



Anne Vassault
Biologiste des Hôpitaux

Maîtrise de la qualité : Contrôle interne de la qualité

Les exigences de la norme NF EN ISO 15189

DU QUALITE le 22 janvier 2018

INTRODUCTION

- La Biologie n'est pas une science exacte.
- Tout résultat, fruit d'une mesure expérimentale est entaché d'une erreur.
- A partir de quelle limite cette erreur peut elle être qualifiée d'intolérable ?
- Quels seront les facteurs à prendre en compte dans cette estimation ?

Origine des modifications observées sur les résultats des analyses biologiques :

- **variations biologiques (intra/inter-individuelles)**
- **variations pathologiques**
- **variations pré-analytiques**
- **variations analytiques**

5.6

Garantie de qualité des procédures analytiques (2012)

5.6.1 Généralités

5.6.2 Contrôle qualité

5.6.2.1 Matériaux de contrôle qualité

5.6.2.2 Données du contrôle qualité

5.6.3 Comparaisons interlaboratoires

5.6.3.1 Participation

5.6.3.2 Autres approches

5.6.3.3 Analyse des échantillons de comparaison interlaboratoires

5.6.3.4 Évaluation de la performance du laboratoire

5.6.4 Comparabilité des résultats d'analyse

NORME NF/EN/ISO 15 189

Assurer la qualité des procédures analytiques

5.6.2 - le laboratoire doit concevoir des procédures de contrôle de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue.

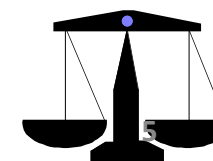


Contrôle interne de qualité : mise en place d'un processus de contrôle pour détecter les erreurs, les modifications de l'environnement

COFRAC GTA 06



« **Contrôle interne de qualité (CIQ)** : réalisé au sein du laboratoire à l'aide d'échantillons de contrôles lors de la mesure d'échantillons biologiques de patients pour vérifier la maîtrise du processus analytique. L'interprétation se fera en fonction de limites de tolérance déterminées selon un protocole préétabli. »



Contrôle de qualité : définition

- « l'action de mesurer, d'examiner, d'essayer une ou plusieurs caractéristiques et
- de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité et, sinon,
- de mettre en évidence des défauts, de les corriger et de déclencher des actions correctives »

Contrôle de qualité interne : définition

Le contrôle de qualité intra-laboratoire correspond à des procédures destinées à être conduites dans un laboratoire pour surveiller les performances de ce laboratoire.

Principe fondamental : les erreurs détectées à l'aide des spécimens de contrôle doivent être le reflet exact de celles qui se produisent avec les spécimens de patient.

Contrôle de qualité interne : Objectifs (1)

1- Assurer un fonctionnement fiable et efficace

- validation des séries d'analyses
- Obtention de résultats pérennes jour à jour
- Détection des erreurs
- Mise en place des actions curatives (immédiates)

2- Fournir une vérification indépendante

- de l'étalonnage
- du fonctionnement des instruments
- de la stabilité des réactifs
- de la robustesse des procédures
- de la reproductibilité des techniques

Contrôle de qualité interne : Objectifs (2)

- 3- Prévenir la détérioration des performances analytiques des techniques
- 4- Identifier la nature des erreurs. Mise en place d'actions correctives
- 5- Evaluer l'incertitude de mesure
- 6- Contribuer à une meilleure prise en charge des patients par une amélioration de la spécificité et de la sensibilité diagnostique.

Contrôle de qualité des analyses de biologie médicale

- **contrôle interne consiste :**
 - à détecter les erreurs,
 - les corriger immédiatement,
 - les prévenir pour assurer la pérennité des résultats
- **contrôle de qualité externe consiste :**
 - à vérifier, par comparaison, leur exactitude par rapport à un système de référence garantissant leur homogénéité d'un laboratoire à un autre

CQI et validation des résultats d'analyses

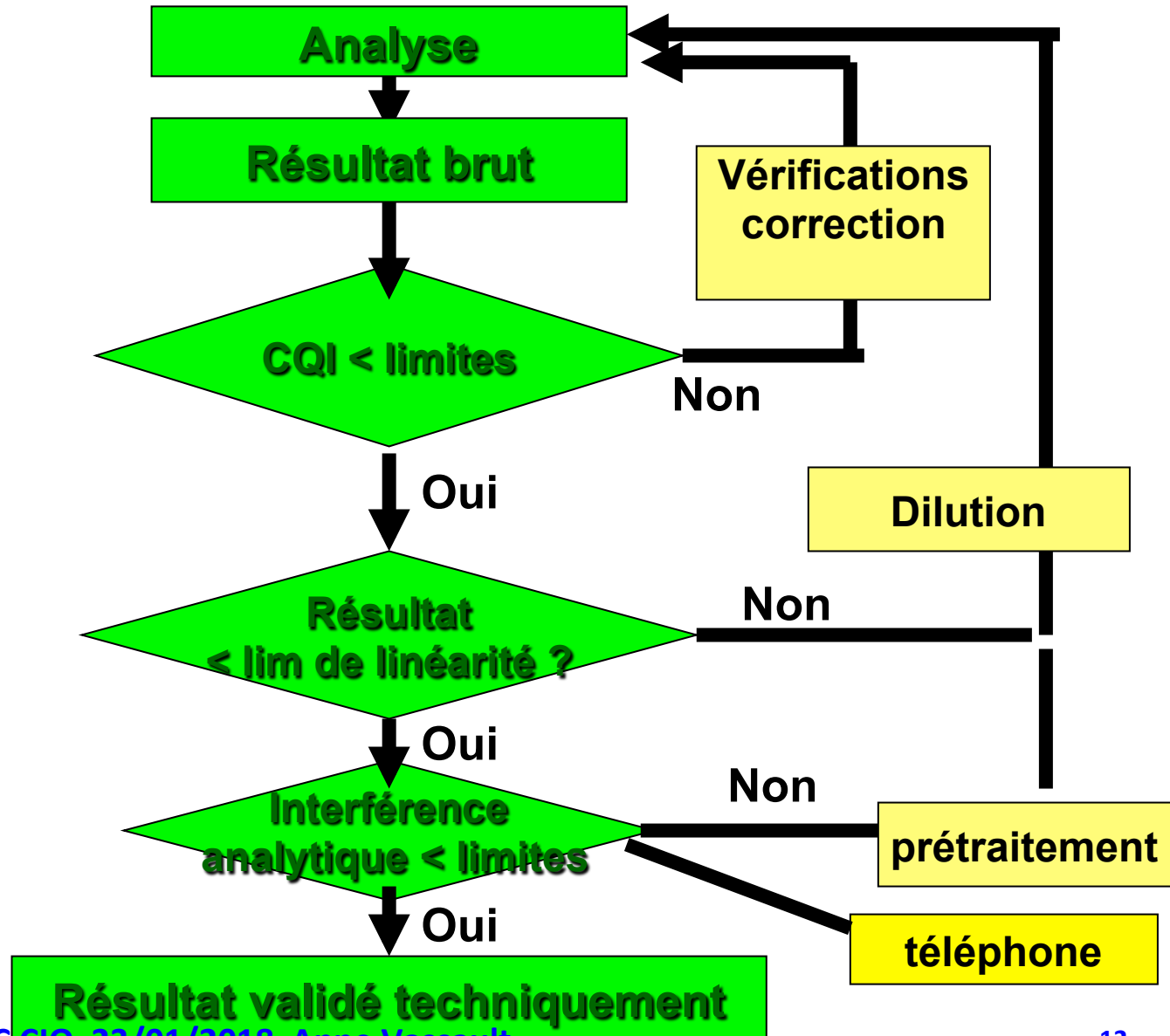
Le CQI fournit une évaluation indépendante, bien qu'indirecte

- du bon fonctionnement de l'ensemble du système analytique,
- de la qualité des réactifs, des étalons, de l'étalonnage
- des manipulations effectuées

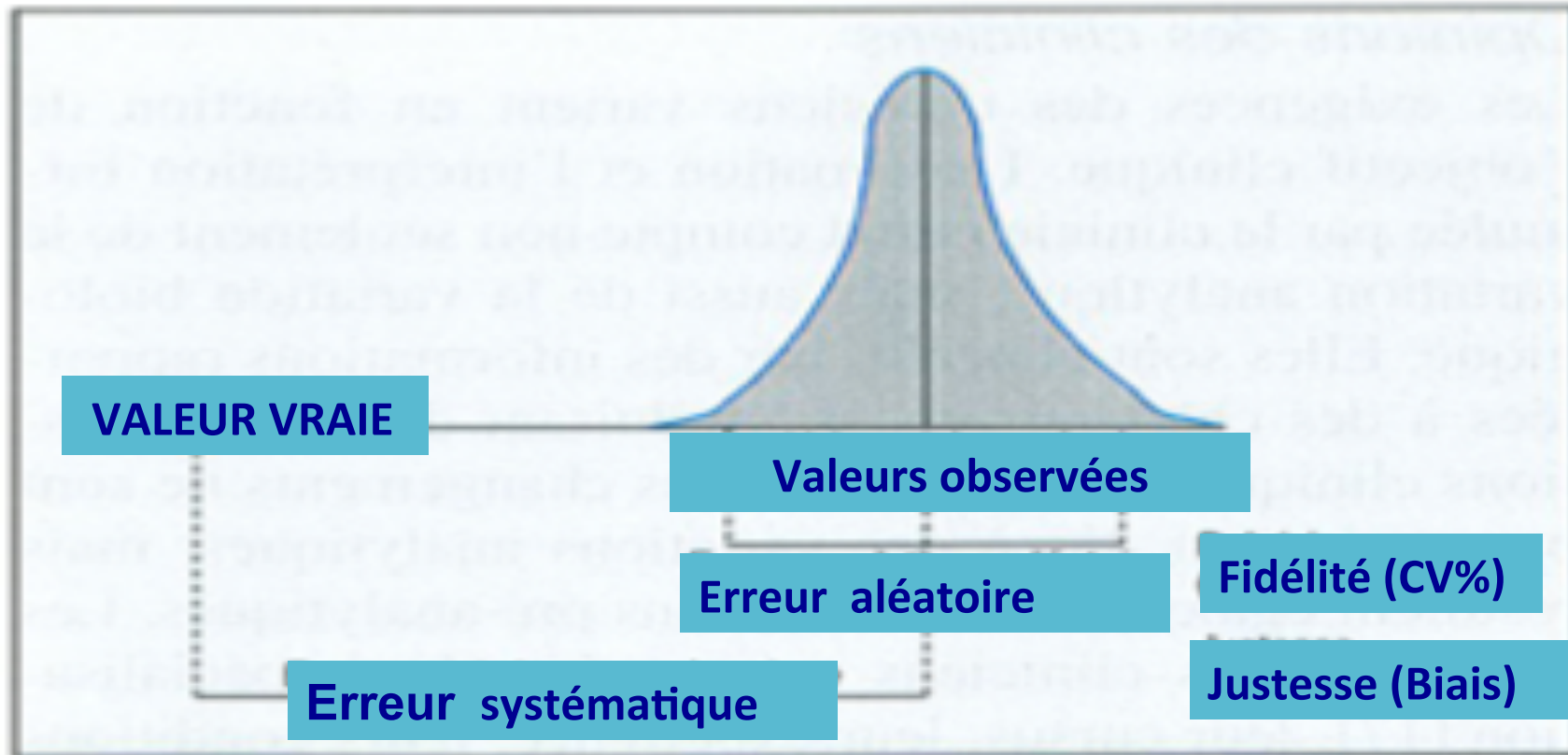
mais ne permet pas de conclure que les étapes pré et post analytiques sont suffisamment maîtrisées.

Il permet de détecter, d'identifier, et de supprimer les non-conformités et leurs conséquences, d'éviter les vérifications superflues et les gaspillages de ressources.

VERIFICATION TECHNIQUE



Fidélité et justesse



Fidélité : Qualité de l'accord entre des mesures répétées du même spécimen dans des conditions précisées

- dans une même série : **répétabilité**
- des jours différents : **fidélité intermédiaire**
- des laboratoires différents : **reproductibilité**

Évaluation : écart type et CV

Exactitude : Qualité de l'accord entre la valeur observée et la valeur vraie

Évaluation : biais (exprimé en valeur absolue ou en pourcentage)

Justesse : Qualité de l'accord entre la moyenne d'une série de mesures et la valeur vraie. Permet une évaluation de l'erreur systématique.

Évaluation : biais

CQI : détection immédiate et identification des erreurs pour définir des actions correctives

Erreur systématique : *estimée par le biais.*

- résultats anormalement abaissés ou augmentés
- affecte tous les spécimens d'une valeur du même ordre de grandeur
 - **soit proportionnelle à la concentration de l'analyte à doser** : erreur systématique proportionnelle
 - **soit indépendante de la concentration: de l'analyte à doser** : erreur systématique constante

Erreur aléatoire : *estimée par le calcul de l'écart type.*

- résultats anormalement abaissés ou augmentés fortuitement
- sans affecter tous les spécimens analysés d'une valeur de même signe et du même ordre de grandeur.

ANALYSE EXPLICATIVE DES DONNÉES CHIFFRÉES :

identification de l'erreur

calculer le biais : (valeur observée) - (valeur cible)

calculer le rapport :
$$\frac{\text{(Valeur observée)}}{\text{(Valeur cible)}}$$

1. Les deux spécimens de contrôle présentent un biais de même signe et même grandeur : **il s'agit d'une erreur systématique constante.**

2. Les deux spécimens de contrôle présentent un rapport
$$\frac{\text{(Valeur observée)}}{\text{(Valeur cible)}}$$

de même signe et de même ordre de grandeur: **il s'agit d'une erreur systématique proportionnelle.**

Rappels statistiques

Paramètre de position :

Moyenne (m) : la moyenne d'un ensemble de n résultats est la somme des résultats divisée par n.

x : résultat de l'échantillon de contrôle

n : nombre de résultats

$$m = \frac{\sum(x_i)}{n}$$

Médiane : valeur pour laquelle celle d'une moitié des données est supérieure et celle de l'autre moitié est inférieure. La médiane correspond au centile 50 (percentile en anglais).

Centile (n ou nième centile) est la valeur telle que n % des valeurs sont inférieures. Par exemple, centile 95 correspond à 95 % des valeurs de la population étudiée inférieures à ..

Autre exemple, seuil de positivité pour la troponine valeur supérieure au 99^{ième} centile.

Mode : valeur la plus fréquente d'une distribution.

Paramètre de dispersion :

Ecart-type : paramètre statistique indiquant la dispersion des valeurs au niveau de la moyenne d'une série de mesures. Soit

Coefficient de variation (CV %) : mesure de la dispersion de résultats calculée en divisant l'écart-type par la moyenne et en reportant le résultat sous forme de pourcentage.

CV= 100 x ET/m

Ecart-type non paramétrique :

(Centile 75 – Centile 25)

$$ET = \sqrt{\frac{\sum(x_i - m)^2}{n - 1}} \quad ET = \sqrt{\frac{\sum(x_i)^2 - \frac{(\sum x_i)^2}{n}}{n - 1}}$$

Etendue : Différence entre la plus petite et la plus grande des valeurs observées.

Rappel de statistique

Soit un système « idéal » :

- Si 100 mesures d'un même échantillon parfaitement stable
→ répartition normale (Gauss : m, s)
- Si 1 nouvelle mesure : probabilité de résultat
68 % à $m \pm s$, 95,5 % à $m \pm 2s$, 99,7 % à $m \pm 3s$

Application au CQ

$x \pm 2s$: résultat acceptable, $> x \pm 3s$: alerte

Rappel de statistique

Moyenne

$$m = \sum x_i / N$$

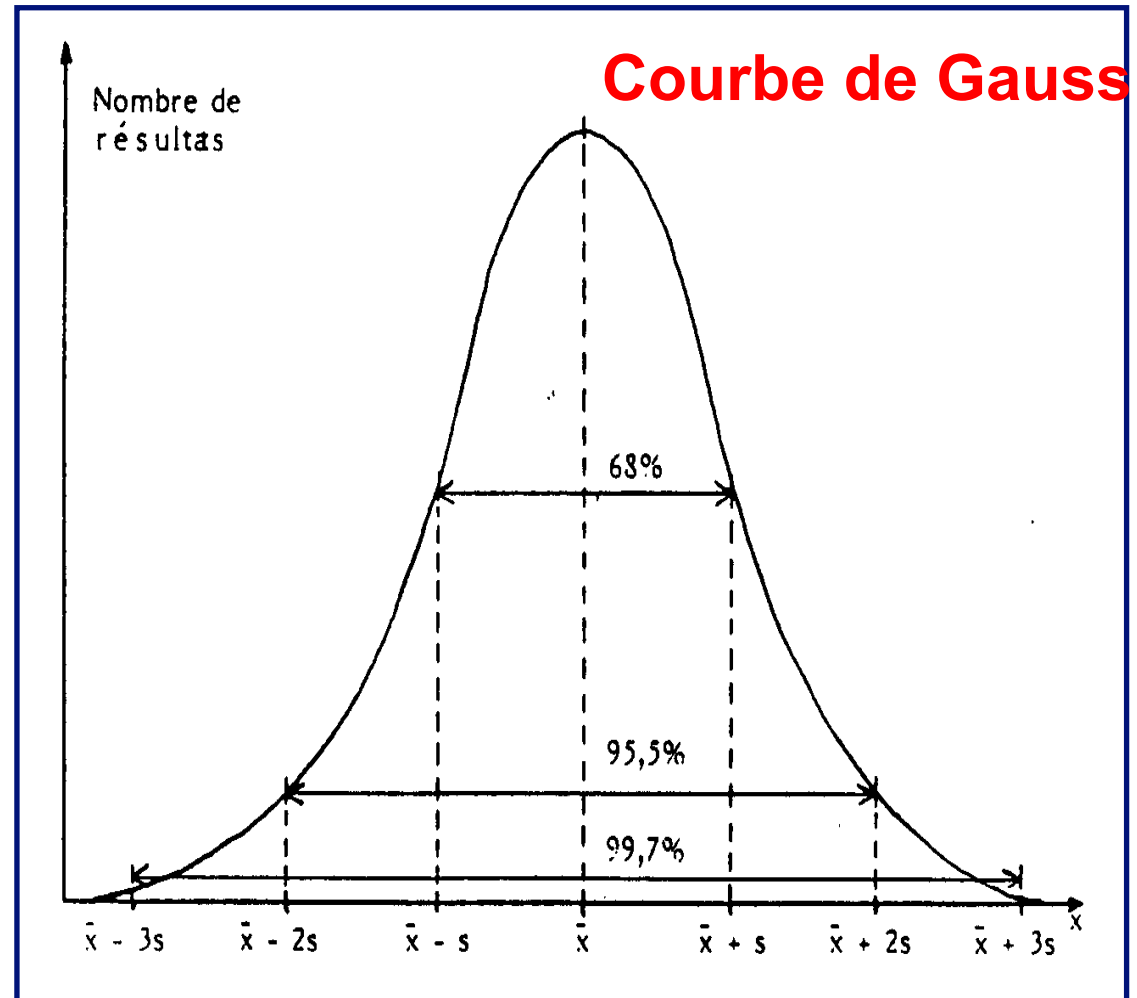
Ecart-type

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - m)^2}{N - 1}}$$

CV (%)

$$CV = 100 s /$$

m



Quels échantillons ?

type, nature, origine, niveaux de concentration

- Même lot d'échantillon pendant une longue période de temps
- Conditions d'utilisation définies et appliquées (stabilité...)
- Niveaux de concentration dans les zones de décision clinique
- Echantillons différents des étalons
- Éviter les préparations «maison»

5.6.2.2 Matériaux de contrôle qualité

- Le laboratoire doit utiliser les matériaux de contrôle qualité qui se **comportent** par rapport au système d'analyse de manière à être le plus fidèle possible aux échantillons des patients.
- Les matériaux de contrôle qualité doivent être régulièrement inspectés en fonction de la **stabilité** de la procédure et du risque de nuisance sur le patient en raison d'un résultat erroné.

NOTE 1 **Niveau de concentration** : « dans la mesure du possible, il convient que le laboratoire choisisse des concentrations de matériaux de contrôle, notamment égales ou proches des valeurs de décision clinique, garantissant la validité des décisions prises ».

NOTE 2 **Indépendance** : Il convient de considérer l'utilisation de matériaux de contrôle tiers indépendants, **à la place** ou **en plus** des matériaux de contrôle fournis par le fabricant de réactifs ou d'instruments.

-



Organisation
internationale de
normalisation

Contrôle de qualité interne : Matériels de contrôle

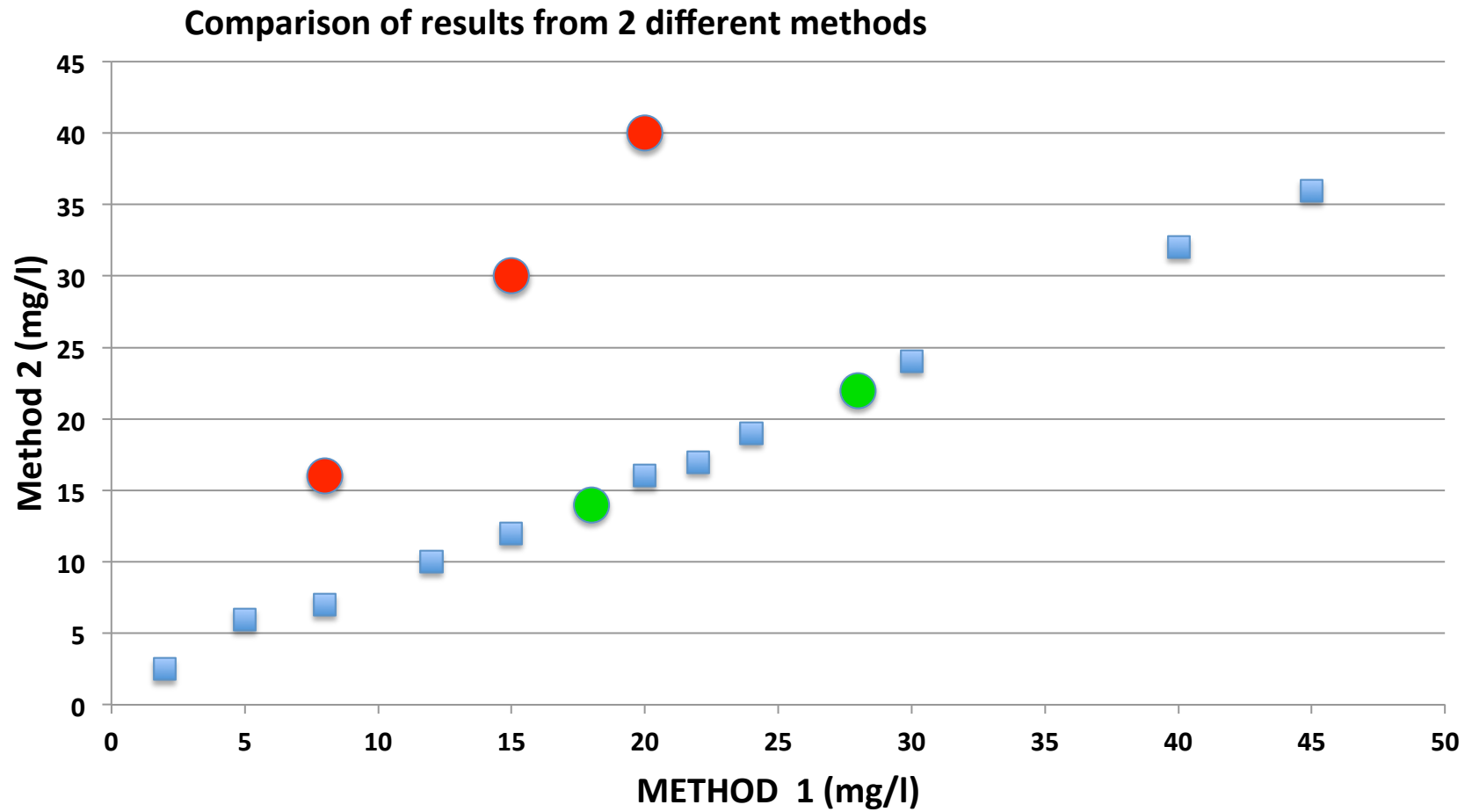
- **Homogénéité des échantillons du même lot**
- **Stabilité assurée par :**
 - Lyophilisation
 - Congélation
 - Conservateurs
- **Valeurs cibles (titres) :**
 - valeurs attendues
 - détermination des valeurs du laboratoire

Définition : commutabilité d'un matériau de référence (VIM 2012)

Propriété d'un matériau de référence, exprimée par l'étroitesse de l'accord entre, d'une part, la relation entre les résultats de mesure obtenus pour une grandeur déterminée de ce matériau en utilisant deux procédures de mesure données et, d'autre part, la relation entre les résultats de mesure pour d'autres matériaux spécifiés.

- NOTE1 Le matériau de référence en question est généralement un **étalon** et les autres matériaux spécifiés sont généralement des spécimens courants.
- NOTE 2 Les procédures de mesure mentionnées dans la définition sont celle qui précède et celle qui suit le matériau de référence utilisé comme étalon dans une **hiérarchie d'étalonnage** (voir l'ISO 17511).
- NOTE 3 Il convient de vérifier régulièrement la stabilité des matériaux de référence commutables.

Commutabilité DES matériaux DE CONTRÔLE PAR RAPPORT AUX ECHANTILLONS DE patient



5.6.2.3 Données du contrôle qualité



Organisation
internationale de
normalisation

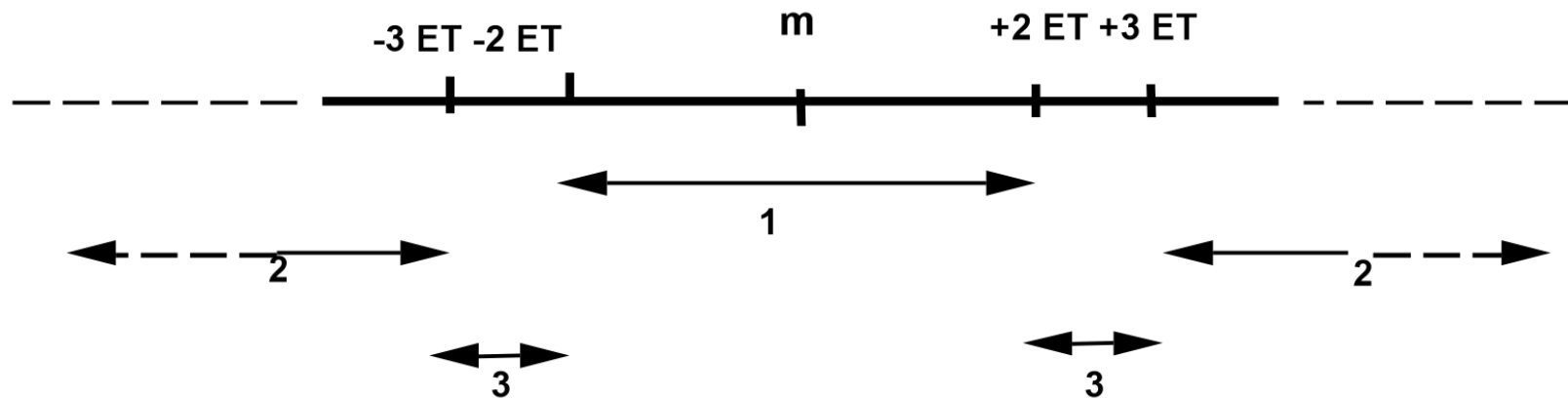
- « Le laboratoire **doit disposer d'une procédure** visant à éviter de libérer les résultats des patients en cas de défaillance du contrôle qualité.
- En cas de non-respect des règles de contrôle qualité, et si les résultats d'analyse sont susceptibles de contenir des erreurs cliniques significatives, les résultats doivent être rejetés et les échantillons des patients concernés doivent être **de nouveau analysés** après avoir **corrigé l'erreur** et vérifié la conformité de la performance avec les spécifications.
- Le laboratoire doit également évaluer les résultats des échantillons des échantillons de patients qui ont été **analysés après le dernier contrôle qualité** réussi.
- Les données de contrôle qualité doivent être **revues régulièrement** pour détecter les tendances de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer des problèmes dans le système d'analyse. Si de telles tendances sont observées, des **actions préventives** doivent être prises et enregistrées.

NOTE Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des techniques statistiques et non statistiques de maîtrise de processus pour surveiller en continu les performances du système.

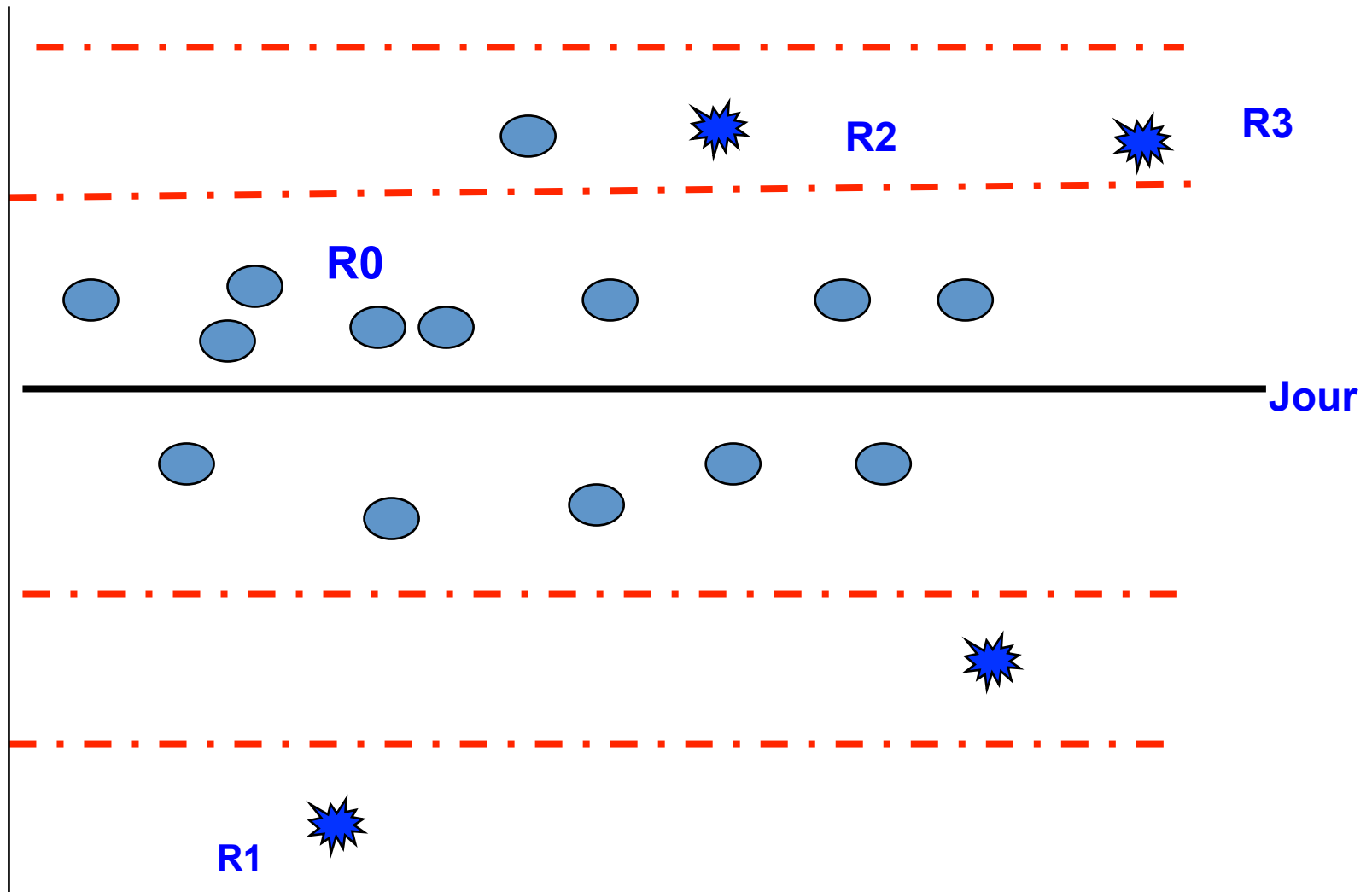
Contrôle interne de qualité : interprétation

- Interprétation immédiate
- Interprétation à moyen terme (mois)
- Interprétation à long terme (année)

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS : SCHÉMA GÉNÉRAL



Interprétation immédiate



Interprétation immédiate

1. Si les résultats sont compris entre $m \pm 2$ ET

- la série peut être validée
- les résultats de patients sont validés

2. Si les résultats s'écartent de $m \pm 3$ ET

- la série n'est pas validée
- les résultats de patients de la série ne sont pas validés
- Analyser le type d'erreur, corriger et envisager une action corrective

Interprétation des résultats du contrôle de qualité interne ex : Hb A1c

CAS N°1 (1)

Le chromatographe est étalonné, le contrôle CQI fournit les résultats suivants :

Niveau 1 : résultat observé : **9,3 %**

- Valeur cible : 7,9 %
- Limite acceptable : $\pm 0,5$ %

Niveau 2 : résultat observé : **6,3%**

- Valeur cible : 5,5 %
- Limite acceptable : $\pm 0,4$ %

Les résultats sont ils acceptables ?

NON

Pourquoi ?

Les résultats sont supérieurs aux limites d' acceptabilité

Cas n°1 (2) Hb A1C

Quel est le type d'erreur observé ?

On calcule le biais en valeur absolue et en pourcentage :

- Biais niveau 1 : + 1,3 % Exprimé en pourcentage : **+16 %**
- Biais niveau 2 : + 0,8 % Exprimé en pourcentage : **+14 %**

Les 2 échantillons sont affectés d'une erreur de même signe et de même grandeur
Il s'agit d'une erreur systématique :

Le biais est-il proportionnel ou non à la concentration d'HB A1c ?

OUI, les résultats des 2 échantillons sont affectés d'un pourcentage d'erreur de même ordre : **+16 et + 14 %**

A quelle non conformité peut être attachée ce type d'erreur ?

Ce type d'erreur (erreur systématique proportionnelle à la concentration) est généralement la conséquence d'un défaut lié à l'étalon :

- Dégradation de l'étalon (résultats affectés du signe +)
- Du titre erroné qui leur est affecté (titrage d'un nouveau lot ou erreur de programmation)

Sinon, quelles sont les mesures immédiates à prendre ?

Changer l'étalon ou la valeur qui lui a été attribuée

Cas n°1 (3) Hb A1C

Quelles sont les actions à prendre ?

Une action corrective doit être engagée dans un 2^{ème} temps pour rechercher l'origine de l'erreur et éviter la récurrence :

- **Étalon dégradé** : respecter les conditions de traitement et de conservation de l'étalon
- **Titre erroné dans le paramétrage** : procéder à l'information ou (et) formation des personnes : pratiques, unités etc...
- **Titre erroné fourni dans la fiche technique** : utilisation d'un nouveau lot. Vérifier les conditions d'utilisation de l'étalon, le numéro du lot utilisé, le certificat **et contacter, en dernier recours le fournisseur et procéder à une déclaration de réactovigilance.**

Interprétation des résultats du contrôle de qualité interne ex : HbA1c

CAS N°2

Niveau 1 : résultat observé : HbA1C : 5,8 %

- Valeur cible : 7,9 %
- Limite acceptable : $\pm 0,5$ %

Niveau 2 : résultat observé : HbA1c : 8 %

- Valeur cible : 5,5 %
- Limite acceptable : $\pm 0,4$ %

Les résultats sont ils acceptables ?

Non

Pourquoi ?

Les résultats sont supérieurs aux limites d'acceptabilité

Interprétation des résultats du contrôle de qualité interne ex : Hb A1c

CAS N°3 (1)

Le contrôle CQI fournit les résultats suivants :

- **Niveau 1** : résultat observé : **7,2 %**
 - Valeur cible : 7,9 %
 - Limite acceptable : $\pm 0,5$ %
- **Niveau 2** : résultat observé : **6,5%**
 - Valeur cible : 5,5 %
 - Limite acceptable : $\pm 0,4$ %

Les résultats sont ils acceptables ?

NON

Pourquoi ?

Les résultats sont supérieurs aux limites d'acceptabilité

Cas n°3 (2)

On calcule le biais en valeur absolue et en pourcentage :

Biais niveau 1 : - 0,7 % Exprimé en pourcentage : - 9%

Biais niveau 2 : + 1 % Exprimé en pourcentage : +18 %

Les 2 échantillons ne sont pas affectés d'une erreur de même signe et de même grandeur
Il ne s'agit pas d'une erreur systématique, mais d'une erreur aléatoire :

A quelle non conformité peut être attachée ce type d'erreur ?

Le plus souvent ce type d'erreur est lié à une maintenance défectueuse, notamment celle de la colonne, nettoyage, changement etc...

Sinon, quelles sont les mesures immédiates à prendre ?

Procéder à la maintenance et effectuer de nouveau les dosages de la série.

Quelles sont les actions à prendre ?

- Vérifier que les résultats fournis avant le contrôle n'étaient pas erronés.
- Une action corrective doit être engagée dans un 2eme temps pour rechercher l'origine de l'erreur et éviter la récurrence et modifier la fréquence des maintenances ou d'effectuer des maintenances préventives : entretien du système de distribution, nettoyage, changement de colonne etc....

CAS N°4 (1)

Au cours de la journée de travail, le contrôle fournit les résultats suivants :

Niveau 1 : résultat observé : **8,9 %**

- Valeur cible : 7,9 %
- Limite acceptable : $\pm 0,5$ %

Niveau 2 : résultat observé : **6,5%**

- Valeur cible : 5,5 %
- Limite acceptable : $\pm 0,4$ %

Les résultats sont ils acceptables ?

NON

Pourquoi ?

Les résultats sont supérieurs aux limites d'acceptabilité

Quel est le type d'erreur observé ?

On calcule le biais en valeur absolue et en pourcentage

- Biais niveau 1 : + 0,9 % Exprimé en pourcentage : +11 %
- Biais niveau 2 : + 1 % Exprimé en pourcentage : +18 %

Les 2 échantillons sont affectés d'une erreur de même signe et de même grandeur

Il s'agit d'une erreur systématique :

- **Le biais est-il proportionnel ou non à la concentration d'HbA1c ?**
- **NON, les résultats des 2 échantillons sont affectés d'un pourcentage d'erreur de même ordre : +11 et + 18 %**
- **Le biais est constant (du même ordre de grandeur : + 0,9 et +1 %) quelle que soit le niveau de concentration**

Cas n°4 (2)

A quelle non conformité peut être attachée ce type d'erreur ?

Ce type d'erreur (erreur systématique proportionnelle à la concentration) est généralement la conséquence d'un défaut lié au blanc de la fonction d'étalonnage. La valeur du blanc a évolué (ligne de base par ex)

Sinon, quelles sont les mesures immédiates à prendre ?

Un re-étalonnage va régler ce problème.

Quelles sont les actions à prendre ?

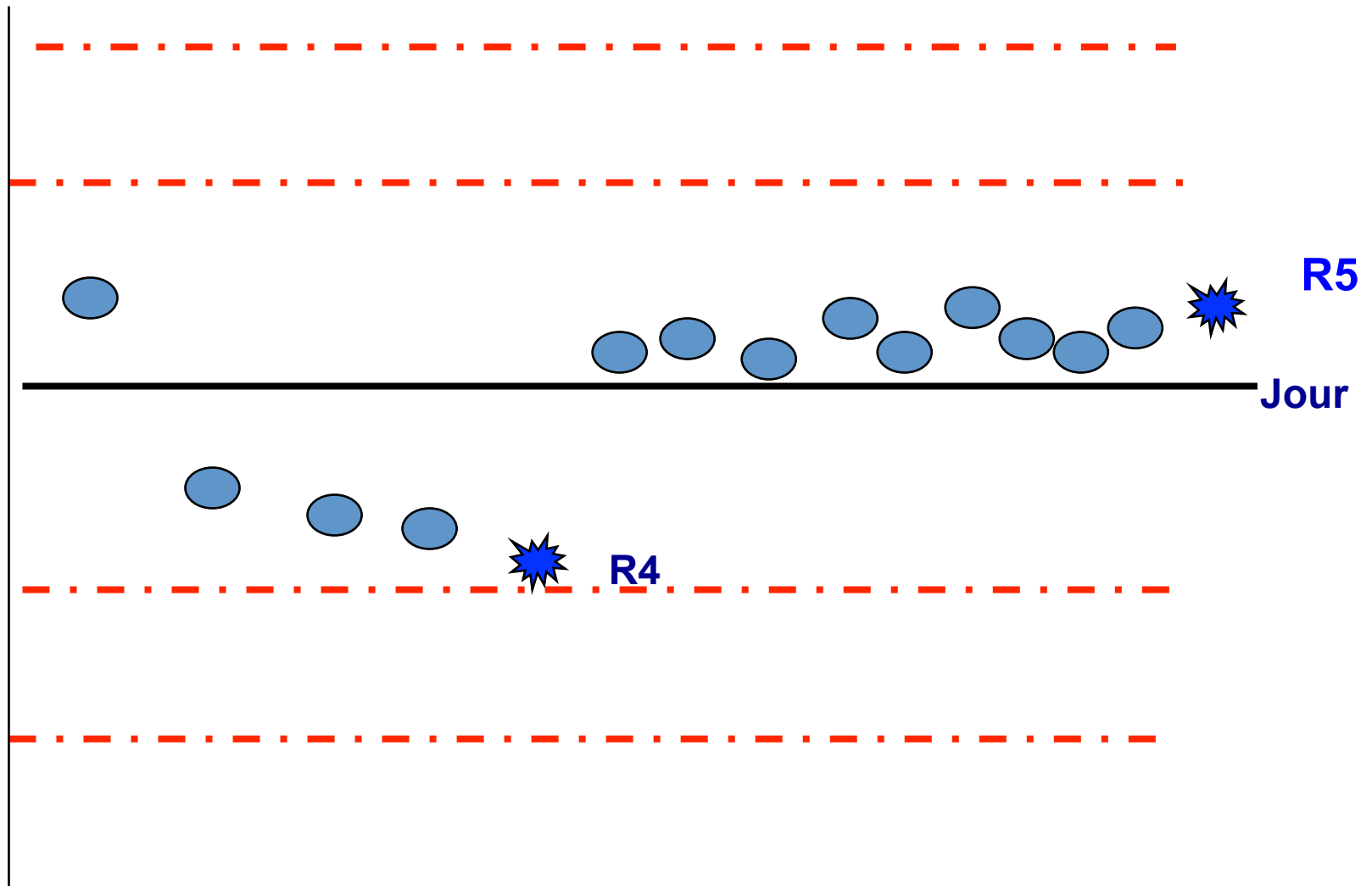
Une action corrective doit être engagée dans un 2^{ème} temps pour rechercher l'origine de l'erreur et éviter la récurrence :

Vérifier la fréquence d'étalonnage et connaître les facteurs de variabilité qui influent sur la fonction d'étalonnage.

Interprétation CQ : en résumé

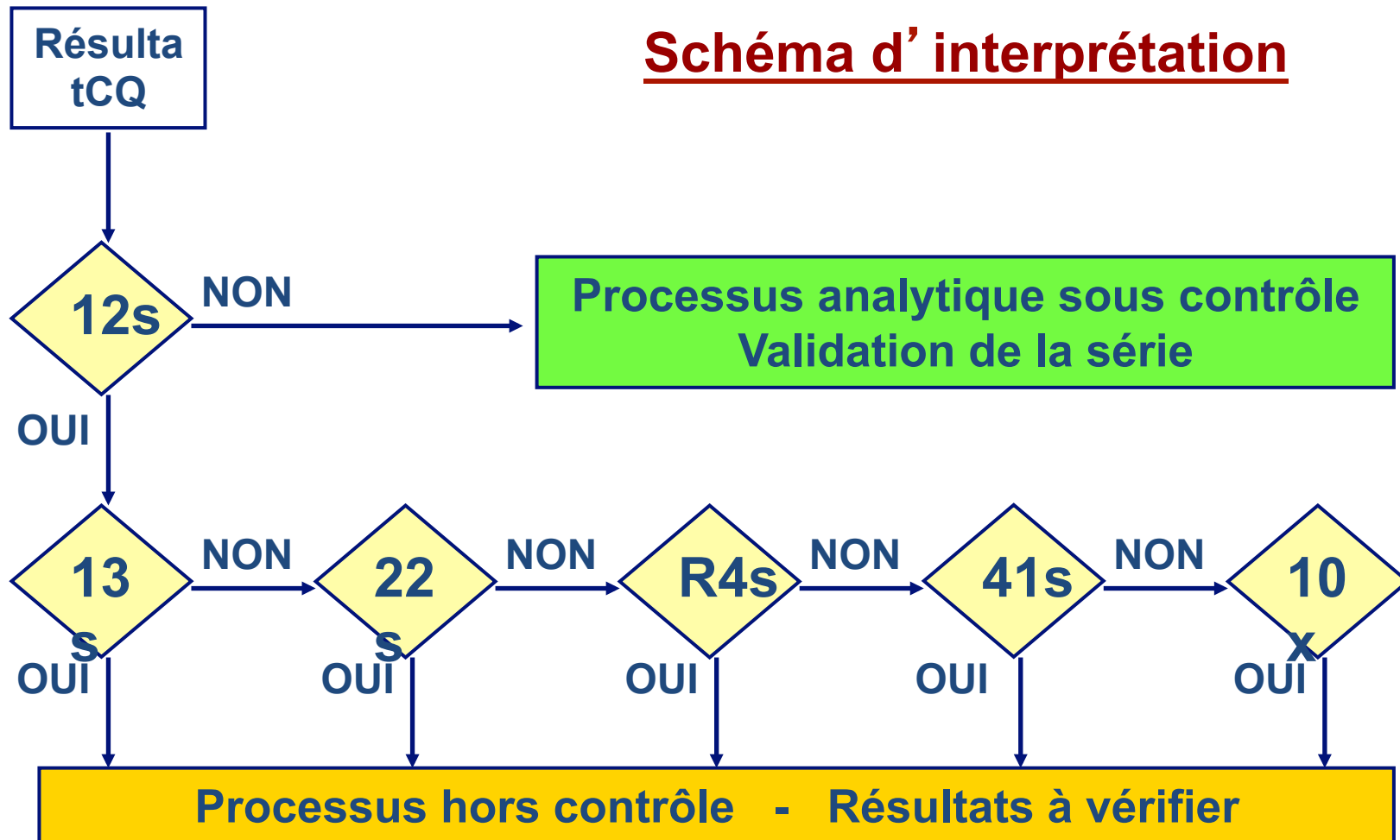
Type de NC	Erreur systématique		Erreur aléatoire	Erreur grossière
Identification	Erreur systématique proportionnelle à la concentration	Erreur systématique constante		
Nature de la NC	<ul style="list-style-type: none"> • Etalon dégradé : (concentré ou dilué) • Traitement de l'étalon inapproprié • Titre mal paramétré • Titre inapproprié 	<ul style="list-style-type: none"> • Blanc évolutif • Dégradation réactif • Défaut de stabilité du réactif 	Maintenance, entretien	Inversion, identification
Correction	Changement d'étalon	Re-étalonnage après changement de réactif ou réalisation d'un blanc de la réaction	Maintenance, entretien, changement de tubulure, de lampe, d'électrode, de colonne etc...	Re-doser après correction de l'inversion identification etc...
Action corrective	Modification des pratiques Information Formation	Modification des pratiques Information Formation	Modification des pratiques Information Formation	Information Formation

Interprétation à moyen terme

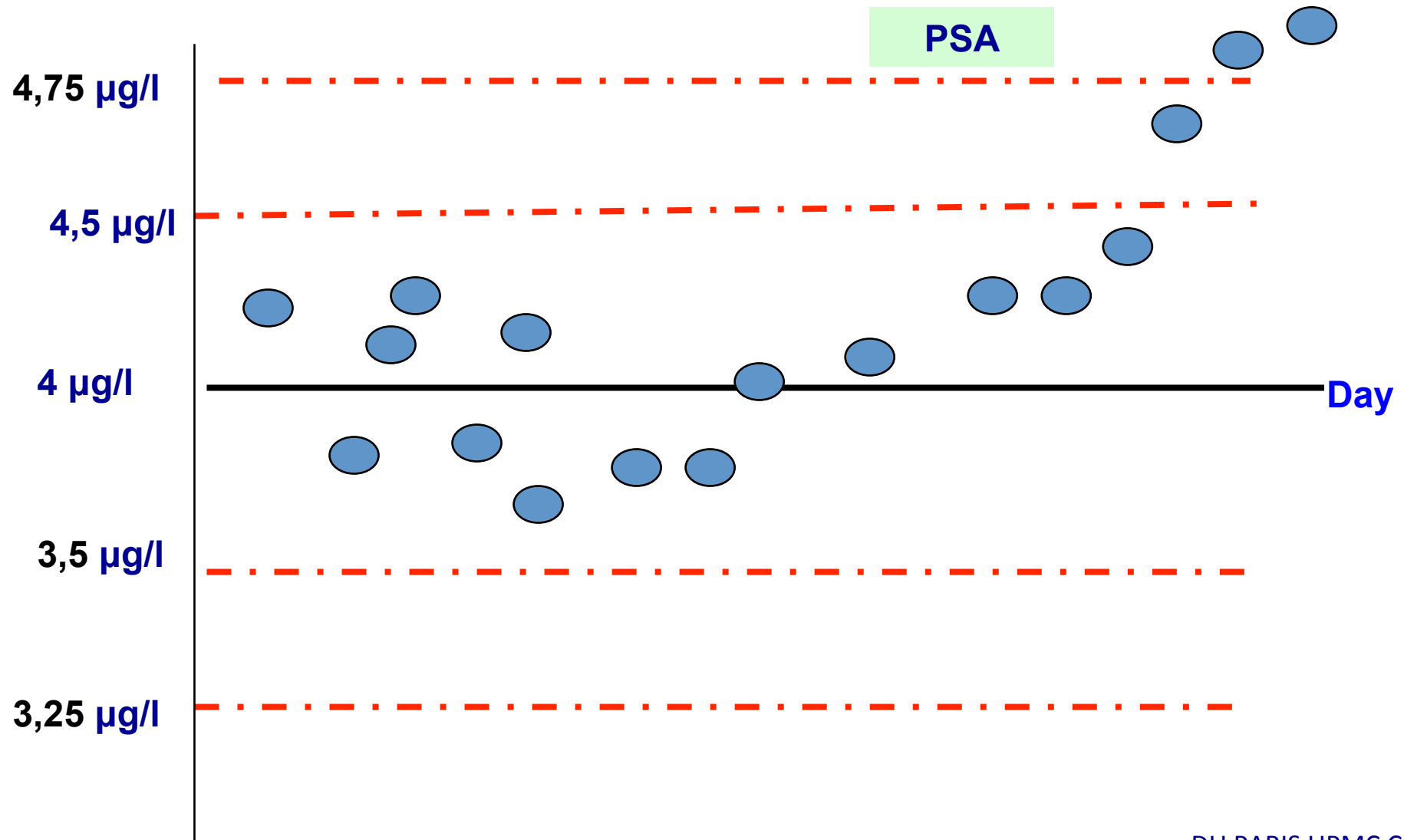


Règles de Westgard

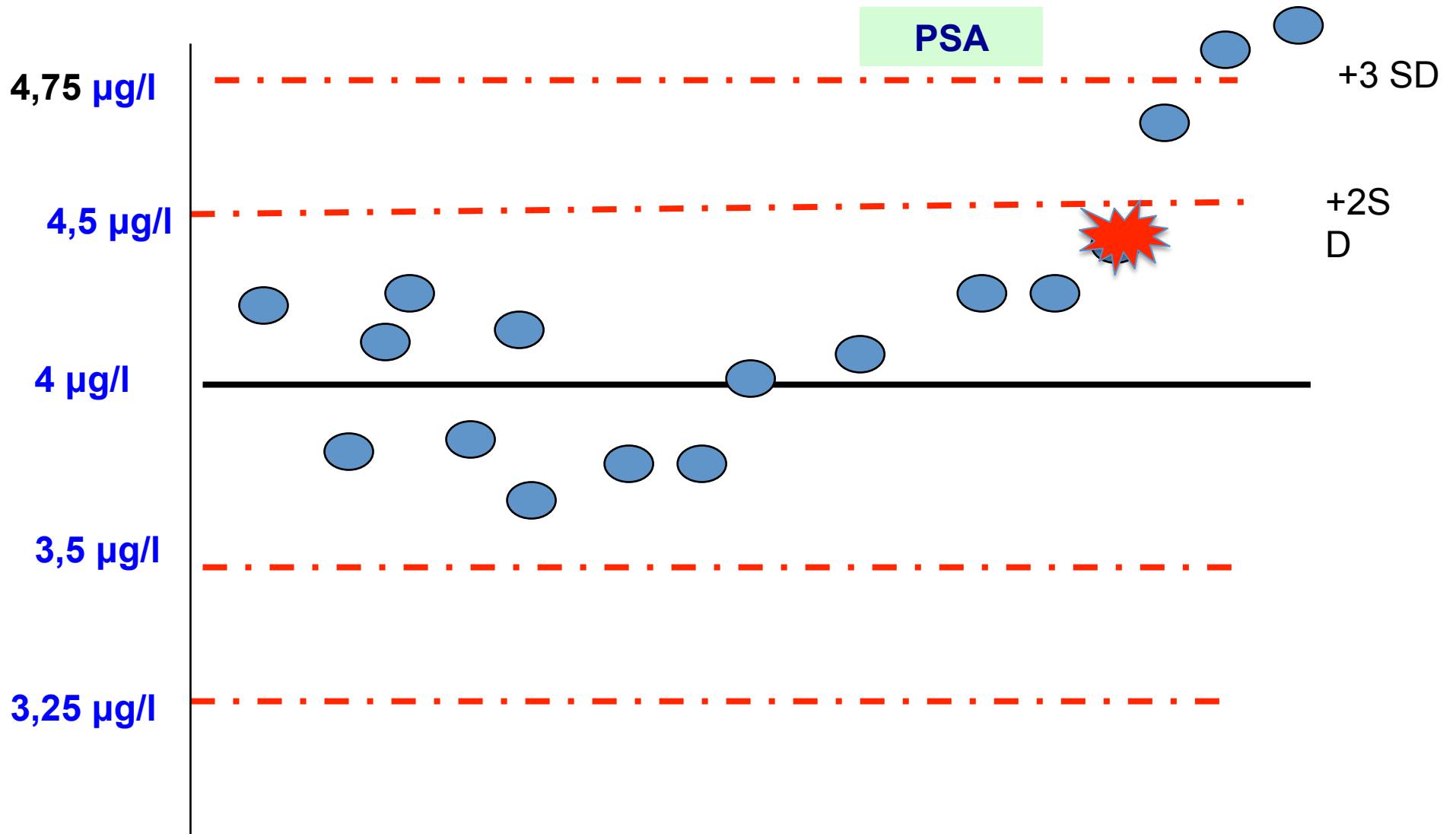
Schéma d'interprétation



CIQ: interprétation – graphe Levey Jennings



CIQ: interpretation – DIAGRAMME Levey Jennings



Interprétation à moyen et long terme

- Le suivi des résultats cumulés permet de contrôler à moyen ou long terme les variations d'exactitude (par jour, par mois, par an...) et de corriger d'éventuelles dérives avant que celles-ci n'entraînent des erreurs
- Les outils nécessaires à l'interprétation immédiate et à l'interprétation à long terme sont de plus en plus souvent disponibles (automates ou systèmes informatiques). règles définies par Westgard.
 - si 4 résultats consécutifs sont situés en dehors de la limite $m+1$ ET ou $m-1$ ET
 - si 10 résultats consécutifs sont du même côté de la moyenne, la série n'est pas validée, les résultats de patients ne sont pas validés.

Récapitulatif annuel

Suivi en continu

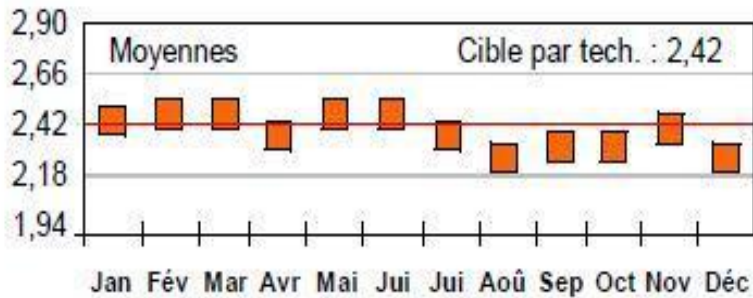


CIQ-CIL Hémostase (CO11-CO12)

Récapitulatif 2012
Plasma CO11

FIBRINOGENE (g/l)

A D1 PJ5



Principes généraux CIQ (1)

1. Les échantillons de CQ doivent être traités dans les mêmes conditions que les échantillons des patients
2. CIQ est destiné à mettre en évidence des changements de performance à partir d'un état défini comme habituel. Les erreurs détectées sont de nature aléatoire ou systématique
3. L'utilisation d'échantillons CIQ non titrés est utile pour évaluer la cohérence des résultats jour à jour (fidélité), mais pas pour évaluer la justesse de la méthode utilisée. La participation à un programme CIQ/ CIL utilisant des échantillons dont les valeurs sont connues est très utile pour la mise en place d'actions immédiates ou d'actions correctives (élimination de la cause de la NC)
4. La fréquence de réalisation des détermination doit être décidée aussi fréquente que nécessaire en fonction de la stabilité du processus analytique, au moins une fois par série ou une fois par journée de travail, avant /après chaque maintenance, chaque changement de lot et chaque série est encadrée. . C'est un compromis entre le risque estimé, le coût, et la charge de travail. Elle doit être définie dans la procédure de CIQ.

Principes généraux CIQ (2)

5. Le nombre et le niveau de concentration des échantillons dépend du niveau des limites de décision médicale et varie pour chaque examen.
6. Lot réservé à l'année (éviter les changements de lots d'échantillons fréquents et inopinés) si possible.
7. Choix d'un fournisseur : indépendant de celui du réactif.
- 8. Action immédiate** : le délai entre la détermination et l'interprétation doit être courte pour être efficient.
- 9. Des instructions claires et des responsabilités définies pour fournir aux opérateurs une conduite à tenir en cas d'alerte**
- 10. Les règles de CIQ sont basées en partie sur des notions statistiques.** Les règles définies par WESTGARD sont largement répandues.
11. Les étalons et les échantillons de contrôle doivent être distincts.

En résumé : contrôle interne de qualité (1)

- Tous les examens font l'objet d'un contrôle interne
- **Choix des échantillons :**
 - Nombre d'échantillons
 - Niveaux de concentration
 - Stabilité
- **Fréquence :** à chaque étalonnage, au moins une fois par jour
- **Définition des valeurs cibles :** mode de calcul, durée de la période d'évaluation
- **Période de recouvrement (probatoire) :** 10 à 15 jours
- **Définition des limites acceptables :** le CV dépend du niveau de concentration. Intervalle de confiance dépend du nombre de mesures

En résumé : contrôle interne de qualité (2)

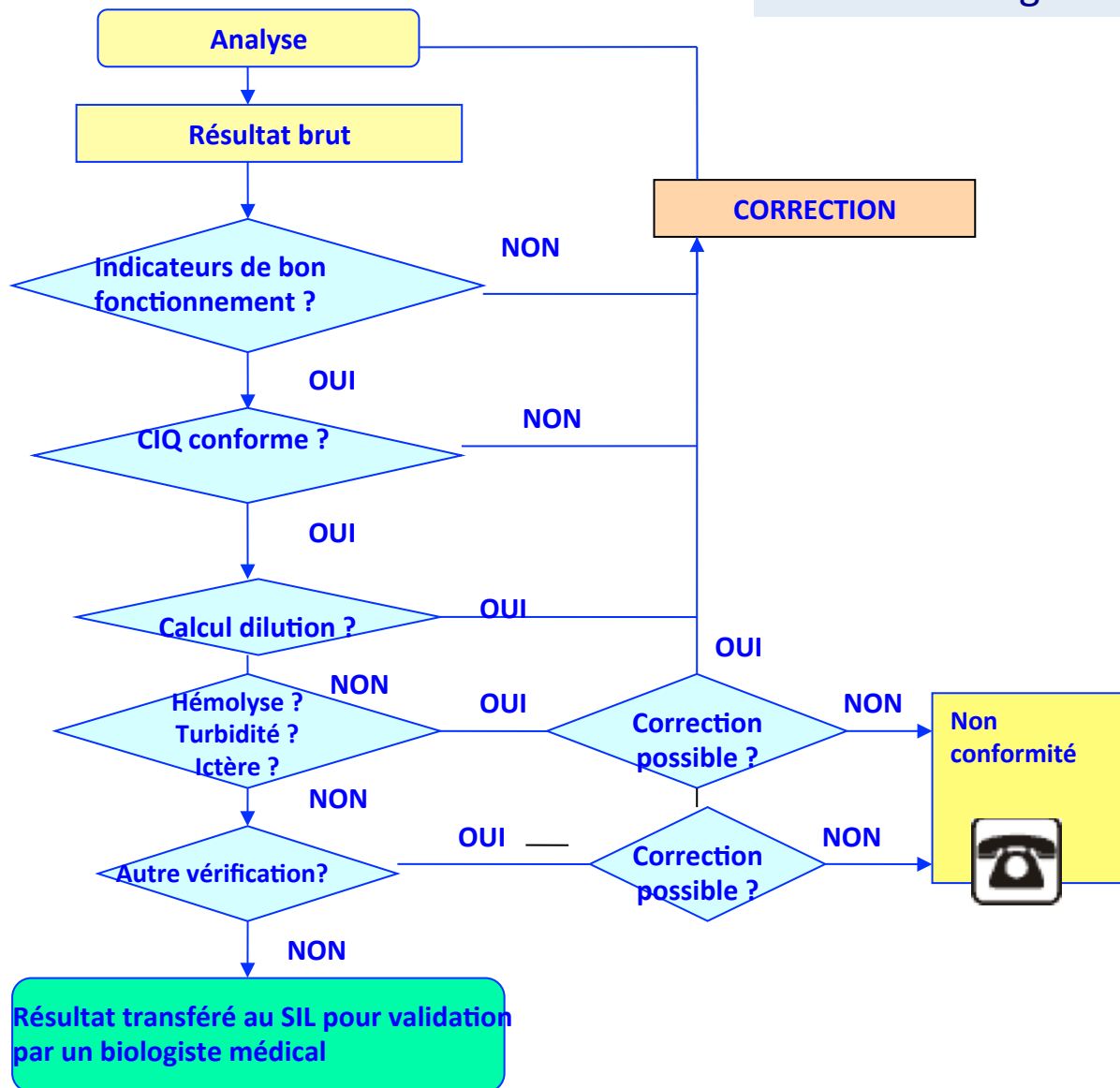
- **Exploitation des résultats :**
 - immédiate
 - à court terme
 - à long terme
- **Non conformités :** enregistrement et typage
- **Indicateurs de suivi :** nombre de NC par type
- **Corrections/actions correctives/actions préventives**
- **Gestion documentaire :** processus, procédures, enregistrements

*Procédure de contrôle de qualité
interne :*

Procédure de contrôle de qualité interne

- **Pourquoi? : Objet :** - validation des séries d'analyse
- détection des erreurs
- **A quoi? : Champ d'application :** liste des analyses et appareils concernés
- **Qui? : Responsabilités/habilitation :** choix, achats, suivi des consommations, vérifications conformité, prétraitement des échantillons, analyses, vérification des données, interprétation à court, à long terme, actions correctives...
- **Quand? Mode opératoire :** fréquence : chaque calibrage, chaque plateau, encadrement des séries..
- **Comment? :** Processus, conduites à tenir..
- **Avec quels matériels? Matériels de contrôle :** niveaux de concentration
- **Avec quels documents ? Documents :** fiches sérums, valeurs cibles, limites d'acceptabilité, actions correctives..
- **Avec quelles traces? Archivage :** durée à définir (accréditation : 18 mois)

Processus de gestion CIQ



Procédure générale de contrôle de qualité

1. Champ d'application
2. Objectif
3. Définition des responsabilités
4. Matériels : échantillons de contrôle...
5. Mode opératoire : fréquence, nombre...
6. Analyse explicative des données chiffrées
7. Interprétation des résultats
8. Actions correctives
9. Limites d'acceptabilité, normes et documents
10. Archivage

Identifier rôle et responsabilité de chacun

- Choix des spécimens de contrôle
- Commandes
- Réception des spécimens
- Vérification de conformité
- Gestion des stocks
- Suivi des fiches spécimens
- Préparation des spécimens de contrôle
- Dosage des spécimens
- Interprétation immédiate des résultats
- Actions correctives : 1er, 2ème niveau
- Interprétation à moyen terme
- Mises à jour (valeurs cibles, limites ..)
- Archivage

Mode opératoire

- Spécimens de contrôle :
- Préparation de feuilles de préconisation pour le contrôle de chaque technique d'analyse:
 - Nature des spécimens de contrôle. numéro de lot.
 - Définition des valeurs cibles
 - Limites d'acceptabilité
 - Périodicité des dosages
 - Recueil des données
 - Analyse des données
 - Actions correctives

Changement de lot CIQ (période probatoire) : procédure à suivre

1- Procéder dans 15 séries différentes au dosage des constituants à contrôler, du nouveau lot d'échantillons de contrôle en parallèle avec celui utilisé antérieurement qui permet la vérification analytique de chaque série.

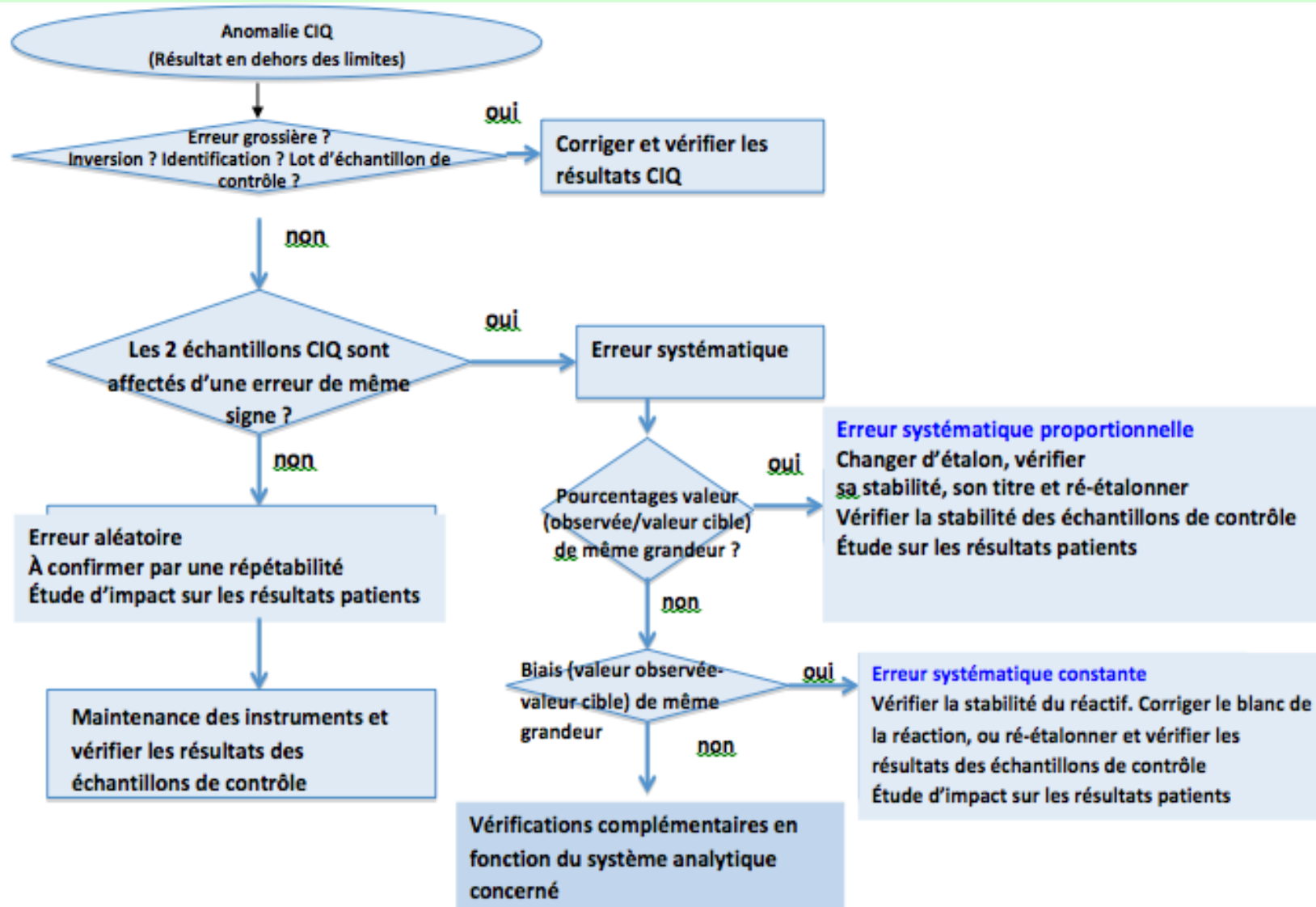
2- A l'issue de cette période, calculer la moyenne et l'écart type des valeurs obtenues pour les 15 séries avec le nouveau lot et calculer la moyenne des valeurs obtenues.

Elle correspond à la **moyenne provisoire** à utiliser en attendant d'accumuler suffisamment de valeurs pour calculer une moyenne plus représentative du fonctionnement normal.

3- Pour calculer les **limites d'acceptabilité (+/- 2ET, +/- 3ET)**, utiliser un écart type correspondant à celui utilisé avec le lot précédent calculé pendant une longue période de temps tenant compte des variations habituelles affectant le système analytique.

4- Par la suite, les moyennes du laboratoire sont actualisés chaque mois pendant les premiers mois d'utilisation du nouveau lot d'échantillons.

Conduite à tenir en cas de résultats observés pour les 2 échantillons de contrôle (CIQ) hors limites.



Contrôle de qualité : nature des non- conformités détectées

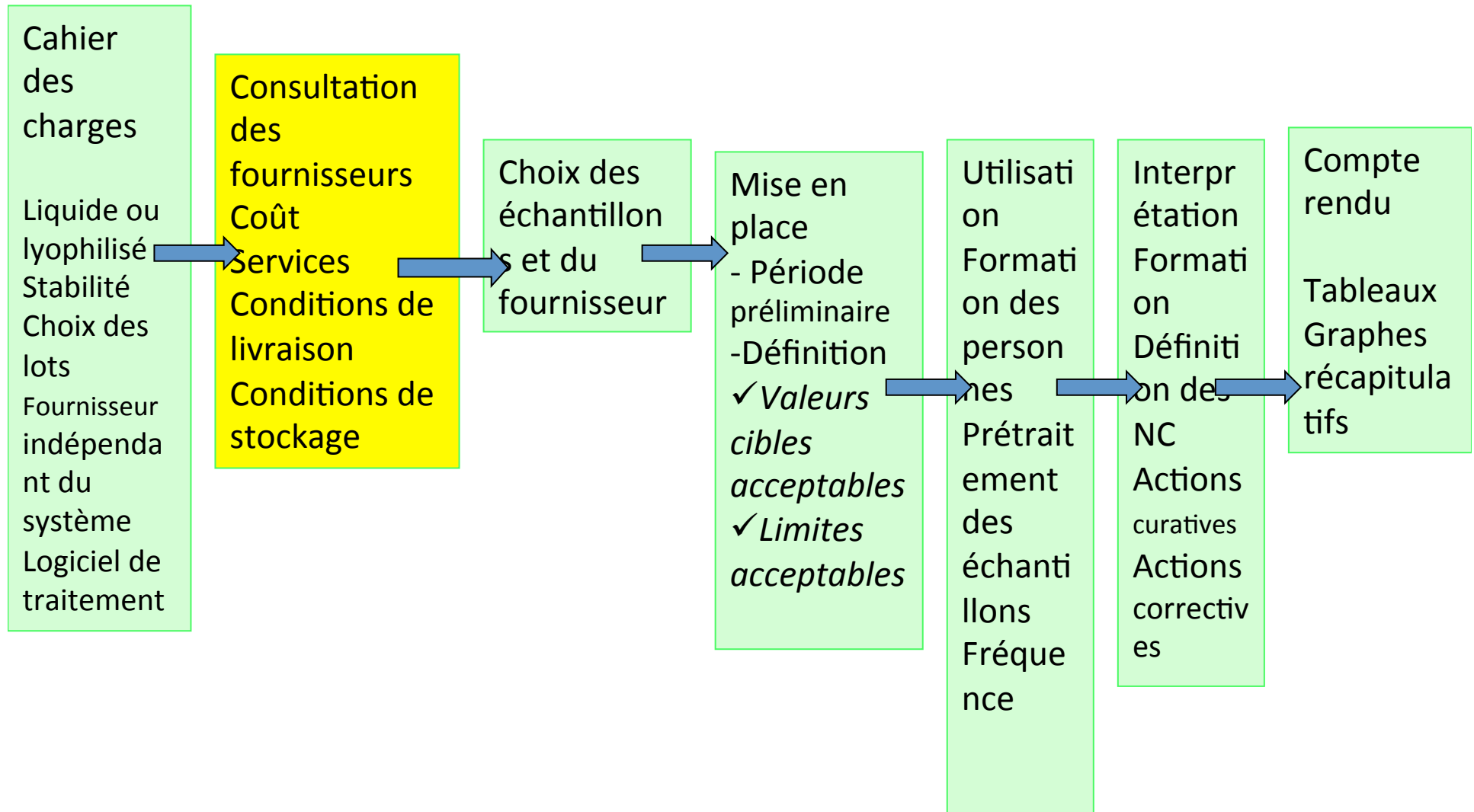
- Échantillons de contrôle :
 - Prétraitement, évaporation
 - Stabilité
- Système analytique :
 - Étalonnage
 - Contaminations
 - Réactifs : stabilité, inversion
 - Analyseurs : maintenance, pipetage
- Formation des personnes
- Défauts d'informations
- Procédure de contrôle :
 - Valeurs cibles
 - Limites acceptables
- Procédures d'analyse

Actions correctives

Elles peuvent concerner :

- l'utilisation du système analytique, les maintenances... ;
- le choix des échantillons de contrôle ;
- le choix des règles à appliquer, le choix des valeurs cibles, le choix des limites d'acceptabilité ;
- le choix des méthodes, des étalons ;
- la formation et l'information des personnes, etc.

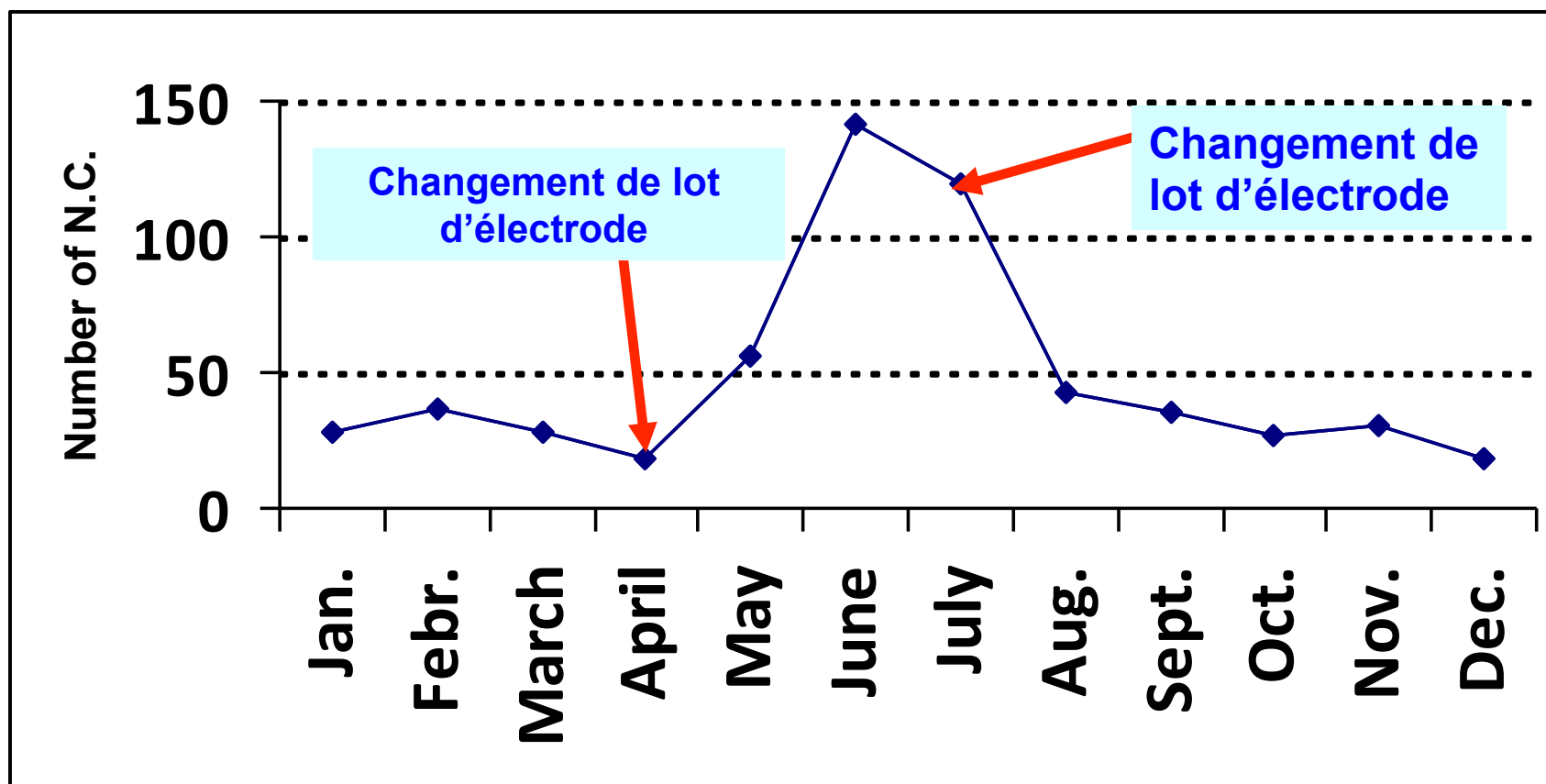
CQI : les différentes étapes de mise en place



Contrôle Interne de Qualité

EVOLUTION du nombre total de NON-CONFORMITES (2009)

NATREMIE (électrochimie) – Système analytique xxxx



5.6.4 Comparabilité des résultats d'examens

- Il doit exister un moyen défini permettant de comparer les procédures, équipements et méthodes utilisés et d'établir la comparabilité des résultats des échantillons de patients dans les intervalles cliniques appropriés pour des procédures et/ou équipements identiques et/ou des sites différents.

NOTE : Dans le cas particulier de résultats de mesure qui sont métrologiquement traçables jusqu'à la même référence, les résultats sont décrits comme ayant une comparabilité métrologique assurant le caractère convertible des agents d'étalonnage.

- Si les systèmes de mesure donnent des intervalles de mesure différents pour le même mesurande (par exemple le glucose) et en cas de modification des méthodes d'analyse, le laboratoire doit informer les utilisateurs des différences de comparabilité des résultats et traiter les implications pour la pratique clinique.
- Le laboratoire doit documenter, enregistrer et, le cas échéant, agir rapidement sur les résultats à partir des comparaisons effectuées. Le laboratoire doit pallier les problèmes ou les défauts identifiés et conserver les enregistrements des actions menées

5.6.4 Comparabilité des résultats d'examens

- Il doit exister un moyen défini permettant de comparer les procédures, équipements et méthodes utilisés et d'établir la comparabilité des résultats des échantillons de patients dans les intervalles cliniques appropriés pour des procédures et/ou équipements identiques et/ou des sites différents.

NOTE : Dans le cas particulier de résultats de mesure qui sont métrologiquement traçables jusqu'à la même référence, les résultats sont décrits comme ayant une comparabilité métrologique assurant le caractère convertible des agents d'étalonnage.

- Si les systèmes de mesure donnent des intervalles de mesure différents pour le même mesurande (par exemple le glucose) et en cas de modification des méthodes d'analyse, le laboratoire doit informer les utilisateurs des différences de comparabilité des résultats et traiter les implications pour la pratique clinique.
- Le laboratoire doit **documenter, enregistrer** et, le cas échéant, agir rapidement sur les résultats à partir des comparaisons effectuées. Le laboratoire doit pallier les problèmes ou les défauts identifiés et conserver les enregistrements des actions menées

Comparabilité des résultats d'examens

1- De façon rétrospective :

• *Comparer les résultats obtenus pour les EEQ :*

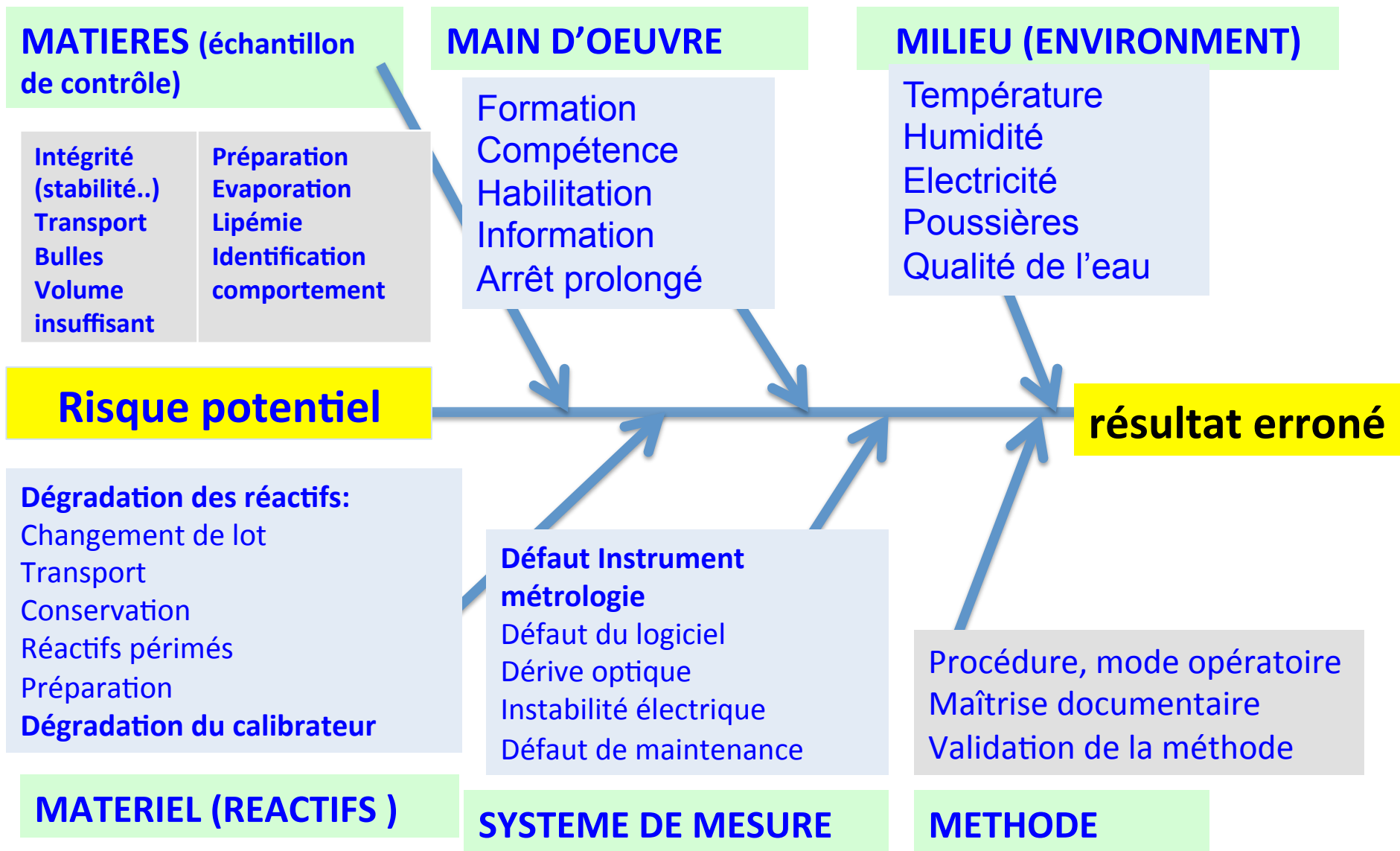
- Calculer le biais entre les valeurs des 2 ou n analyseurs. Les résultats sont comparables si le biais est inférieur à $2,8 \times ET$ (répétabilité) ou $2 \times ET$ (reproductibilité) au même niveau de concentration

• *Comparer les moyennes obtenues avec chaque analyseur chaque mois* de l'année. Définir, en pourcentage, l'écart obtenu dans 90% des cas.

2- Périodiquement ou jour à jour : calculer le biais observé pour chaque échantillon de contrôle entre les résultats des 2 ou n analyseurs est calculé.

Les résultats sont comparables si le biais est inférieur à $2,8 \times ET$ (répétabilité) ou

CONTRÔLE INTERNE DE QUALITE : identification Des ERREURS POTENTIELLES (diagramme 5 M)



Audit en vue de l'accréditation

Les principaux écarts CIQ chapitre 5.6 (CIQ)

- **Absence de disposition formalisée pour la gestion des CIQ**
- **Absence ou défaut d'interprétation**
- **Défaut de traçabilité**
- **Rupture de stock**
- **Défaut de procédure de qualification des nouveaux lots de CQ**
- **Défaut de maîtrise de la gestion des CIQ :**
 - Définition des limites
 - Définition des valeurs cibles
 - Maîtrise des non-conformités
 - Conduite à tenir en cas d'anomalie
 - Évaluation de l'impact sur les résultats précédents
- **Discordance entre dispositions et application**
- **Défaut de formation et information et d'habilitation des personnes à ces tâches**
- **Défaut d'harmonisation des pratiques**

4

CIQ

FICHE
D'ECART N° CRITIQUE NON CRITIQUE

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p>Constat(s) : les changements de lots d'échantillons de contrôle ne font pas systématiquement l'objet d'une période de recouvrement entre le lot précédent et le nouveau lot (période probatoire). Cette défaillance a été observée. Une rupture de stock a été constatée à l'occasion d'un changement de lot d'échantillons dans le secteur allergie. Dans le secteur hémostase, les dispositions documentaires prévoient la réalisation d'une période probatoire, mais elles ne sont pas appliquées.</p> <p>Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02</p> <p>Certains résultats sont fournis sans contrôle efficace. Défaut d'application des dispositions.</p> <p>Risque induit :</p> <p>Risque de résultats erronés.</p>		
	EVALUATEUR :		DATE : 7/12/2013

FICHE
D'ECART N°

5

CIQ

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i>
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p>Constat(s) :</p> <p>Pour l'automate d'hémostase, le laboratoire a mis en place l'analyse périodique de 2 échantillons de contrôle (CIQ) de 2 niveaux de concentration différents (normal et pathologique) : l'une effectuée vers 9 heures, l'autre vers 18 h. Après prélèvement le laboratoire a défini conformément aux règles de bonnes pratiques que la stabilité des échantillons était limitée à 4 heures pour le TCA et de 6 h pour le TP, ces délais sont inférieurs au délai écoulé entre deux contrôles. Impossibilité de mener une analyse d'impact sur les résultats des patients en cas de CIQ non conforme comme le prévoit la documentation du laboratoire.</p> <p>Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02 Pas de conséquence avérée, pendant la période examinée.</p> <p>Risque induit : Risque de résultats erronés.</p>		
	EVALUATEUR :	DATE : 7/12/2013	SIGNATURE * : AV

6

CIQ

FICHE
D'ECART N° CRITIQUE NON CRITIQUE

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i>
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) : Il n'y a pas de conduite à tenir en cas d'anomalie du contrôle interne de qualité pour le dosage de la troponine et celui du BNP. C'est un dosage pratiqué pendant les périodes de garde.		
	<p>Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02</p> <p>Les résultats peuvent être communiqués ou non en fonction des décisions de chacun sans règle consensuelle définie.</p> <p>Risque induit :</p> <p>Risque de fournir des résultats erronés.</p>		
EVALUATEUR :		DATE : 7/12/2013	SIGNATURE * : AV

7

CIQ

FICHE
D'ECART N° CRITIQUE NON CRITIQUE

N° projet

DOMAINE(S) : Biologie médicale

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)

ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4

⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écartCONCERNE : LES DISPOSITIONS L'APPLICATION CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

Constat(s) : **Le CIQ des dosages de troponine n'est pratiqué qu'avec un seul niveau de concentration d'échantillon de contrôle.**

A

Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02

Une seule zone de concentration est régulièrement contrôlée quelle que soit le niveau observé pour les patients et quel que soit le lot de réactifs.

Risque induit : risque de résultats erronés à un autre niveau que celui contrôlé.

EVALUATEUR :

DATE : 7/12/2013

SIGNATURE * : AV

CIQ

FICHE
D'ECART N°

8

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i>
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	<p>Constat(s) :</p> <p>Le laboratoire utilise des aliquotes congelés préparés au laboratoire sans preuve de leur stabilité au cours du temps.</p> <p>Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02</p> <p>L'interprétation des résultats peut être erronée et conduire à des décisions inappropriées.</p> <p>Risque induit : risque de perte de temps et de retarder la communication des résultats.</p>		
	EVALUATEUR :		DATE : 7/12/2013

CIQ

9

FICHE
D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale	LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i>		
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
	Constat(s) : Le 10/10 un résultat obtenu pour le dosage du fibrinogène a été communiqué alors que les résultats des CIQ présentaient une anomalie (2 résultats consécutifs >3 ET)			
	Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02 Non respect des dispositions du laboratoire Risque induit : risque de délivrer des résultats erronés.			
EVALUATEUR :		DATE : 7/12/2013	SIGNATURE * : AV	

10

CIQ

 CRITIQUE NON CRITIQUEFICHE
D'ECART N°

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i>
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) : Changement de lot d'échantillon de contrôle en même temps que celui des réactifs C'est le cas des échantillons inclus dans le kit de réactifs. On ne peut plus contrôler la pérennité des résultats lot à lot. Les conditions de transport des réactifs et des échantillons étant les mêmes, il y a un risque de ne pas détecter des erreurs qui se compensent.		
	Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02 Les différences lot à lot ne sont plus évaluées et, si elles sont importantes, ne pas révéler des anomalies graves. Risque induit : Risque de délivrer des résultats erronés.		
EVALUATEUR :		DATE : 7/12/2013	SIGNATURE * : AV

11

CIQ

FICHE
D'ECART N° CRITIQUE NON CRITIQUE

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) : La valeur cible exploitée correspond à celle donnée dans la fiche technique du fournisseur et non pas à la moyenne des résultats obtenus par le laboratoire. Les valeurs observées se situent proches de la moyenne mais toujours du même côté de la moyenne, ce qui constitue une non conformité par rapport aux règles établies.		
	Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02 Les dispositions du laboratoire ne sont pas appliquées. Risque induit : risque de délivrer des résultats erronés.		
EVALUATEUR :		DATE : 7/12/2013	SIGNATURE * : AV

CIQ

12

FICHE
D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)		
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>(¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
	Constat(s) : Absence de critères de qualité : fidélité/ justesse pour évaluer les performances des méthodes utilisées.			
	Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02 Non respect des exigences du référentiel. Risque induit : risque de dérive de la qualité des prestations du laboratoire.			
EVALUATEUR :		DATE : 7/12/2013	SIGNATURE * : AV	

13

CIQ

FICHE
D'ECART N° CRITIQUE NON CRITIQUE

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) : Pas de gestion et de maîtrise formalisée des non conformités détectées.		
	Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02 Les actions curatives/correctives peuvent être omises et les erreurs détectées restent ignorées de l'ensemble du personnel. Risque induit : risque de récurrence des anomalies.		
EVALUATEUR :		DATE : 7/12/2013	SIGNATURE * : AV

14

CIQ

FICHE
D'ECART N° CRITIQUE NON CRITIQUE

N° projet

A	DOMAINE(S) : Biologie médicale		LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i>
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : SHREF02 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.4
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) : Détermination de facteurs de conversion pour harmoniser les résultats provenant de 2 systèmes analytiques différents : utilisation d'échantillons de contrôle pour définir des facteurs de conversion entre 2 méthodes qui cohabitent. Leur comportement (commutabilité) peut différer de celui des échantillons biologiques de patients. Conséquence avérée : Ecart au SH REF 02 Utiliser des facteurs de transformation inappropriés. Risque induit : risque de résultats erronés..		
	EVALUATEUR :	DATE : 7/12/2013	SIGNATURE * : AV