

CORNET EDOUARD

De: Edouard Cornet <edouard.cornet@gmail.com>
Envoyé: samedi 17 janvier 2026 11:26
À: CORNET EDOUARD
Objet: Mes cv robustes de ccmh observés sur 1 an d'activité sont de 1,4%. Du coup ils sont supérieurs aux cv max recommandés publiés par l'eefm.
Comment puis je justifier cette situation au Cofrac compte tenu qu'il me semble impossible d'atteindre les spécifi...

Il est fréquent que les laboratoires rencontrent des difficultés avec les spécifications de l'EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), en particulier pour la **CCMH** (Concentration Corpusculaire Moyenne en Hémoglobine).

La CCMH est une valeur calculée ($CCMH = Hgb / Hct$) qui cumule les imprécisions de la mesure de l'hémoglobine et du volume globulaire. Les exigences de l'EFLM basées sur la variation biologique sont extrêmement sévères pour ce paramètre.

Voici comment structurer votre argumentation face au Cofrac pour justifier un CV de 1,4 % alors que les recommandations (souvent basées sur le modèle de Milan) sont plus basses.

1. Utiliser l'Etat de l'Art (Comparaisons Inter-Laboratoires)

Le Cofrac accepte que les objectifs de performance soient "atteignables". Si les spécifications de l'EFLM sont techniquement impossibles à atteindre avec votre automate :

- **Données de l'EEQ (Évaluation Externe de la Qualité)** : Comparez votre CV de 1,4 % à la moyenne des laboratoires utilisant la même technologie/méthode. Si vous êtes dans la moyenne ou meilleur que vos pairs, c'est une preuve que la limite EFLM est déconnectée de la réalité technologique actuelle.
- **Données constructeur** : Vérifiez le CV de répétabilité annoncé par le fabricant. Si votre CV de routine (reproductibilité intermédiaire) est proche de la répétabilité constructeur, vous avez atteint la limite physique de l'instrument.

2. Argumenter sur la Pertinence Clinique

La CCMH est principalement utilisée comme **indicateur de contrôle qualité interne** (pour détecter des erreurs pré-analytiques comme l'hémolyse, la présence d'agglutinines froides ou une erreur de prélèvement).

- **Absence d'impact diagnostic** : Un CV de 1,4 % suffit largement à détecter une dérive pathologique ou une anomalie de prélèvement.
- **Risque d'alertes cliniques injustifiées** : Expliquez qu'en durcissant trop vos limites de contrôle (pour coller à l'EFLM), vous généreriez un taux inacceptable de "fausses alertes" et de revalidations inutiles sans bénéfice pour le patient.

3. Justification par la Hiérarchie des Objectifs (Modèle de Milan)

Le Cofrac reconnaît la hiérarchie de Milan pour fixer les limites de performance :

1. Impact sur les résultats cliniques.
2. **Variation biologique (Base de l'EFLM).**
3. État de l'art (Ce que les meilleurs laboratoires font réellement).

Stratégie : Si le niveau 2 (Variation biologique) n'est pas atteignable, vous avez le droit de descendre au **niveau 3 (État de l'art)**. Vous devez simplement documenter que vous avez tenté d'atteindre le niveau 2, constaté son caractère inopérant, et choisi une cible basée sur les données de groupes de pairs ou les recommandations professionnelles nationales.

4. Les points à vérifier dans votre dossier

Pour que votre justification soit robuste, assurez-vous d'avoir :

- Une **revue de direction** ou un compte-rendu technique validé par le biologiste responsable expliquant le choix de la limite.
- Une analyse de vos **CIQ (Contrôles Internes de Qualité)** montrant une stabilité sur un an (votre CV de 1,4 % est "robuste", ce qui est un point positif pour le Cofrac).
- Une mention de la **méthode de calcul** : s'agit-il d'un CV calculé sur du sang de contrôle (souvent plus élevé) ou sur des moyennes de patients (plus stable) ?

En résumé, votre réponse à l'auditeur :

"Nous avons adopté des limites basées sur l'état de l'art et les données de nos EEQ, car les spécifications de l'EFLM basées sur la variation biologique (0,8% - 1%) ne sont pas techniquement atteignables avec les technologies de diffraction laser/impédance actuelles, comme en témoignent les moyennes de notre groupe de pairs. Un CV de 1,4% assure une sécurité analytique optimale pour la détection des anomalies de prélèvement sans générer de bruit de fond analytique excessif."

Souhaitez-vous que je vous aide à rédiger un modèle de paragraphe justificatif pour votre revue de processus ou votre manuel qualité ?