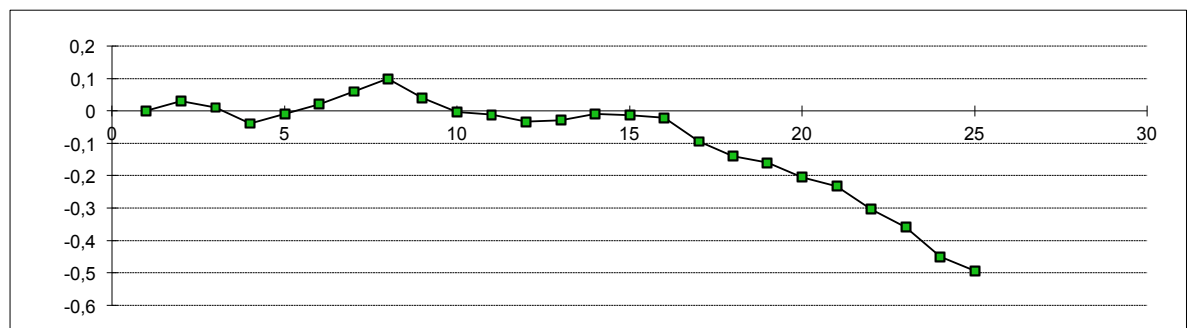
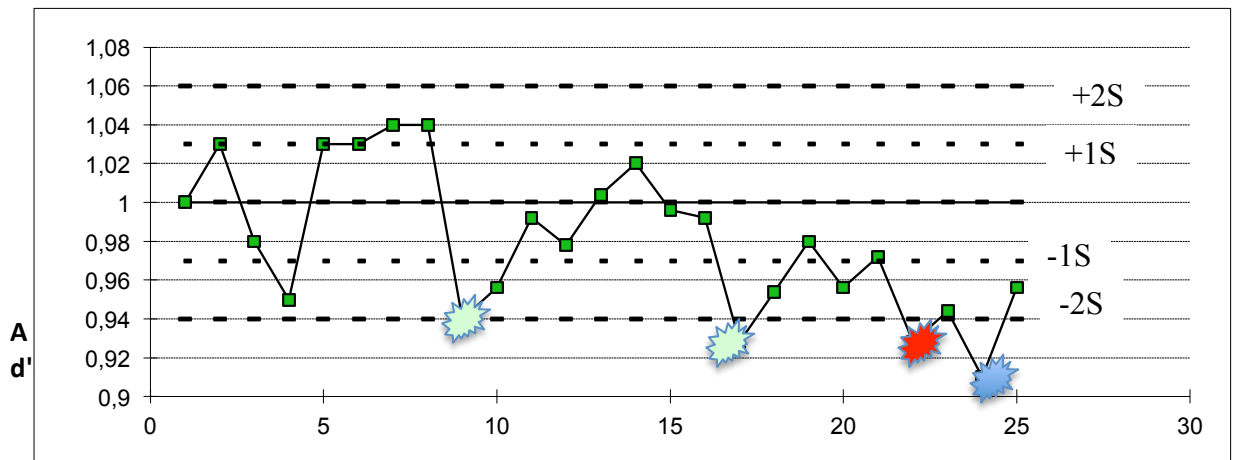


ATELIER "CONTRÔLE DE QUALITE" 2016 CORRIGE

Cas n° 1

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



Corrigé cas n°1

Ce qu'il faut savoir :

Sur le diagramme de Levey-Jennings :

- A J9, un écart avec le point précédent, mais $< 4ET$.
- A J17, un point est situé à plus de $-2s$, mais en deçà de $-3s$: **alerte ?**
- A J18, tout rentre dans l'ordre.
- A partir de J22, on observe plusieurs points ($n = 8$) du même côté de la moyenne
- A J24, un point est au delà de $-2s$: **alerte ?**

Ce que l'on peut faire :

- A J9 : rien, même si une règle de Westgard peut être évoquée : R_2s , tout est sous contrôle. Pourquoi chercher des erreurs qui n'existent pas ?
- A J17, surtout rien : Il est normal qu'un échantillon sur 20 (5/100) présente des résultats supérieurs à $2ET$.
- A J22, 2 règles de Westgard sont en défaut, I_2s et Nx : **alarme**, confirmée par ailleurs par la technique des sommes cumulées (schéma "aide à la réponse") qui détecte une dérive vers le bas et qui s'accroît si on ne fait rien.
- La règle Nx (ici $6x$) indique une **erreur de type progressive (dérive)**.

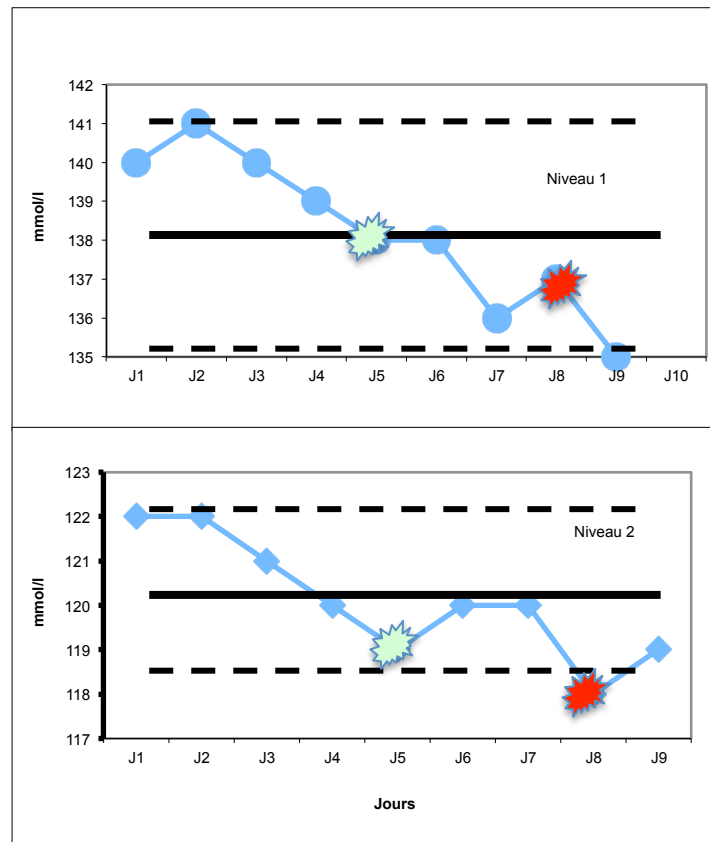
Les sommes cumulées indiquent une dérive qui correspond à une erreur progressive qui pourrait être apparue autour de J16.

A rechercher : l'altération au cours du temps, à partir de J16 environ, d'un composant du système analytique (réactif, étalonnage, électrode, lampe de spectrophotomètre, aiguille de prélèvement, altération d'une solution de contrôle, etc.).

A consulter : les enregistrements (traces) concernant ce système analytique à la recherche d'une intervention pouvant être à l'origine de cette erreur.

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 ?

Corrigé cas n°2

Les deux graphiques de Levey-Jennings "évoluent" de façon parallèle pour les deux niveaux de contrôle.

On peut être incité à prendre une mesure corrective dès J5 : cependant, les deux résultats sont toujours dans la zone < 2 s et, sans autre "signe d'appel", une telle mesure est prématurée.

Néanmoins, par exemple, elle justifierait l'anticipation d'une opération de maintenance programmée.

A J8, l'un des résultats du contrôle est entre 2 et 3 s : il s'agit d'une alarme, et, compte tenu des antécédents, il est opportun de réagir.

Les deux échantillons de contrôle donnent des résultats très parallèles : au final, tous les résultats sont du même côté de la courbe depuis J5. La diminution est en faveur d'une erreur systématique proportionnelle. Il convient de revoir les conditions d'étalonnage (pente de l'électrode).

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 $\mu\text{mol/l}$ Valeur cible : 30 $\mu\text{mol/l}$ Limite acceptable : 3 $\mu\text{mol/l}$ **Niveau 2** : 95 $\mu\text{mol/l}$ Valeur cible : 100 $\mu\text{mol/l}$ Limite acceptable : 8 $\mu\text{mol/l}$

A 15 heures, les résultats sont les suivants :

Niveau 1 : 24 $\mu\text{mol/l}$

Valeur cible : 30 $\mu\text{mol/l}$

Limite acceptable : 3 $\mu\text{mol/l}$

Niveau 2 : 75 $\mu\text{mol/l}$

Valeur cible : 100 $\mu\text{mol/l}$

Limite acceptable : 8 $\mu\text{mol/l}$

Les résultats sont-ils acceptables?

Si oui pourquoi ? Sinon, quoi faire ? Pourquoi ?

Correction cas n° 3

Scenario 1

Les résultats sont-ils acceptables ?

Les 2 résultats sont situés en dehors des limites acceptables.

Le biais par rapport à la valeur cible est respectivement +0,9 mmol/l et -1,1 mmol/l

Si oui pourquoi ? Sinon, quoi faire ?

Il ne s'agit pas d'une erreur systématique.

Vérifier qu'il ne s'agit pas d'une erreur grossière, par exemple, inversion entre niveau 1 et niveau 2.

Scénario 2

Les résultats sont ils acceptables ?

A 9H, les résultats sont situés dans l'intervalle des limites acceptables.

A 14H30, les deux résultats sont situés hors des limites définies. Ils présentent une différence systématique respectivement de +0,30 pour le niveau 1 ET +0,35 mmol/l pour le niveau 2.

Si oui, pourquoi ? Sinon, quoi faire ? Pourquoi ?

Il s'agit d'une erreur systématique constante. Un nouveau blanc est à effectuer pour corriger la modification d'absorbance du réactif.

Scenario 3

Les résultats sont ils acceptables ?

A 8H30, les résultats sont situés dans l'intervalle des limites acceptables.

A 15H00, les deux résultats sont situés hors des limites définies. Ils présentent une erreur systématique respectivement de -20 % pour le niveau 1 et -25 % pour le niveau 2.

Si oui, pourquoi ? Sinon, quoi faire ? Pourquoi ?

Il s'agit d'une erreur systématique proportionnelle à la concentration. Un nouvel étalonnage en utilisant un étalon dûment vérifié est à pratiquer pour corriger la dérive observée par rapport à l'étalonnage effectué le matin.

Il peut également s'agir d'un défaut de stabilité de la bilirubine des échantillons au cours du temps.

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- La somme des différences exprimées en pourcentage de la moyenne.
- f- L'écart type au carré.

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%
- g- 2,9 %
- h- 0,73%
- i- 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) actions(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 avant la date limite prévue ?

- 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 analytiques
- 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 avec un autre calibrateur**
- Faire une maintenance
- Ne pas confirmer la série**
- Confirmer la série
- Autre**

14- Conduite à tenir devant 2 résultats consécutifs différent 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 différent > 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**
- Surveillance**
- 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.

Les dosages datent du 14 janvier 2012

Cholestérol total	Limites acceptables EJ: 10,0% EK: 10,0%	Toutes techniques		Technique : LG	
		EJ	EK	EJ	EK
Résultats du laboratoire :					
EJ : 3,50 mmol/l	Effectif	3691	3674	233	230
	Moyenne	3,49	5,58	3,28	4,54
	CV	4,5%	4,2%	2,8%	2,9%
EK : 5,05 mmol/l	Résult/Moy.	100,3 %	90,5	106,7%	112,3%
	Conclusion*	A+	B-	B+	C+

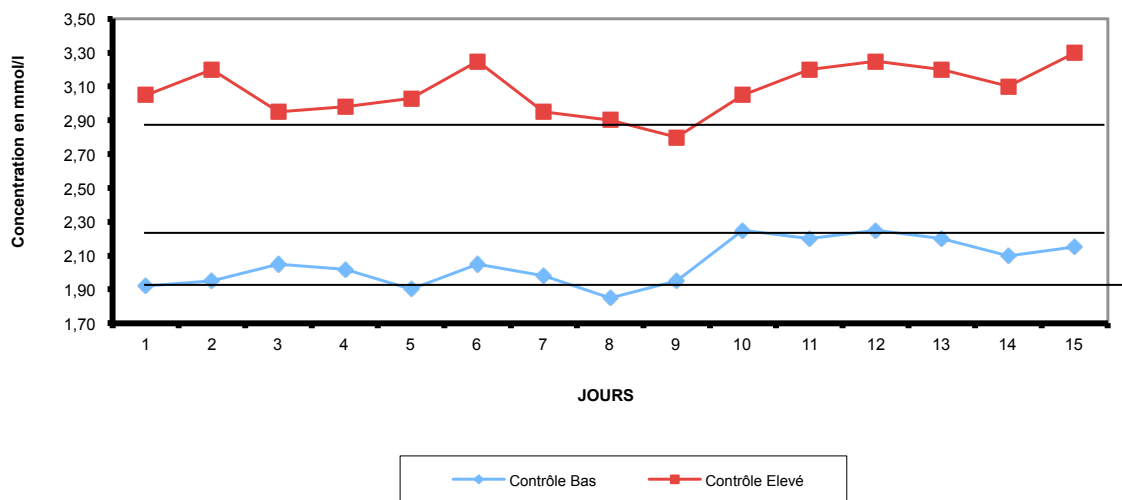
Conclusion : l'écart entre le résultat et la moyenne cible, noté par une lettre (A,B, C ou D) est apprécié en fonction des limites acceptables (LA) figurant dans l'entête de chaque analyte

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

Calculer les Zscores correspondants.

Vous disposez du diagramme de LEVEY-JENNINGS correspondant aux 2 semaines précédentes

CHOLESTEROL : CONTRÔLES QUOTIDIENS



1. Complétez les conclusions de l'ANSM
2. Quelle conduite adoptez vous ?

Correction cas n°5**1. Conclusions de l'ANSM**

Comparaison des résultats trouvés avec les résultats "sa technique"

- EJ : LA : 10 % Résultat/moyenne : 106,7%, soit +6,7%, donc compris entre 0,5 et 1 LA, soit **B+**

- EK : LA : 10 % Résultat/moyenne : 112,3 %, soit +12,3 %, donc compris entre 1 et 2 LA, soit **C+**

Le 14 janvier, les résultats des CQ étaient supérieurs à la moyenne depuis 5 jours pour les 2 niveaux.

Le système était donc en alarme : dans ce cas, il faut reprendre l'historique, et vérifier les actions prises, au moins les décisions prises pour cette analyse dans les jours qui ont suivi. Une expertise des résultats est indispensable.

2. Conduite à adopter

Le CV de la technique est faible, donc les résultats s'écartent du groupe de pairs. Les points à étudier sont :

- est-ce que les résultats sont reproductibles,
- le biais est apparu à J10 (revoir les limites d'acceptabilité du CQI ?)
- serait-il justifié de changer de technique ?

N'y a-t-il pas eu erreur de codage de la technique?

3- Calcul des Zscores

Résultats du laboratoire :		EJ	EK	EJ	EK
EJ : 3,50 mmol/l	Effectif	3691	3674	233	230
	Moyenne	3,49	5,58	3,28	4,54
	CV	4,5%	4,2%	2,8%	2,9%
EK : 5,05 mmol/l	Résult/Moy.	100,3 %	90,5	106,7%	112,3%
	Conclusion*	A+	B-	B+	C+
ZSCORES		0,07	2,3	2,4	3,9
Evaluation		S	D	D	I

S : satisfaisant : >2

D : discutable entre 2 et 3

I : Insuffisant : >3

Cas n° 6 (EEQ)

Dosage du PSA**Calculez le Z score du laboratoire BIO TRIP****Dont les résultats sont les suivants :****Echantillon 14 01** : valeur trouvée : 3,10 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 ?

CALCUL Z SCORE : BIAIS = valeur observée-valeur attendue/écart type interlaboratoire

Z SCORE <2 : **SATISFAISANT**Z SCORE >3 : **INSATISFAISANT**2 > Z SCORE >3 : **DISCUTABLE****Echantillon 1401 :****- La moyenne toutes techniques confondues (mtt) : m = 3,10 (CV inter-laboratoire = 14%)****Calculer l'écart type : 0,35 µg/l**Calculer le Z score : biais = x-mtt/ET = 3,10-2,50 = 0,60/0,35 = **1,71**

Le Z score est inférieur à 2 «résultat satisfaisant»

- La moyenne du groupe de pairs (mgp) : m = 3,80 µg/l (CV inter-laboratoire = 4%)**Calculer l'écart type : 0,15 µg/l**Calculer le Z score : biais = x-mgp/ET = 3,10-3,80 = 0,70/0,15 = **4,67**

Le Z score est supérieur à 3 «résultat non satisfaisant»

Echantillon 1402 :**- La moyenne toutes techniques confondues (mtt) : m = 8,20 (CV inter-laboratoire = 13%)****Calculer l'écart type : 1,07 µg/l**Calculer le Z score : biais = x-mtt/ET = 10,00-8,20 = 1,80/1,07 = **1,68**

Le Z score est inférieur à 2 «résultat satisfaisant»

- La moyenne du groupe de pairs (mgp) : m = 8,20 (CV inter-laboratoire = 3%)**Calculer l'écart type : 0,34 µg/l**Calculer le Z score : biais = x-mgp/ET = 10,00-11,20 = 1,20/0,34 = **3,53**

Le Z score est supérieur à 3 «résultat non satisfaisant»

La dispersion de l'ensemble des résultats est importante du fait de la diversité des méthodes et du manque d'harmonisation. De ce fait le calcul du Z score, dépendant de la dispersion, fournit un résultat satisfaisant sur ce critère alors que par rapport aux valeurs de consensus, les résultats fournis ne permettent pas une interprétation pertinente.

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 2 µg/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.

Correction cas n°7**Formule de calcul (méthode SFBC)**

$$u = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2 (Etalon)}$$

$$U = 2 u \text{ (k = 2)}$$

$$u_{\text{étalonnage}} = 0,2 \text{ µg/l}$$

$$u_{\text{méthode}} = 0,5 \text{ µg/l}$$

$$u^2_{\text{PSA}} = 0,2^2 + 0,5^2 = 0,29$$

$$u_{\text{PSA}} = 0,539 \text{ µg/l}$$

L'incertitude de mesure sur les résultats du PSA au niveau 6 µg/l est 0,54 µg/l.

L'incertitude élargie $U_{\text{PSA}} = 1,08 \text{ µg/l}$ avec un facteur d'élargissement $k=2$ pour un niveau de confiance de 95% environ, pour une loi normale.

L'expression du résultat du patient est donc : 2,2 +/- 1,08 µg/l

En réalité, il faudrait tenir compte du fait que l'écart-type de reproductibilité, au niveau de 2,2 µg/l n'est pas le même qu'à 6 µg/l. Il serait de 0.18 µg/l (CV : 8%) si les performances de la méthode sont équivalentes dans cette zone (2 à 6 µg/l).

Le calcul serait alors le suivant :

$$U^2_{\text{PSA}} = 0,2^2 + 0,18^2 = 0,04 + 0,0324 = 0,072$$

$$U_{\text{PSA}} = 0,27$$

En tenant compte du facteur d'élargissement, il faut multiplier par 2 ce résultat soit :
0,27 x 2 = 0,54 µg/l

Le résultat sera ainsi fourni avec son incertitude : 2,2 +/- 0,54 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 spécimens 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.

Correction cas n°8

$$u_{\text{méthode}} = 0,15$$

$$u_{\text{étalonnage}} = 0,03$$

$$u^2 = 0,15^2 + 0,03^2 = 0,0234$$

$$u = 0,153 = 0,16$$

Incertitude élargie avec k=2 : U = 0,32 mmol/L

5,80 +/- 0,32 mmol/L

Cas n° 9

Cas n° 09

Exemple en hémostase : 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

Correction cas n°9

L'incertitude peut être calculée en exploitant la formule suivante :

$$u = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(EEQ)}$$

soit en exploitant le biais maximum observé

soit en exploitant la moyenne des biais observés :

$$u = \sqrt{\left(\frac{CV \times M}{100}\right)^2 + \left(\frac{\bar{E}}{\sqrt{3}}\right)^2 + \sigma_E^2}$$

\bar{E} = moyenne des biais des EEQ exprimés en valeur absolue pendant la période d'investigation ou écart maximum observé.

σ_E = écart-type des biais exprimés en valeur absolue pendant la période d'investigation.

CIQ : $s = 1,65$

EEQ : moyenne des biais (différences par rapport à la valeur cible) : 0,97 sec

écart type des biais : 0,57 sec

Pas de correction du biais dans les résultats rendus

$u(CIQ) = 1,65$

- En utilisant l'écart max :

$$u(KEEQ) = (1,6 / \sqrt{3})^2 = 0,9237$$

$$u_{(c)} = \sqrt{1,65^2 + 0,9237^2} = 1,891$$

$$U = 2 \times 1,891 = 3,78 = 3,8$$

TCA = 53,2 ± 3,8 sec

- En utilisant la moyenne des écarts :

$$u(KEEQ) = 0,97 / \sqrt{3} = 0,56 \text{ sec}$$

$$u_{(c)} = \sqrt{1,65^2 + 0,56^2 + 0,55^2}$$

$$u_{(c)} = 1,827$$

$$U = 2 \times 1,827 = 3,7 \text{ sec}$$

TCA = 53,2 ± 3,7 sec