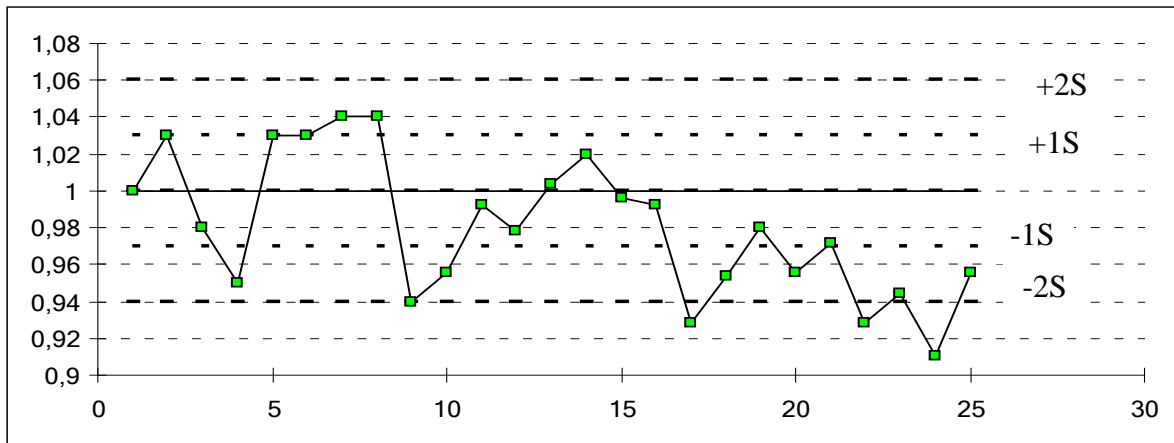


ATELIER "CONTRÔLE DE QUALITE"

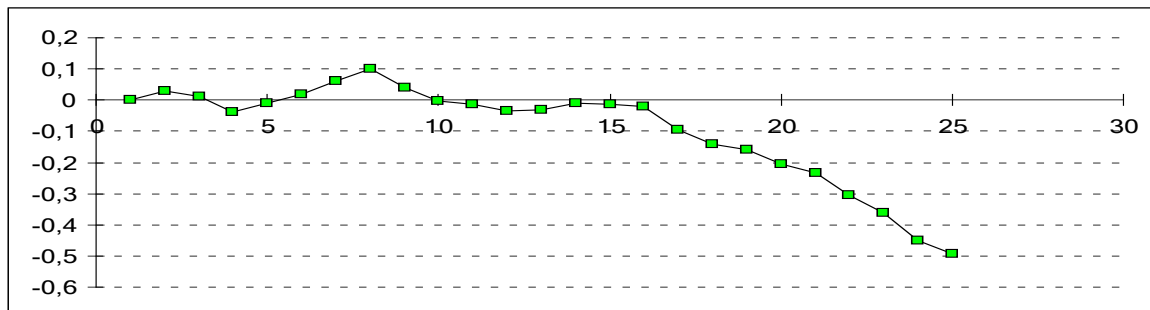
Cas n° 1

Vous disposez du suivi des résultats du Contrôle Interne de Qualité (voir graphique ci-dessous)



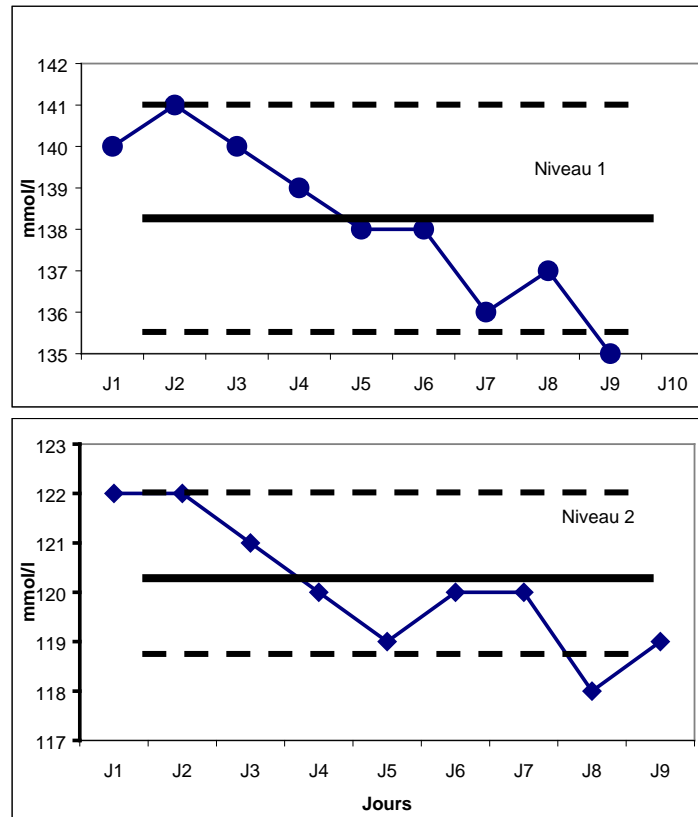
A quel moment pensez vous qu'il aurait été opportun d'intervenir ? Commentez

Aide à la réponse



## Cas n° 2

Contrôles de qualité quotidien du sodium à 2 niveaux de concentration, cf. graphique.



A quel moment êtes vous incité(e) à prendre une mesure curative?

Vers quel type d'investigation pensez-vous vous orienter ?

**Cas N°3 : Interprétation immédiate des résultats du contrôle de qualité****Scénario n° 1 : dosage du calcium****Niveau 1** : résultat observé : 2,8 mmol/l (112 mg/l)

Valeur cible : 1,9 mmol/l (76 mg/l)

Limite acceptable : 0,1 mmol/l (4 mg/l)

**Niveau 2** : résultat observé : 2 mmol/l (80 mg/l)

Valeur cible : 3,1 mmol/l (124 mg/l)

Limite acceptable : 0,3 mmol/l (12 mg/l)

**Les résultats sont ils acceptables ?****Si oui pourquoi ? Sinon, quoi faire ? Pourquoi ?****Scénario n° 2 : dosage du calcium****Un analyseur automatique est calibré à 8 heures 30****Le contrôle de validation à 9 heures fournit les résultats suivants :****Niveau 1** : 1,8 mmol/l (72 mg/l)

Valeur cible : 1,9 mmol/l (76 mg/l)

Limite acceptable : 0,1 mmol/l (4 mg/l)

**Niveau 2** : 3,2 mmol/l (128 mg/l)

Valeur cible : 3,1 mmol/l (124 mg/l)

Limite acceptable : 0,3 mmol/l (12 mg/l)

Les résultats sont validés

**A 14 heures 30, le contrôle périodique fournit les résultats suivants :****Niveau 1** : 2,2 mmol/l (88 mg/l)

Valeur cible : 1,9 mmol/l (76 mg/l)

Limite acceptable : 0,1 mmol/l (4 mg/l)

**Niveau 2** : 3,45 mmol/l (138 mg/l)

Valeur cible : 3,1 mmol/l (124 mg/l)

Limite acceptable : 0,3 mmol/l (12 mg/l)

**Les résultats sont ils acceptables ?****Si oui pourquoi ? Sinon, quoi faire ? Pourquoi ?****Scénario n° 3 : dosage de la bilirubine****L'analyseur est calibré à 8 heures 30**

Les résultats obtenus avec les sérums de contrôle sont les suivants :

**Niveau 1** : valeur observée 28  $\mu$  mol/lValeur cible : 30  $\mu$  mol/lLimite acceptable : 3  $\mu$  mol/l**Niveau 2** : 95  $\mu$  mol/lValeur cible : 100  $\mu$  mol/lLimite acceptable : 8  $\mu$  mol/l**A 15 heures, les résultats sont les suivants :****Niveau 1** : 24  $\mu$  mol/lValeur cible : 30  $\mu$  mol/lLimite acceptable : 3  $\mu$  mol/l**Niveau 2** : 75  $\mu$  mol/lValeur cible : 100  $\mu$  mol/lLimite acceptable : 8  $\mu$  mol/l**Les résultats sont-ils acceptables? Si oui pourquoi ? Sinon, quoi faire ? Pourquoi ?**

**.Cas n° 4**

1- Le coefficient de variation est :

- a- La racine carré de l'écart type ?
- b- L'écart type exprimé en terme de pourcentage de la moyenne des valeurs utilisées pour calculer l'écart type ?
- c- L'écart type exprimé en terme de pourcentage de l'étendue des valeurs utilisées pour calculer l'écart type ?
- d- L'écart type exprimé en pourcentage du coefficient de corrélation.
- e- A la somme des différences exprimées en pourcentage de la moyenne.

2- La concentration moyenne du cholestérol d'un échantillon dosé 20 fois est 6,25 mmol/l, l'écart type est 0,036 mmol/l. Quel est le coefficient de variation ?

- a- 1,73 %
- b- 0,006 %
- c- 0,57 %
- d- 17,3%
- f- 2,9 %
- g- 0,73%
- h- 5,7%

**3- Une erreur systématique résulte :**

- d'un défaut de fidélité de la méthode
- d'un défaut de justesse
- d'un défaut d'exactitude

**4- Calculer le CV % d'une série de dosages de la CRP effectué pour 2 échantillons de contrôle BIO1 : moyenne = 5 mg/l (ET = 1 mg/l)**

- 2%
- 10%
- 20%

**5- Calculer le CV % d'une série de dosages de la CRP effectué pour 2 échantillons de contrôle BIO2 : moyenne = 50 mg/l (ET = 2 mg/l)**

- 2%
- 4%
- 20%

**6- Le Z SCORE utilisé pour évaluer la qualité des résultats d'EEQ correspond à :**

- écart type inter-laboratoire/CV% intra-laboratoire
- Biais/CV inter-laboratoire
- Biais/ écart type inter-laboratoire
- Ecart type inter-laboratoire/biais

**7- Le Z score est satisfaisant :**

- s'il est inférieur à 3
- s'il est supérieur à 2

- s'il est inférieur à 2

**8- CIQ : après le changement de lot d'un réactif de TSH, les résultats observés pour le BIO1 (CQI) sont anormalement élevés. Que faut-il faire ?**

- procéder à un nouvel étalonnage
- re-doser l'échantillon de contrôle avec un nouveau flacon
- ne rien faire
- vérifier les échantillons des patients dosés avec l'ancien lot
- vérifier les échantillons des patients dosés avec une autre méthode ou un autre analyseur
- il aurait fallu qualifier le nouveau lot

**9- EEQ : Quel(les) action(s) corrective(s) mettre en place après avoir constaté une erreur de saisie d'un résultat sur le site de l'organisateur de l'EEQ ?**

- modifier la procédure
- faire une information lors de la prochaine réunion
- rédiger une fiche de non-conformité
- Faire corriger le résultat par l'organisateur d'EEQ
- Ne rien faire

**10- Quelle valeur cible retenir pour mettre en place un CIQ?**

- La valeur fournie dans la fiche technique du fournisseur
- La moyenne des valeurs obtenues lors de la période probatoire
- La moyenne obtenue avec le lot précédent

**11- Quelles limites d'acceptabilité retenir ?**

- La fourchette des valeurs fournie dans la fiche technique du fournisseur
- L'écart type calculé avec les résultats de la période probatoire
- L'écart type calculé avec les résultats correspondant à une période représentative du fonctionnement normal avec l'échantillon de contrôle du lot précédent

**12- Pourquoi déterminer l'incertitude de mesure ?**

- Pour évaluer les erreurs pre-analytiques
- Pour tenir compte des variations biologiques
- Pour interpréter un résultat par rapport à un seuil
- Pour interpréter un résultat par rapport à une antériorité
- Pour interpréter un résultat par rapport à un intervalle de référence
- Pour connaître la spécificité de la méthode
- Pour tenir compte des variations biologiques
- Pour tenir compte des interférences
- Pour détecter les erreurs
- Pour évaluer les performances de la méthode

**13- Conduite à tenir devant 2 résultats consécutifs entre +2 et +3s ?**

- Re-doser l'échantillon de contrôle
- Ré-étalonner l'analyseur
- Faire une maintenance

- Ne pas confirmer la série
- Confirmer la série
- Autre

**14- Conduite à tenir devant 2 résultats consécutifs différant de plus de 4 écart types?**

- Re-doser l'échantillon de contrôle
- Ré-étalonner l'analyseur
- Faire une maintenance
- Ne pas confirmer la série
- Confirmer la série
- Autre

**15- Conduite à tenir devant un résultat différant > 2 écarts types et <3 écarts types de la valeur cible?**

- Re-doser l'échantillon de contrôle
- Ré-étalonner l'analyseur
- Faire une maintenance
- Ne pas confirmer la série
- Confirmer la série
- Autre

**16- Conduite à tenir devant un résultat différant de plus de 3 écarts types de la valeur cible?**

- Re-doser l'échantillon de contrôle
- Ré-étalonner l'analyseur
- Faire une maintenance
- Ne pas confirmer la série
- Confirmer la série
- Autre

## Cas n° 5

Vous recevez les résultats suivants de Contrôle de Qualité National.

Cholestérol total	Limites acceptables EJ: 10,0% EK: <b>10,0%</b>	Toutes techniques		Technique : LG	
<b>Résultats du laboratoire :</b>		<b>EJ</b>	<b>EK</b>	<b>EJ</b>	<b>EK</b>
<b>EJ : 3,50 mmol/l</b>	Effectif	3691	3674	233	230
	Moyenne	3,49	5,58	3,28	4,54
	CV	4,5%	4,2%	2,8%	2,9%
<b>EK : 5,05 mmol/l</b>	Résult/Moy.			106,7%	112,3%
	Conclusion*				

Conclusion : l'écart entre le résultat et la moyenne cible, noté par une lettre (A, B, C ou D) est apprécié en fonction des limites acceptables (LA) figurant dans l'entête de chaque analyte :

<b>Bon résultat</b>	- écart < 0,5 LA	"A -"	"A +"	"A"
	- écart entre 0,5 et 1 LA	"B -"	"B +"	
<b>Résultat à contrôler</b>	- écart entre 1 et 2 LA	"C -"	"C +"	
	- écart > 2 LA	"D -"	"D +"	

**Cas n°6****Dosage du PSA****Calculez le Z score du laboratoire BIO TRIP****Dont les résultats sont les suivants :****Echantillon 14 01** : valeur trouvée : 3,1 µg/l

Moyenne toutes techniques : 2,50 µg/l (CV interlaboratoire : 14 %)

Moyenne groupe de pairs : 3,8 µg/l (CV interlaboratoire : 4%)

**Echantillon 14 02** : valeur trouvée : 10 µg/l

Moyenne toutes techniques : 8,20 µg/l (CV interlaboratoire : 13 %)

Moyenne groupe de pairs : 11,20 µg/l (CV interlaboratoire : 3%)

Les résultats sont-ils acceptables sur ce critère ?

Comment interpréter les résultats ?

**Cas n° 7****Calculer l'incertitude de mesure d'un résultat de dosage du PSA (méthode SFBC)**

sachant que la limite de l'intervalle de référence, en fonction de la classe d'âge est de 2µg/l.

Le résultat brut est : 2,2 µg/l

L'étalon utilisé dans la trousse présente, titré par rapport à l'étalon international, une valeur de 4 +/-0,4 µg/l.

La reproductibilité de la technique utilisée pour un échantillon de contrôle de 6 µg/l évaluée par un écart type est de 0,5 µg/l.

**Cas n° 8**

Calcul de l'incertitude de mesure (méthode SFBC)

Se-cholestérol

-Etalon de travail (calibrateur) fournit par le fabricant est raccordé à l'étalon international NIST 909 S et a une valeur annoncée de 3,40 mmol/L +/- 0,06 mmol/L (k=2)

-Le laboratoire utilise 2 échantillons de contrôle : les moyennes des valeurs obtenues chaque jour pendant 1 an pour ces deux spécimens de contrôle sont respectivement de 4,2 et 6,2 mmol/L avec un écart-type s de 0,15 mmol/L

Exprimez le résultat pour un patient dont la valeur trouvée est de 5,80 mmol/L.

**Cas n° 09**

Exemple en hémostasie : calcul de l'incertitude de mesure du TCA (méthode SH GTA 14 CIQ/EEQ)

**Données de l'EEQ :****Résultats obtenus par le laboratoire :**

	Valeur cible (sec)	Valeur obtenue par le LBM (sec)
01/2015	51,6	53,2
03/2014	50,1	50,8
05/2014	55	55,6

**Données du CIQ**

Moyenne du CIQ du laboratoire : 60,6 sec

CV du CIQ : 2,73%

Calculer l'incertitude élargie (k=2) du résultat d'un patient à 53,2 sec