

Accréditation des LBM :
Exigences techniques (NF EN ISO 15 189)
Maîtrise de la phase analytique

**Comparaison inter-laboratoire/
Evaluation externe de la qualité
Rôle, intérêts et limites**

Anne VASSAULT
Biologiste Médical



DU QUALITE UPMC 2018

DU QUALITE UPMC 2018 - A. Vassault-BEQ

PLAN DE LA PRESENTATION

Introduction

1. Définitions

2. Objectifs des EEQ

3. Exigences de la norme NF EN ISO 15189

4. Exigences de la réglementation française

5. Les organisateurs d'EEQ

6. Valeurs cibles

7. Limites acceptables

8. Interprétation des résultats

9. Traçabilité, NC, erreurs, AC et AP

10. Evaluation et audit du processus

11. Limites and limitations des EEQ

Conclusions

1- Définitions (ISO 17 043)

Comparaison inter-laboratoire (3.4) : organisation, exécution et évaluation d'essais en utilisant des échantillons identiques ou similaires par au moins deux laboratoires différents dans des conditions préétablies.

Essais d'aptitude (proficiency testing) : évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires.

Programmes d'évaluation Externe de la qualité : Procédure utilisant les résultats de plusieurs laboratoires qui analysent le même échantillon.

Cette évaluation permet de comparer les résultats d'un laboratoire à ceux obtenus par d'autres laboratoires et, le cas échéant, de motiver des actions correctives.

Évaluation externe de la qualité, contrôle de qualité externe, enquête, échange inter-laboratoires, « proficiency testing », EQA (external quality assessment)

2-Objectifs

- 1- Evaluer la qualité des performances de chacun des LBM par comparaison avec les autres, en utilisant des critères définis.
- 2- Evaluer la compétence des LBM pour l'interprétation des résultats
- 3- Détecter des défauts, alerter les participants et les motiver à des actions correctives.
- 4- Fournir une preuve objective de la fiabilité des résultats de chaque LBM.
- 5- Stimuler la mise en place et l'amélioration de la gestion des CIQ
- 6- Eliminer les systèmes analytiques peu performants.
- 7- Eduquer et assurer une formation continue, maintien des compétence du personnel
- 8- Harmoniser the résultats des LBM
- 9- Vigilance vis à vis des réactifs et systèmes utilisés (réactovigilance)
- 10- Fournir un outil de surveillance de la qualité des examens de biologie médicale du pays concerné (observation de l'état de l'art).

Preuve de la fiabilité des résultats

- Participation à des EEQ est un élément constitutif du système d'assurance qualité
- Critère essentiel pour l'accréditation de chacun des examens pratiqués

Test Kleihauer-Betke test- programme EEQ

- La moyenne des valeurs observées est plus élevée que la valeur cible, probablement cette observation est liée à la surestimation du comptage des érythrocytes adultes.
- Cette évaluation démontre les difficultés de standardisation de ce test et les besoins de formation associés pour améliorer le diagnostic d'une l'hémorragie foëto-maternelle.
- L'accréditation de cet examen peut être difficile.

3- Exigences de la norme ISO 15189

COMPARAISON INTERLABORATOIRE (CIL)

ISO 15189 : 11 exigences - chapitre 5.6.3



Le laboratoire doit :

- 1- participer à des programmes de CIL** (par exemple programme d'évaluation externe de la qualité ou programme d'essais d'aptitude) appropriés aux analyses et interprétations des résultats d'analyse.
- 2- surveiller les résultats des programmes de CIL** et participer à la mise en œuvre d'actions correctives lorsque les critères de performances préalablement déterminés ne sont pas satisfaits.
- 3- établir une procédure documentée de participation à des CIL** comprenant
 - les responsabilités et instructions définies pour la participation, ainsi que tous
 - les critères de performances qui diffèrent de ceux utilisés dans le programme de comparaison inter-laboratoires.
- 4- choisir des programmes de CIL** qui, dans la mesure du possible, fournissent des échantillons qui imitent les échantillons de patients et qui contrôlent l'ensemble du processus analytique, y compris les procédures préanalytiques et post--analytiques.

(recommandation : l'organisme répond aux *exigences pertinentes de l'ISO/CEI 17043*)



INTERLABORATORY COMPARAISON INTERLABORATOIRE (2) ISO 15189 : 11 exigences – chapitre 5.6.3

Le laboratoire doit :

5- développer d'autres approches si aucun programme de CIL n'est disponible.
(utilisation de matériaux de référence, échange d'échantillons avec d'autres LBM, matériels provenant de bibliothèques, échantillons de contrôle CIQ/CIL).

6- intégrer les échantillons des CIL dans les séries régulières et les faire traiter par le même personnel avec les mêmes procédures que celles pratiquées pour les échantillons des patients.

7- ne pas communiquer avec les autres participants du programme CIL avant la date de soumission des résultats

8- ne pas sous-traiter les échantillons des CIL avant la soumission des résultats même si cette pratique est courante pour les échantillons des patients.

9- revoir les performances des CIL avec le personnel concerné.

10- faire participer le personnel à la mise en œuvre et à l'enregistrement des actions correctives, si les critères de performance ne sont pas satisfaits, Et à leur surveillance

11- évaluer les résultats pour connaître les tendances qui indiquent des NC potentielles et mettre en place des actions préventives.

4- Exigences de la réglementation française

Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ratifiant l'ordonnance n°2010-49 du 13-01-2010 (1)

Art. L.6221-9.

- Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des EBM qu'il réalise par des organismes d'EEQ
- Les organismes d'EEQ transmettent à l'AFSSAPS un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministère chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'AFSSAPS
- L'AFSSAPS rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ratifiant l'ordonnance n°2010-49 du 13-01-2010 (2)

- « Sans préjudice des articles L.1221-13, L.5212-2, L. 5222-3 et L.5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'EEQ **signalent immédiatement à l'ARS** les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un **risque majeur** pour la santé des patients.
- **Art. L.6221-10.** l'AFSSAPS assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale **soumises à ce contrôle** ».

Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ratifiant l'ordonnance n°2010-49 du 13-01-2010 (3)

- «*Art. L.6221-11.* Pour l'exécution du contrôle national de qualité prévu à l'article L.6221-10, **une taxe annuelle**, prélevée au profit de l'AFSSAPS , est due par tout laboratoire de biologie médicale, dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle y sont effectuées.
- Le montant de la taxe est fixé à **1715 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B** au 1er janvier de l'année d'exigibilité; il peut être révisé par voie réglementaire dans la limite de 1955 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.
- Le versement de la taxe est effectué avant le 31 mars de l'année à laquelle elle se rapporte. Une majoration de 10 % est appliquée à toute somme restant due à la date limite de versement. La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. »

Décret janvier 2016 - Art. D. 6221-20 (1/5)

- I. – Les LBM soumettent à une EEQ **chaque système analytique** qu'ils utilisent.
- II. – Chaque organisme d'EEQ mentionné à l'article L. 6221-9 effectue une CL des résultats obtenus ainsi qu'une comparaison des résultats par groupes de laboratoires utilisant les mêmes techniques.
L'organisme effectue également périodiquement une comparaison des résultats de chaque laboratoire de biologie médicale avec le résultat obtenu par la méthode de référence lorsque celle-ci existe.
- III. – Le représentant légal de l'organisme d'EEQ communique, **à la demande du directeur général de l'ARS**, un état de la participation aux contrôles mentionnés à l'article L. 6221-9 d'un LBM déterminé ainsi que les résultats de ces contrôles. La demande peut porter sur les contrôles réalisés au cours des deux années précédentes.
- IV. – Les organismes d'EEQ et l'ANSM conservent, pendant leur durée de stabilité et au plus, pendant deux années, au moins deux exemplaires de chacun des échantillons ayant servi aux contrôles de qualité.

Décret janvier 2016 – Art. D. 6221-21 (2/5)

I. Les organismes d'EEQ répondent aux critères suivants :

1- **Compétence**, au regard de la qualification et de l'expérience, pour l'organisation des campagnes de contrôle de la qualité ;

2- **Indépendance** à l'égard des fabricants de DMDIV et des LBM

Les conditions de cette indépendance sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'ANSM

« Les organismes d'EEQ accrédités selon la norme en vigueur à cet effet sont présumés répondre aux critères mentionnés ci-dessus pour les contrôles qui correspondent à la portée de leur accréditation.

II. Le rapport annuel mentionné à l'article L. 6221-9 est transmis par les organismes d'EEQ à l'ANSM au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

Décret janvier 2016 – Art. D. 6221-22 (3/5)

- Les organismes d'EEQ ont recours, pour l'identification des techniques de la phase analytique de chaque examen, à un codage. Dès lors qu'un contrôle de qualité d'un EBM est réalisé par plus d'un organisme, ces organismes utilisent un codage commun.
- L'ANSM coordonne la réalisation et la mise à jour de ce codage.
- Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe **les critères et limites d'acceptabilité** pour le contrôle de la qualité des résultats des EBM mentionnés à l'article L. 6221-9. Cet arrêté peut définir le nombre minimum de participations annuelles. Il est pris et modifié après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.

Décret janvier 2016 – Art. D. 6221-23 (4/5)

I- Le directeur général de l'ANSM détermine, au vu notamment des rapports annuels mentionnés à l'article L. 6221-9 qui lui sont transmis par les organismes d'EEQ, un programme annuel des contrôles assurés par l'agence.

Ce programme est communiqué, avant sa mise en œuvre, pour information, au ministre chargé de la santé. Il s'inscrit dans le cadre d'une programmation pluriannuelle des contrôles.

En cas de nécessité, le programme peut être modifié en cours d'année. Les modifications sont portées à la connaissance du ministre chargé de la santé.

Ces contrôles portent sur :

- 1- Des EBM en relation avec les plans, actions et programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-1 ;
- 2- Des EBM réalisés avec des DMDIV dont les performances s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles d'entraîner un risque grave pour la santé des personnes ;
- 3- Des EBM faisant l'objet d'une demande d'inscription ou nouvellement inscrits à la NABM
- 4- Des EBM nécessaires à l'élaboration de données de référence nationales qui impliquent la participation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale réalisant ces examens ;
- 5- Des EBM ne faisant pas l'objet d'un programme mis en œuvre par un organisme d'évaluation externe de la qualité ;
- 6- Les EBM pour lesquels un CNQ des résultats des EBM est prévu par des dispositions réglementaires spécifiques.

Ce contrôle porte également, pour des motifs de santé publique, sur des EBM déterminés par le ministre chargé de la santé ou le directeur général de l'ANSM.

Décret janvier 2016 – Art. D. 6221-23 (5/5)

II. – L'ANSM :

- 1- Transmet à chaque LBM et à l'ARS territorialement compétente les résultats des contrôles qu'elle assure ainsi que les résultats globaux de l'ensemble des laboratoires ayant participé aux contrôles, afin de permettre une évaluation de la qualité EBM réalisés ;
- 2- Signale sans délai à l'ARS territorialement compétente les résultats du contrôle d'un laboratoire qui présentent une anomalie susceptible d'avoir des conséquences graves pour la santé des personnes ;
- 3- Analyse et adopte, si nécessaire, les mesures de sécurité appropriées concernant les DMDIV, au vu des résultats des contrôles de la qualité des EBM mentionnés aux articles L. 6221-9 et L. 6221-10 ;
- 4- Rend publique la synthèse des rapports qui lui sont transmis chaque année par les organismes d'évaluation externe de la qualité ;
- 5- Communique au ministre chargé de la santé un rapport annuel des opérations menées dans le cadre du CNQ des résultats des EBM. Ce rapport est présenté devant la CNBM mentionnée à l'article L. 6213-12. Il est rendu public par l'ANSM.

Arrêté du 1er août 2016 définissant les critères et limites d'acceptabilité pour les contrôles de la qualité des résultats des examens de biologie médicale (1/1) mentionnés à l'article L. 6221-9 du code de la santé publique

Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité définit les critères d'acceptabilité des résultats des contrôles qu'il organise.

Ces critères sont ceux mentionnés par les revues scientifiques à comité de lecture nationales et internationales s'ils existent.

COFRAC REF 02 V4

- 5.6.4 – Des organismes d'accréditation, dont le COFRAC, ont mis en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires dans le but d'évaluer l'aptitude des laboratoires, en vue de fournir un support aux LBM accrédités et candidats à l'accréditation. Ce système d'accréditation s'appuie sur la norme NF EN ISO/CEI 17043.
- En complément d'informations disponibles dans chaque secteur d'activité, le Cofrac publie périodiquement un document, SH INF 19, rassemblant les informations sur les organisateurs de comparaisons interlaboratoires destinées à évaluer l'aptitude des participants. Ce document est disponible sur le site www.cofrac.fr, où un espace est également réservé à l'information sur les circuits de comparaisons interlaboratoires existants.
- Le LBM et les évaluateurs peuvent se reporter utilement, pour la mise en œuvre du présent chapitre, au Guide Technique d'Accréditation (SH GTA 06) " Contrôle de qualité en biologie médicale".

5-Organisation des EEQ :

1. **Ces programmes sont organisés par des :**

- entités de professionnels,
- agences gouvernementales ou
- sociétés commerciales

2. **Dans certains pays,** la participation aux programmes d'EEQ sont **obligatoires par la loi**. Les résultats sont inspectés par une agence et peuvent donner lieu à des sanctions.

3. Dans d'autres pays, **la participation est volontaire** et les résultats ne sont connus que des organisateurs.

4. **Autres termes :** proficiency testing, inter-laboratory QC, survey, external quality assessment, round robin

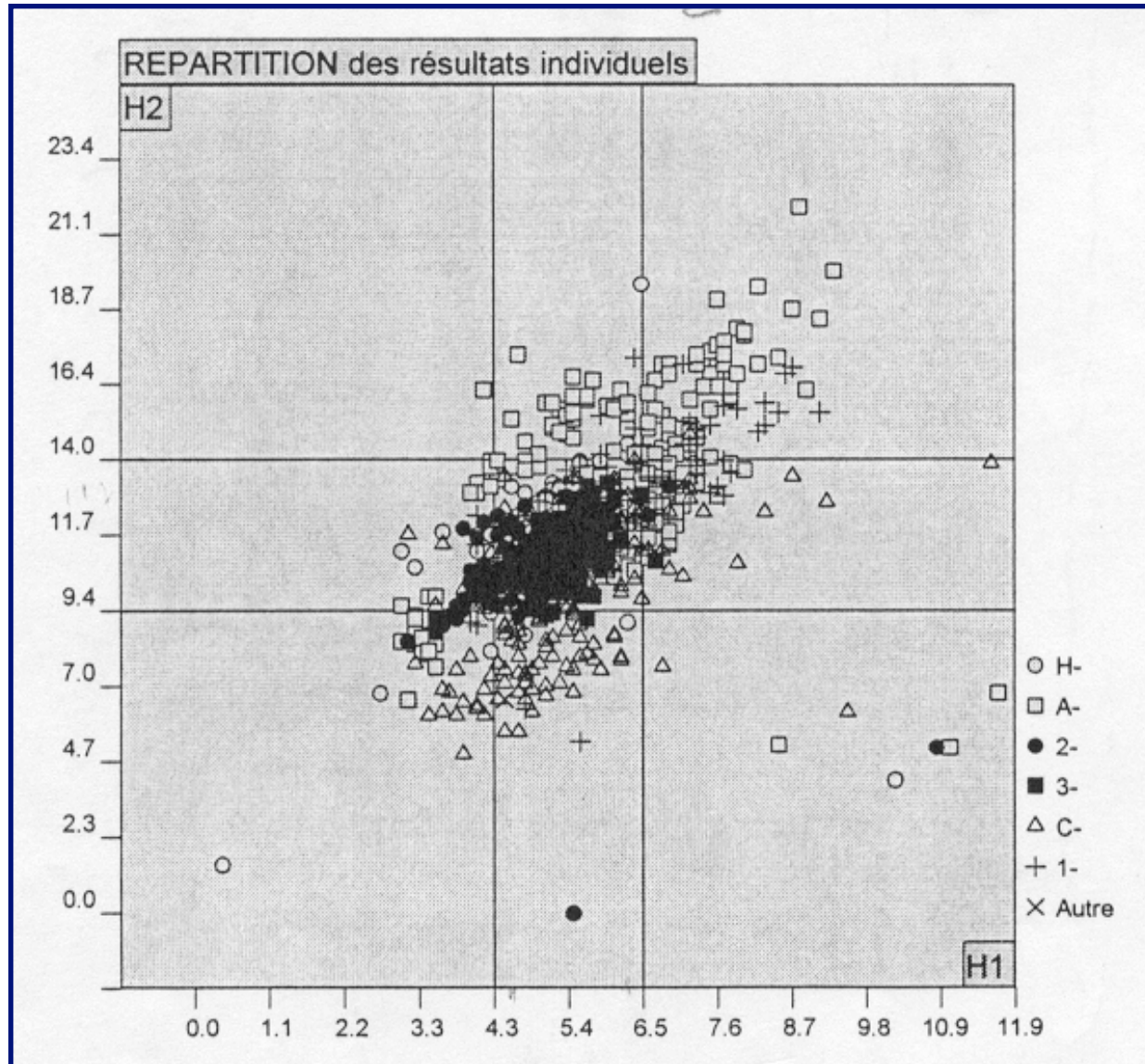
6- VALEURS CIBLES

1- Moyennes de consensus :

- Moyenne générale
- Moyenne par groupe de pairs ou méthodes similaires.

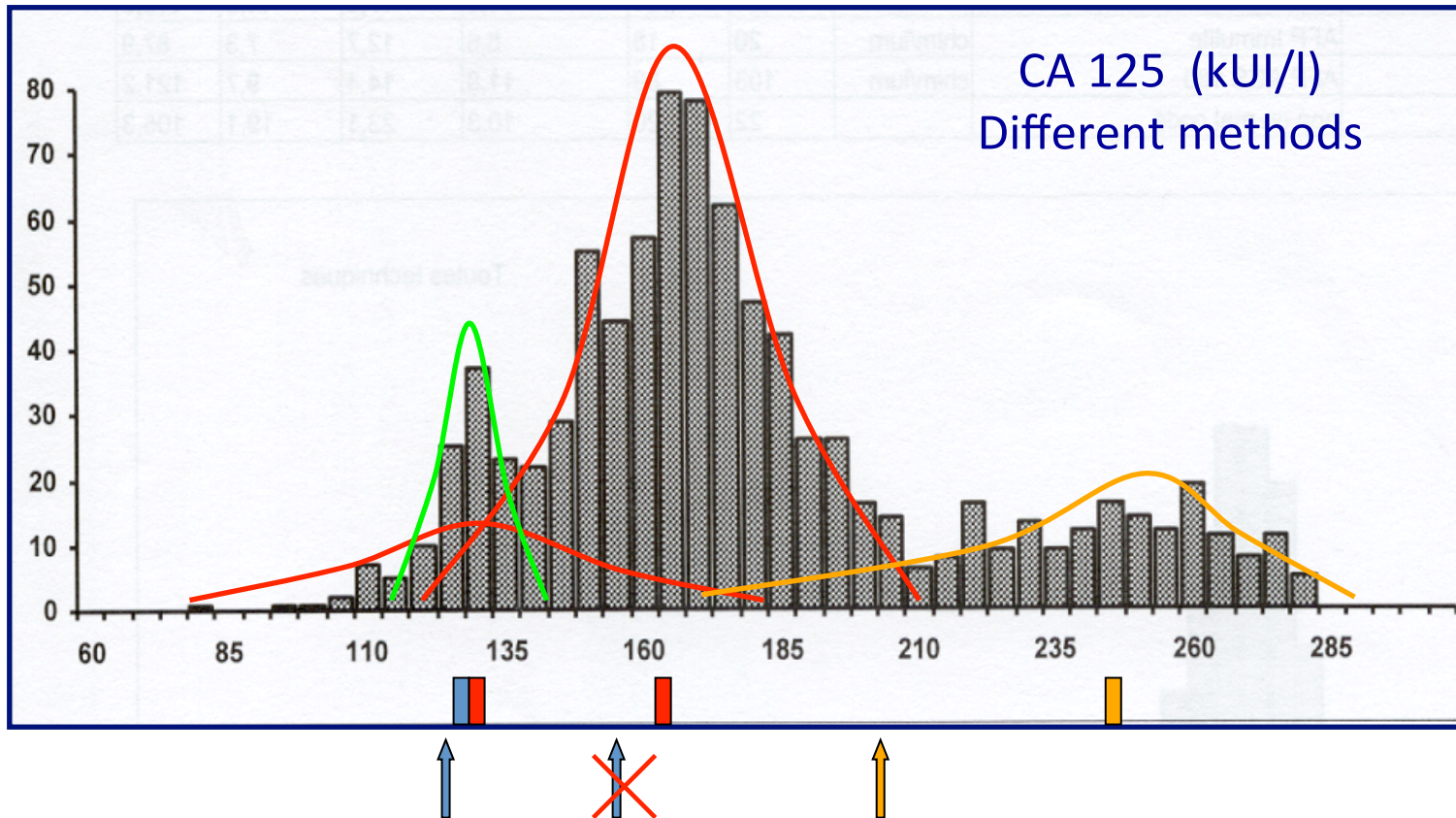
2- Valeur de référence obtenue par une méthode de référence utilisant des matériels de référence certifiés.

HbA1c, Youden,



- 1 : électrophorèse
- 2 : HPLC
- 3 : LPLC
- A : Affinité
- C : échange d'ions
- H : immunologie

External Quality Assessment schemes






In this case, the overall mean cannot be calculated, only pair group method means are relevant

Raccordement métrologique

Utilisation de dispositifs relevant de la directive 98/79 CE

- Fiche technique mises à disposition résumant les notices d'utilisation, modes opératoires et les principales spécifications et conditions de travail.
- Vérification avant utilisation que les spécifications attendues, sont satisfaites.

| | | | | |
|---|---|---------|---|------------------------|
| | BIOTROP- 75014 PARIS (FRANCE) | | | |
| BIOTROP  | SARCOSINE | | | 2012-07 +2°C - +8°C |
| |  | LOT 225 | CE | |
| | | | IVD | |
| | | |  | |

Liste des réactifs faisant l'objet de conditions de mise sur le marché particulières

(directive européenne : Classe II) :

- détermination des groupes sanguins
- anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI)
- groupes tissulaires
- détection, confirmation, quantification des marqueurs de l'infection VIH1, VIH2, HTLVI et II et hépatites BCD
- détection et quantification des infections congénitales suivantes : rubéole et toxoplasmose
- détermination des infections à chlamydiae et cytomégalovirus
- détection de la phénylcétonurie
- détermination du PSA
- dispositifs d'auto-diagnostic de mesure du glucose sanguin



Traçabilité et directive européenne DMDIV 98/79 CE

“ la traçabilité des valeurs attribuées aux calibrateurs
Et matériaux de contrôle doit être assurée par l’intermédiaire
d’une méthode de référence et/ou d’un matériel de référence
d’un ordre supérieur ” :

***Le fournisseur doit fournir les informations nécessaires à l'utilisateur
sur la traçabilité de l'étalonnage :***

données adéquates de l'évaluation des performances,
démontrant les performances alléguées par le fabricant et fondées sur
un système de mesure de référence (**lorsqu'il existe**) avec des
informations concernant :

- les méthodes de référence,
- les matériaux de référence,
- les valeurs de référence connues,
- l'exactitude et les unités de mesure utilisées :

*ces données devront provenir d'études menées dans un environnement clinique
ou un autre environnement adéquat*

Ou résulter de références bibliographiques pertinentes. »

Traçabilité



- participation à un programme adapté de comparaisons inter-laboratoires ou de tests d'aptitude
- utilisation de matériaux de référence adaptés, certifiés afin d'indiquer la caractérisation du matériau
- essais ou étalonnage réalisés selon une autre procédure
- mesures des rapports ou les mesures de type réciprocité
- Emploi de méthodes clairement établies, spécifiées, caractérisées
- référence documentée à des certificats concernant les réactifs, la méthode ou le système d'analyse lorsque la traçabilité est garantie par le fournisseur ou le fabricant.



Organisation
internationale de
normalisation

Traçabilité des étalonnages

Matériaux de référence/méthodes de référence



Titrage des calibrateurs secondaires



Calibrateurs utilisés par les LBM

Liste des référence méthodes and matériels de référence disponibles

<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/jctlm-db>

| PATHOLOGIE | EXAMENS | METHODE de référence disponible | MATERIEL de référence disponible |
|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| DIABETES | glucose | oui | oui |
| | Hémoglobine A1C | oui | oui |
| RISQUE CARDIO-VASCULAIRE | HDL/LDL cholestérol | oui | oui |
| | homocystéine | oui | oui |
| | CRP | Non | oui |
| | Troponines | Non | Non- Project (IFCC) troponine i |
| | Myoglobine | Non | Non- Projet (IFCC) |
| | CK MB | Non | Non |
| CANCER | PSA | Non | oui (+ IFCC) NIBSC WHO |
| | Ag CA 15-3 | Non | Non |

Examens pour lesquels il existe une méthode de référence et un matériel de référence certifié

| CLASSE | EXAMENS |
|--|--|
| Métabolites et substrats (META) | cholesterol total, glycérol, créatinine, acide acide urique, urée, glucose, bilirubine totale |
| Electrolytes (ELEC): | sodium, potassium, chlorure, calcium, lithium, magnesium |
| Enzymes (ENZY): | ALT, AST, CK, LDH, GGT, amylase |
| Hémoglobine glyquée (GLYC): | HbA1c |
| Protéines (PROT): | Total proteines |
| Hormones (HORM): | aldostérone, cortisol, progestérone, testostérone, estradiol-17 β , estriol, thyroxine totale (TT4), tri-iodthyronine totale (TT3), 17-OH-progesterone |
| Suivi thérapeutique (THER): | digoxine, digitoxine, théophylline |

7- LIMITES ACCEPTABLES

Quelles limites acceptables?

- Qualité : "Aptitude d'un ensemble des caractéristiques d'un produit, d'un système, d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées [ISO 9 000, 2 000] "

Maintenir la fiabilité dans les limites de l'interprétation qui est donnée au résultat

- Distinction des limites statistique et des biologiques

Choix des limites acceptables

établies :

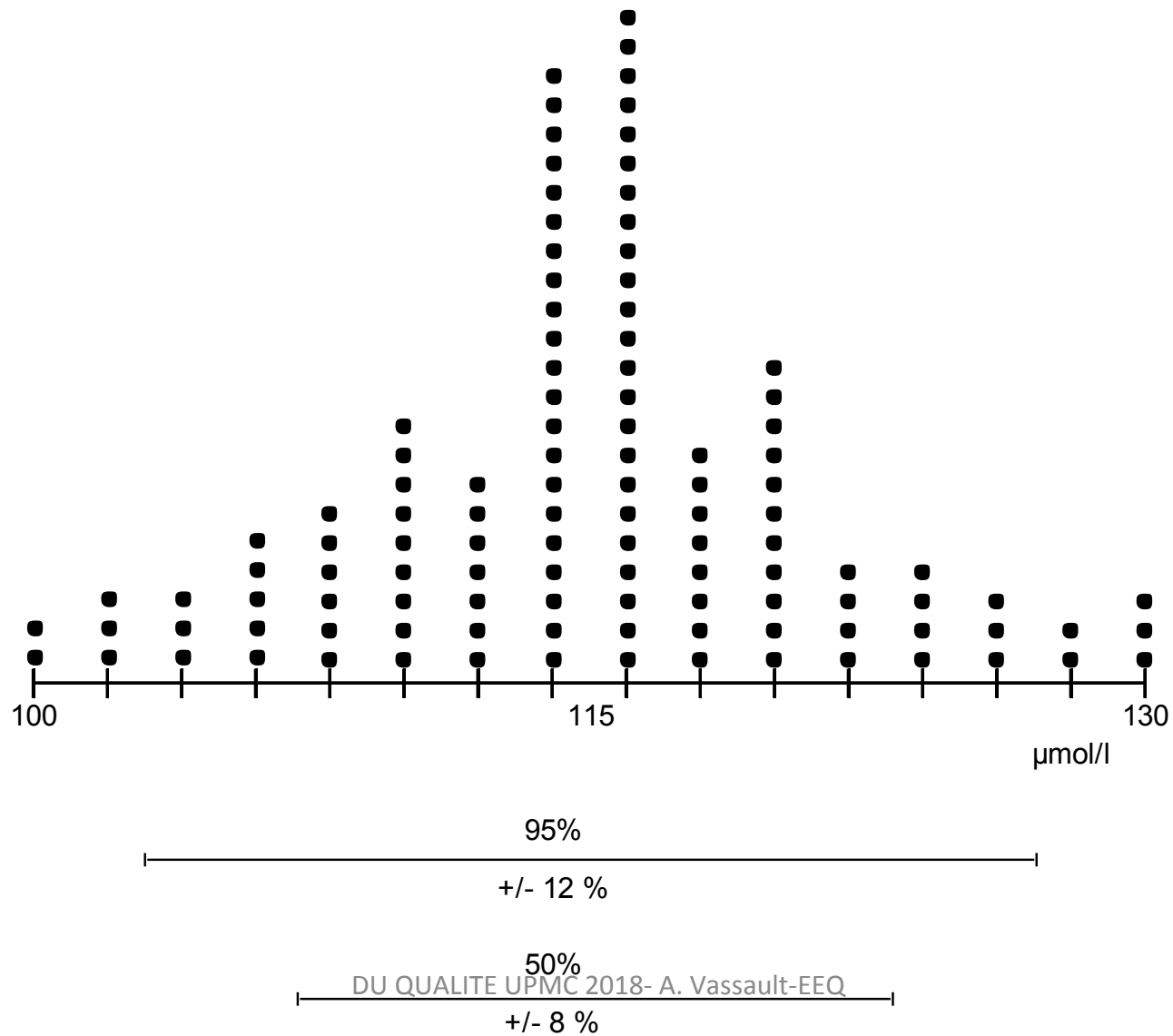
- pour chaque analyse
- en terme d'exactitude
- pour différents niveaux de concentration
- en tenant compte :
 - de l'état de l'art
 - des variations intra/inter-individuelles

État de l'art :

- Performances analytiques obtenues, à un moment donné, dans un certain nombre de laboratoires (20 à 50 % des laboratoires les plus performants)
- Résultats des enquêtes de contrôle de qualité intra et/ou inter-laboratoires.
- Approche pragmatique et facile à définir
- Comportement des spécimens de contrôle par rapport aux spécimens biologiques.

CREATININE : CRITERES D'ACCEPTABILITE
BIAIS INTERLABORATOIRE :
Différences (%)

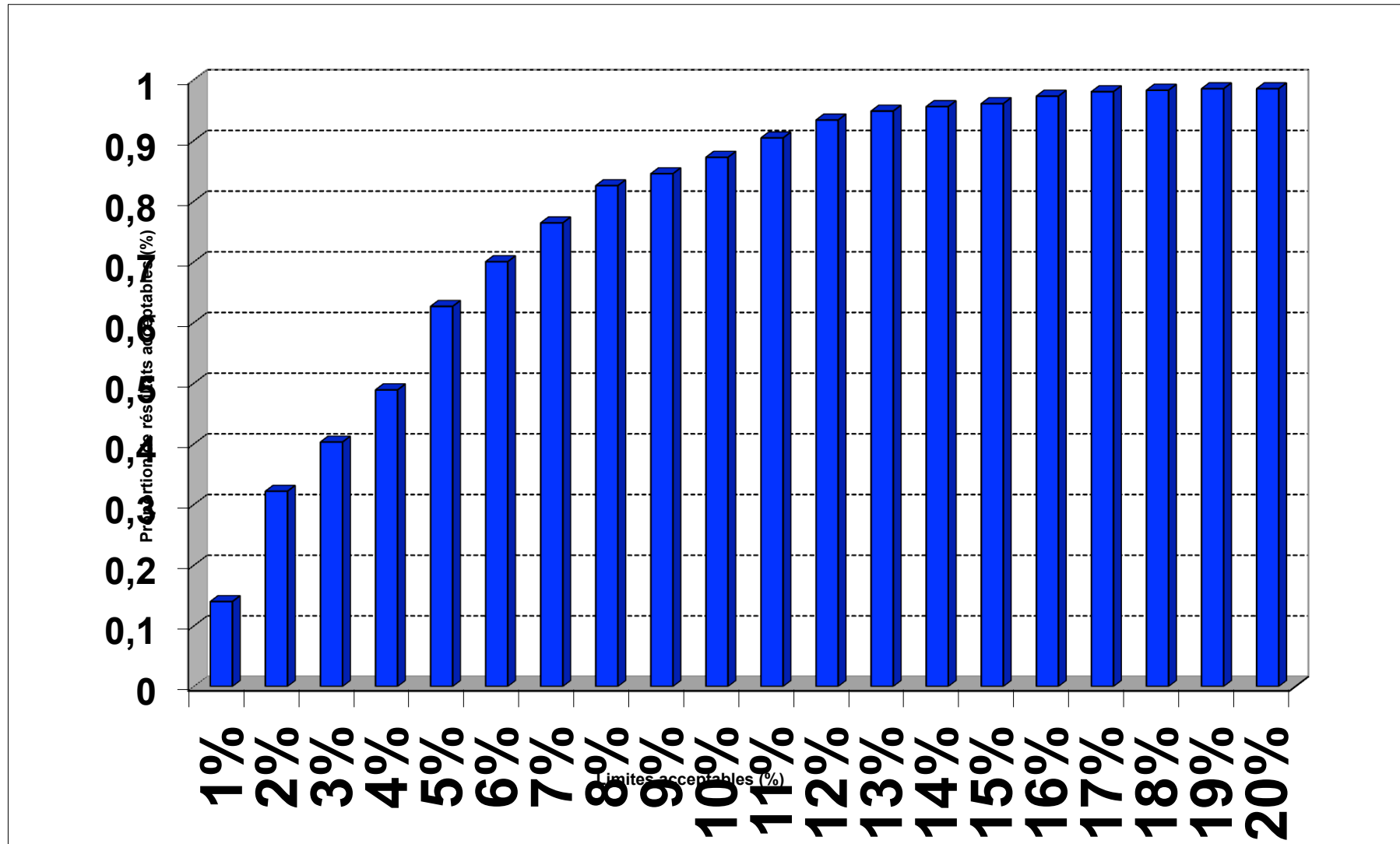
(n = 102 laboratoires)



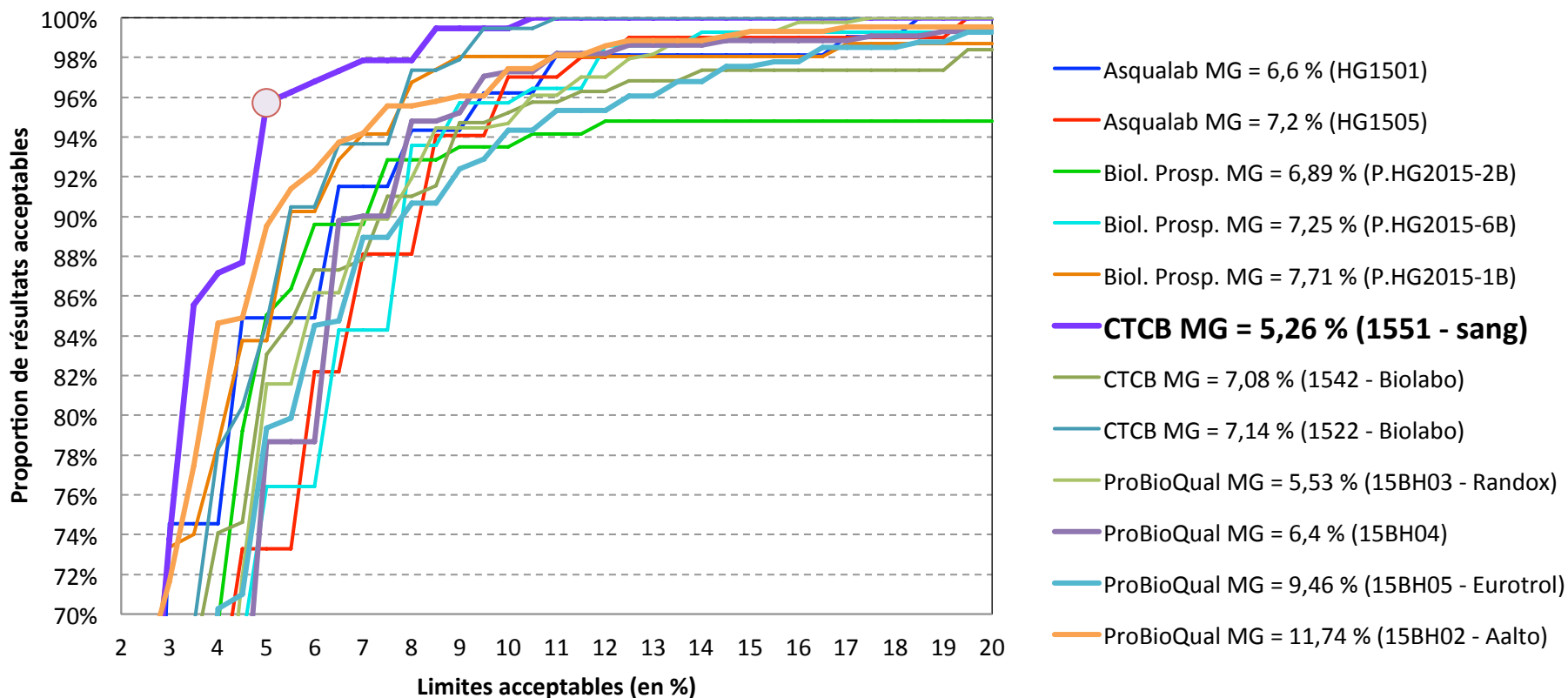


LIMITES ACCEPTABLES (LA) créatinine

Variation des LA en fonction du % de résultats acceptables



EEQ HbA1c 2015 – Echantillons de 6,5 et 8,0 % % résultats satisfaisants en fonction des échantillons



8- Interprétation des résultats des EEQ

Histogramme de répartition des résultats obtenus par les participants

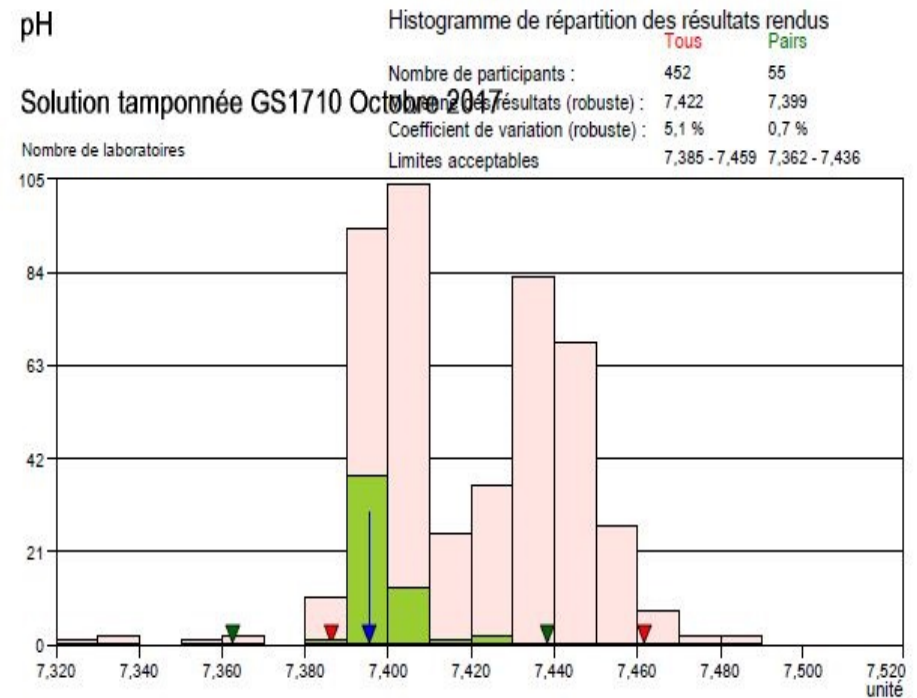
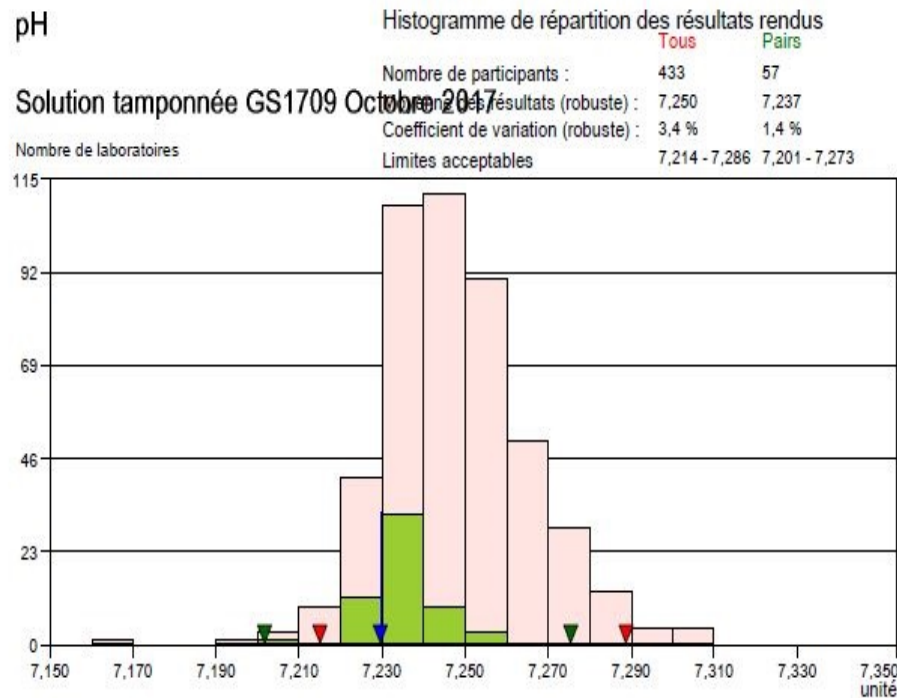


ASQUALAB
Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

EEQ Gaz du Sang
10/2017

Dr 427A
Service de Biologie Médicale / Dr.
Hôpital

▼ : limites acceptables
↓ : Situation de votre laboratoire



Evaluation des résultats :

Interprétation des données statistiques pour évaluer :

- **l'exactitude des résultats en terme de biais en %** : les résultats fournis doivent être situés dans l'intervalle des limites d'acceptabilité définies par l'organisme d'EEQ.

(par exemple +/- 1 LA)

- **estimation par rapport au Z SCORE** :

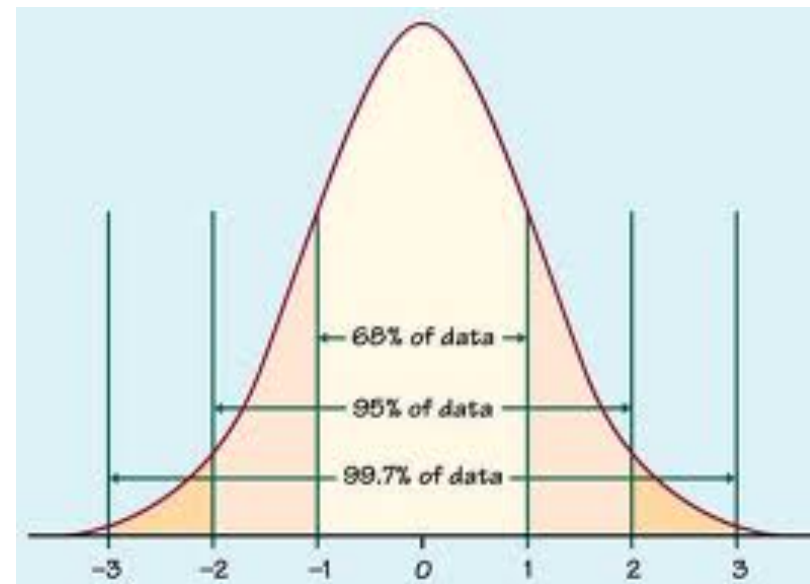
Cette expression correspond à la différence observées entre le résultat d'un laboratoire X et la valeur attendue m (moyenne générale de consensus ou/et moyenne du groupe de pair) en comparaison l'écart type traduisant la dispersion interlaboratoire (SD).

Le Z-score représente la mesure normalisée du biais à l'écart type des résultats du groupe investigué (ISO 13528).

INTERPRETATION EEQ : Z SCORE

- « Z-score » :
 - $|Z| \leq 2,0$: performance est « satisfaisante »
 - $2,0 \leq |Z| \leq 3,0$: performance est « questionable »
 - $|Z| \geq 3,0$: performance est « non satisfaisante »

$$\text{Z-SCORE} = \frac{(X-m)}{\text{SD}}$$



Exemple de rapport annuel EEQ (1/3)

VOTRE PARTICIPATION 2015 : 90,9 %

| | Janvier | Février | Mars | Avril | Mai | Juin | Juillet | Août | Septembre | Octobre | Novembre | Décembre |
|-----|---------|---------|------|-------|-----|------|---------|------|-----------|---------|----------|----------|
| YES | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | |
| NO | | | | | | | | | | | | N |

Exemple de rapport annuel EEQ (2/3)

2 - Résultats

| | Janvier | Février | Mars | Avril | Mai | Juin | Juillet | Août | Septembre | Octobre | Novembre | Décembre | OK % | AA % | NC % |
|-----------------|---------|---------|-------|-------|-------|------|---------|------|-----------|---------|----------|----------|-------|------|------|
| ACIDE URIQUE | OK | OK | OK | OK | OK | OK | OK | | OK | OK | OK | | 100,0 | 0,0 | 0,0 |
| CALCIUM | | | | | | | | | OK | | | | 100,0 | 0,0 | 0,0 |
| CHOLESTEROL | OK | OK | OK | OK | OK | OK | OK | | OK | OK | OK | | 100,0 | 0,0 | 0,0 |
| FERRITINE | | OK | | | | AA | | | | | | | 50,0 | 50,0 | 0,0 |
| CHOLESTEROL HDL | OK | OK | OK | OK | OK | OK | AA | | OK | OK | OK | | 90,0 | 10,0 | 0,0 |
| CREATININE | OK | OK | OK | OK | OK | OK | OK | | OK | OK | OK | | 100,0 | 0,0 | 0,0 |
| GAMMA-GT | OK | OK | OK | OK | OK | OK | OK | | OK | AA | AA | | 80,0 | 20,0 | 0,0 |
| GLUCOSE | OK | OK | OK | OK | OK | OK | OK | | OK | OK | OK | | 100,0 | 0,0 | 0,0 |
| TGO (ASAT) | OK | OK | OK | OK | OK | OK | AA | | AA | AA | AA | | 60,0 | 40,0 | 0,0 |
| TGP (ALAT) | OK | OK | OK | OK | OK | OK | OK | | OK | OK | OK | | 100,0 | 0,0 | 0,0 |
| TRIGLYCERIDES | OK | OK | OK | OK | OK | OK | OK | | OK | OK | OK | | 100,0 | 0,0 | 0,0 |
| OK % | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 90,0 | 77,8 | | 90,0 | 77,8 | 77,8 | | | | |
| TI % | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 10,0 | 22,2 | | 10,0 | 22,2 | 22,2 | | | | |
| NC % | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | | 0,0 | 0,0 | 0,0 | | | | |

AA = à améliorer NC = non calculé

Exemple de rapport annuel EEQ (3/3)

INDICATEUR global : **9.1/10**

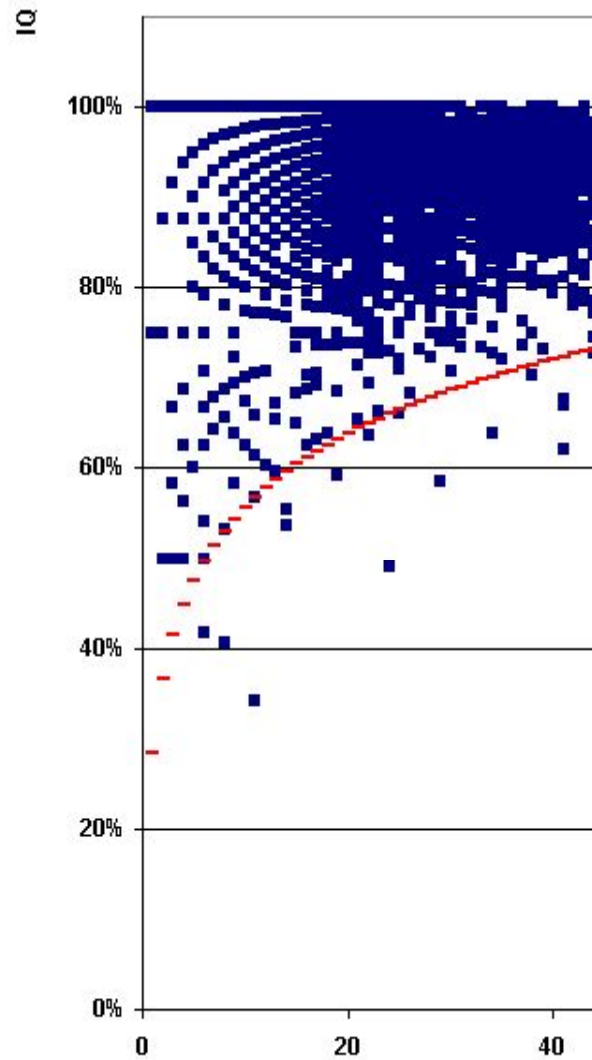
5 points for participation and 5 points for OK/AA

Commentaire général :

résultats OK pour : acide urique, calcium, cholestérol, créatinine, glucose,
TGP(ALT), TRIGLYCERIDES

A améliorer : ferritine, TGO (AST)

Indicateur qualité : résultats des participants au CNQ (ANSM) : Pourcentage de résultats satisfaisants



Evaluation des
résultats :

A : +/- 0,5 AL

B : +/-1 AL

C : +/-1.5 AL

D : +/-2 AL

- 48.5 % des laboratoires n'ont pas
fourni de résultats dans la zone « D »
in 2013, 55.9% en 2014

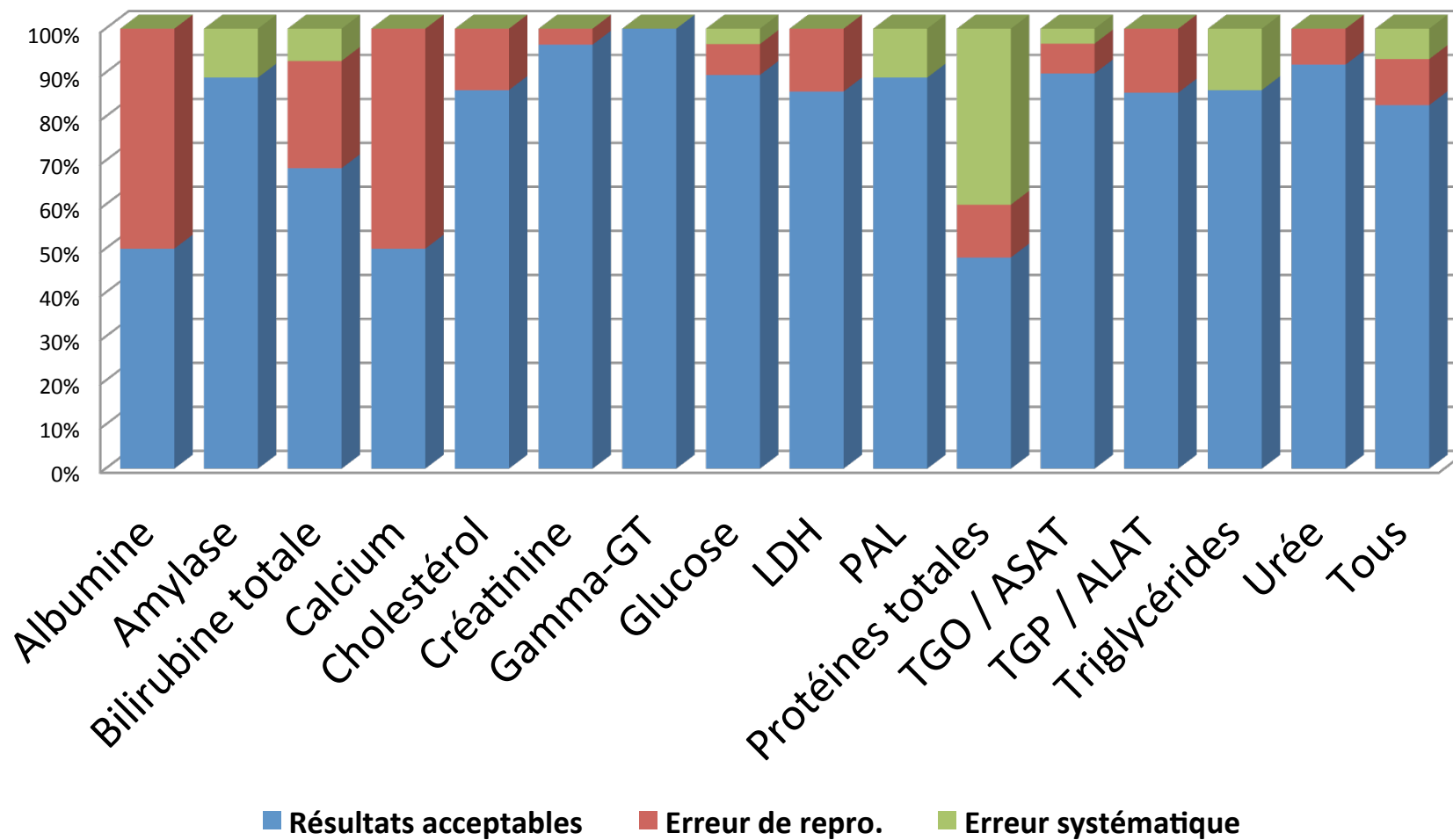
- 0.32 % (17 laboratoires) ont fourni
plus de 20% de résultats en «zone
D»

-17 laboratoires :

- 4 avec plus de 20% des résultats
qualitatifs «zone D»

- 13 avec plus de 20% des résultats
quantitatifs «zone D»

Résultats observés :



| EEQ : DIFFERENTES CATEGORIES d'ERREURS | % |
|---|-------------|
| Erreurs analytiques (measures) | 28 % |
| Errors grossières (transcription, inversion, units, dilution...) | 16 % |
| Critères d'évaluation inappropriés (moyenne des groupes de pairs, nombre insuffisant, erreurs de codages ...) | 17 % |
| Caractéristiques des échantillons (trouble, stabilité, ...) | 11 % |
| Rapports revus et corrigés par les oragnisateurs | 5 % |
| Autres (non identifié) | 23 % |

9- Non conformités, traçabilité, actions correctives, actions préventives

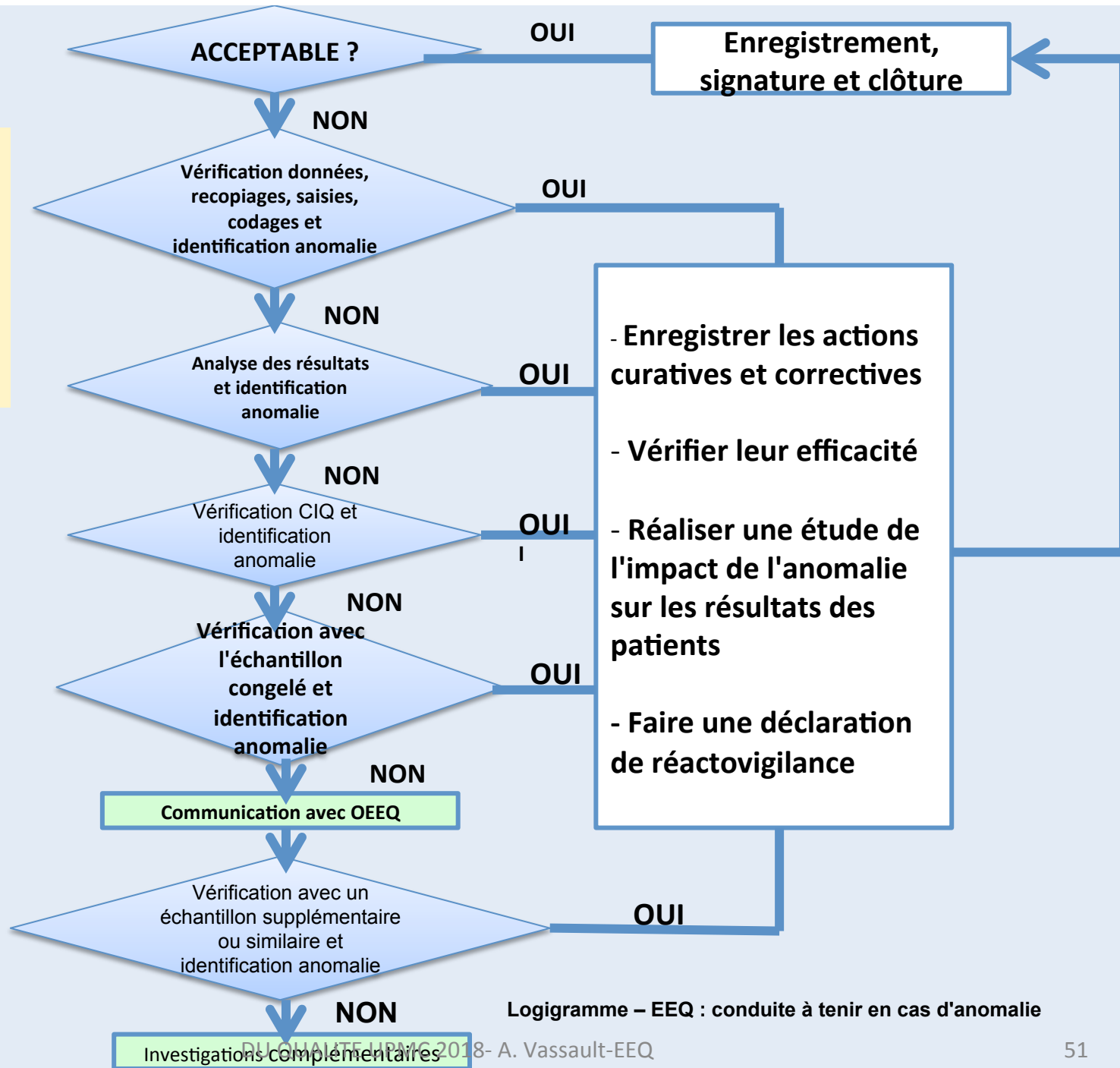
CONTROLE DE QUALITE NATIONAL

| | | Date | Signature |
|--|---|-------------|------------------|
| Réception des échantillons (feuille de demande jointe) : | | 70808 | |
| Identification des échantillons | XA, XB | | |
| Liste des analyses à pratiquer | Cholestérol, créatinine, glucose, lactate... | | |
| Exécution des analyses | | 8-08-08 | |
| Expédition des résultats (copie des résultats jointe) | | 9-08-08 | |
| Réception du compte rendu individuel | | 21-04-08 | |
| Analyse des résultats | Bons résultats sauf pour créatinine (voir CR ci-joint) | 22-04-08 | |
| Anomalies constatées | Erreur systématique proportionnelle | 22-04-08 | |
| Recherche des causes : | Absence d' étalonnage pour nouveau lot de réactif CQI insuffisant pour détecter ce dysfonctionnement | 22-04-08 | |
| Trace des décisions prises | CR réunion 29-04-08. Faire étalonnage à chaque série. Modifier les limites d' acceptabilité du CQI | 22-04-08 | |
| Archivage (5 ans) | Jusqu' au 22-04-2013 | | |

Signature du biologiste :

Garder une aliquote congelée

EEQ
CONDUITE A
TENIR
En cas
d'anomalie



Logigramme – EEQ : conduite à tenir en cas d'anomalie

Causes des non-conformités

- **Echantillons de contrôle**
 - Traitement, évaporation, contamination
 - Stabilité, homogénéité
- **Système analytique**
 - Etalonnage
 - Contamination
 - Réactif : stabilité, inversion, agitation
 - Analyseurs : maintenance , pipetage...
- **Formation**
- **Défaut d'information**
- **Procédure de CIQ**
 - Définition des valeurs cibles
 - Définition des limites d'acceptabilité
- **Procédure analytique**

10- Evaluation EEQ

Q1 : participation à des CIL comme des EEQ pour l'ensembles des examens pratiqués ?

Q2 : OCIL retenus sont ils en conformité substantielle avec l'ISO 43 ?

Q3 : la politique de gestion des EEQ est-elle définie dans le manuel qualité ?

Q4 : mise en place d'un processus de surveillance des EEQ ?

Q5 : mise en place d'AC systématiques ?

Q6 : délais de mise en place des AC ?

Q7 : personnel est-il informé des résultats des EEQ ?

Q8 : les résultats des EEQ sont-ils inclus dans la revue de direction ?

Q9 : enregistrements des résultats des EEQ existent-ils et AC ?

Q10 : durée d'archivage définie?

Q11 : Existe-t-il une conduite à tenir en cas d'anomalie?

Q12 : si aucun programme n'existe, des échanges entre labos sont-ils organisés?

11- Limites des EEQ

1- Les échantillons de CQ analysés “en aveugle”, mais des traitements spéciaux peuvent leur être réservés, surtout si des sanctions sont prévues en cas de résultats erronés.

2- L'EEQ n'est pas un substitut de CIQ car les opérations sont peu fréquentes et les résultats plus tardifs.

3- La correction des résultats en utilisant ceux attendus pour les EEQ pour calibrer les méthodes est une pratique dangereuse.

4- L'anonymat est nécessaire pour prévenir d'éventuelles interprétations injustifiées en cas de performance défectueuse pour ne pas porter tort à la réputation du laboratoire.

5- Les informations relatives aux réactifs, étalons, équipements doivent être disponibles pour évaluer les données en fonction, surtout pour les méthodes connues pour fournir des résultats différents des autres.

6- La qualité des échantillons de contrôle est la principale limite des EEQ surtout si la stabilité et l'homogénéité n'est pas garantie.

Le comportement des échantillons comparé à celui des échantillons biologiques des patients est essentielle pour l'interprétation des résultats, mais cet aspect constitue souvent une limite importante à la fiabilité des conclusions des EEQ..

7- EEQ ne teste généralement pas la totalité du processus d'analyse et ne permet pas l'évaluation de toutes les étapes des processus pré et post analytiques.

Evaluation externe de la qualité bonnes pratiques

- L'ensemble des analyses pratiquées doit faire l'objet d'une EEQ
- Choisir un organisme indépendant des fournisseurs
- Enregistrer une identification spéciale dans le SIL
- Traiter les échantillons selon les instructions fournies
- Procéder aux analyses dans les mêmes conditions que les échantillons biologiques
- S'abstenir de concertation avec d'autres laboratoires
- Relever les résultats sur les documents prévus
- Procéder à l'envoi des résultats avant la date limitée précisée et conserver la trace de la date d'envoi dans la fiche de suivi
- Conserver une aliquote congelée de l'échantillon
- Analyser les résultats et rédiger, si besoin, une fiche d'écart
- Validation de la fiche d'écart par un biologiste
- Classement et archivage

Conclusion

- **EEQ fournissent la preuve de la maîtrise du processus d'analyse et constitue un élément majeur dans la validation et l'interprétation des résultats indépendamment des étapes pré et post analytiques.**
- **C'est un outil essentiel pour l'amélioration continue de la qualité des résultats fournis essentiellement pour sa fonction éducative**
- **Les cas cliniques associés aux programmes d'EEQ permettent d'aider à la formation continue des personnels des laboratoires permettant le maintien des compétences.**

Le principal intérêt des EEQ est certainement son aspect pédagogique.