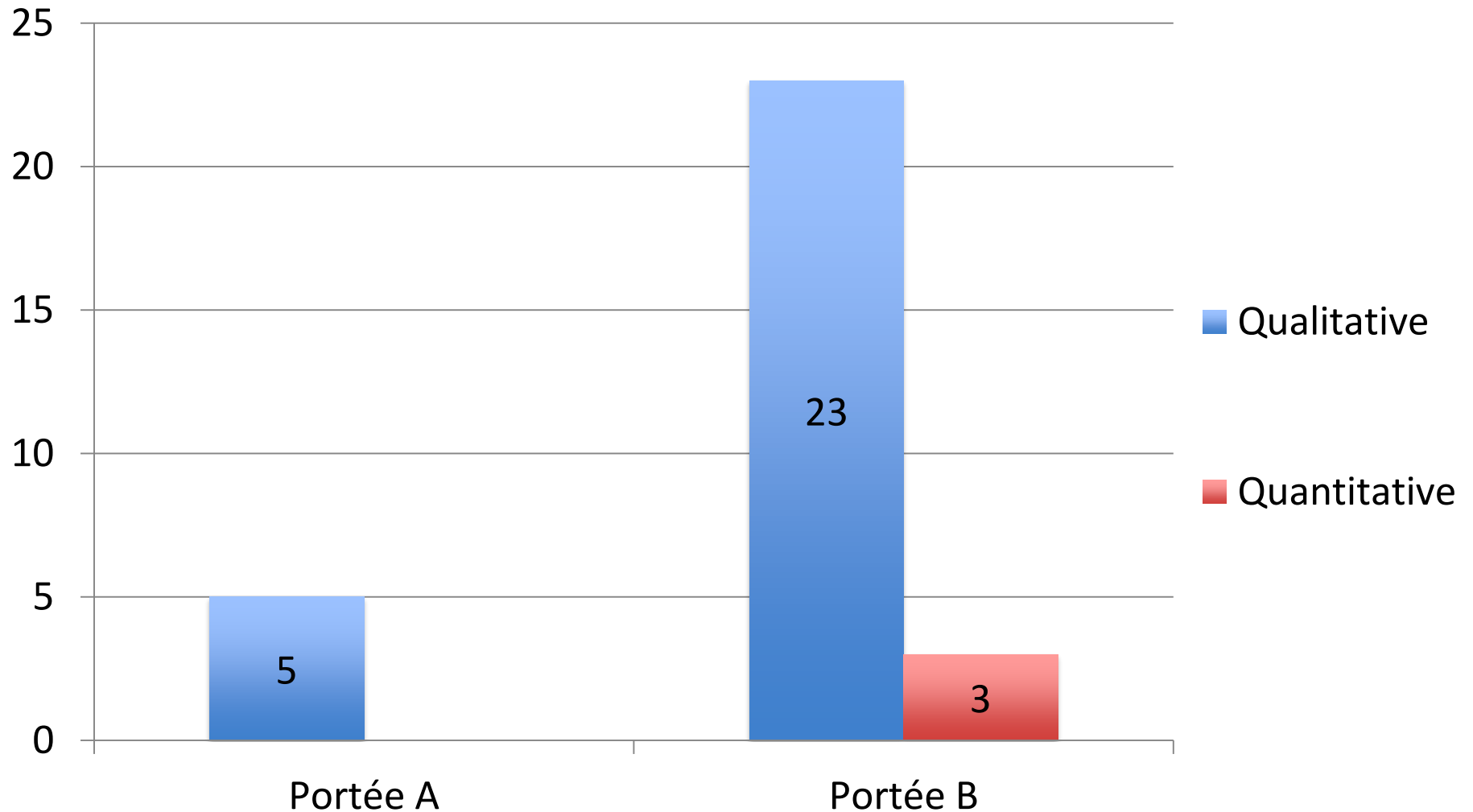
Note : le laboratoire se référera au tableau du § 9 du document Cofrac SH GTA 04 rev. 01 pour connaître les paramètres à déterminer dans le cadre d'une vérification sur site (portée A) ou d'une validation (portée B) et complètera une fiche par examen de biologie médicale

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 : ...)	

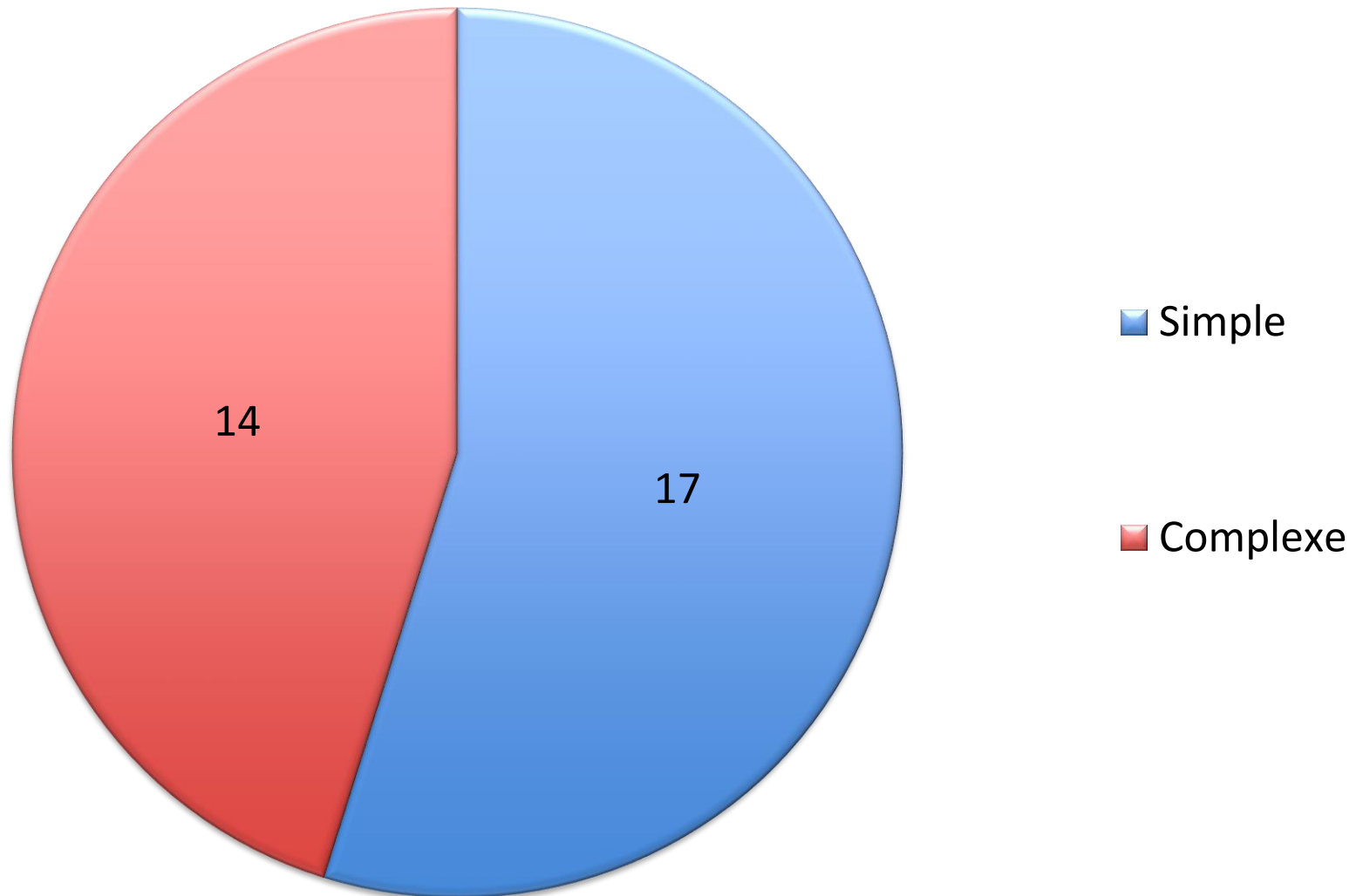


DESCRIPTION DU PROCESSUS		
Sous-processus 1	Éléments à vérifier (argumentation)	Modalités de vérification/validation ¹ : <input type="checkbox"/> 1. Répétabilité <input type="checkbox"/> 2. Fidélité intermédiaire <input type="checkbox"/> 3. Variabilité inter-opérateurs <input type="checkbox"/> 4. Justesse <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

Vérification (portée A)/Validation (portée B) Qualitative/Quantitative

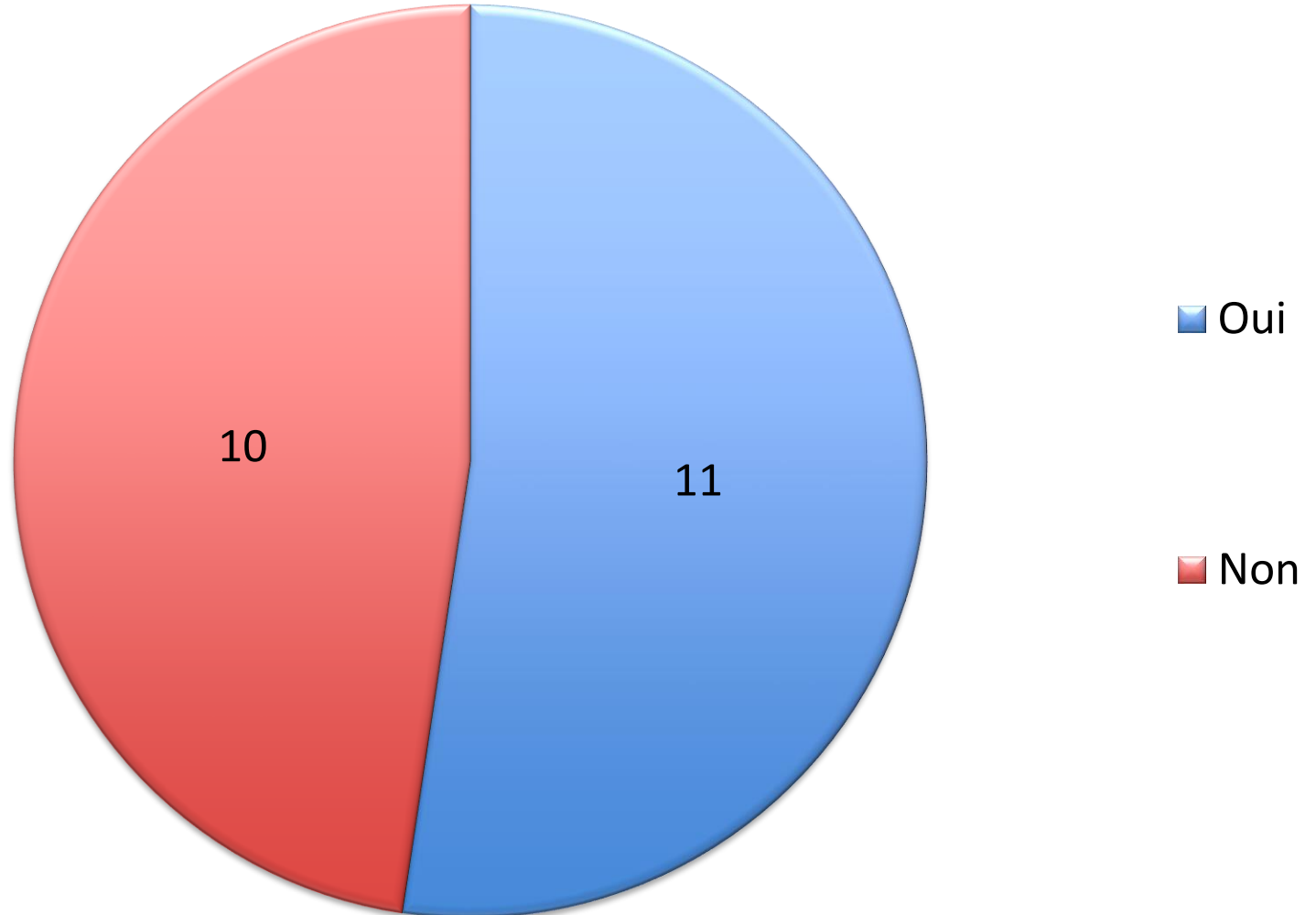


Processus Simple/Complexe



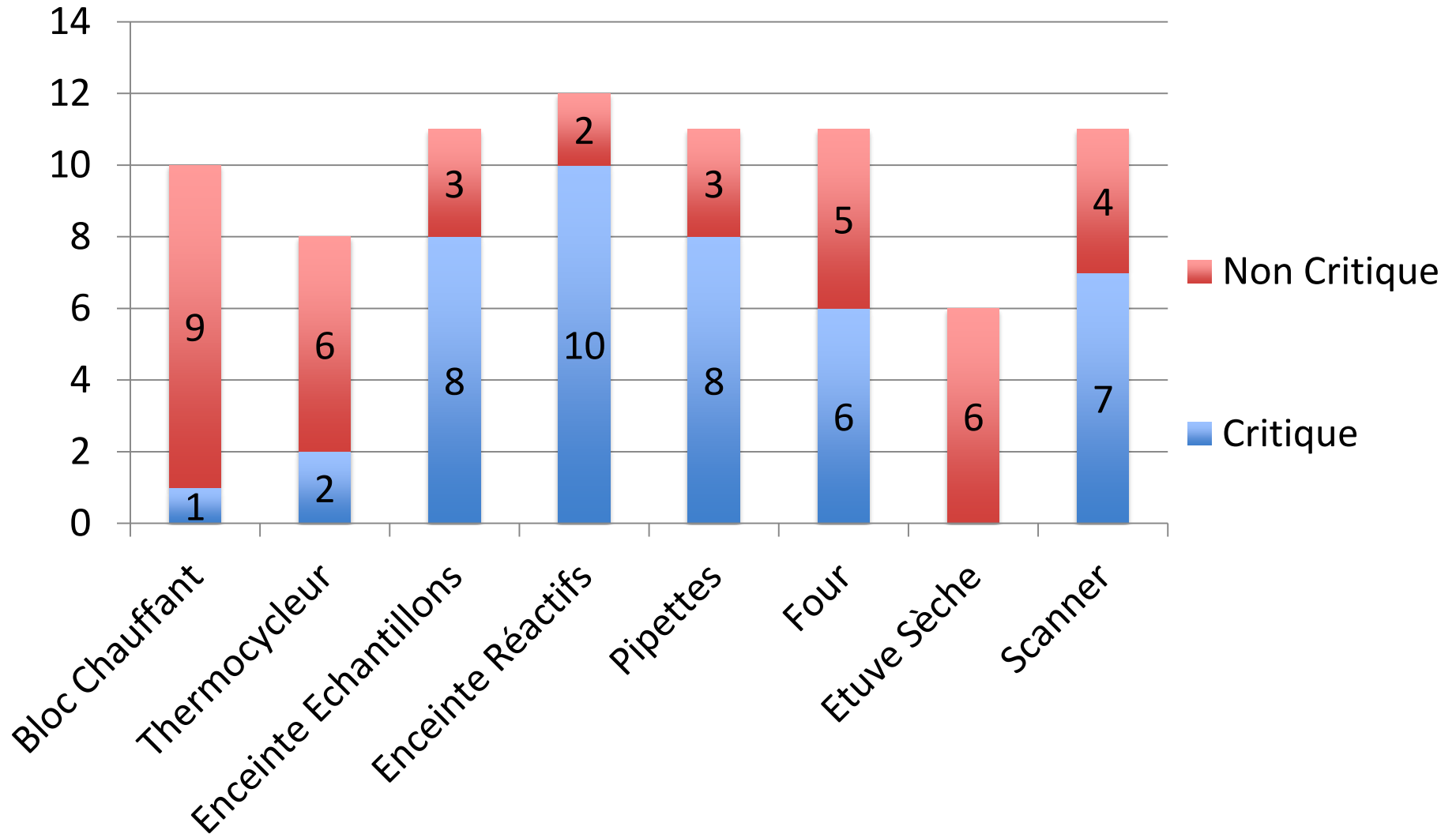
Métrologie

EMT : données fournisseurs



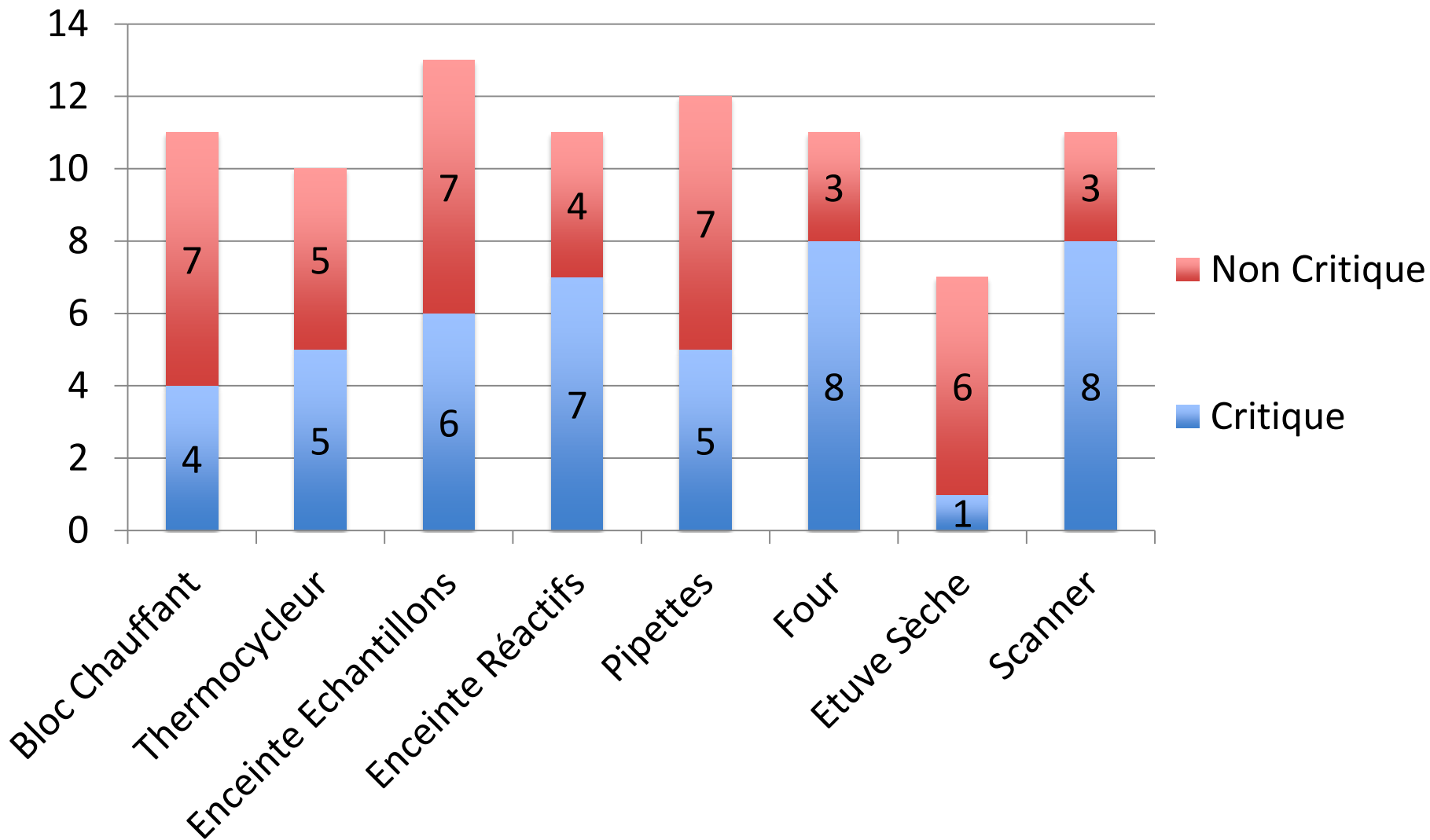
Criticité

LBM Accrédités et en cours

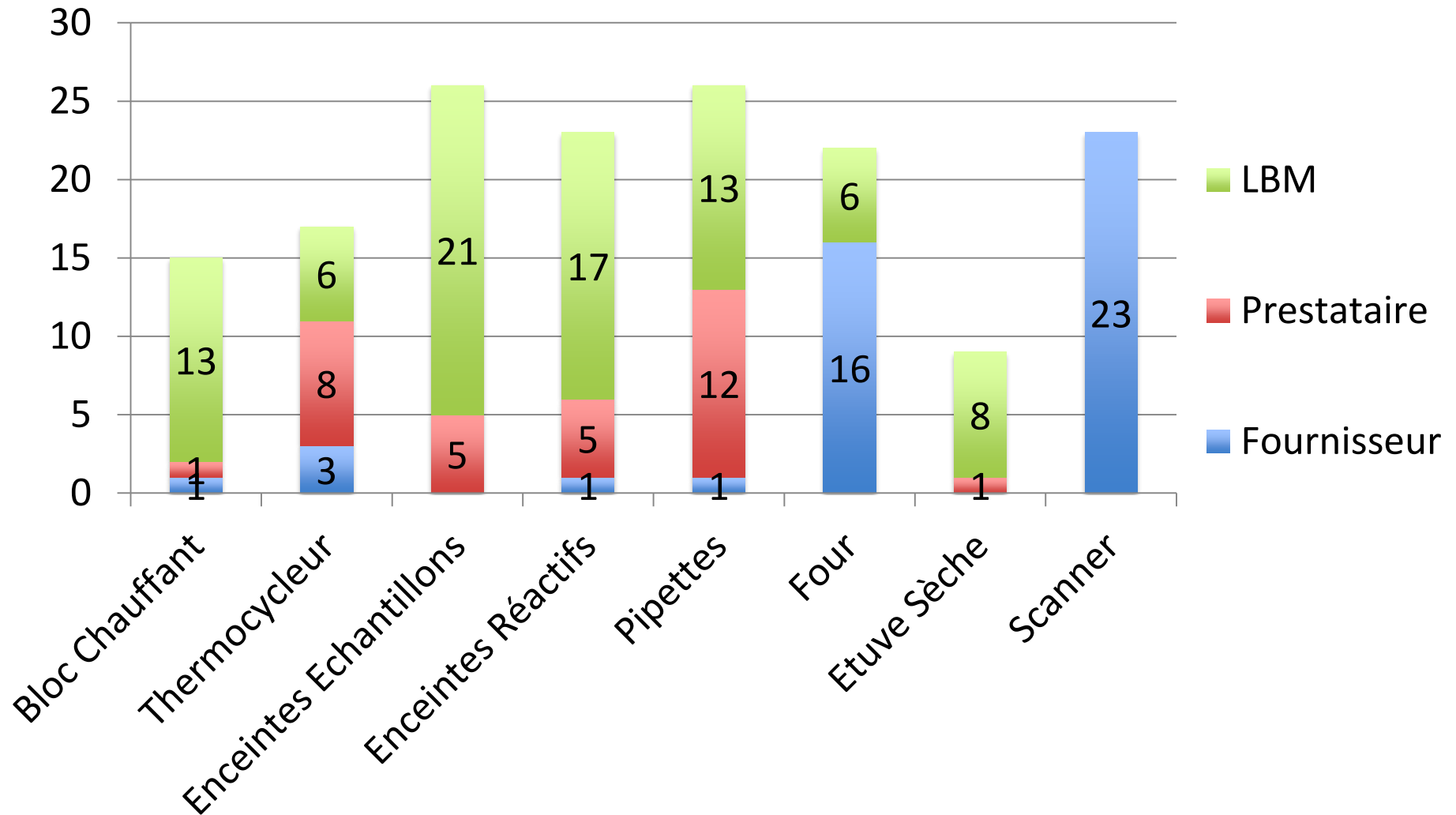


Criticité

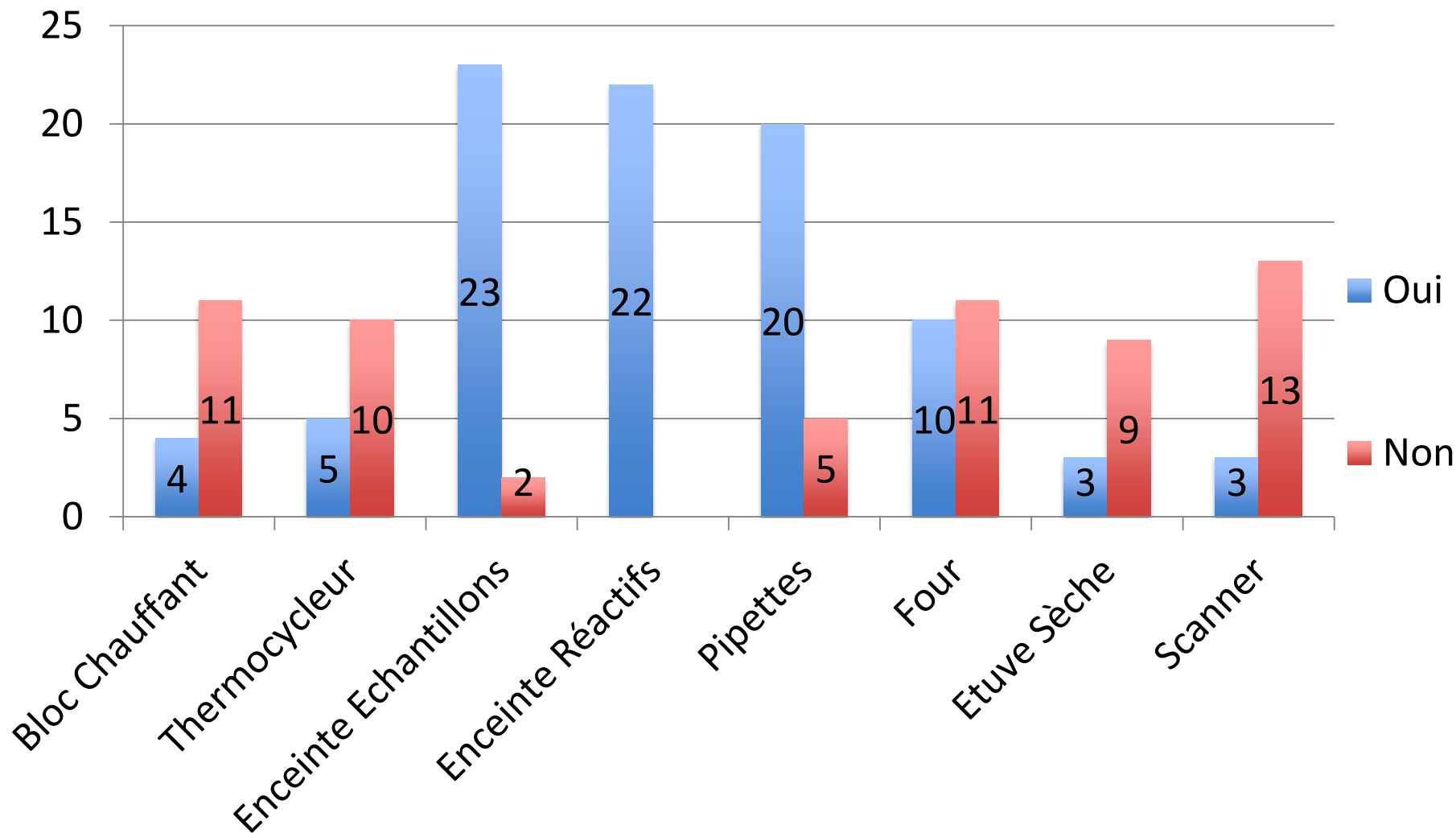
LBM non accrédités



Maintenance/Calibration

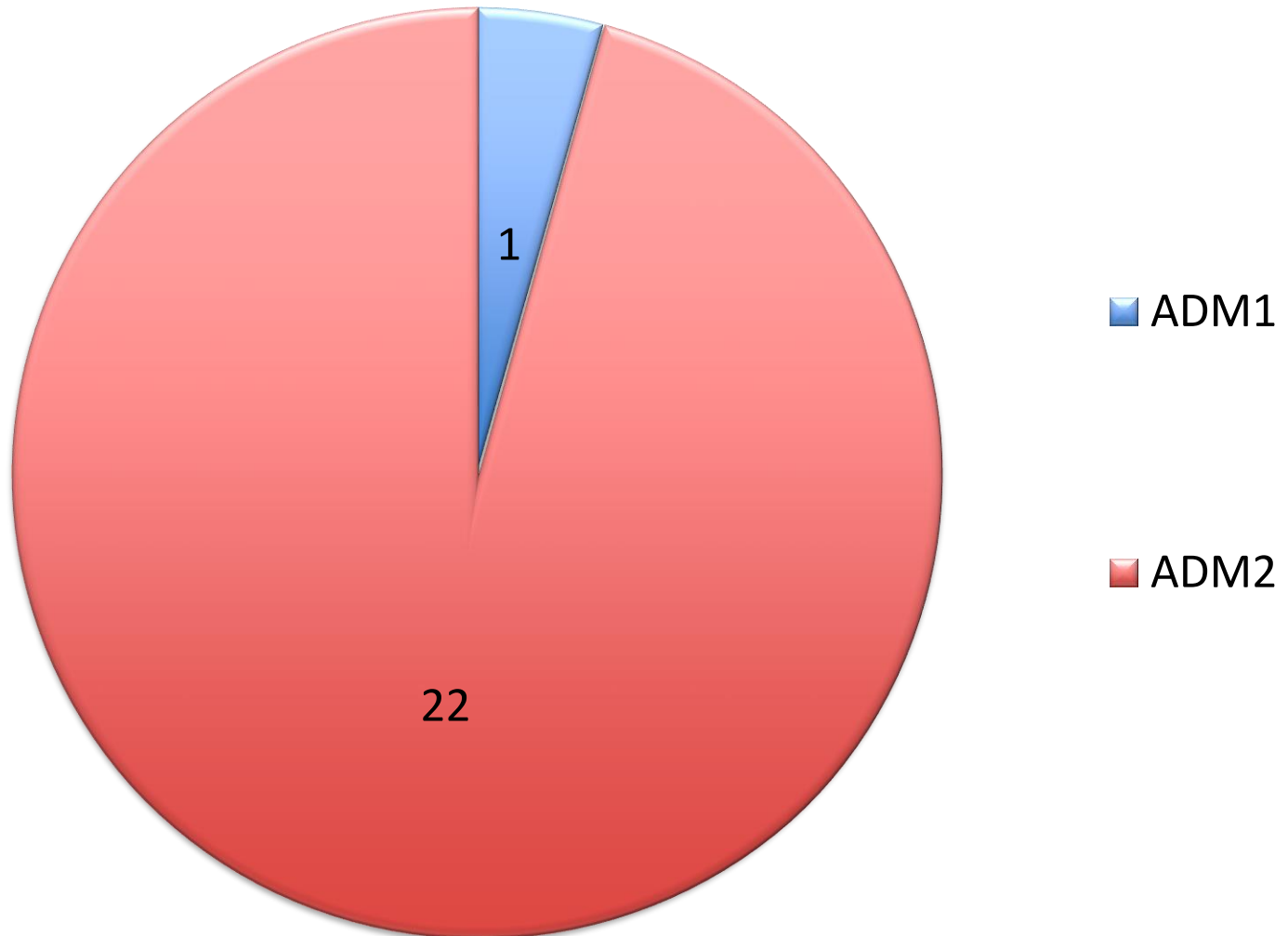


Sonde conforme aux EMT et avec raccordement



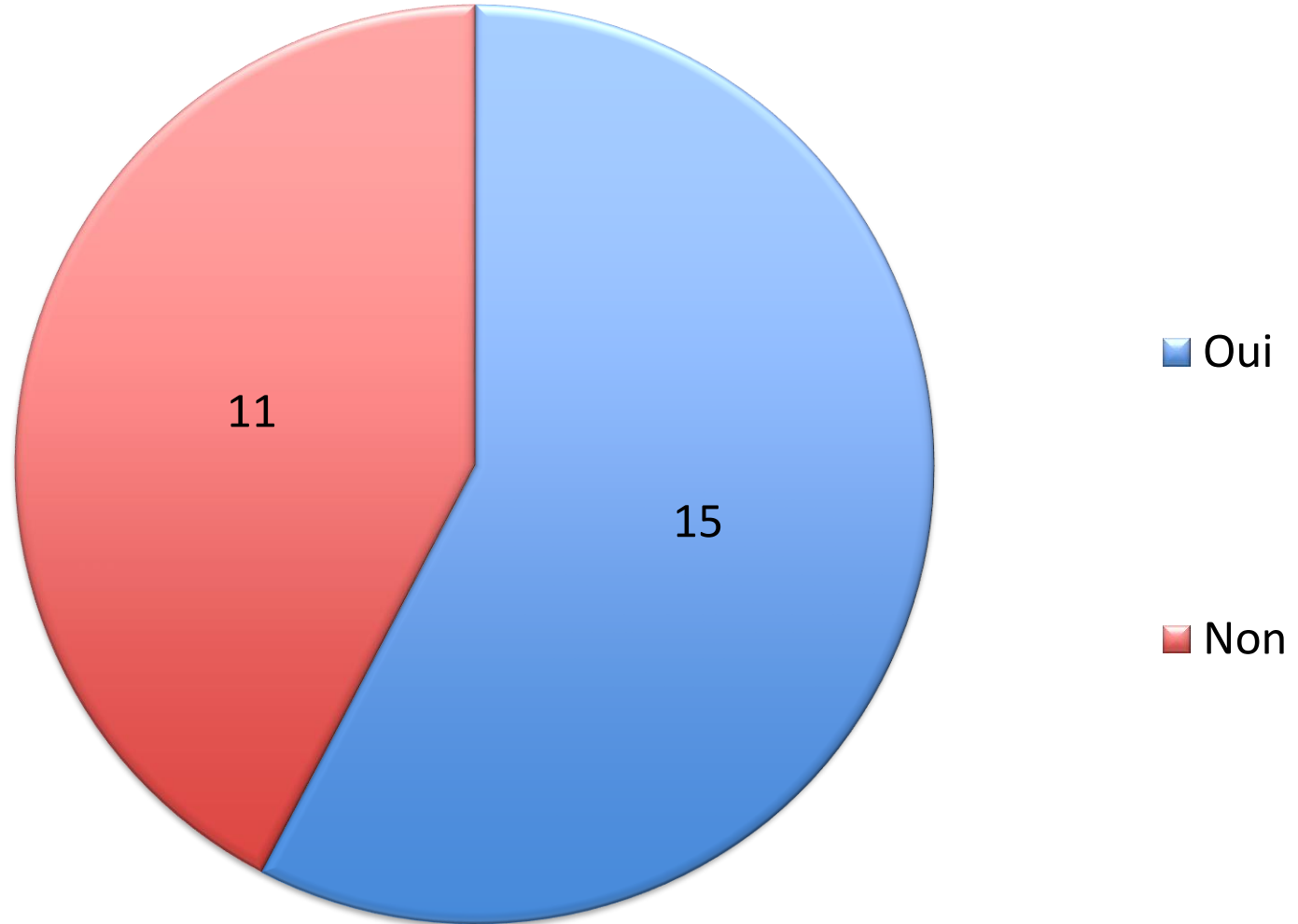
Bio-Info

Choix de l'algorithme

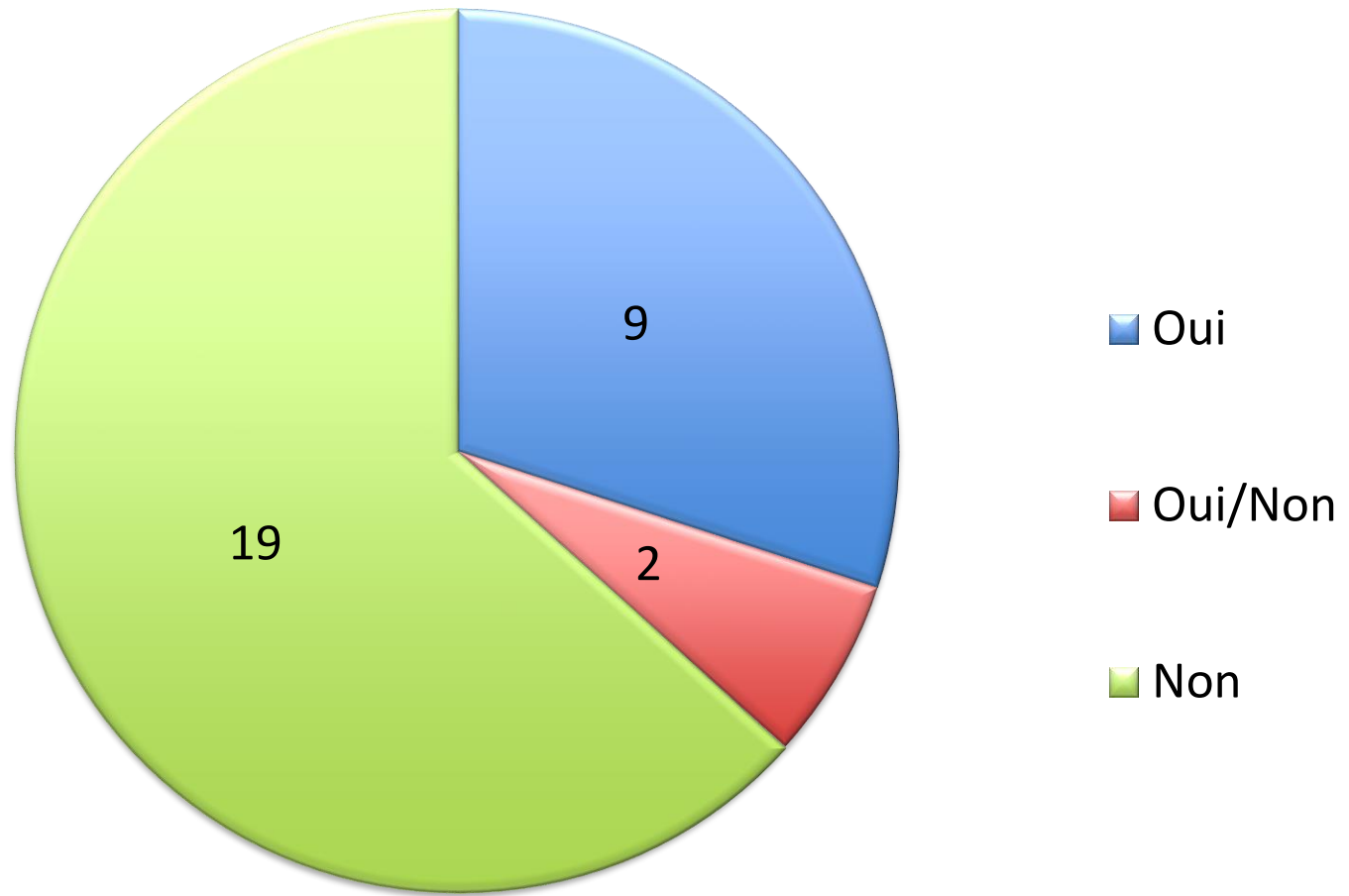


Bio-Info

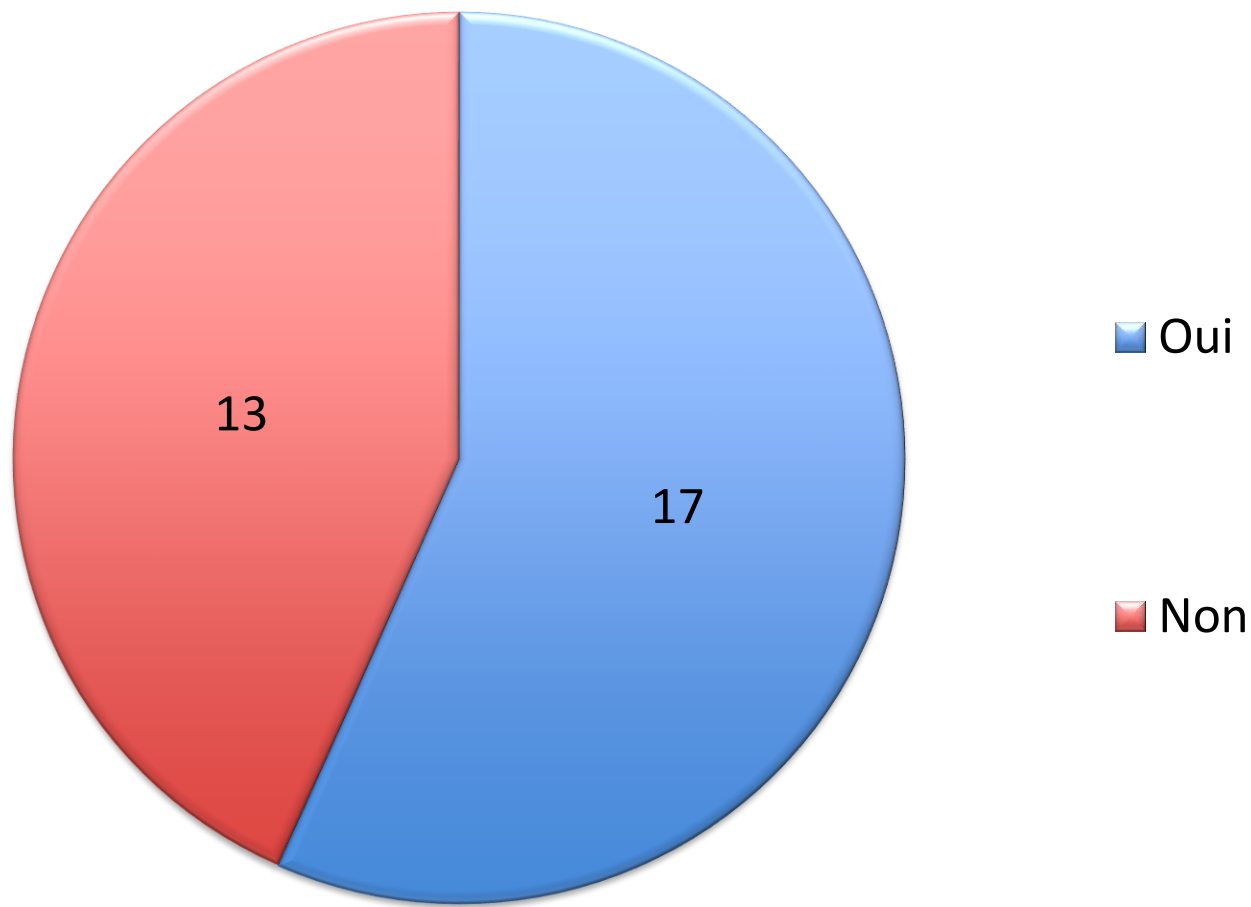
Formation logiciel par le fournisseur



Méthode de vérification accréditée avant l'ACPA



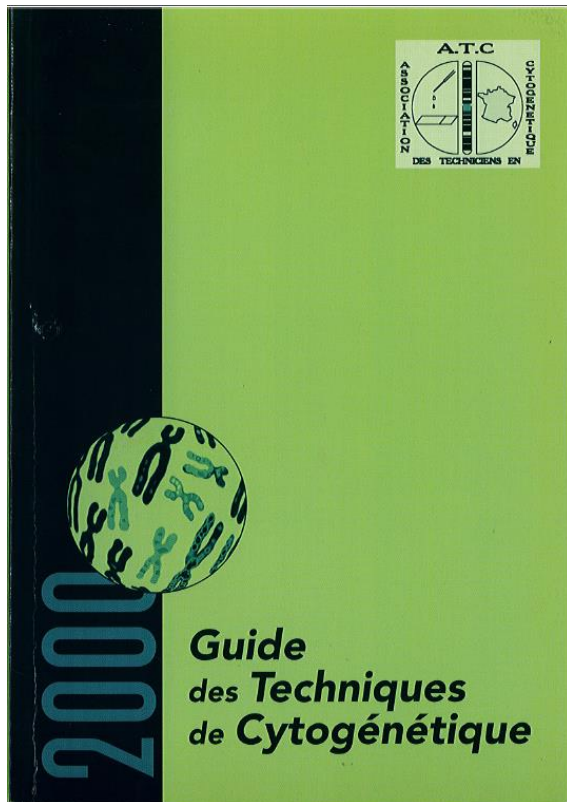
Envoi d'un CR préliminaire avant la méthode de vérification



Synthèse

- Accréditation
 - 41% accrédités
 - Prévisionnel fin 2019 : 65%
- Solutions RUO : 84%
- Validation de Méthode (portée B) par méthode qualitative : 74%
 - VM qualitative 87%
- Processus simple ou complexe
- Equipements : pas de criticité *de facto*.

Proposition



Mise à disposition des VM sur le site
d'Achro-Puce

Groupe de travail

- Aicha Boughalem
- Sylvie Bourthoumieu
- Pascal Chambon
- Aurélie Coussement
- Annick Jolivot
- Perrine Pennamen
- Olivier Pichon
- Dorothée Reboul
- Julie Vindex
- Marie-Laure Maurin

Achro-Puce

