

Descriptif Standardisé

« Solutions en cyto-hématologie »

Membres du groupe de travail :

Anne Gruson (Arras)
Coordinateur

Membres du Groupe de travail

Michel Arock (Laboratoire de biologie des urgences, GH Pitié Salpêtrière – Paris, 75)
Philippe Chatron (Société de conseils C2BIO – Beaumont), 63)
Odile Crépin (Laboratoire de biologie médicale – CH Béthune, 62)
Vincent Estève (Laboratoire de biologie médicale – CH Orsay, 91)
Bruno Gauthier (SELAS BIO86 – Poitiers, 86)
Anne Gruson (Laboratoire de biologie médicale – CH Arras, 62)
Damien Gruson (Cliniques universitaires Saint-Luc)
Vincent Leymarie (Laboratoire BIOSANTE 19 – Brive la Gaillarde, 19)
Sylvie Thoinet (Lyon, 69)
Sébastien Vesseron (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux – AFIB – Paris, 75)

Avec la participation des sociétés ABBOTT, BECKMAN, HORIBA MEDICAL, MENARINI DIAGNOSTICS, ROCHE, SIEMENS HEALTHINEERS et SYSMEX.

Table des matières

1.	Traitement et gestion du milieu réactionnel	8
1.1.	Présentation et gestion des réactifs	8
1.2.	Distribution des réactifs	9
2.	Traitement des mesures	10
2.1.	Nature du marquage	10
2.2.	Caractéristiques du matériel de mesure	10
2.3.	Traitement analytique des mesures	11
2.4.	Technique de mesures utilisées pour chaque lignée	12
2.4.1.	Lignée érythrocytaire	12
2.4.2.	Lignée leucocytaire	12
2.4.3.	Lignée plaquettaire	13
3.	Système de traitement et d'identification des échantillons	14
3.1.	Présentation et transport des échantillons sur l'analyseur	14
3.2.	Identification des échantillons	14
3.3.	Positionnement de l'échantillon	15
3.4.	Traitement prioritaire (Urgence)	15
3.5.	Modalités de prélèvement	15
3.6.	Traitement des dilutions des échantillons	16
3.7.	Contrôles du prélèvement	16
3.8.	Protection de la contamination inter-échantillons	16
3.9.	Gestion des échantillons analysés	17
4.	Traitement et exploitation des informations	17
4.1.	Calibrage	17
4.2.	Contrôle qualité par l'analyseur	18
4.2.1.	Exploitation en temps réel	18
4.2.2.	Exploitation cumulative des contrôles	18
4.2.3.	Moyenne des données patients	19
4.3.	Alarmes	19
4.3.1.	Fonctionnelles	19
4.3.2.	Biologiques quantitatives	20
4.3.3.	Biologiques qualitatives	21
4.3.4.	Messages d'interprétation	23
4.4.	Vérification analytique	23
4.5.	Formatage des éditions en cas de procédure dégradée	24
5.	Cytométrie de flux (CMF)	25
5.1.	Caractéristiques générales	25
5.2.	Gestion des flux	26
5.3.	Numération des plaquettes	27
5.4.	Formule sanguine	27
5.5.	Numération TCD4+ / TCD8+	29
6.	Étaleur colorateur	29
6.1.	Caractéristiques générales	29
6.2.	Préparation des frottis	30
6.3.	Coloration des frottis	32
7.	Digitaliseur et analyseur de cellules numérisées	34
7.1.	Caractéristiques générales	34
7.2.	Chargement et lecture des frottis	35
7.3.	Classification des cellules	36
7.4.	Archivage	37
7.5.	Prise en main à distance	37
7.6.	Data Management	38
7.7.	Rapport de résultats pour un même patient	38
7.8.	Classification des leucocytes	38
7.9.	Marquage des cellules	39
7.10.	Classification des érythrocytes	40
7.11.	Plaquettes	40

7.12.	Classification des liquides biologiques	40
7.13.	Eléments de traçabilité	41
7.14.	Contrôle de qualité	41
7.15.	Outil de formation et habilitation du personnel	42
8.	Robotique avec convoyage	42
8.1.	Type de système robotique	42
8.2.	Connexions d'automates partageant le tube EDTA	43
8.3.	Fonctions du système de convoyage (joindre schéma d'organisation proposé)	43
8.4.	Liaisons avec l'analytique de cyto-hématologie	43
8.5.	Fonctionnalités	44
8.5.1.	Chargement.....	44
8.5.2.	Tri / déchargement	44
8.5.3.	Module de stockage post-analytique (court terme).....	45
8.6.	Performances du convoyage spécifique à la cyto-hématologie	45
9.	Informatique	46
9.1.	Fournisseurs de la solution de cyto-hématologie isolée	46
9.2.	Fournisseurs de la solution de convoyage	46
9.3.	Architecture informatique de la solution de cyto-hématologie isolée	46
9.3.1.	Caractéristiques générales	46
9.3.2.	Maintenances préventives	47
9.3.3.	Sauvegarde	47
9.3.4.	Archivage	47
9.4.	Connexions.....	48
9.4.1.	Des automates de cyto-hématologie.....	48
9.4.2.	De logiciels Tiers	49
10.	Assurance qualité	50
10.1.	Gestion des risques :	50
10.1.1.	Fonctionnels :	50
10.1.2.	Professionnels (sécurité opérateur)	50
10.2.	Management de la qualité	50
10.3.	Qualification du système	51
10.4.	Assistance à la vérification de validation de méthodes quantitatives	51
10.5.	Traçabilité – Indicateurs	51
10.5.1.	Indicateurs d'évènements indésirables	51
10.5.2.	Indicateurs de fonctionnement	51
10.5.3.	Indicateurs d'efficacité.....	51
10.6.	Métrologie embarquée	52
10.7.	Influence sur l'environnement	52
10.7.1.	Liées aux contraintes d'installation	52
10.7.2.	Liées aux déchets	52
10.7.3.	Influence des conditions environnementales sur le résultat du patient	53
10.8.	Prestations de conseils	54
11.	Installation et utilisation de la solution.....	54
11.1.	Contraintes d'installation	54
11.2.	Utilisation, entretien	55
11.3.	Formation, documentation.....	56
12.	Coûts et service après-vente	57
12.1.	Coûts d'acquisition	57
12.2.	Coût de fonctionnement	57
12.3.	Organisation du SAV	58
13.	Observations.....	58

PREAMBULE

Les Descriptifs Standardisés, initialement consacrés aux systèmes analytiques ont évolué tenant compte des changements très conséquents en Biologie.

Ces Descriptifs sont maintenant des guides pour l'automatisation, l'informatisation et des supports aux démarches d'Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale.

Les Descriptifs Standardisés apportent une aide scientifique, technique et organisationnelle tenant compte du cadre réglementaire et de l'intégration dans l'environnement. Ils aident aux choix des Biologistes et à leur maîtrise des plateaux techniques, en public (comme cahier des Clauses Techniques pouvant être annexés aux appels d'offres) et en privé (comme document d'argumentation).

Dans ce contexte, le Descriptif Standardisé des analyseurs de cyto-hématologie a évolué en Descriptif Standardisé « **Solutions en cyto-hématologie** ».

En effet, un groupe de travail a eu pour objectif la mise à jour de la première version du descriptif datant de Septembre 2006. Il s'est vite avéré nécessaire de refondre totalement le document en raison des innovations technologiques et du changement profond de l'environnement des Laboratoires de Biologie Médicale.

Ainsi, le Descriptif Standardisé « solutions en cyto-hématologie » présente de nouveaux chapitres :

- Modules de haute technologie : étaleur colorateur, cytométrie de flux, Digitaliseur et analyseur de cellules numérisées.
- Robotique : Grâce au développement de la robotique, tout ou partie des automates peuvent désormais s'intégrer à des chaînes spécialisées en hématologie, voire à la gestion des analyses partagées sur le même tube de prélèvement. Ces chaînes robotiques trouvent désormais leur place dans de nombreux plateaux techniques privés et hospitaliers
- Informatique : Le déploiement des systèmes d'information associés à la robotique permet désormais de rompre les frontières géographiques et de suivre l'augmentation de la taille des plateaux spécialisés. La contrepartie est l'importance du temps de mise à disposition des résultats pour la validation biologique dans les différents sites du laboratoire. Les éléments objectifs de cadence sont traités dans le document.
- Assurance qualité : L'accréditation réglementaire des Laboratoires de Biologie Médicale aux normes ISO 15189 et ISO 22870, contribue à la maîtrise des processus de laboratoires. Ce document est une aide à la prise en compte des différents items de la norme. Pour la première fois, le groupe de travail a intégré les risques professionnels et les risques de l'environnement.
- Réseau d'experts : Une des particularités de ce descriptif est l'apparition de la prestation de conseils par des experts extérieurs au laboratoire. Cette notion innovante devrait être particulièrement appréciée des biologistes qui pourraient ainsi créer un réseau d'aide à la validation sur les cas complexes en visualisant à distance les graphes, images de l'échantillon et des antécédents du patient. Une mise à disposition du dossier médical serait particulièrement appréciable à l'avenir. Resterait à intégrer la traçabilité de cette confrontation et les conclusions avec les biologistes en interne, les experts-référents et les cliniciens.

Les Descriptifs Standardisés sont réalisés sous l'Egide de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC), qui est promoteur en lien avec le **Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV)**.

Des experts du Collège National d'Hématologie des Hôpitaux, de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB), de la Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL) ainsi que les industriels concernés par le domaine ont largement contribué à la réalisation de ce document.

Nous souhaitons remercier les Sociétés qui ont activement contribué à la réalisation du Descriptif Standardisé « Solutions en cyto-hématologie ».

- ABBOTT
- BECKMAN
- HORIBA MEDICAL
- MENARINI DIAGNOSTICS
- ROCHE
- SIEMENS HEALTHINEERS
- SYSMEX

Les Industriels peuvent être ici largement associés à la rédaction de ce document.

IDENTIFICATION DE LA SOLUTION

Nom du fournisseur :			
Adresse			
Nom interlocuteur principal			
Fonction interlocuteur principal			
Téléphone et mail			
Liste des différents modules proposés :			
Certifications CE de tous les matériels et logiciels concernés par la solution proposée (joindre les certificats)		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
Les logiciels associés sont-ils développés par le fournisseur des matériels ?		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
Les logiciels associés sont-ils maintenus par le fournisseur des matériels ?		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
Les matériels sont-ils fabriqués en France ou en Europe		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
Les logiciels sont-ils développés en France ou en Europe		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
Les rapports d'évaluation sont-ils disponibles ? En langue française ?		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
Nombre de laboratoires installés en France avec des solutions identiques ou peu différentes			
Site référent 1 :	Configuration installée : joindre plan	Bio :	:
Site référent 2 :	Configuration installée : joindre plans	Bio :	:
Site référent 3 :	Configuration installée : joindre plans	Bio :	:
Nombre de laboratoires installés dans le monde			

Noms, fonctions, téléphones et mails des intervenants du fabricant dans le montage de la solution proposée

Nom	Fonction	Téléphone	Mail

Date de remise du dossier :

1. TRAITEMENT ET GESTION DU MILIEU REACTIONNEL

1.1. Présentation et gestion des réactifs

Ce chapitre décrit les réactifs (solides – liquides – libres – captifs) et leur nombre nécessaire à la réalisation de chaque paramètre (isolément ou en association : numération globulaire, formule sanguine, réticulocytes, érythroblastes, sous populations lymphocytaires...).

Sont traités :

- les moyens de gestion des réactifs à bord de l'analyseur : quantité, péremption, numéros de lots
- les alarmes éventuellement générées en cas de problèmes, leur incidence sur le fonctionnement de l'analyseur ainsi que les méthodes de réapprovisionnement (en respectant les règles de sécurité).

1-1-1	Type de réactifs - captifs - libres - nombre total de réactifs - liquides • nombre - solides • nombre	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
1-1-2	Conditionnement - prêt à l'emploi Sinon, préciser : - présentation • unitaire • packs - poids	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
1-1-3	Stockage interne à l'analyseur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
1-1-4	Approvisionnement - automatique - manuel	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
1-1-5	Nombre de réactifs nécessaires à la réalisation - d'une NFS - d'une NFS sur liquide biologique - d'une numération des réticulocytes - d'une numération des CD4/CD8/CD61 - autres :		
1-1-6	Identification des réactifs - lecteur de code-barres intégré • classiques : ❖ 2 parmi 5 ❖ code 39 ❖ code 128 ❖ Monarch ❖ autres • carrés - lecteur de code-barres externe • classiques : ❖ 2 parmi 5 ❖ code 39 ❖ code 128 ❖ Monarch ❖ autres • carrés - technologie pile/bouton	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
1-1-7	Gestion du stock - décompte en fonction du volume - détection capacitive du niveau - sonde - pondéral par pression - traçabilité module / module - connexion à un logiciel de gestion des stocks	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
1-1-8	Gestion des réactifs à bord - gestion simultanée de différents lots - gestion indépendante des constituants des packs - surveillance de la péremption après ouverture • automatique • manuelle	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

1-1-9	Alarmes et prévention de rupture de stocks - avant le lancement d'une série - pendant une série - seuil limite • paramétrable Messages d'alarmes - sonore - visuel - autre :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
1-1-10	Incidence d'une rupture de stocks : - arrêt des prélèvements • automatique ❖ entre 2 séries ❖ à la fin d'une série • manuel - réapprovisionnement : • automatique ❖ avec réserves (temps, nombre d'exams,...) ❖ sans arrêt analytique ❖ avec un arrêt du cycle ❖ avec réamorçage • manuel - réactivation des paramètres non traités • automatique • manuel • complète • partielle	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

1.2. Distribution des réactifs

Le tableau de ce chapitre correspond à la liste et à la spécification des réactifs nécessaires pour chaque paramètre (leucocytes, hémoglobine, plaquettes,) : volume consommé de chaque réactif pour réaliser une numération, une numération + formule, une numération + formule avec réticulocytes, des réticulocytes seuls, avec comptage éventuel d'érythroblastes, ou étude des sous-populations lymphocytaires. Y sont précisés le volume mort dans chaque contenant, les délais de péremption des réactifs avant et après ouverture, la consommation fixe par jour en vue d'apporter des éléments concrets pour l'étude du coût « fonctionnement » de l'automate.

Liste des réactifs	Appellation		Nombre de cycles / container	Volume consommé					Volume mort	Consommation minimale fixe / jour	Délai de péremption		Contraintes de stockage	Conditionnement (volume total)
	Captif	Non captif		NFS + Plaq.	Plaquettes	Erythroblastes	Reticulocytes	NF + Reticulo			Sous-pop lymphos	Après fabrication		
Diluant														
Lysant														
Stabilisant														
Colorant														
fluorochrome														
Rinçage														
sous-pop lymphos														
Autre														
Autre														
Autre														
Autre														
Autre														
Autre														

2. TRAITEMENT DES MESURES

Les principes de mesure des paramètres analysés sont détaillés dans ce chapitre.

2.1. Nature du marquage

En cytohématologie, l'analyse peut se faire avec ou sans marquage (enzymatique, cytochimique, fluorophore, anticorps monoclonaux) et avec ou sans lyse. La connaissance d'utilisation ou non de cyanure pour mesurer l'hémoglobine est capitale pour les conditions d'hygiène et de sécurité.

2-1-1	<p>Sans marquage</p> <ul style="list-style-type: none"> - observation directe <ul style="list-style-type: none"> • hématies • plaquettes • PN neutrophiles • PN éosinophiles • PN basophiles • Lymphocytes • monocytes - avec lyse sélective <ul style="list-style-type: none"> • hématies • plaquettes • PN neutrophiles • PN éosinophiles • PN basophiles • Lymphocytes • monocytes - avec modification de forme <ul style="list-style-type: none"> • hématies • plaquettes • PN neutrophiles • PN éosinophiles • PN basophiles • Lymphocytes • Monocytes 	<p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p>	
2-1-2	<p>Avec marquage</p> <ul style="list-style-type: none"> - enzymatique <ul style="list-style-type: none"> • peroxydase • autre - cytochimique <ul style="list-style-type: none"> • noir Soudan • autre - fluorophore <ul style="list-style-type: none"> • direct • avec anticorps <p>Préciser</p>	<p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p>	
2-1-3	Analyseur de cellules à l'état natif	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

2.2. Caractéristiques du matériel de mesure

Ce paragraphe détaille les différentes méthodologies : cytométrie en flux, variation d'impédance et mesure optique.

2-2-1	<p>Cytométrie en flux</p> <p>Si oui :</p> <ul style="list-style-type: none"> - simple gainage - double gainage - autre, préciser : 	<p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p>	
2-2-2	<p>Mesure par variation d'impédance</p> <ul style="list-style-type: none"> - type d'électrode - courant continu - courant haute fréquence - autre, préciser : 	<p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p>	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

2-2-3	Caractéristiques du matériel optique	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- nombre de sources lumineuses - principes physiques exploités - diffraction - absorption - émission - fluorescence - comptage à l'état natif Préciser :		

Sources d'excitation	Source 1	Source 2	Source 3
Type			
Longueur d'émission			
Puissance			
Diamètre du faisceau			
Durée de vie			

Photodétecteurs	Détecteur 1	Détecteur 2	Détecteur 3
Type			
Durée de vie			
Sensibilité			
Temps de réponse			

2.3. Traitement analytique des mesures

Ce tableau permet de préciser pour chaque résultat rendu :

- le calcul de moyenne par rapport à un nombre x de lectures élémentaires pendant un temps très court (élimination du « bruit de fond »).
- le nombre de cellules comptées pour établir la valeur rendue
- la possibilité d'étendue du temps de comptage en cas de valeurs basses
- la correction potentielle des coïncidences
- la gestion des interférences...

	Volume mesuré	Nbre de cellules comptées	Nbre de passages	Correction des coïncidences	Gestion des interférences	Autres
Numération						
Erythrocytes						
Leucocytes						
Plaquettes						
Réticulocytes						
Formule						
P.N. Neutrophiles						
P.N. Eosinophiles						
P.N. Basophiles						
Lymphocytes						
Monocytes						
Hémoglobine						

2.4. Technique de mesures utilisées pour chaque lignée

Egalement sous forme de tableaux, les lignées érythrocytaire, leucocytaire et plaquettaire ont en regard les mesures physiques utilisées. En particulier, on trouvera à ce niveau, le caractère « mesuré » ou « calculé » de chaque paramètre, critère important pour l'interprétation finale du biologiste.

2.4.1. Lignée érythrocytaire

	GR	Hte	VGM	Hb	Rétic	Concentration en Hb des Rétic	Erythroblastes	Autres
Mesuré								
Calculé								
Mesures physiques								
Electriques :								
Impédance								
Haute fréquence								
Focalisation								
Optiques :								
Focalisation								
Absorption								
Diffraction								
Nombre d'angles								
Fluorescence								
Nombre longueurs d'ondes								
Photométrie								
Comptage état natif								
Mesures chimiques								
Traitement des cellules :								
Sphérisation								
Lyse sélective sans cyanure								
Lyse sélective avec cyanure								
Marquage :								
Coloration								
Fluorophore direct								
Fluorophore couplé à Ac monoclonal								
Enzymatique								
Commentaires								

2.4.2. Lignée leucocytaire

	Numération			Formule			
	GB	Neutros	Basos	Eosinos	Lymphos	Monos	Autres
Mesuré							
Calculé							
Mesures physiques							
Electriques :							
Impédance							
Haute fréquence							
Focalisation							
Optiques :							
Focalisation							
Absorption							
Diffraction							
Nombre d'angles							
Fluorescence							
Nombre longueurs d'ondes							
Photométrie							
Comptage état natif							

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

Mesures chimiques							
Traitement des cellules :							
Sphérisation							
Lyse sélective							
Marquage :							
<i>Coloration</i>							
<i>Fluorophore direct</i>							
<i>Fluorophore couplé à Ac monoclonal</i>							
<i>Enzymatique</i>							
Commentaires							

2.4.3. Lignée plaquettaire

	Numération plaquettaire	Volume plaquettaire	Thrombocyte	Plaquettes réticulées	Autres
Mesuré					
Calculé					
Mesures physiques					
Electriques :					
Impédance					
Haute fréquence					
Focalisation					
Optiques :					
Focalisation					
Absorption					
Diffraction					
Nombre d'angles					
Fluorescence					
Nombre longueurs d'ondes					
Photométrie					
Comptage état natif					
Mesures chimiques					
Traitement des cellules :					
Sphérisation					
Lyse sélective					
Marquage :					
<i>Coloration</i>					
<i>Fluorophore direct</i>					
<i>Fluorophore couplé à Ac monoclonal</i>					
<i>Enzymatique</i>					
Commentaires					

3. SYSTEME DE TRAITEMENT ET D'IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

3.1. Présentation et transport des échantillons sur l'analyseur

3-1	<ul style="list-style-type: none"> - Types de tubes acceptés <ul style="list-style-type: none"> • Diamètre : mini-maxi • Hauteur • Acceptation de tous les types de bouchons : • Acceptation des tubes microtainer • Références des tubes acceptés par analyseur : Préciser : - Types de support et capacités <ul style="list-style-type: none"> • Type de support : Couronnes, portoirs, cassettes, autres... • Capacité par support : • Capacité totale : • Support fixe : • Type d'agitation : basculement, rotation • Positions réservées : calibreurs, contrôles • Position « Urgences » - Identification du support : <ul style="list-style-type: none"> • Automatique : - Chargement des supports <ul style="list-style-type: none"> • En continu • Message d'erreur positionnement <ul style="list-style-type: none"> ○ Préciser : mécanique, lumineux, sonore, écran.. - Chargeur débrayable en cas de panne - Compatibilité avec la chaîne robotique: Préciser : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
-----	---	--	--

3.2. Identification des échantillons

3-2	<ul style="list-style-type: none"> - Avec identification code à barres <ul style="list-style-type: none"> • Fixe dans analyseur • Mobile type douchette • Mobile type crayon optique Préciser : <ul style="list-style-type: none"> ○ Diode ou laser ○ Type de codes à barres lus ○ Nombre de codes à barres lus en routine par analyseur • Indication de la position du tube associée • Alarme en cas de problème de lecture : Préciser : sonore, lumineux... - Sans identification code à barres (panne ou absence de lecteur) <ul style="list-style-type: none"> • Par une liste de chargement émise par S.I.L. • Par saisie du N° d'identification de l'échantillon au clavier - Saisie des informations sur l'analyseur : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui																																																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">Données saisies</th> <th style="width: 15%;">Saisie au clavier</th> <th style="width: 15%;">Lecture optique</th> <th style="width: 35%;">Possibilité de post saisie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>N° d'IPP</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Nom patient</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Prénom patient</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Age</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Date de naissance</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Sexe</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Service prescripteur</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Bilan demandé</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Commentaire précodé</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Commentaire libre</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Date</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Heure</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>				Données saisies	Saisie au clavier	Lecture optique	Possibilité de post saisie	N° d'IPP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prénom patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Age	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Date de naissance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sexe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Service prescripteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bilan demandé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Commentaire précodé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Commentaire libre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Heure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Données saisies	Saisie au clavier	Lecture optique	Possibilité de post saisie																																																				
N° d'IPP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Nom patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Prénom patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Age	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Date de naissance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Sexe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Service prescripteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Bilan demandé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Commentaire précodé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Commentaire libre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Heure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				

3.3. Positionnement de l'échantillon

3-3	<ul style="list-style-type: none"> - Avec identification code à barre <ul style="list-style-type: none"> • Positionnement fixé par l'analyseur • Positionnement aléatoire sur l'analyseur • Autres - Sans identification code à barres <ul style="list-style-type: none"> • Positionnement fixé par une liste de chargement • Par incrémentation automatique de la position sur le support • Positionnement fixé par l'analyseur - Contraintes de positionnement <ul style="list-style-type: none"> • De l'étiquette sur le tube • De l'étiquette sur le support du tube - Compatibilité dans une chaîne robotique Si oui, préciser les montages déjà effectués 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
-----	--	---	--

3.4. Traitement prioritaire (Urgence)

3-4	<ul style="list-style-type: none"> - Délai d'introduction du tube en urgence <ul style="list-style-type: none"> • Analyseur « en veille » : • Analyseur « en travail » : - Identification de l'urgence <ul style="list-style-type: none"> • Code à Barres • Manuelle - Mode de passage : <ul style="list-style-type: none"> • Mode passeur <ul style="list-style-type: none"> ○ Position réservée ○ Délai de disponibilité du tube après passage • Mode manuel : <ul style="list-style-type: none"> ○ Echantillon ouvert ○ Echantillon fermé - Notion d'urgence <ul style="list-style-type: none"> • Transmise par le S.I.L • Indiquée dans le code à barres 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
-----	--	--	--

3.5. Modalités de prélèvement

3-5	<ul style="list-style-type: none"> - Sur tube primaire : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mode ouvert automatique ○ Mode fermé automatique ○ Mode ouvert manuel ○ Mode fermé manuel Décrire le module de prélèvement - Aiguilles : <ul style="list-style-type: none"> ○ Rétractables ○ Auto-nettoyables - Volumes de sang nécessaires : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Volumes par paramètres</th> <th style="width: 20%;">Mode automatique</th> <th style="width: 20%;">Mode manuel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volumes morts</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Numération globulaire avec plaquettes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Numération de plaquettes isolées</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hémoglobine isolée</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Numération globulaire avec plaquettes et formule leucocytaire</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Erythroblastes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Numération réticulocytaire</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Numération globulaire formule et numération réticulocytaire</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sous populations lymphocytaires</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Frottis</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Typage lymphocytaire</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Autres (Préciser) :</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Volumes par paramètres	Mode automatique	Mode manuel	Volumes morts			Numération globulaire avec plaquettes			Numération de plaquettes isolées			Hémoglobine isolée			Numération globulaire avec plaquettes et formule leucocytaire			Erythroblastes			Numération réticulocytaire			Numération globulaire formule et numération réticulocytaire			Sous populations lymphocytaires			Frottis			Typage lymphocytaire			Autres (Préciser) :			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
Volumes par paramètres	Mode automatique	Mode manuel																																								
Volumes morts																																										
Numération globulaire avec plaquettes																																										
Numération de plaquettes isolées																																										
Hémoglobine isolée																																										
Numération globulaire avec plaquettes et formule leucocytaire																																										
Erythroblastes																																										
Numération réticulocytaire																																										
Numération globulaire formule et numération réticulocytaire																																										
Sous populations lymphocytaires																																										
Frottis																																										
Typage lymphocytaire																																										
Autres (Préciser) :																																										

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

Références du tube	Fabricant	Dimensions	Volume minimum nécessaire (y compris volume mort)		
			Mode automatique	Mode manuel	
<ul style="list-style-type: none"> - Perçage du bouchon <ul style="list-style-type: none"> • Aiguille • Trocart - Micro-prélèvements et tubes pédiatriques : <ul style="list-style-type: none"> • Passage en mode : <ul style="list-style-type: none"> ○ manuel ○ automatique • Positionnement sur support : <ul style="list-style-type: none"> ○ Aléatoire ○ Emplacement spécifique Préciser tubes et si adaptateur associé • Identification du tube spécifique 					<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui

3.6. Traitement des dilutions des échantillons

3-6	- Dilution en repasse automatique: <ul style="list-style-type: none"> • Si oui, paramétrables 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Dilution sur demande de l'opérateur <ul style="list-style-type: none"> • Si oui, préciser : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

3.7. Contrôles du prélèvement

DéTECTEURS	Type de capteur :	Messages d'avertissement		
		Imprimante	Ecran	Sonore ou lumineux
d'absence de tube		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
de niveau dans le tube	Type de capteur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
de volume prélevé	Type de capteur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
de la qualité	Caillot : Type de capteur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bulle d'air dans le circuit Type de capteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d'un prélèvement incorrect (lactescent, hémolysé...) Préciser :		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.8. Protection de la contamination inter-échantillons

3-8	- Décontamination du système de pipetage <ul style="list-style-type: none"> • Automatique • Paramétrable • Préciser <ul style="list-style-type: none"> ○ Nature du produit de décontamination ○ Quantité consommée ○ Fréquence 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Rinçage - Séchage <ul style="list-style-type: none"> • Préciser modalités 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

--	--	--	--

3.9. Gestion des échantillons analysés

3-9	<ul style="list-style-type: none"> - Retrait du support : <ul style="list-style-type: none"> • Automatique • Manuel • Sortie individuelle des tubes • Message d'erreur de sortie de tubes Préciser : mécanique, sonore, lumineux - Suivi des tubes <ul style="list-style-type: none"> • Traçabilité de passage de tube (y compris en modulaire) • Localisation automatique d'un tube • Repassage automatique d'un tube <ul style="list-style-type: none"> ○ Paramétrable • Mémorisation des résultats <ul style="list-style-type: none"> ○ Durée • Nombre maximum de dossiers <ul style="list-style-type: none"> ○ Numériques ○ Numériques + graphiques • Sauvegarde informatique <ul style="list-style-type: none"> ○ Type de supports 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
-----	---	---	--

4. TRAITEMENT ET EXPLOITATION DES INFORMATIONS

4.1. Calibrage

En cytohématologie, le calibrage est le plus souvent réalisé lors de l'installation ou des visites de dépannage ou maintenance, lorsque le système analytique a été dérégulé ou lors du changement d'une pièce de l'automate. Le principe de cette calibration est à décrire. La configuration des calibrateurs est à détailler : multiple (le plus souvent), ou unique, monoanalyte (le plus souvent) ou multianalyte. De façon habituelle, le calibrateur est imposé par le fabricant: il importe de décrire la température de stockage, le type de tube, s'il est code-barré, le nombre de niveaux par paramètre, et le nombre de prélèvements à effectuer par paramètre. Après calibration, la validation s'impose à partir des algorithmes d'acquisition des données. Si ces algorithmes sont satisfaisants, une validation automatique peut-elle être réalisée d'emblée ou après avis (éventuel ou obligatoire) de l'opérateur ? Si ces algorithmes ne sont pas satisfaisants, des alarmes, des procédures et des données mises à disposition de l'opérateur permettent-elles ou non cette validation ?

4-1-1	Calibration réalisée par : <ul style="list-style-type: none"> - le fabricant - l'utilisateur Réutilisation de la calibration précédente Principe de calibration :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-1-2	Calibrateurs <ul style="list-style-type: none"> - imposés par le fabricant - nombre de lots gérés par l'analyseur - température de stockage - type de tubes - présence d'un code-barres Nombre de niveaux par paramètre <ul style="list-style-type: none"> - fixes <ul style="list-style-type: none"> • nombre - programmables <ul style="list-style-type: none"> • nombre Configuration : <ul style="list-style-type: none"> - mode tube fermé - mode tube ouvert 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-1-3	Calibrage <ul style="list-style-type: none"> - manuel - automatique - programmable <ul style="list-style-type: none"> • pour tous les paramètres • paramètre par paramètre • déclenchement uniquement si demande du paramètre 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-1-4	Algorithmes satisfaisants : La validation du calibrage est <ul style="list-style-type: none"> - automatique d'emblée 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	<ul style="list-style-type: none"> - faite après validation par l'opérateur - autre : préciser. 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-1-5	Algorithmes non satisfaisants <ul style="list-style-type: none"> - alarme - écran - imprimante - sonore 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-1-6	En cas de rejet du calibrage : <ul style="list-style-type: none"> - Relance automatique du calibrage - Utilisation d'emblée de la calibration précédente Données à disposition de l'opérateur : <ul style="list-style-type: none"> - accès aux facteurs calculés - accès au graphe - recalcul de facteurs après élimination des points - mémorisation des facteurs de calibrations antérieures <ul style="list-style-type: none"> • nombre 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

4.2. Contrôle qualité par l'analyseur

Véritable outil de pilotage de l'analyseur, la gestion des contrôles de qualité interne est essentielle dans la phase analytique. Ce chapitre aborde les modalités de passage des échantillons de contrôle de qualité et du traitement de leurs résultats.

4.2.1. Exploitation en temps réel

Elle constitue une étape importante de la validation technique. Ici sont à détailler les calculs et tests logiques utilisés (bornes mini maxi, fourchettes de tolérance, règles de Westgard) ainsi que les alarmes déclenchées et leur influence sur le fonctionnement de l'automate en cas d'anomalie : blocage ou non de l'analyseur

4.2.2. Exploitation cumulative des contrôles

Noter les conditions d'exploitation graphique (Levey-Jennings, Youden) et cumulative des résultats du contrôle ainsi que les capacités de stockage en nombre de dosages et de jours.

4-2-2-1	Nombre de contrôles gérés <ul style="list-style-type: none"> - mode automatique - mode manuel - imposés par le fabricant - choisis par l'utilisateur - délai de péremption 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-2-2-2	Nombre de paramètres gérés Liste :		
4-2-2-3	Présence d'un code-barres	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-2-2-4	Fréquence de passage <ul style="list-style-type: none"> - fixe - paramétrable <ul style="list-style-type: none"> • en temps • en nombre d'échantillons 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-2-2-5	Saisie des valeurs de contrôle <ul style="list-style-type: none"> - automatique - manuel - code-barres - internet - autre : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-2-2-6	Exploitation en temps réel <ul style="list-style-type: none"> - bornes mini / maxi - fourchette de tolérance sur valeur cible - règles de Westgard - autres 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-2-2-7	Alarme au niveau du contrôle <ul style="list-style-type: none"> - a côté du résultat - à la place du résultat - autres : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-2-2-8	Impact de l'alarme sur l'analyseur <ul style="list-style-type: none"> - bloquante - non bloquante 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

4-2-2-9	Exploitation cumulative des contrôles - quotidienne - hebdomadaire - mensuelle Capacité de stockage - nombre de contrôles - nombre de jours Exploitation : - Levey-Jennings - Youden - Autres	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-2-2-10	Possibilités offertes à l'opérateur - visualisation des courbes - impression des résultats - exclusion d'un point avec justificatif - enregistrement des actions correctrices - autres	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

4.2.3. Moyenne des données patients

En cytohématologie, certains automates groupent les patients et rendent régulièrement (tous les 20 patients par exemple) les moyennes d'un certain nombre de paramètres (sur la numération des globules rouges, globules blancs, plaquettes, sur les constantes).

Ces moyennes permettent de suivre la stabilité de l'automate et de découvrir une éventuelle dérive de l'analyseur.

Elle peut aussi servir à l'étude d'une population globale ou ciblée (patients d'un service particulier, prématurés).

4-2-3	Moyenne de données patients Nombre de patients Moyenne des sur les constantes érythrocytaires Moyenne sur la numération globulaire - leucocytes - érythrocytes - plaquettes Moyenne sur les éléments de la formule Fourchette de tolérance paramétrable Impact de l'alarme sur l'analyseur - bloquante - non bloquante Méthode de traitement statistique - Préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
-------	---	---	--

4.3. Alarmes

Ce chapitre détaille la gestion des principales alarmes fonctionnelles concernant le pilotage et la robotique de l'automate et les alarmes biologiques, qu'elles soient quantitatives ou qualitatives. Ces alarmes peuvent délivrer des messages d'interprétation. Il est demandé à ce niveau de donner une liste des messages les plus importants pour information.

4.3.1. Fonctionnelles

4-3-1-1	Existe-t-il un écran relatif à l'état fonctionnel de l'analyseur Affichage des alarmes fonctionnelles - écran de travail - programme dédié - PC Langue des alarmes - Français - Anglais - autres Lesquelles : Nature de l'alarme - sonore Préciser - écran Préciser Existe-t-il un descriptif de chaque alarme	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-1-2	Types des alarmes - sur l'informatique : erreurs liées : <ul style="list-style-type: none"> • à la connexion au SIL • au lecteur de codes barres 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	<ul style="list-style-type: none"> • à l'imprimante • à la capacité mémoire • autres : <ul style="list-style-type: none"> - sur l'analyseur : Décrire en fonction de l'analyseur <ul style="list-style-type: none"> - autres alarmes Préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-1-3	Conséquences : <ul style="list-style-type: none"> - arrêt complet du système - arrêt du module - autre Identification précise de la panne Aide en ligne pour action curative Possibilité de réactiver un ou plusieurs modules Mise en mémoire dans un fichier consultable <ul style="list-style-type: none"> • si oui, quel est le nombre d'erreurs archivées Contrôle et action à distance pour résoudre la panne	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

4.3.2. Biologiques quantitatives

4-3-2-1	Nombre d'alarmes :					
	Alarmes visuelles	Graphes		Résultats chiffrés		
	Code lettre	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	Code couleur	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	Code chiffre	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	Texte en clair	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
	Autres types d'alarmes Préciser				<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-2-2	Positionnement de l'alarme <ul style="list-style-type: none"> - au niveau des résultats chiffrés <ul style="list-style-type: none"> • à la place du résultat chiffré • avec accès au résultat • à côté du résultat chiffré • autre : - au niveau des graphes - autres 				<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-2-3	Seuils d'alarmes : Peut-on paramétrer certains seuils d'alarmes <ul style="list-style-type: none"> • Si oui, peut-on définir différents niveaux d'alarmes Préciser : Distinction du degré d'alarme par : <ul style="list-style-type: none"> - emplacement de l'alarme - changement de couleur - variation sonore - autre repassage automatique des échantillons hors limites fixées par le laboratoire Possibilités offertes à l'utilisateur <ul style="list-style-type: none"> - emplacement de l'alarme - codage de l'alarme - choix des alarmes imprimées - autres : 				<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-2-4	Liste des alarmes quantitatives sur les érythrocytes					
		P (1)	NP (2)		P (1)	NP (2)
	Hématies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CCMH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hémoglobine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indice distribution	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	Hématocrite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	TGMH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4-3-2-5	Liste des alarmes quantitatives sur les leucocytes								
		P (1)	NP (2)		P (1)	NP (2)			
	Leucocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PN éosinophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Lymphocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PN basophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Monocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	PN neutrophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4-3-2-6	Liste des alarmes quantitatives sur les plaquettes								
		P (1)	NP (2)		P (1)	NP (2)			
	Plaquettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Plaquettochrome	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Volume moyen plaquettaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indice distribution plaquettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4-3-2-7	Liste des alarmes quantitatives sur les réticulocytes								
		P (1)	NP (2)		P (1)	NP (2)			
	Réticulocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indice distribution réticulocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4-3-2-8	Liste des alarmes quantitatives sur les érythroblastes								
		P (1)	NP (2)		P (1)	NP (2)			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

(1) paramétrable

(2) Non paramétrable

4.3.3. Biologiques qualitatives

4-3-3-1	Nombre d'alarmes :				
	Alarmes visuelles	Graphes	Résultats chiffrés		
	Code lettre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Code couleur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Code chiffre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Texte en clair	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Autres types d'alarmes Préciser			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-3-2	Positionnement de l'alarme - au niveau des graphes - autres			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-3-3	Seuils d'alarmes : Peut-on paramétrer certains seuils d'alarmes • Si oui, peut-on définir différents niveaux d'alarmes Préciser : Distinction du degré d'alarme par : - emplacement de l'alarme - changement de couleur - variation sonore - autre Repassage automatique des échantillons hors limites fixées par le laboratoire Possibilités offertes à l'utilisateur - emplacement de l'alarme - codage de l'alarme - choix des alarmes imprimées			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	- autres :					<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-3-4	Alarmes non spécifiques d'une population Cellules normales Bruit de fond excessif Mauvaise séparation des populations Autres					<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-3-5	Liste des alarmes qualitatives sur les érythrocytes						
		P (1)	NP (2)		P (1)	NP (2)	
	Interférences dans la zone inférieure de comptage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sphérocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Erythroblastes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hématies résistantes à la lyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Macrocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Interférence sur hémoglobine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Microcytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4-3-3-6	Liste des alarmes quantitatives sur les leucocytes						
		P (1)	NP (2)		P (1)	NP (2)	
	Interférences dans la zone inférieure de comptage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Polynucléaires peu segmentés (BAND)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Interférences dans la zone supérieure de comptage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lymphocytes fragiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Blastes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Polynucléaires dégranulés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Lymphocytes atypiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Polynucléaires hypersegmentés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Granulocytes immatures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4-3-3-7	Liste des alarmes qualitatives sur les plaquettes						
		P (1)	NP (2)		P (1)	NP (2)	
	Interférences dans la zone inférieure de comptage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Histogramme des plaquettes non log-normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Interférences dans la zone supérieure de comptage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Selon les différents comptages	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Agrégats plaquettaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Grandes plaquettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Petites plaquettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4-3-3-8	Liste des alarmes qualitatives sur les réticulocytes						
		P (1)	NP (2)		P (1)	NP (2)	
	Interférences dans la zone inférieure de comptage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Distribution anormale de la population	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Interférences dans la zone supérieure de comptage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Interférence avec les globules blancs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	Bruit de fond important	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Impossibilité de placer le discriminant rétic-GR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

4.3.4. Messages d'interprétation

4-3-4-1	Nombre de messages				
	Alarmes visuelles	Graphes	Résultats chiffrés		
	Code lettre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Code couleur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Code chiffre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Autres types de messages Préciser			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-4-2	Positionnement du message - au niveau des résultats chiffrés <ul style="list-style-type: none"> • à côté du résultat chiffré • autres - au niveau des graphes - autres			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-4-3	Seuils des messages Peut-on paramétrer certains seuils de messages <ul style="list-style-type: none"> • Si oui, peut-on définir différents niveaux d'alarmes Préciser : Possibilités offertes à l'utilisateur <ul style="list-style-type: none"> - emplacement du message - choix des messages imprimés - codage des messages - création de nouveaux messages - autres : 			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-3-4-4	Liste des messages :				

4.4. Vérification analytique

Ce chapitre aborde les modalités de vérification analytique des échantillons patients. Il est important de préciser dans ce chapitre les critères décisionnels s'il y a lieu, d'alerte, d'interprétation, de déclenchement de nouveaux paramètres ou de repasse.

4-4-1	Vérification des résultats Sur l'analyseur <ul style="list-style-type: none"> - Avec graphe - Sans graphe A partir de l'ordinateur <ul style="list-style-type: none"> - Avec graphe - Sans graphe 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-2	Possibilité de valider un résultat pendant le fonctionnement de l'analyseur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-3	Possibilité de demander un contrôle de lame à partir du poste de validation <ul style="list-style-type: none"> - Par patient - Par paramètre - Par série 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-4	Validation et auto-validation Mémorisation en ligne des données Antériorités en provenance du SIL Accès aux valeurs antérieures <ul style="list-style-type: none"> - Nombre Archivage exporté	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	Valeurs usuelles - Non paramétrables - Paramétrables <ul style="list-style-type: none"> • Age • Si oui, tranche d'âge • Sexe • Autre - Hors bornes <ul style="list-style-type: none"> • Alarmes • Blocage 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-5	Bornes de validation - Non paramétrables - Paramétrables - Hors bornes <ul style="list-style-type: none"> • Alarmes • Blocage 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-6	Bornes multicritères	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-7	Règles décisionnelles	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-8	Delta check	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-9	Tests réflexes	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-10	Repasses	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-11	Pilotage de l'étaleur colorateur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-4-12	Multi-utilisateurs	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

4.5. Formatage des éditions en cas de procédure dégradée

4-5-1	Résultats chiffrés - Seuls - Avec fourchette de normalité - Avec graphique - Avec antériorité - Avec delta-check	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-5-2	Identification du patient : - N° IPP - Nom patient - Prénom patient - Age - DNN - Sexe - Service prescripteur - N° identification patient - N° position échantillon - Commentaires - Date - Heure	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-5-3	Techniques utilisées - Nom de l'analyseur - Lot réactifs - Date calibration	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
4-5-4	Mode d'éditions : joindre un exemple de compte-rendu - En continu - En série - Par patient - Par paramètre - Par service - Sélective avec critères - Archives - Autres Préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

5. CYTOMETRIE DE FLUX (CMF)

La cytométrie de flux constitue une dynamique très active en cyto-hématologie :

- Depuis longtemps, divers automates de cyto-hématologie intègrent la cytométrie de flux avec détection d'intercalants de l'ADN et de l'ARN couplés à des fluorochromes.
- Plus récemment, des fournisseurs ont proposé des analyseurs qui recourent à d'autres approches de cytométrie de flux et en particulier les marquages par anticorps couplés fluorescents. D'ores et déjà, cette offre constitue un appoint dans deux domaines : la numération des plaquettes et la formule sanguine.
- Aujourd'hui certaines solutions combinées tendent à dépasser le seul cadre de la cyto-hématologie en se positionnant sur différentes analyses : numération des sous-populations lymphocytaires CD3/4/8, recherche HLA B27, dosage de HbF...

En fonction des objectifs qu'il se fixe, le laboratoire de biologie médicale devra considérer dans son choix d'automate en cyto-hématologie, la nouvelle balance que crée l'intégration de la cytométrie de flux avec utilisation d'anticorps couplés à des fluorochromes.

5.1. Caractéristiques générales

5-1-1	Configuration entre automate NFS et module CMF : - une seule unité Si non, liaison physique automatisée	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-1-2	Utilisation du module CMF par rapport à l'automate NF (en 1 ^{ère} intention ou en fonction avancée) - systématique - à la demande - possible sans utilisation de l'automate de NFS - déconnexion complète possible du module CMF - à partir d'alarmes programmées sur l'automate de NFS <ul style="list-style-type: none"> • qualitatives • quantitatives • règles d'expertises • autres - par requêtes à partir de la liste de travail de l'automate à NFS - par requêtes à partir du SIL ou du Middleware	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-1-3	Pilotage du module CMF - depuis l'automate NFS - depuis le SIL - depuis le Middleware	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-1-4	Blocage(s) possible(s) de l'automate NFS lié(s) au module CMF Si oui : préciser les principales causes (réactifs, autres,...)	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-1-5	Conditions de réalisation des analyses (temps d'incubation, volume de lyse, nombre d'évènements analysés...) - fixes - programmables par le fournisseur - programmables par l'utilisateur Préciser les modifications possibles :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-1-6	Contrôles de qualité - CQI fournisseur - possibilité d'externaliser les CQI - EEQ	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-1-7	Vérification de méthode (y compris corrélation CMF et autres modes de comptage/d'analyse) - données fournisseurs - vérification de la méthode à l'installation Préciser : - suivi après vérification initiale	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-1-8	Laser - nombre : - longueur(s) d'onde :		
5-1-9	Photomultiplicateur (en toutes lettres) - nombre : - bandes lues :		
5-1-10	Installation / Entretien / Interventions - calibration, réglages initiaux CMF : Accompagnement fournisseur : Préciser :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	<ul style="list-style-type: none"> - accès aux réglages par l'utilisateur - maintenance utilisateur Préciser		
	<ul style="list-style-type: none"> - maintenance fournisseur : Préciser		
5-1-11	Coûts et conditions : <ul style="list-style-type: none"> - réactifs : - prix au test : - SAV : 		

5.2. Gestion des flux

5-2-1	Types d'échantillons <ul style="list-style-type: none"> - sang - autres, préciser : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-2-2	Convoyage du tube EDTA jusqu'au pipetage <ul style="list-style-type: none"> - commun avec l'analyseur de NFS - indépendant car intégré dans une chaîne - indépendant car intégré à un îlot EDTA - autre : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-2-3	Passage de l'échantillon : <ul style="list-style-type: none"> - automatique - microtube - incidence sur la cadence si introduction en mode manuel - passeur identique entre analyseur NF et module CMF Passage module CMF <ul style="list-style-type: none"> - couronne - portoir - autre Agitation : <ul style="list-style-type: none"> - retournement - rotation - autre Tubes acceptés (marque type bouchon) tous types ? Si non, préciser :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-2-4	Prise d'essai : <ul style="list-style-type: none"> - avec prise d'essai NFS - sur 2^{ème} passage manuel ou géré - volume de prise d'essai - volume minimum dans le tube <ul style="list-style-type: none"> • pour passage en mode automatique • pour passage en mode manuel 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui µL µL µL	
5-2-5	Pré-traitement Si oui <ul style="list-style-type: none"> - embarqué - avec phase manuelle - avec tube secondaire Si oui, préciser le mode d'identification : <ul style="list-style-type: none"> - incubation - lyse des érythrocytes - suivi du processus en temps réel sur tableau de bord 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-2-6	L'échantillon a-t-il un circuit d'analyse interne spécifique ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-2-7	Gestion des urgences <ul style="list-style-type: none"> - en mode automatique - en mode manuel - Incidence sur la cadence si introduction en mode manuel - arrêt de la série NFS 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-2-8	Gestion et stockage des réactifs <ul style="list-style-type: none"> - réactifs fournisseurs captifs Si autres réactifs possibles, préciser :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	<ul style="list-style-type: none"> - nombre de tests - délai de péremption - date limite après ouverture - distribution automatisée des réactifs à bord <p>Si distribution manuelle, préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - embarquement des réactifs - conservation à bord des réactifs <ul style="list-style-type: none"> • jusqu'à fin d'utilisation • rangement extérieur périodique - gestion à bord du module CMF : <ul style="list-style-type: none"> • avec détection de niveau • avec nombre de cycles • avec durée d'utilisation • avec date de péremption • avec date après ouverture - traçabilité des lots de réactifs - traçabilité opérateur 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
--	--	---	--

5.3. Numération des plaquettes

5-3-1	<p>Anticorps</p> <ul style="list-style-type: none"> - anti-CD61 - anti-CD41 - autre(s): 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-3-2	<p>Déclenchement de l'analyse par CMF :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par opérateur - en systématique - programmable <ul style="list-style-type: none"> • à partir du SIL • à partir du middleware - critères paramétrables <ul style="list-style-type: none"> • quantitatifs • alarme qualitative • seuils (lipides, débris de membranes, petits GR) 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-3-3	<p>Analyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - méthode vérifiée sur tous les types d'anticoagulants : EDTA, citrate, ACD ? <p>Si non préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - déclenchement systématique d'une nouvelle NF avec l'analyse plaquettes CMF - impact sur la cadence de l'automate à NFS - suivi de l'avancement de l'analyse par indicateur en temps réel - durée d'analyse : Temps estimé à : ___ min - mesure du volume plaquettaire - détection des amas 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-3-4	<p>Contrôles de qualité</p> <ul style="list-style-type: none"> - CQI fournisseur - possibilité d'externalisé les CQI - EEQ 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-3-5	<p>Rendu des résultats par rapport aux autres modes de comptage</p> <ul style="list-style-type: none"> - au choix de l'opérateur - choix prédéfinis <p>Interférences ou situations identifiées de rejet du résultat (données fournisseur et bibliographiques)</p> <p>Si oui, préciser :</p>	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-3-6	<p>Autres paramètres de recherche ou d'intérêt clinique :</p> <p>Si oui, préciser :</p>	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-3-7	<p>Résolution de tous les problèmes de décompte plaquettaire (ou nécessité de garder une possibilité de décompte en cellule)</p>	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

5.4. Formule sanguine

5-4-1	<p>Présentation de l'interface d'analyse (graphes et données numériques)</p> <ul style="list-style-type: none"> - modulable - fixe 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
-------	--	--	--

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

5-4-2	Fenêtrage - automatique - manuel - modifiable	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-4-3	Exploitation des données en acquisition – analyse Si autre mode possible, préciser :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-4-4	Trace figée des données analysées	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-4-5	Fonctionnement : - impact sur la cadence de l'automate à NFS - suivi de l'avancement de l'analyse par indicateur en temps réel - durée d'analyse : Temps estimé à : ___ min	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-4-6	Réactifs spécifiques et pré-analyse : - solution(s) Ac (clones, fluorochromes...) et sous-populations ciblées Préciser : - tubes prêts-à-l'emploi coatés - autre(s) Si oui, préciser Décrire les étapes - identification du(des) tube(s) dédié(s) - distribution - incubation - lyse	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-4-7	En plus de la formule sanguine : - détection de la myélémie - quantification de la myélémie - détection des érythroblastes - quantification des érythroblastes - signalement des cellules non classées myéloïdes, T ou B sur le panel utilisé (ex : plasmocytes, micromégacaryocytes...) - classification des cellules non myéloïdes, non-T, non-B Préciser le(s) seuil(s) : Préciser si identification graphique (couleur)? Autres précisions ? - règles d'expertises disponibles - alertes si débris - seuils modifiables - Alerte spécifique quand défaut de lyse des hématies ou autre interférence. Si oui, préciser :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-4-8	Contrôles de qualité - CQI fournisseur - possibilité d'externaliser les CQI - EEQ	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-4-9	Rendu des résultats : Par rapport à la formule de l'analyseur de cyto-hématologie: - Suivant le choix de l'opérateur - Suivant des choix prédéfinis Rendu en valeur absolue : - Sans calcul (tubes coatés) - Avec calcul : utilisation du chiffre des leucocytes de la NFS Situations identifiées de rejet de la formule CMF (données fournisseur et bibliographiques) Si oui, préciser : Critères d'étalement/revue des lames : Aide à la décision Si oui, préciser :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

5.5. Numération TCD4+ / TCD8+

5-5-1	Présentation de l'interface d'analyse (graphe et données numériques) - modulable - fixe	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-5-2	Fenêtrage - automatique - manuel - modifiable	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-5-3	Exploitation des données en acquisition – analyse Si autre mode possible, préciser :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-5-4	Trace figée des graphes correspondant au résultat rendu	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-5-5	Fonctionnement : - impact sur la cadence de l'automate à NFS - suivi de l'avancement de l'analyse par indicateur en temps réel - durée d'analyse : Temps estimé à : ___ min	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-5-6	Réactifs spécifiques et pré-analyse : - solution(s) Ac (clones, fluorochromes...) et sous-populations ciblées Préciser : - tubes prêts-à-l'emploi coatés - autres Si oui, préciser Décrire étapes - identification du(des) tube(s) dédié(s) - distribution - incubation - lyse	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-5-7	Contrôles de qualité - CQI fournisseur - possibilité d'externaliser les CQI - EEQ	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
5-5-8	Rendu des résultats en valeur absolue : - Sans calcul (tubes coatés) - Avec calcul : utilisation du chiffre des leucocytes de la NFS Situations identifiées de rejet de la numération T4/T8 (données fournisseur et bibliographiques) Si oui, préciser :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

6. ETALEUR COLORATEUR

6.1. Caractéristiques générales

6-1-1	Nom du matériel Système : - intégré - modulaire - indépendant Composition : - préparateur - colorateur - préparateur / colorateur Si option colorateur seul pour lames préparées selon une autre technique, types de frottis : - sang - ganglion - liquides biologiques - LCR - moelle	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
-------	--	---	--

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	Identification spécifique et repérage type de lames pré-étalées Dissociation étalement / coloration possible en fonction des alarmes ou de la programmation Liaison à l'analyseur de NF <ul style="list-style-type: none"> - obligatoire - automatique - manuelle Pilotage <ul style="list-style-type: none"> - par l'analyseur de NF - par l'informatique du laboratoire - par le middleware - autonome 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
6-1-2	Traitement d'un étalement en urgence Gestion prioritaire de l'urgence <ul style="list-style-type: none"> - en mode automatique - en mode manuel Conséquence sur la série de l'introduction d'une urgence <ul style="list-style-type: none"> - en mode automatique <ul style="list-style-type: none"> • aucune • arrêt - en mode manuel <ul style="list-style-type: none"> • aucune • arrêt - insertion d'un échantillon en mode manuel <ul style="list-style-type: none"> • tube ouvert • tube fermé • microtube Cadence pour obtenir une NFS avec lame : <ul style="list-style-type: none"> - délai d'obtention d'un frottis après prélèvement - nombre maximal de frottis préparés par heure - nombre maximal de frottis colorés par heure - prélèvement et étalement en simultané avec NF Sinon, ralentissement de la cadence pour un étalement unique ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

6.2.Préparation des frottis

6-2-1	Critères de décision et de préparation d'un frottis <ul style="list-style-type: none"> - alarmes et informations provenant de la station de travail de l'analyseur de NF <ul style="list-style-type: none"> • qualitatives • quantitatives • sexe • service • âge • règles d'expertise • autres Préciser <ul style="list-style-type: none"> - requêtes ponctuelles à partir de la liste de travail sur l'analyseur de NF - antériorités sur le SIL <ul style="list-style-type: none"> • sur l'analyseur • sur le middleware - requêtes à partir du SIL - requêtes à partir du middleware Programmation du nombre de lames étalées selon critères	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
6-2-2	Présentation et stockage des lames Le système accepte : <ul style="list-style-type: none"> - tous les types de lames - seulement certains types de lames Lesquelles <ul style="list-style-type: none"> - de préférence certains types de lames Lesquelles Le système peut choisir différentes catégories de lames en fonction : <ul style="list-style-type: none"> - de l'urgence - de critères programmables Préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	<p>Volume de la goutte de sang</p> <ul style="list-style-type: none"> - fixe - programmable <p>Décrire le procédé de répartition de la goutte de sang</p> <p>Modulation de l'étalement</p> <ul style="list-style-type: none"> - angle d'inclinaison - vitesse - pression - accélération - volume de la goutte - temps de migration - autres : <p>Préciser</p>	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
6-2-12	<p>L'étalement se fait par</p> <ul style="list-style-type: none"> - frottement d'une lame flottante - frottement de la lame suivante - angle + ruban déroulable si oui, nombre de lames par ruban - autre : <p>Préciser</p>	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
6-2-13	<p>Nombre de profils d'étalement paramétrables</p> <ul style="list-style-type: none"> - limites pathologiques provenant de l'analyseur - critères provenant de la station de travail 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
6-2-14	<p>Stockage des frottis préparés</p> <p>Type de support</p> <ul style="list-style-type: none"> - paniers - autres <p>Préciser</p> <p>Température de séchage</p> <ul style="list-style-type: none"> - ambiante - station de séchage ventilée <p>Capacité des supports (en lames)</p> <p>Nombre de positions de stockage</p> <p>Modalités de repérage d'un frottis particulier</p> <ul style="list-style-type: none"> - lame urgente - lame incrustée manuellement <p>Suivi du processus en temps réel sur écran</p> <p>Programmation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilisation de la ventilation - temps de séchage - température de séchage - intervalle - par paliers si oui, nombre de degrés par palier 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
6-2-15	<p>Transport des lames vers l'unité de coloration</p> <ul style="list-style-type: none"> - manuelle - robotisée - programmable 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

6.3. Coloration des frottis

6-3-1	<p>Traitement des lames</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frottis préparés par l'analyseur - Frottis étalés manuellement 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
6-3-2	<p>Coloration des lames urgentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestion prioritaire par insertion manuelle - Position « urgence » des supports de coloration 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
6-3-3	<p>Gestion et stockage des réactifs</p> <p>Le système accepte-t-il tous types de colorants</p> <p>Le fournisseur propose-t-il des réactifs</p> <p>Le fournisseur a-t-il validé des protocoles sans méthanol</p> <p>Si non, existe-il un protocole de protection contre les vapeurs</p> <p>Décrire</p> <p>Nombre de protocoles de coloration disponibles</p> <ul style="list-style-type: none"> - protocoles en ligne - 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Hebdomadaire - temps requis Préciser les moyens		
---	--	--




7. DIGITALISEUR ET ANALYSEUR DE CELLULES NUMERISEES

7.1. Caractéristiques générales

Le module de digitalisation et d'analyse de cellules numérisées pour effectuer la formule leucocytaire microscopique sur frottis sanguin ou liquide biologique peut être intégré au couple analyseur de cytohématologie – étaleur colorateur. Il peut également être indépendant ce qui explique sa description à part entière dans ce chapitre.

La réduction du délai de rendu des résultats et la réaffectation des ressources humaines à d'autres tâches (lecture ciblée des frottis pathologiques, qualité,) sont une préoccupation constante des laboratoires de biologie. Dans ce contexte, la réalisation de la formule leucocytaire microscopique est souvent un facteur limitant. Le fournisseur devra indiquer les conditions de gestion des frottis numérisés qui permettent d'organiser et d'optimiser le flux de travail en fonction des besoins du laboratoire.

Le système pourra être intégré à une chaîne analytique complète ou fonctionner indépendamment. Il est donc nécessaire de préciser les critères d'acceptation des frottis (nature des lames, étalement manuel, étalement automatique par étaleur colorateur indépendant ou captif) ainsi que les modalités de pilotage du module.

7-1-1	Nom du matériel		
7-1-2	Date de première installation :		
7-1-3	Date de première commercialisation en France		
7-1-4	Nombre de laboratoires installés en France		
	Site référent 1 :	Configuration installée :	Biologiste :  :
	Site référent 2 :	Configuration installée :	Biologiste :  :
	Site référent 3 :	Configuration installée :	Biologiste :  :
7-1-5	Nombre de laboratoires installés dans le monde		
7-1-6	Ressources humaines dédiées - au développement du logiciel de pilotage - à la hot-line du logiciel de pilotage		
7-1-7	N° et date de la dernière version		
7-1-8	Microscope automatisé - intégré - externe - peut-il être étalonné ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-1-9	Liaison étaleur/colorateur et microscope automatisé - obligatoire - convoyage - manuel	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-1-10	Types d'échantillons - frottis sanguin - frottis médullaire - liquides biologiques - autres :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-1-11	Types de frottis : - étalés et colorés manuellement - étalés et colorés automatiquement - monocouche à l'état natif - à partir d'une ultracentrifugeuse de pailleuse	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-1-12	Types de colorations : - May-Gründwald-Giemsa - Wright Giemsa - Giemsa - Autres	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-1-13	Protocoles de colorations : - unique - multiple - libre - imposé	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

7-2-4	<p>Chargement des lames :</p> <ul style="list-style-type: none"> - manuel en continu - manuel en discontinu - automatiquement à partir de l'étaleur/colorateur de la même marque - message d'erreur de positionnement - position d'urgence <p>Détailler la gestion des urgences :</p>	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-2-5	<p>Système de huilage</p> <ul style="list-style-type: none"> - manuel - automatique <ul style="list-style-type: none"> • contrôle du niveau 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-2-6	<p>Nature de l'huile :</p> <ul style="list-style-type: none"> - tous types - seulement certains types <p>Lesquelles :</p>	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-2-7	<p>Nombre de cellules comptées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lecture de toute la lame - nombre maximal de cellules comptées - si lecture d'une partie de la lame : <ul style="list-style-type: none"> • nombre de cellules paramétrable ? • systématique pour tous les frottis • manuellement pour un frottis spécifique • sur règles d'expertise - seuil de leucopénie acceptable - comptage cumulatif de 2 lames possible - adaptation du nombre de cellules comptées en fonction de la numération leucocytaire 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-2-8	<p>Stratégies d'acquisition :</p> <ul style="list-style-type: none"> - scan de la lame entière - scan d'une ou plusieurs parties (champs larges) <p>Préciser les modalités de sélection des régions numérisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - scan d'une sélection aléatoire d'images statiques - existe-il une possibilité de numérisation « second round » sur un même dossier d'images 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.3. Classification des cellules

Les références cytologiques de la base de données cellulaires sont une information importante qu'il conviendra de préciser ainsi que les noms des experts qui ont validé cette base.

Seront également détaillées les fonctionnalités et réglages disponibles pour la validation du classement automatique des cellules et l'éventuel reclassement manuel de certains éléments.

7-3-1	<p>Base de référence</p> <ul style="list-style-type: none"> - références des experts <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> - nombre de cellules constituant la base - base fermée à l'utilisateur - auto-apprentissage possible (intégration de nouvelles cellules dans la base par l'utilisateur) 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-2	<p>Panneau d'affichage</p> <ul style="list-style-type: none"> - nombre d'hématies traitées - nombre de leucocytes traités 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-3	<p>Validation de toutes les cellules</p> <ul style="list-style-type: none"> - obligatoire - facultative 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-4	<p>Affichage des zones de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> - frottis sanguins - liquides biologiques 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-5	<p>Approbation de la zone de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> - fonction disponible - si oui : obligatoire 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-6	<ul style="list-style-type: none"> - affichage plein écran pour les cellules - type de zoom - % d'agrandissement 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

7-3-7	Réglage de l'image - couleur - luminosité	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-8	Accès direct au contrôle microscopique d'une cellule numérisée Est-il possible de revenir sur un élément donné (x, y, z, G) pour contrôle microscopique	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-9	Accès au scan complet de la lame à partir d'une cellule numérisée	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-10	Tableau de bord : éléments de suivi des opérations - délai - lecture en cours - fin de lecture - autres : Lesquels :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-11	Recherche multi-critères par : - nom - date - autres : Décrire	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-3-12	Accès aux antériorités d'un frottis scanné directement à partir de l'écran	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.4.Archivage

La transmission d'images cytologiques digitalisées graphiques est une opportunité pour consolider le dossier hématologique du patient en les associant aux données numériques et graphiques fournies par l'automate de cyto-hématologie voire aux infos cliniques recueillies sur le Middleware ou le SIL.

L'accessibilité aux données des frottis archivés, les informations disponibles sur les rapports de résultats ainsi que les modalités de communication entre l'analyseur et le SIL ou avec la station de validation centralisée devront être explicités.

L'accès à distance des applications et des ressources est un élément important à prendre en compte dans la pratique des laboratoires, dans une configuration multi sites mais également en cas de besoin urgent d'un avis par un biologiste expert dans une période de permanence de soins (garde). Il est de ce fait demandé au fournisseur de préciser les modalités de validation et de partage des informations à distance en temps réel (conditions d'accès aux dossiers , nombre de stations ,consultation simultanée ..).

7-4-1	Nombre de cellules par lame		
7-4-2	Support : - Non amovible - Clé USB - Support optique (CD, DVD) - Carte mémoire - Disque dur externe - Réseau - Autre :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-4-3	Accessibilité des lames archivées par : - nom - N° de dossier - type de cellules - pathologie - autres Lesquels :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-4-4	Indexation des lames archivées sur support externe	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.5.Prise en main à distance

7-5-1	Réalisable Si oui : - nombre de postes de travail - connexion à plusieurs systèmes - partage simultané par plusieurs utilisateurs - accès par Internet - application sur tablette numérique	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-5-2	Est-il possible de constituer un fichier de dossiers en attente d'avis : - d'un expert interne - d'un expert externe	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-5-3	Si oui, le demandeur est-il prévenu que l'expert a donné un avis	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.6.Data Management

7-6-1	Export d'images - à minima sous format JPG, TIF,... - dossier simple (images groupées) - dossier complet (images, fiches de renseignements cliniques et biologiques)	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-6-2	Echanges d'images - par mail - vers / depuis un serveur dédié - interface de gestion d'échanges	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.7.Rapport de résultats pour un même patient

7-7-1	- une seule lame - plusieurs lames	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-7-2	- démographie - formule - images de cellules représentatives - commentaires - opérateurs	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-7-3	Impression automatique	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-7-4	Format du rapport	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-7-5	Envoi du rapport vers le Middleware	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.8.Classification des leucocytes

L'analyse d'un frottis digitalisé obéit aux mêmes critères que l'analyse microscopique en technique optique classique manuelle. L'objectif est l'identification morphologique et la numération des cellules sanguines circulantes normales et anormales ainsi que la caractérisation des anomalies morphologiques des érythrocytes et des plaquettes.

Le principe du module de digitalisation et d'analyse de cellules numérisées est de proposer une pré-classification automatique de certains éléments et de permettre une reclassification manuelle d'éléments non ou mal identifiés par le système.

Le fournisseur devra définir précisément les catégories de cellules pré-classées (leucocytes) ou caractérisées (érythrocytes et plaquettes) automatiquement, les catégories paramétrées pour reclassification manuelle ainsi que les commentaires morphologiques pré-paramétrés disponibles et les modalités de marquage de cellules particulières.

L'accès à une bibliothèque de cellules de référence paramétrable ou non par l'utilisateur n'est pas obligatoire mais peut être utile en cas de difficulté de reclassification manuelle de certains éléments d'aspect pathologique.

Les automates de cyto-hématologie peuvent proposer une analyse des liquides de ponction. Il sera demandé si le système permet une classification automatique et un reclassement manuel des cellules observables dans les liquides de ponction normaux et pathologiques.

7-8-1	Catégories de cellules préclassées automatiquement - polynucléaire neutrophile mature - band cell - polynucléaire éosinophile - polynucléaire basophile - lymphocyte - monocyte - myélocyte - promyélocyte - métamyélocyte - variant lymphocyte - plasmocyte - blaste indifférencié - ombres nucléaires - artéfacts - érythroblastes - autres	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-2	Catégorie « non identifiée »	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-3	Catégories de cellules pathologiques paramétrées pour reclassification manuelle - grand lymphocyte granuleux - lymphocyte hyperbasophile - prolymphocyte - tricholeucocyte - cellule de Sezary	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	<ul style="list-style-type: none"> - plasmocyte - promonocyte - promyélocyte - myélocyte - métamyélocyte - blaste indifférencié - blaste granuleux - érythroblastes - catégorie « à reclasser » pour vérification par un second opérateur - autres 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-4	Paramétrage de nouvelles sous-classes cellulaires par utilisateur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-5	Affichage de la formule avant et après reclassification	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-6	Séparation des cellules sur une seule image en cas de juxtaposition	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-7	Mesures sur les cellules <ul style="list-style-type: none"> - diamètre - autres : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-8	Bibliothèque de cellules de référence <ul style="list-style-type: none"> - fournie avec le système - personnalisable par l'utilisateur - comparaison en direct de cellules pathologiques reclassées à des cellules de même catégorie 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-9	Commentaires morphologiques pré-paramétrés <ul style="list-style-type: none"> - case à cocher - semi-quantitatif <ul style="list-style-type: none"> • bâtonnets d'Auer • granulation toxique • hypo-granulation • hyper-granulation • hypo-segmentation • hyper-segmentation • pseudo Pelger • vacuoles • corps de Dohle • autres 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-10	Possibilité de mettre « en attente » une lame pour une vérification ultérieure	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-11	Paramétrage de nouveaux commentaires morphologiques par utilisateur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-12	Commentaires sur la lame <ul style="list-style-type: none"> - pré-paramétrable - paramétrables par l'utilisateur - libre 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-8-13	Commentaires sur cellule spécifique <ul style="list-style-type: none"> - pré-paramétrable - paramétrables par l'utilisateur - libre 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.9. Marquage des cellules

7-9-1	La cellule marquée est : <ul style="list-style-type: none"> - supprimée du compte - corrigée en qualité (couleur) - déplacée - reclassée - commentaire vérifiée par un biologiste - envoi par email - envoi en connexion - intégrée dans la bibliothèque 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-9-2	Type de marquage <ul style="list-style-type: none"> - code couleur sur image - icône sur image - codage sur tableau de classification - autre 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

7-12-5	Catégories de cellules pour reclassement manuel : - cellule mésothéliale - variant lymphocytaire - métastatique - autre	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-12-6	Paramétrage d'autres cellules par l'utilisateur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-12-7	Bibliothèque de cellules de référence - fournie avec le système - personnalisable par l'utilisateur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-12-8	Commentaires sur lame - pré-paramétrés - paramétrables par l'utilisateur - libre	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-12-9	Commentaires sur cellules spécifiques - pré-paramétrés - paramétrables par l'utilisateur - libre	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.13.Éléments de traçabilité

La digitalisation et l'analyse des cellules numérisées offrent des opportunités d'améliorer la traçabilité de l'ensemble des étapes de l'analyse des frottis par rapport à la lecture microscopique manuelle.

Seront décrits dans ce paragraphe les éléments de traçabilité disponibles à chaque étape du processus de numérisation du frottis et de validation technique et si nécessaire biologique de la classification. Pour répondre aux exigences réglementaires en termes de traçabilité, il est important en particulier de pouvoir identifier toute modification apportée au classement initial de l'analyseur.

7-13-1	Position de la lame sur le portoir	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-13-2	Date et heure de la lecture de la lame	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-13-3	Date et heure de la validation de la classification	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-13-4	Démographie du patient	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-13-5	Traçabilité utilisateur : - opérateur lançant la numérisation et la lecture de la lame - opérateur validant la classification - opérateur contrôlant une reclassification (biologiste ..)	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-13-6	Traçabilité des éléments reclassés Modalités :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-13-7	Après validation, est-il possible : - de modifier la classification - de réinitialiser la classification - de rajouter un commentaire morphologique ou une remarque - d'envoyer une cellule vers une bibliothèque de référence	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-13-8	Importation d'éléments issus de l'automate de NFP : - résultats numériques et histogrammes de l'instrument NFP - résultats numériques et histogrammes liquide biologiques de l'instrument NFP	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.14.Contrôle de qualité

Il conviendra de s'assurer qu'il n'y a pas de dérive dans la classification automatique des cellules proposée par le système, en particulier en cas de modification de protocole d'étalement et de coloration des frottis.

Le fournisseur devra préciser les moyens mis à disposition pour suivre et vérifier les performances de l'analyseur (lames de contrôles normales et pathologiques, logiciel de contrôle de qualité intégré).

7-14-1	Frottis sanguin	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-14-2	Liquides biologiques	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-14-3	Si oui : - lame de contrôle fournie par le fabricant - logiciel de contrôle de qualité Décrire	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

7.15. Outil de formation et habilitation du personnel

La maîtrise des risques liés à la réalisation de la formule sanguine microscopique est pour une large part basée sur la formation, l'habilitation et le maintien des compétences du personnel. L'évaluation du personnel est en majorité basée sur la revue de frottis préparés en interne au laboratoire et doit se concrétiser par des éléments de preuve individuels afin de satisfaire les exigences réglementaires en matière de qualité.

Ce chapitre est donc essentiel car il traite de l'utilisation éventuelle du système pour préparer des cas clinico- cytologiques numérisés. Le fournisseur devra préciser si le système peut être utilisé comme outil d'éducation et d'habilitation en cyto – hématologie. Seront également explicités les éléments de rapports de performances disponibles : (statistiques, visu de cellules classées de manière erronée, rapport par personne, par rapport à l'équipe.)

7-15-1	Préparation de cas cliniques à visée d'évaluation par le fournisseur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-15-2	Support de formation - DVD - préparé en externe par le fabricant - plate-forme Internet	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-15-3	Si préparation en externe par le fabricant : - logiciel d'installation - approbation des cas par un expert - résultats de la NFP associés - infos cliniques associées - nombre d'utilisateurs illimité	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-15-4	Si préparé en interne par le référent du système : - accès uniquement sur le système - accès sur tout PC - système d'alerte si nouveau cas - fréquence d'évaluation paramétrable - nombre d'utilisateurs limité	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-15-5	Test d'évaluation : - personnalisé - accès par mot de passe - accès via Internet	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-15-6	Niveaux de qualification A préciser :		
7-15-7	Génération de rapport de performance - par personne, par lame, par niveau d'habilitation - par personne, toutes lames confondues - par rapport à l'équipe Décrire les éléments du rapport : (statistiques –visu des cellules classées de manière erronée par rapport au classement de référence) Exportation du rapport Si oui, quel format	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
7-15-8	Suivi des évaluations - correction obligatoire par le référent - auto-correction possible - paramétrage de critères d'acceptabilité des performances - message d'alerte au référent en cas de défaut de performances - paramétrage d'action corrective	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

8. ROBOTIQUE AVEC CONVOYAGE

Ce chapitre est adapté du descriptif standardisé « robotique et automatisation » de la SFBC. Il permet de passer en revue les différents modules pouvant constituer une chaîne robotique ainsi que les performances à vérifier lors de l'installation.

8-1	Intégration possible des différents éléments dans une chaîne robotique généraliste Si oui, lesquelles :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-2	Intégration possible des différents éléments dans une chaîne robotique spécialisée en cyto-hématologie	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

8.1. Type de système robotique

8-1-1	Système de convoyage	Intégré	<input type="checkbox"/>	Externe	<input type="checkbox"/>
8-1-2	Evolutions assurées dans les 2 ans	Si oui, préciser : - -			

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

8-1-3	Supports de travail	Tubes isolés	<input type="checkbox"/>	Portoirs			<input type="checkbox"/>
8-1-4		Autres					
8-1-5	Type de repérage des supports de tubes	Puce RFID	<input type="checkbox"/>	Code-barres classique	<input type="checkbox"/>	Code carré (2D)	<input type="checkbox"/>

8.2. Connexions d'automates partageant le tube EDTA

8-2-1	Nombre de modules de cyto-hématologie identiques en ligne		
8-2-2	Possibilité de mixer plusieurs types d'automates de cyto-hématologie du même fournisseur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-2-3	Etaleur-colorateur Si oui, lesquels :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-2-4	Analyseurs de cellules numérisées (digitalisation) Si oui les quels :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-2-5	Automates de cytométrie pour immuno-phénotypage Si oui, lesquels :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-2-6	Automates de cellules en ligne	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-2-7	Vitesse de sédimentation Si oui, lesquels :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-2-8	HbA1c Si oui, lesquels :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-2-9	Immuno-hématologie Si oui, lesquels :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-2-10	Autres Si oui, lesquels :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

8.3. Fonctions du système de convoyage (joindre schéma d'organisation proposé)

	Fonctionnalités	Nombre de modules possibles sur une configuration	Emplacement	
			Fixe (indiquer l'ordre)	Variable : si oui, positionnements dans la configuration
8-3-1	Chargement Déchargement / tri			
8-3-2	Chargement seul			
8-3-3	Déchargement seul			
8-3-4	Centrifugation (pour Immuno-Hémato)			
8-3-5	Débouchage			
8-3-6	Rebouchage			
8-3-7	Stockage (court terme)			
8-3-8	Autres :			

8.4. Liaisons avec l'analytique de cyto-hématologie

8-4-1	L'ordre des analyseurs liés à la chaîne est-il imposé ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-4-2	En cas de repasse sur un module intégré à la chaîne, une intervention manuelle est-elle nécessaire ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-4-3	Existe-t-il une zone tampon entre le pré-analytique et l'analytique si retard ou dysfonctionnement de l'analytique ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-4-4	Si oui, capacité de cette zone (nombre d'échantillons)		
8-4-5	Existe-il une zone physique, ne libérant l'échantillon que lorsque le résultat définitif est disponible ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-4-6	Les échantillons restent-ils accessibles lorsqu'ils sont dans cette zone ? Préciser :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

8.5. Fonctionnalités

Vois DS Robotique et automatisation de laboratoire.

8.5.1. Chargement

8-5-1-1	Chargement possible en continu	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-1-2	Contraintes de positionnement des tubes sur le support de chargement (orientation des codes à barre)	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-1-3	Réutilisation des supports de chargement au cours de la même journée	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-1-4	Une zone de chargement des tubes prioritaires existe-t-elle ? Si non, une telle zone est-elle paramétrable ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-1-5	Le support de chargement est-il unique tout au long de la prise en charge du tube	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-1-6	Cadence de prise en charge des supports de chargement		
8-5-1-7	Confrontation volume de liquide biologique utile / volume nécessaire à l'exécution des analyses	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-1-8	Tri des tubes non-conformes	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-1-9	Capacité de la zone de non-conformité (en nombre de tubes)		
8-5-1-10	Acquittement et tri primaire en pré-analytique - en fonction de la nature du tube - en fonction de la disponibilité des modules (panne ou saturation)	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-1-11	Prise en charge des tubes pédiatriques Lesquels	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Solution dégradée

Expliciter :

Lors du retour à un fonctionnement normal, la reconnexion du module suffit-elle pour retrouver un fonctionnement habituel ?

8.5.2. Tri / déchargement

8-5-2-1	Cadence		
8-5-2-2	Zone de tri en amont ou en aval du système de convoyage		
8-5-2-3	Capacité de la zone (en unité de tubes)		
8-5-2-4	Type de supports de déchargement - Dédiés Si oui, pour quels types de support : - Génériques (paramétrables) - Plots de centrifugation	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-2-5	En cas de rajout d'analyse sur un dossier terminé, le système est-il capable d'aller chercher le tube primaire ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-2-6	En cas d'automates en aval du trieur (étaleur-colorateur,...), le transfert du tube est-il automatique	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-2-7	Une zone de déchargement des tubes prioritaires existe-t-elle ? Si oui, une telle zone est-elle paramétrable ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-2-8	Compartimentation physique de la table de déchargement possible (portoirs séparés) Si oui, nombre de tubes / portoirs	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-2-9	Hiérarchisation des secteurs cibles possible	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-2-10	Nombre maximal de secteurs cibles possibles		
8-5-2-11	Possibilité de déchargement en continu	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-2-12	Type d'alerte en cas de secteurs cibles complets		

Solution dégradée

Expliciter :

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

Est-elle paramétrable informatiquement à l'avance.

Expliciter en montrant l'influence sur les autres fonctionnalités.

Lors du retour à un fonctionnement normal, la mise à jour de la charge de travail est-elle réalisée ?

8.5.3. Module de stockage post-analytique (court terme)

8-5-3-1	Intégré à la zone de la table de déchargement	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-3-2	Sur un module intégré	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-3-3	Si oui : - capacité (nombre de tubes) : - paramétrage du temps de stockage - le tube stocké reste-t-il automatiquement accessible à la repasse - délai de mise à disposition du tube : - gestion des délais de réalisation paramétrables par analyse - élimination automatique des tubes	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-3-4	Portoirs recyclables	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
8-5-3-5	Les supports de stockage peuvent-ils être réutilisés directement sur le système pré-analytique (support de stockage = support de chargement)	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Solution dégradée

Les tubes restent-ils accessibles ?

En cas de panne matérielle, le positionnement du tube est-il identifié ?

Est-elle paramétrable informatiquement à l'avance.

Expliciter en montrant l'influence sur les autres fonctionnalités.

Lors du retour à un fonctionnement normal, la mise à jour de la charge de travail est-elle réalisée ?




8.6. Performances du convoyage spécifique à la cyto-hématologie

<u>Configuration solution choisie : A charge 0</u> Examen demandé : NFS (pas de test reflexe)	
Délai de récupération d'un prélèvement non conforme (étiquetage)	
Délai de récupération d'un prélèvement avec volume insuffisant	
Si tri de tubes vers d'autres secteurs, délai de récupération du premier tube sur cible	
Temps d'obtention du résultat de NFS sans aucune alarme depuis son introduction dans le module de chargement	
Temps d'obtention du résultat d'une NFS pathologique avec ré-analyse à partir du tube depuis son introduction dans le module de chargement	
Temps d'obtention du résultat d'une NFS pathologique avec ré-analyse à partir du tube et mise à disposition d'une lame colorée depuis son introduction dans le module de chargement	
<u>Configuration solution choisie : A charge maximale</u> Examen demandé : NFS (pas de test reflexe)	
Temps de mise à disposition du 100 ^{ème} tube au 1 ^{er} automate de NFS connecté (avec 20 % de repasses et 10 % de lames)	
Si tri de tubes vers d'autres secteurs, délai de récupération du premier tube sur cible	
S'il existe une entrée « tubes prioritaires », délai de mise à disposition du 100 ^{ème} tube à l'automate connecté si introduction d'une urgence à mi-charge.	
Le fournisseur s'engage-t-il sur l'ensemble de ces temps ?	




9. INFORMATIQUE

Ce chapitre regroupe des généralités informatiques permettant aux biologistes de répertorier tous les principaux points à vérifier auprès des fournisseurs potentiels. Il distingue les automates isolés et les solutions de convoyage intégrant différents automates de cyto-hématologie.

9.1. Fournisseurs de la solution de cyto-hématologie isolée

9-1-1	Nom du logiciel				
9-1-2	Nom du fournisseur :				
9-1-3	Date de première installation :				
9-1-4	Date de première commercialisation en France				
9-1-5	Nombre de laboratoires installés en France				
	Site référent 1 :	Configuration installée : joindre plan	Biologiste :	 :	
	Site référent 2 :	Configuration installée : joindre plans	Biologiste :	 :	
	Site référent 3 :	Configuration installée : joindre plans	Biologiste :	 :	
9-1-6	Nombre de laboratoires installés dans le monde				
9-1-7	Ressources humaines dédiées - au développement du logiciel de pilotage - à la hot-line du logiciel de pilotage				
9-1-8	N° et date de la dernière version				

9.2. Fournisseurs de la solution de convoyage

9-2-1	Nom du logiciel				
9-2-2	Nom du fournisseur :				
9-2-3	Date de première installation :				
9-2-4	Date de première commercialisation en France				
9-2-5	Nombre de laboratoires installés en France				
	Site référent 1 :	Configuration installée : joindre plan	Bio :	 :	
	Site référent 2 :	Configuration installée : joindre plans	Bio :	 :	
	Site référent 3 :	Configuration installée : joindre plans	Bio :	 :	
9-2-6	Nombre de laboratoires installés dans le monde				
9-2-7	Ressources humaines dédiées - aux évolutions du logiciel de pilotage - à la hot-line du logiciel de pilotage				
9-2-8	N° et date de la dernière version				
9-2-9	Nombre de versions majeures dans les 2 dernières années (hors patches)				

9.3. Architecture informatique de la solution de cyto-hématologie isolée

En cas de middleware et/ou de convoyage, se reporter aux DS correspondants.

9.3.1. Caractéristiques générales

9-3-1-1	Système d'exploitation				
9-3-1-2	Langues supportées :				
	<ul style="list-style-type: none"> - Ecran - Aide en ligne - Documentation écrite - Rapports Possibilité de faire des profils linguistiques			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-1-3	Charte graphique : <ul style="list-style-type: none"> - Homogène <ul style="list-style-type: none"> • Entre analyseurs de même type • Entre tous les analyseurs - Personnalisable par profils 			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

9-3-1-4	Stations de pilotages <ul style="list-style-type: none"> - un poste par automate - un poste pour X modules <ul style="list-style-type: none"> • en cas de modules identiques (homogènes) • en cas de modules différents (hétérogènes) 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-1-5	Prise en mains à distance <ul style="list-style-type: none"> - Ecran déporté - Double Interface local et déporté 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

9.3.2. Maintenances préventives

9-3-2-1	Gestion d'un planning de maintenances Si oui : <ul style="list-style-type: none"> - à dates fixes - périodicité - nombre de passages 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-2-2	Surveillance à distance	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-2-3	Prise de main à distance	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

9.3.3. Sauvegarde

9-3-3-1	Support : <ul style="list-style-type: none"> - Non amovible - Clé USB - Support optique (CD, DVD) - Carte mémoire - Disque dur externe - Réseau - Autre : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-3-2	Modalité : <ul style="list-style-type: none"> - par automate - par poste de pilotage - centralisée 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-3-3	Type : <ul style="list-style-type: none"> - complète - incrémentielle - différenciée par automate 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-3-4	Procédure <ul style="list-style-type: none"> - manuelle - automatique <ul style="list-style-type: none"> • à date fixe • paramétrable 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-3-5	Vérification de l'intégrité des données	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-3-6	Restauration <ul style="list-style-type: none"> - complète - fichier par fichier 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

9.3.4. Archivage

9-3-4-1	Nombre de dossiers maximal en ligne		
9-3-4-2	Type de données <ul style="list-style-type: none"> - Résultats patients - CQI - Calibration - N° lots réactifs 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-4-3	Conditions <ul style="list-style-type: none"> - En un seul bloc - Dissocié Si oui : modalités.	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-4-4	Support : <ul style="list-style-type: none"> - Non amovible - Clé USB - Support optique (CD, DVD) - Carte mémoire - Disque dur externe - Réseau - Autre : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

9-3-4-5	Modalité : - par automate - par poste de pilotage - centralisée	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-4-6	Type : - complète - incrémentielle - les 2 - différenciée par automate	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-4-7	Procédure : - manuelle - automatique • à date fixe • paramétrable	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-4-8	Vérification de l'intégrité des données	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-4-9	Restauration : - complète - fichier par fichier	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-3-4-10	Consultation : - de manière indépendante de l'interface d'exploitation de l'automate - si non, obligation de conserver l'automate	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

9.4. Connexions

9.4.1. Des automates de cyto-hématologie

9-4-1-1	Le fournisseur a-t-il signé la charte du SIDIV d'octobre 2015 V1 (permettant notamment d'informer l'ensemble des prestataires informatiques d'un changement de version de connexion)	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-2	Directe au SIL	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-3	Via un middleware	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-4	Modalités - liste - interrogatif - monodirectionnelle - bidirectionnelle	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-5	Connectique : - série - réseau - autre :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-6	Protocole : - IHE-LAW - HL7 - ASTM - HPRIM - Autre	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-7	Types de code-barres pris en charge - Classiques : • 2 parmi 5 • Code 39 • Code 128 • Monarch • Autres - Carrés	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-8	Items transmis (hors examens) : - IPP - N° dossier - nom de naissance - nom d'usage - date de naissance - age - sexe - prescripteur - correspondant(s) - degré d'urgence 1 - degré d'urgence 2	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

	<ul style="list-style-type: none"> - nom du préleveur - horodatage <ul style="list-style-type: none"> • du prélèvement • de la réception au laboratoire • de l'enregistrement du dossier - nature de l'échantillon <ul style="list-style-type: none"> • humain • animal - N° tube - date(s) d'antériorité - résultat(s) précédent(s) 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-9	Items transmis par l'automate : <ul style="list-style-type: none"> - Alarmes analytiques - CQ - Calibrations - N° lots réactifs - Résultats calculés - Courbes - Scattergrammes - Images - Opérateur - Position du tube - Identification de la lame - Autres : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-10	Gestion de plusieurs dossiers pour un même prélèvement Si oui : <ul style="list-style-type: none"> - Obligation de réaliser les examens sur le 1^{er} dossier - Gestion automatique de recopie des résultats sur le 2^{ème} dossier 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-11	Gestion des ordres de suppression d'examens	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-12	Gestion des antériorités <ul style="list-style-type: none"> - Par automate - Par module 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-1-13	En cas de transmission des antériorités par le SIL, le laboratoire peut-il choisir l'origine des antériorités	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

9.4.2. De logiciels Tiers

9-4-2-1	Expertise à partir : <ul style="list-style-type: none"> - de l'automate - du MW 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-2-2	Gestion des stocks à partir : <ul style="list-style-type: none"> - de l'automate - du MW 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-2-3	Gestion de la qualité à partir : <ul style="list-style-type: none"> - de l'automate - du MW 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-2-4	Gestion des CQ à partir : <ul style="list-style-type: none"> - de l'automate - du MW 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-2-5	Gestion de la métrologie à partir : <ul style="list-style-type: none"> - de l'automate - du MW 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
9-4-2-6	Autres		

10. ASSURANCE QUALITE

10.1. Gestion des risques :

10.1.1. Fonctionnels :

10-1-1-1	Différenciation sonore des alarmes bloquantes par rapport aux alarmes non bloquantes ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-1-1-2	Informations des alertes et conduite à tenir disponibles sur un seul écran	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-1-1-3	Prise en compte d'un manque de consommables sur le système pré-analytique : le processus sera-t-il interrompu ? Des procédures écrites sont-elles disponibles et testées ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-1-1-4	Conséquences sur le système pré-analytique d'une panne ou d'un incident d'un système analytique (manque de réactif) : des procédures écrites seront-elles disponibles et testées ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-1-1-5	En cas de panne de convoyeur, existe-il une solution logicielle externe de tri ? Est-elle dynamique ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

10.1.2. Professionnels (sécurité opérateur)

10-1-2-1	Prélèvement				
	Tube	Automatique	Manuel		
	- Fermé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	- Ouvert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Aiguille de prélèvement	Automatique	Manuel		
	- Rétractable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	- Auto-nettoyable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Protection du manipulateur : - Niveau de protection Préciser - Mode de protection Préciser				
10-1-2-2	Procédure de nettoyage de l'aiguille :				
10-1-2-3	Risque de pique			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-1-2-4	Tous modules : moyens embarqués de sécurisation en fonctionnement : préciser				
10-1-2-5	Tous modules : mesures de protection lors des procédures de maintenance ou de dysfonctionnement				
10-1-2-6	Tous modules : procédures de décontamination en cas de casse de tubes ou de projection de liquide biologique – si oui, préciser				
10-1-2-7	Stockage : élimination automatisée des tubes				

10.2. Management de la qualité

10-2-1	Gestion du matériel: évaluations, qualifications, suivi des maintenances et des pannes ... si oui, à préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-2-2	Gestion économique: Coût par test en tenant compte des fournitures, la main-d'œuvre, l'équipement, etc... si oui, fonctionnalités à préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-2-3	Gestion du personnel : formations, habilitations, plannings. Si oui, fonctionnalités à préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-2-4	Gestion des indicateurs qualités : évolutions, suivi des actions correctives. Si oui, fonctionnalités à préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-2-5	Gestion documentaire : accès aux documents, diffusion, information des destinataires. Si oui, fonctionnalités à préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-2-6	Gestion des audits et revues de direction : historique, planification, suivi des actions correctives. Si oui, fonctionnalités à préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

10-2-7	Le fournisseur propose-t-il des réunions « qualité » avec le laboratoire	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	Si oui :		
	- Revue des pannes : explications, indicateurs, conseils,...	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Revue documentaire	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Revue des CQ	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Améliorations logicielles	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Demandes spécifiques du laboratoire	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
- Autres :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui		

10.3. Qualification du système

10-3-1	Le système a-t-il reçu une validation par la FDA Si oui, préciser.....	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-3-2	Existe-t-il une ou des méthodes-tests permettant de qualifier l'automate sur site par rapport aux spécifications du constructeur ? Si oui, préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-3-3	Existe-t-il une ou des méthodes-tests permettant de qualifier la chaîne robotique (pré-analytique + analytique physiquement connectée) sur site par rapport aux spécifications du constructeur ? Si oui, préciser	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

10.4. Assistance à la vérification de validation de méthodes quantitatives

10-4-1	Existe-t-il un logiciel d'aide à la validation de méthodes - Intégré	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-4-2	Est-il fourni un protocole de validation de méthodes calqué sur le format des documents de référence du COFRAC ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-4-3	Une base documentaire est-elle mise à disposition par le fournisseur ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-4-4	Le fournisseur préconise-t-il une solution externalisée de comparaison aux pairs du CIQ	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-4-5	Est-il possible de suivre la corrélation de plusieurs machines identiques installées dans un ou plusieurs sites d'un LBM multi-sites ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

10.5. Traçabilité – Indicateurs

10.5.1. Indicateurs d'évènements indésirables

10-5-1-1	Un indicateur automatique est-il prévu pour répertorier le nombre :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- de pannes bloquantes ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- d'incidents ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- de non-conformités de nature de tubes ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- de défaut qualitatif de pipetage (caillots,...) ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- de défaut quantitatif de pipetage (volume insuffisant) ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

10.5.2. Indicateurs de fonctionnement

10-5-2-1	Traçabilité informatique des actions de maintenance internes ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	Traçabilité informatique des actions de maintenance par le SAV ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	La traçabilité des critères suivants est-elle prévue :		
	- Type : curatif / préventif	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Type : sur site / téléphone / intervention à distance	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Identification de l'intervenant	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Date et heure	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Temps d'immobilisation de la routine	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Calendrier dynamique	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- Gestion des fréquences	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	Ces indicateurs de fonctionnement entraînent-ils des interventions de maintenance pro-actives (anticipées ou supplémentaires)		
	- Automatiquement	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- A l'initiative du fournisseur	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
- A l'initiative du laboratoire	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui		

10.5.3. Indicateurs d'efficacité

10-5-3-1	Les entrées / sorties de chaque tube dans les différents modules sont-elles tracées ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-5-3-2	Un audit tube est-il disponible :		
	- En temps réel (localisation) ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
	- En temps différé ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

10-5-3-3	Les données de traçabilité sont-elles extractibles dans un tableur type Excel ou une base de données	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-5-3-4	Les objectifs de délais sont-ils paramétrables ? - Pour la phase pré-analytique (robotique intégrée) ? - Pour l'obtention du dernier résultat du 1 ^{er} automate ? - Pour le TAT ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-5-3-5	Existe-il un indicateur permettant de connaître le nombre de tubes non traités dans les délais paramétrés ? - Temps réel ? - Par jour ? - Par mois ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-5-3-6	Existe-il une alarme permettant de détecter et de lister de manière dynamique les tubes non traités par rapport à un objectif ou une somme de délais fixés ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

10.6. Métrologie embarquée

10-6-1-1	Métrologie des températures des différentes zones assurée par le constructeur - délivrance d'un certificat COFRAC à l'appui	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-6-2-1	Métrologie des volumes assurée par le constructeur - délivrance d'un certificat COFRAC à l'appui	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

10.7. Influence sur l'environnement

10.7.1. Liées aux contraintes d'installation

10-7-1-1	Surface minimale préconisée pour la solution proposée, accès compris		
10-7-1-2	Surface estimée pour rangement des consommables et matériels nécessaires (portoirs,...)		
10-7-1-3	Consommation électrique moyenne quotidienne (KW/h)		
10-7-1-4	Consommation quotidienne en eau (L)		
10-7-1-5	Plage de températures tolérées dans la pièce : préciser....	Mini : Maxi :	
10-7-1-6	Plage de température optimale de fonctionnement : préciser....	Mini : Maxi :	
10-7-1-7	Apport calorifique de la configuration : préciser (BTU/h)....		
10-7-1-8	Sensibilité aux lumières parasites	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-7-1-9	Plage d'hygrométrie requise (%) :	Mini : Maxi :	
10-7-1-10	Niveau sonore de la solution proposée (dB) :	Mini : Maxi :	
10-7-1-11	Le fournisseur est-il certifié sur la norme ISO 14001 ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

10.7.2. Liées aux déchets

10-7-2-1	Conditions de stockage des déchets Les récipients de recueil sont-ils fournis par le fabricant - par une société d'enlèvement agréée - capacités ou contenances préconisées Localisation : - interne - externe Usage : - spécifique • avec nécessité de transvasement - unique - réutilisable Durée maximum de stockage Préciser les conditions :	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
----------	--	--	--

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

10-7-2-2	<p>Nature des déchets</p> <ul style="list-style-type: none"> - Effluents à risque <ul style="list-style-type: none"> • Avec cyanure - Biologique <p>Préciser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chimique <p>Préciser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de canaux spécifiques si effluents toxiques - Type d'évacuation <ul style="list-style-type: none"> • Fermée • Ouverte - Détecteur de niveau de l'effluent dans le container 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-7-2-3	<p>Volumes rejetés par paramètre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cycle de mise en route - Cycle de nettoyage - Cycle d'arrêt - NFS - NFS + réticulocytes - Réticulocytes - Plaquettes - Autres : - Volume fixe journalier 	Quantité rejetée	
10-7-2-4	<p>Nature des risques dus aux déchets chimiques liquides</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cancérogène - Inflammable - Explosif - Comburant - Mutagène - Tératogène - Corrosif - Ecotoxique - Autre : 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-7-2-5	<p>Décontamination des effluents</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auto-neutralisation <ul style="list-style-type: none"> • Chimique <p>Préciser</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologique <p>Préciser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procédure manuelle <ul style="list-style-type: none"> • Chimique <p>Préciser</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologique <p>Préciser</p>	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-7-2-6	<p>Recueil des déchets</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evacuation après traitement <p>Préciser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stockage <p>Préciser</p>	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Il convient de joindre les différentes procédures de décontamination des effluents, le mode de recueil des déchets, leurs conditions de stockage : contenance des récipients, étiquetage préconisé, réutilisation du récipient.

10.7.3. Influence des conditions environnementales sur le résultat du patient

10-7-3-1	<p>Existe-il un protocole pour tester l'influence de la température (robotique et pièce technique) et si oui, préciser</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur les échantillons de faible volume (pédiatrique, aliquots) - sur les échantillons en zone d'attente ? sur les échantillons en zone de stockage ? 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
----------	--	--	--

10.8. Prestations de conseils

10-8-1	Existe-il un outil de traçabilité de prestations de conseils réalisées par le biologiste avec traces des questions / réponses (intervenants, dates) entre : <ul style="list-style-type: none"> - un biologiste non spécialiste / expert interne - un biologiste / expert externe - un biologiste / clinicien - un biologiste / patient Si oui, sur quel logiciel ? : <ul style="list-style-type: none"> - Qualité - Middleware - SIL - Solution de cyto-hématologie - Automate de numérisation de lames Peut-on paramétrer des réponses codées automatiquement en fonction des résultats	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
10-8-2	Si oui, ces données sont-elles exploitables statistiquement ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

11. INSTALLATION ET UTILISATION DE LA SOLUTION

11.1. Contraintes d'installation

Les prérequis pour une bonne installation de l'analyseur sur le plan électrique sont à définir : tension, intensité, fréquence, consommation exprimée en KWA, ainsi que le nombre de prises de courant nécessaire.

Les automates modernes sont très sensibles aux microcoupures ; il convient de renseigner ce point et de déterminer si un dispositif particulier (onduleur) est fourni avec l'appareil ou à prévoir.

De plus, il faut signaler les caractéristiques physiques des différents éléments de l'analyseur : poids, charge au sol, dégagements nécessaires.

Les contraintes d'installations spécifiques à l'analyseur de cytohématologie sont enfin à préciser : température tolérée, climatisation nécessaire ou non et niveau sonore du système en fonctionnement.

11-1-1	Alimentation électrique : <ul style="list-style-type: none"> - tension - fréquence - intensité - puissance maximale - consommation - système électrique protégé contre les interférences - protection contre les microcoupures - durée maximale de coupure tolérée - tolérance de l'appareil en matière d'alimentation - onduleur <ul style="list-style-type: none"> • facultatif • fourni 						<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
11-1-2	Branchements électriques <ul style="list-style-type: none"> - nombre d'alimentations - spécificité des alimentations - prises protégées indispensables 							
11-1-3	Branchements informatiques <ul style="list-style-type: none"> - nombre d'alimentations - spécificité des alimentations - nombre de prises réseau 							
11-1-4	Spécificités physiques des différents éléments							
	Modules	Nom	Hauteur	Largeur	Profondeur	poids	Charge au sol	
	Module 1							
	Module 2							
	Module 3							
Module 4								

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

11-1-5	Encombrement global minimum (cm)	Largeur	Profondeur	Hauteur		
11-1-6	Analyseur NF					
11-1-7	NF + préparateur / colorateur					
11-1-8	Dégagements périphériques - côté droit - côté gauche - frontal - dorsal					
11-1-9	Surface d'implantation minimale Poids total Appareil : - sur pieds - sur paillasse				<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
11-1-10	Contraintes spécifiques d'installation - page de température tolérée - climatisation du site • indispensable • conseillée • inutile - plage d'hygrométrie - luminosité - apport calorifique du local - niveau sonore • minimal • maximal				<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

11.2. Utilisation, entretien

Ce chapitre permet d'apprécier au moins de façon approximative :

- les temps de mise en route des différents types d'analyseurs (c'est le temps nécessaire pour amener l'automate de l'arrêt total à son état de fonctionnement : il correspond en général à l'initialisation des mémoires, le réamorçage hydraulique...) les temps de rinçage, nettoyage, calibrage.
- les conditions de stockage des réactifs en dehors de l'analyseur.
- entretien : conditions et temps manipulateur pour les opérations systématiques journalières, hebdomadaires, mensuelles, etc...
- la maintenance ou SAV (préventive et corrective) : conditions et organisation

11-2-1	Etat de veille - automatique - manuelle	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
11-2-2	Mise en route - procédure Préciser - temps depuis arrêt - temps depuis veille		
11-2-3	Arrêt - procédure Préciser - durée		
11-2-4	Contraintes de stockage des réactifs en dehors de l'analyseur - température ambiante - 4°C - à l'abri de la lumière	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
11-2-5	Programme de rinçage - automatique • fréquence • consommation par rinçage - manuel • consommation par rinçage - contrôle du rinçage • quantitatif • qualitatif - repassage automatique • paramétrable	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

Descriptif standardisé SFBC « Solutions en cyto-hématologie »

11-3-5	Aide en ligne - documentation - interprétation des alarmes - des problèmes techniques	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
11-3-6	Organigramme des interlocuteurs de la société			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
11-3-7	Support de formation annexe (CD-Rom) Lesquels			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
11-3-8	Logiciel d'images intégré			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
11-3-9	Gestion des références bibliographiques - papier - Internet			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	

12. COUTS ET SERVICE APRES-VENTE

12.1. Coûts d'acquisition

Le prix d'achat « catalogue » de l'automate de numération formule, celui du module « étaleur colorateur » et le prix de la réalisation de la connexion au SIL exprimés en Euros TTC sont à stipuler ici.

12-1	Coûts annoncés - analyseur de NF - module étaleur / colorateur - autres modules - connexion au middleware - connexion au SIL du laboratoire		
------	--	--	--

12.2. Coût de fonctionnement

Le coût total par test incluant les réactifs spécifiques, réactifs généraux et consommables, même s'il est difficile à apprécier, doit être évalué.

Bien entendu, les coûts réels dépendent des conditions d'installation et d'exploitation d'un analyseur, de la charge de travail, de l'organisation du laboratoire : ils ne peuvent donc s'apprécier véritablement qu'au cas par cas.

	Coût de fonctionnement	Coût au test	Coût patient rendu		
12-2-1	NFS				
	Réticulocytes				
	Lame				
	Numérisation				
	CD4 / CD8				
	Autres				
12-2-2	Livraison - délai contractuel - frais				
12-2-3	Organisation du SAV - régional - national - européen Nombre de techniciens SAV Pièces en stock sur site Préciser			<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
12-2-4	Durée de garantie				

12.3. Organisation du SAV

Les conditions de réalisation de la maintenance à partir d'un ou plusieurs sites nationaux ou européens, les possibilités d'assistance téléphonique, de télémaintenance, leur mise en œuvre (en semaine, les dimanches et jours fériés, etc...) sont à spécifier. Bien entendu, le coût de ces différentes prestations est à préciser.

La description des différents types de contrats de maintenance proposés (couverture des risques, nombre de visites, de maintenance curatives, coût TTC en Euros) est à détailler, ainsi que les conditions de renouvellement de ces contrats.

12-3-1	Assistance téléphonique Télémaintenance					<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	
12-3-2	Nombre de visites préventives annuelles préconisées						
12-3-3	Possibilités d'intervention (Préciser les horaires et les conditions)	Sur site	Assistance téléphonique (horaires)	Télémaintenance (horaires)	Livraison de pièces détachées	Délai d'intervention	
	Semaine	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	Samedi	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
	Dimanches et fériés	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
12-3-4	Coût de facturation horaire main œuvre						
12-3-5	Frais de déplacement						
12-3-6	Types de contrats de maintenance proposés et renouvellement Préciser : la couverture des risques, le nombre de maintenances curatives, coût TTC en €						

13. OBSERVATIONS

Rubrique entièrement libre, où la personne qui a rempli la fiche développe tel ou tel aspect particulier de l'automate, aspect mal ou non pris en compte dans le descriptif.

Préciser :