

Université Pierre et Marie CURIE – Paris VI

**MEMOIRE pour l'obtention du
DIPLOME UNIVERSITAIRE**

**« Assurance qualité et Guide de Bonne Exécution des
Analyses de Biologie Médicales »**

**GESTION DES ECHANTILLONS DE CONTROLE
DEMARCHE D'AMELIORATION**

**Laure REBOUL
LABM Duchenne – Guilngar
Année 2006**

Note aux lecteurs

Ce mémoire de fin d'étude est réalisé dans le cadre du Diplôme Universitaire Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale.

« Le travail de ce projet a été réalisé pendant l'année de formation, les opinions exprimées n'engagent que l'auteur. Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et des responsables du LABM DUCHENNE GUILNGAR».

Auteur du mémoire

Laure REBOUL

Technicienne de laboratoire

Directeur de mémoire : Catherine GUYONNET

LES REMERCIEMENTS

Ce mémoire est l'occasion pour moi de formuler des remerciements

Je remercie

- Madame Duchenne qui m'a permis d'accéder à cette formation dès ma première demande
- Madame Guyonnet pour le suivi de ce travail
- L'ensemble des techniciennes du laboratoire, qui ont assuré la continuité de l'activité en modifiant leur emploi du temps durant ma formation et ainsi permis l'élaboration de ce projet
- L'ensemble des intervenants du DU Assurance Qualité pour la qualité de leur enseignement.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	8
I. PRESENTATION DU LABORATOIRE	10
I.1 Situation du laboratoire	
I.2 Son activité	
I.3 Le personnel	
I.4 L'engagement du laboratoire dans la qualité	
II. PROJET	13
II.1 Présentation du projet	
II.2 Exigences réglementaires	
II.3 Quelques rappels	
III METHODOLOGIE	17
III.1 Analyse de l'existant	
III.2 Objectifs d'amélioration	
III.3 Actions essentielles à accomplir	
III.4 Planification des actions	
III.5 Récapitulatif du déroulement du projet	
IV. EVALUATION DE L'EFFICACITE DE L'AMELIORATION	24
IV.1 Informations permettant de mesurer et comparer l'amélioration	
IV.2 Résultats	
IV.3 Perspectives	
IV.4 Conclusion	
V. BIBLIOGRAPHIE	27
VI. ANNEXES	28

RESUME

Placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur du laboratoire, le système d'assurance de la qualité est l'affaire de tous, aussi bien des biologistes que des techniciens. Chacun est impliqué dans la mise en œuvre d'un projet.

L'amélioration de la qualité se gère à partir d'écart observés entre une situation existante et un référentiel. La gestion des contrôles de qualité n'échappe pas à ce constat. L'amélioration de cette gestion ne peut être obtenue qu'au prix d'un travail préalable alliant ressources humaines et technicité où il est essentiel d'informer, communiquer, écouter et enregistrer. Analyser l'existant, le comparer pour en mesurer l'écart, rechercher les causes, définir les objectifs d'amélioration, déterminer les actions à entreprendre, les planifier dans le temps et évaluer leur efficacité font partie intégrante de la réalisation du plan d'amélioration.

Ces actions doivent rester sous contrôle par des informations choisies permettant de mettre en évidence des écarts par rapport aux objectifs fixés et ainsi comparer l'amélioration dans le temps.

GLOSSAIRE

GLOSSAIRE

Action corrective : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre évènement indésirable existant, pour empêcher son renouvellement.

Action préventive : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre évènement indésirable potentiel, pour empêcher qu'il ne se produise.

Audit interne: Méthode d'évaluation objective utilisant un référentiel, examen méthodique et indépendant permettant le contrôle de conformité entre le prévu et le réalisé et le contrôle de l'efficacité du système.

Coefficient de variation : Rapport de l'écart-type à la moyenne, s'exprime en %.

$CV\% = \text{écart-type} \times 100 / \text{moyenne}$

Courbes Levey–Jennings : Fichier informatique permettant l'analyse des résultats de contrôle interne de qualité sous forme graphique.

Ecart : Différence entre une situation attendue et une situation observée.

Ecart-type ou déviation standard : Paramètre statistique indiquant la dispersion des valeurs d'une série de mesures autour d'une moyenne.

Enregistrement : Document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

Evaluation : Etude des qualités d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument par rapport aux documents regroupant l'ensemble des exigences qui ont été établies.

Exigence : Besoin ou attente formulés, implicites ou imposés.

Indicateur qualité : Information choisie, associée à un critère, permettant de mesurer et de comparer l'amélioration.

Justesse : Mesure de l'accord entre la valeur théorique attendue et la valeur obtenue.

Non-conformité : Non satisfaction d'une exigence.

Politique qualité : Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité, telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Processus de pilotage : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme.

Référentiel : Document technique regroupant l'ensemble des exigences qui s'appliquent à une activité.

Règles de Westgard : Algorithmes de décisions qui aident à juger de la performance du système analytique.

Répétabilité : Expression quantitative de la précision lorsque l'opérateur réalise la technique de façon répétée sur un même spécimen dans les mêmes conditions de travail au cours d'une même série d'analyses.

Reproductibilité : Expression quantitative de la précision lorsque la technique est réalisée sur plusieurs séries avec le même spécimen.

Roue de Deming : Description de l'amélioration de la qualité selon les étapes suivantes : planifier, exécuter, évaluer et ajuster.

Système qualité : Système permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Validation technique : Etape qui consiste, à l'issue d'une série de dosages, à vérifier par des contrôles appropriés que les principales erreurs ont été maintenues dans les limites acceptables.

ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

CEQ : Contrôle Externe de Qualité

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CNQ : Contrôle National de Qualité

CV : Coefficient de variation

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

QQOCQP : Qui fait Quoi, Où, Comment, Quand, Pourquoi

INTRODUCTION

INTRODUCTION

En observant la réalité au quotidien, nous remarquons que devant un obstacle, l'être humain a souvent comme premier réflexe de se demander : « Pourquoi y a-t-il ce problème et de qui est ce la faute ? ». Il y aura toujours une grande différence entre ceux qui se demandent « pourquoi les choses ne fonctionnent pas ? » tout en cherchant un coupable et ceux qui se demandent « comment faire pour qu'elles fonctionnent ? » tout en prenant les choses en mains. Pour l'instant, le monde appartient à ceux qui se demandent « pourquoi ? ». Mais l'avenir appartient forcément à ceux qui se demandent « comment ? ». C'est avec la maîtrise d'un jugement de sagesse que nous devons exploiter le vécu et ainsi gagner du temps.

Comment, dès lors, ne pas s'interroger sur les bienfaits que peut nous amener l'assurance qualité, qui à elle seule est génératrice de progrès. Longtemps composée de mesures disparates et non codifiées, l'assurance qualité arrive dans nos laboratoires, non pas spontanément, mais sous la poussée du législateur par le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA, décembre 1994, nouvelle version mai 2002) qui est le référentiel français que tout laboratoire d'analyses de biologie médicale doit suivre et respecter.

Cette démarche d'assurance qualité n'est pas simplement un objectif ou une obligation d'appliquer le GBEA, elle dispose d'un pouvoir de défi qui est celui d'un monde en constante évolution. La recherche de l'amélioration continue de nos méthodes de travail au sein de notre laboratoire est la résultante naturelle de cette démarche.

« Commençons par améliorer ce que nous savons faire, mais pas encore assez bien. Ensuite nous innoverons. Mais pas l'inverse. » *W.E. DEMING* (célèbre pour la roue de l'amélioration de la qualité.) L'attention particulière que nous portons au suivi de nos indicateurs qualité nous a conduit à nous intéresser à une surconsommation des échantillons de contrôles internes de qualité. Après un rappel sur les exigences réglementaires liées aux contrôles de qualité, nous rappellerons la finalité du contrôle interne et la visée du contrôle externe. Ensuite une seconde partie sera consacrée à l'analyse de la situation permettant d'identifier l'origine de cet écart. Le besoin de restructurer et d'améliorer la gestion des échantillons de contrôles de qualité sera proposé et approuvé par l'ensemble du personnel. Nous étayerons ensuite notre démarche en portant respectivement notre réflexion sur la méthodologie à mettre en place pour améliorer la gestion des contrôles et sur l'évaluation de l'efficacité de l'amélioration.

I. PRESENTATION DU LABORATOIRE

I.1. SITUATION DU LABORATOIRE

La Selarl DUCHENNE - GUILNGAR est un laboratoire privé réparti sur deux sites :

LABM DUCHENNE Chantal

3 Avenue de la Résistance

93340 Le Raincy

LABM GUILNGAR Salomon

4 Avenue de la Gare de Gargan

93320 Les Pavillons s/Bois

Un contrat a été établi avec la Clinique Vauban à Livry Gargan qui engage le laboratoire à assurer sa mission 24 heures sur 24 par le biais d'un système de gardes et d'astreintes

I.2. SON ACTIVITE

Le laboratoire réalise des prestations de prélèvements au laboratoire, à la clinique ou à domicile, à raison d'une moyenne de 300 dossiers/jour. Il exécute les analyses dans les disciplines suivantes : bactériologie, biochimie, hématologie, hémostase, hormonologie, immuno-hématologie, immunologie, parasitologie et biologie moléculaire.

Les analyses non réalisées par le laboratoire sont confiées à des laboratoires sous-traitants.

I.3. LE PERSONNEL Organigramme du laboratoire cf. annexe I

Le Laboratoire DUCHENNE – GUILNGAR est composé de :

2 Directeurs Biologistes

2 Biologistes adjoints

10 Secrétaires 14 Techniciens 3 Infirmières 2 Agents d'entretien

I.4. L'ENGAGEMENT DU LABORATOIRE DANS LA QUALITE

Si nous devons mesurer la compréhension et l'attitude de l'ensemble de l'équipe du laboratoire face à la grille de maturité de la gestion de la qualité, je dirais qu'elles se situent dans l'étape III, qui est la prise de conscience. Après être passées par l'incertitude puis l'éveil qui sont les étapes I et II, se familiariser à la gestion de la qualité devient une participation commune qui se révèle être très encourageante.

La politique qualité du laboratoire est

Efficacité, Qualité, Fiabilité dans l'intérêt du diagnostic médical

L'engagement du laboratoire à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles et à pratiquer des analyses de qualité passe par la sensibilisation du personnel à la notion d'assurance qualité. De plus, notre laboratoire est engagé dans le programme « *BIOQUALITE* ». Cette démarche nous permet de suivre, d'améliorer et de maîtriser la qualité à travers la mise en place de procédures, modes opératoires et instructions.

L'initiateur et le moteur de toute démarche qualité dans le laboratoire ne peuvent être que la direction qui en est bien consciente. Pour cela, la direction s'efforce de définir clairement ses objectifs, non seulement en terme de résultats, mais également en terme de qualité. Ce qui permet aux personnels d'avoir une vue globale du système qualité et des objectifs vers lesquels le laboratoire et donc eux-mêmes se dirigent. Connaître ce que l'on attend de nous est primordial pour donner une poussée évolutive qui permet d'améliorer notre organisation et donc notre capacité à satisfaire nos clients.

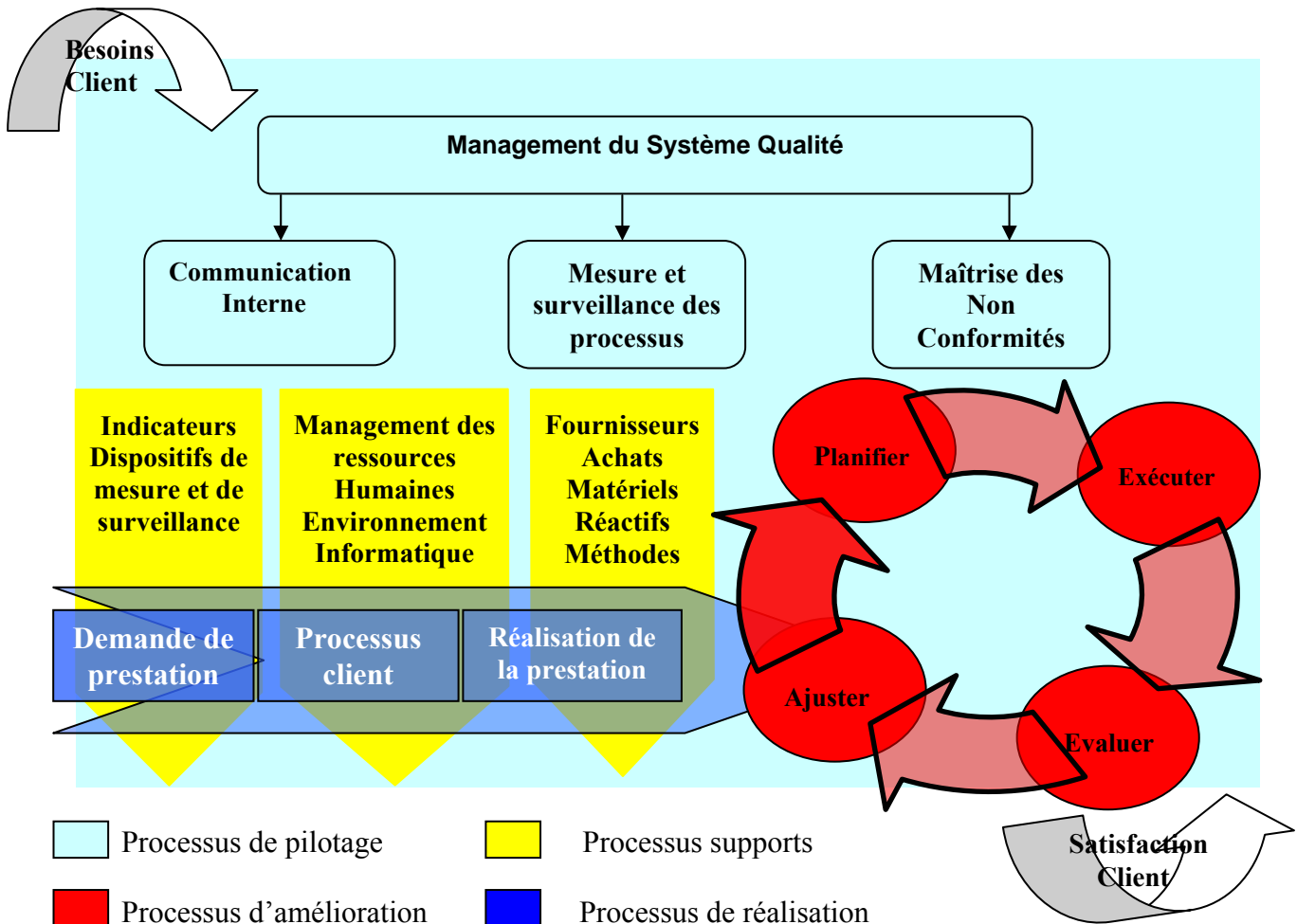
Objectifs du laboratoire :

- Organiser les responsabilités QQOCQP (qui fait quoi, où, comment, quand, pourquoi)
- Rendre explicite l'organisation par un système documentaire
- Apporter la preuve que ce qui est fait est ce qui convient
- Donner un climat de confiance, la qualité du laboratoire se mesure aussi bien de l'intérieur que de l'extérieur
- Poursuivre le management de la qualité dans la voie d'une certification puis d'une accréditation ultérieure

II. PROJET

II.1 PRESENTATION DU PROJET

Le fonctionnement du laboratoire repose sur un ensemble de processus de production et de supports associé à des ressources lui permettant de réaliser des analyses et de satisfaire l'ensemble de ses besoins de façon optimale. Les processus servent de documents de travail pour l'amélioration du système.



Pour chaque processus est mis en place un ou des indicateurs qualité. Cette surveillance ne porte que sur ce qui est significativement important.

Notre attention s'est portée sur deux observations :

- La gestion de nos stocks et la traçabilité de nos réactifs sont gérées par le logiciel ProStock qui nous alerte des dates de péremption des réactifs et de tout risque de rupture de stock. Notre indicateur d'état des stocks nous a révélé une surconsommation de 20% de nos contrôles internes de qualité en biochimie sur une période de huit mois.
- Le calendrier qui accompagne le cycle du contrôle externe de qualité en hématologie et immunologie n'est pas suivi rigoureusement.

Un bilan sur la gestion des contrôles de qualité s'impose compte-tenu de son importance dans la phase analytique. Il deviendra mon sujet de mémoire pour aboutir au projet « amélioration de la gestion des contrôles de qualité ».

II.2 EXIGENCES REGLEMENTAIRES

La Biologie n'est pas une science exacte. Tout résultat, fruit d'une mesure expérimentale est entaché d'une erreur. Le tout est de savoir à partir de quelle limite cette erreur peut être qualifiée d'inacceptable ! Le travail du laboratoire nécessite de rendre des résultats de qualité satisfaisante par rapport à l'utilisation qui en est communément faite.

Cette exigence se traduit par la mise en place de contrôles de la qualité analytique au sein d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. Cette nécessité devient réglementaire dans le GBEA avec au chapitre V-2 « L'Evaluation Externe de la Qualité » qui rappelle l'obligation de se soumettre au Contrôle de Qualité National et la recommandation à la participation volontaire aux autres contrôles externes de la qualité. Le chapitre V-3 « Contrôle Interne de Qualité » indique que le contrôle interne de qualité est indispensable pour permettre de détecter les anomalies et les erreurs des mesures pour y remédier immédiatement.

II.3 QUELQUES RAPPELS

II.3.1 Contrôle Interne de Qualité

Les contrôles internes de qualité correspondent à un ensemble de procédures mis en œuvre dans le laboratoire en vue de permettre un contrôle de qualité des résultats des analyses. Adaptés à la méthode utilisée, les CIQ sont destinés à apprécier la reproductibilité de la technique et la précision des résultats. Ils détectent au plus tôt les dérives afin d'y remédier immédiatement et apprécient au fur et à mesure l'écart type et le coefficient de variation, en fournissant une vérification dépendante du calibrage, du fonctionnement des instruments, de la stabilité des réactifs et de l'efficacité des procédures.

La finalité du CIQ est de vérifier et de prouver que la qualité prévue des résultats est bien obtenue.

Attention ! Le CIQ n'est pas un indicateur qualité de l'ensemble du processus analytique mais seulement de la technique d'analyse.

II.3.2 Contrôle Externe de Qualité

Les contrôles externes de qualité sont une procédure d'évaluation a posteriori des performances individuelles du laboratoire par rapport à d'autres laboratoires employant la même technique sur un appareil identique ou différent.

Le laboratoire est inscrit à un programme de qualité externe non obligatoire en hématologie, biochimie et immunologie. L'organisme extérieur (*société RANDOX*) adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collecte par fax les résultats obtenus, en fait l'étude puis transmet, par voie postale, les résultats avec commentaires aux laboratoires participants. Le contrôle externe est passé sans connaissance des valeurs et son avantage est sa garantie d'objectivité (son résultat ne peut pas être influencé par l'utilisateur). Leur fréquence est d'un contrôle tous les 15 jours pour chaque secteur. Les résultats nous parviennent sous dix jours maximum.

La visée du CEQ est d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants en donnant une estimation des performances des techniques et de garantir l'homogénéité d'un laboratoire à un autre.

II. 3.3 Contrôle de Qualité National

La participation au programme national d'évaluation externe de qualité est obligatoire selon le décret no 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses médicales. L'envoi des échantillons et le traitement des résultats sont gérés par l'AFSSAPS. Malheureusement, les comptes-rendus des résultats sont beaucoup trop longs à nous parvenir pour une exploitation rapide et efficace.

III. METHODOLOGIE

III METHODOLOGIE

Gérer la qualité, c'est savoir de quoi on part.

Les différentes phases de notre plan d'action d'amélioration de la gestion des contrôles de qualité sont :

- **analyse de l'existant,**
- **analyse des causes de nos écarts,**
- **formulation des objectifs à atteindre,**
- **définir les actions essentielles à accomplir,**
- **planification des actions.**

III.1 ANALYSE DE L'EXISTANT

Bien souvent, avant de pouvoir identifier les causes d'un problème, il est nécessaire de rechercher toutes les informations relatives à ce problème. Je commencerai par une analyse chiffrée pour avoir des éléments concrets à soumettre à mes collègues et ainsi leur présenter mon projet.

▪ **Analyse du concret**

Suite à notre surconsommation de CIQ de biochimie, j'ai porté mon attention sur les courbes Levey Jennings et les CEQ de biochimie. Les courbes mensuelles des CIQ sont bonnes et les CEQ bimensuels interlaboratoires sont corrects voire excellents pour les vingt trois paramètres du poste.

Plusieurs valeurs de contrôles ont été éliminées des statistiques de calcul des Levey Jennings sans commentaire, mais restent présentes dans la base de données.

Analyse approfondie du graphique des Levey Jennings

L'analyse des CIQ permet de vérifier que le couple équipements/réactifs est toujours reproductible et juste. L'estimation de ces deux paramètres repose sur des outils statistiques telles que les règles de Westgard qui aident à juger de la performance du système analytique, et donc du degré de fiabilité des résultats rendus.

Le graphique permet de détecter les erreurs systématiques, d'identifier les anomalies et de définir les actions correctives. Il est établi pour chaque test et niveau de contrôle.

Après analyse des courbes Levey Jennings couvrant les huit derniers mois, je peux dire que les valeurs de contrôle hors normes éliminées des statistiques ne font pas partie d'erreurs systématiques, étant entendu qu'après un nouveau dosage du contrôle, il s'est révélé bon et confirmé par le dosage d'un autre niveau de CIQ, ce qui élimine toutes dérives pouvant venir de la qualité des réactifs ou tout simplement d'un mauvais étalonnage. Les maintenances de l'automate sont effectuées périodiquement, malgré tout, le système est contrôlé par un test de répétabilité qui s'avère correct.

▪ **Présentation du projet à l'équipe technique avec réflexion sur l'analyse de nos écarts**

Une réunion avec l'équipe technique a été mise en place afin de déterminer le projet en expliquant de quoi il s'agit, et le « pourquoi du projet » qui en précise l'idée de départ, les origines, les raisons et les justifications.

Se poser les bonnes questions et savoir y répondre de façon concrète et précise permet de créer les conditions de réussite du projet :

Quelle est la nature du projet ?

Quelle est sa raison d'être ?

Quels objectifs poursuit-il ?

...

Quels sont la situation de départ et les problèmes auxquels doit répondre le projet ?

- ▶ **Surconsommation des CIQ de biochimie,**
- ▶ **valeurs de contrôle éliminées des statistiques de calcul des Levey Jennings,**
- ▶ **envois irréguliers des résultats des CEQ d'hématologie et d'immunologie.**

Pour obtenir une discussion objective, je mentionne ces problèmes comme étant un défaut d'organisation. Dans ces conditions, personne n'étant visée, le dialogue se fait plus facilement, chacun en analyse les causes et s'attache même à proposer des mesures correctives. Les réponses et suggestions sont sincères et bien formulées, ce qui laisse à penser que chacun d'entre nous s'est rendu compte de certaines difficultés à gérer les contrôles de qualité.

Notre réflexion se dirige en premier lieu sur l'analyse des causes :

- Nous nous apercevons que pour tous les postes, chacun gère ses problèmes de CIQ sans tracer ni analyser les causes réelles d'un mauvais passage et qu'un second dosage effectué avec une nouvelle reconstitution ou un nouvel aliquote suffit le plus souvent à régler le problème. Pour une partie des techniciennes, un flou règne sur la conduite à tenir en cas d'anomalie du CIQ, si ce n'est dans la précipitation, de refaire une calibration du paramètre incriminé, ce qui n'est pas toujours judicieux.

- Du fait d'un important Turn over du personnel ces derniers mois, le savoir faire que nous pensions acquis ne l'est plus d'une manière significative. De ce fait, les techniciennes expérimentées auront à cœur de veiller particulièrement à l'encadrement des pratiques pour aguerrir le nouveau personnel. Je tiens à préciser que les postes analytiques du laboratoire ne sont pas toujours gérés par les mêmes personnes.

- En rassemblant la documentation existante, nous nous sommes aperçus que les fiches techniques concernant les conditions de reconstitution et de dosage des CIQ et CEQ n'étaient pas rédigées, ce qui peut expliquer une cause potentielle des variations du CIQ et ainsi sa consommation excessive.

- Pour ce qui est des envois irréguliers des CEQ d'hématologie et d'immunologie, le problème est que chacun se repose sur l'autre pour effectuer cette tâche, alors qu'en biochimie elle est réalisée par une seule et même personne. Le calendrier qui accompagne le cycle du CEQ d'immunologie et d'hématologie n'est pas affiché aux postes concernés alors qu'il l'est pour la biochimie. Il va falloir uniformiser nos méthodes de travail.

En résumé l'analyse des causes a déterminé :

- **un manque de communication,**
- **une connaissance incomplète de l'interprétation des CIQ et des actions à entreprendre,**
- **une perte de savoir faire due à un encadrement insuffisant du nouveau personnel,**
- **une gestion documentaire incomplète.**

Cela nous amène à nous fixer des objectifs d'amélioration.

III.2. OBJECTIFS D'AMELIORATION

Quels sont les résultats recherchés à court et à moyen terme ?

L'idée essentielle pour l'amélioration de la gestion des contrôles de qualité est de :

« **Former une équipe dirigée vers des objectifs communs** » par un travail collectif où chacun doit être déterminé à proposer et à accepter des améliorations de méthodes de travail pour faire évoluer notre système qualité.

Pour cela, les objectifs doivent être préalablement définis en terme de résultats à atteindre, afin de faire émerger des idées constructives.

Objectifs :

Il faut que la procédure de gestion des contrôles de qualité fasse l'objet d'une réelle maîtrise, à la fois des actions, des documents et des connaissances.

1. Améliorer la reproductibilité

Uniformiser, standardiser la gestion des CIQ par une procédure énonçant la manière spécifique d'accomplir les actions qui découlent de cette gestion. Il faut que les techniciennes acquièrent et gardent à l'esprit les règles d'approche du contrôle de qualité pour une bonne utilisation et interprétation de celui-ci.

2. Améliorer la production et l'efficacité

Organiser, gérer, optimiser les compétences de chacun afin d'améliorer leur polyvalence et leur autonomie grâce à un suivi rigoureux des méthodes mises en place. Il faut se diriger vers un mode de fonctionnement unique et cohérent pour tous les postes analytiques du laboratoire.

3. Améliorer la fiabilité (crédibilité) de nos résultats

Provoquer la confiance et la reconnaissance d'un travail de qualité en rendant compte de nos actions par des enregistrements.

4. Améliorer le facteur économique

Réduire les coûts par des actions réfléchies. Utiliser le principe de prévention plutôt que le principe de précaution.

III.3 ACTIONS ESSENTIELLES A ACCOMPLIR

Quelles sont les stratégies choisies ?

Il est indispensable que la réalisation des actions soit cohérente aux objectifs d'amélioration établis lors de notre analyse, afin d'éviter la dispersion et, de ce fait, respecter nos engagements. Je m'appuie sur les ressources existantes que sont les compétences des éléments forts du laboratoire. Elles m'aideront à planifier les actions, sensibiliser et responsabiliser le personnel.

Une étude objective de la situation et de l'enchaînement des faits nous conduit à mettre en place, dès à présent :

- L’affichage des calendriers de gestion du CEQ d’hématologie et du CEQ d’immunologie aux postes concernés et instaurer l’obligation de parapher l’accusé de réception du fax des envois de résultats ainsi que le calendrier du CEQ pour l’échantillon dosé. Nous compléterons la gestion des CEQ par des fiches techniques nous renseignant sur la chronologie des opérations successives à effectuer (cf annexes VI, VII, VIII).

- La mise en place d’un cahier de liaison à chaque poste doit être rapide afin d’informer correctement en temps et en heures tous les intervenants des éventuels désagréments journaliers (panne, problème CIQ, actions à entreprendre) et ainsi, assurer un suivi qualité des actions entreprises .

- Nous allons élaborer un questionnaire pour détecter avec précision la nature des non-conformités sur les résultats de CIQ en identifiant les causes pour en définir les actions correctives voire préventives (cf annexe III).

Il est important que les CIQ, qui sont des systèmes de maîtrise, soient très explicites et permettent aux personnels d’obtenir des informations claires et précises leur permettant d’ajuster leurs décisions techniques. La participation active de l’ensemble de l’équipe par l’apprentissage de l’expression des besoins est indispensable pour obtenir les consensus préalables à toute expression écrite, des procédures, modes opératoires et instructions. « Ce qui est dit est écrit et fait », nous allons donc poursuivre par :

- Faire une maquette type de fiche technique pour CIQ et l’affecter à tous les postes analytiques. Elle sera la fiche d’identité et de vie du contrôle dès sa première utilisation en donnant les préconisations nécessaires à une bonne utilisation (cf annexe IV). Cette fiche technique, affichée au poste, informera directement la technicienne des CIQ en cours et des modalités de passage. Elle sera associée au tableau de valeurs cibles et des limites acceptables du CIQ.

- Pour nous donner les moyens objectifs de valider techniquement une série, nous jugeons utile de créer une instruction rappelant les règles de *WESTGARD* qui sont des algorithmes de décision qui nous aident à juger de la performance du système analytique (cf. annexe V).

- Nous finirons par une réunion du personnel technique pour faire le point sur la compréhension et l’utilisation des nouveaux documents établis.

Après avoir énoncé les actions à accomplir, ils nous restent à établir le planning prévisionnel listant la chronologie des différentes étapes.

III.4 PLANIFICATION DES ACTIONS

Qui fait quoi ? Comment ? Quand ?

Le planning affiché au regard de tous contribue à donner une vision partagée du plan d'actions. Ce tableau (cf annexe II) met en perspective dans le temps les différentes actions du projet et permet de :

- visualiser les tâches à réaliser,
- calculer par tâche le temps nécessaire à la réalisation,
- prévoir la répartition des tâches en fonction des contraintes de situation de travail,
- suivre le degré d'avancement des actions.

La mise à jour régulière permet de voir les tâches terminées, celles non commencées, en regard du temps consommé. Ce suivi assure la maîtrise des dérapages avec révisions à la hausse ou à la baisse du temps nécessaire pour effectuer les tâches en cours ou à venir.

III.5 Récapitulatif du déroulement du projet

Déroulement du projet / tâches
Phase de préparation
Présentation du projet au directeur biologiste pour validation
Présentation du projet au personnel Réunion
Analyse de l'existant et des causes Réunion
Travail de réflexion et élaboration du plan d'action
Détermination des actions à entreprendre et validation du plan d'action Réunion
Phase de mise en place
Mise en place d'un cahier de liaisons à chaque poste
Rédaction de la fiche questionnaire des non-conformités des CIQ
Rédaction des fiches de gestion des CEQ
Rédaction de la fiche technique pour CIQ
Rédaction de la fiche d'instruction des règles de Westgard
Réunion avec le personnel technique pour faire le point sur la compréhension et l'utilisation des nouveaux documents établis

IV. EVALUATION DE L'EFFICACITE DE L'AMELIORATION

IV EVALUATION ET EFFICACITE DE L'AMELIORATION

Tout programme d'amélioration de la qualité implique l'évaluation des actions conduites par des mesures d'un indicateur et/ou par des auto évaluations. Je m'abstiens actuellement de formuler le souhait d'une auto évaluation de la gestion des contrôles de qualité car elle serait insuffisante et la motivation en serait nulle. La motivation de l'équipe est d'autant plus grande que l'efficacité d'une action est perçue, or l'auto évaluation arriverait beaucoup trop tôt.

IV.1 INFORMATIONS PERMETTANT DE MESURER L'AMELIORATION

- L'enregistrement et l'exploitation des contrôles de qualité interne et externe sont réalisés en continu.
- Le suivi des Levey-Jennings nous permet de gérer au plus près la qualité de nos techniques d'analyses.
- Les enregistrements des fiches de non-conformité nous permettent d'apprécier la mise en pratique effective des actions concédées.
- Le suivi de l'indicateur de stock à intervalles réguliers permet d'évaluer l'amélioration de notre consommation.

Phase de l'évaluation de l'amélioration
Enregistrement des non-conformités des CIQ
Suivi de l'indicateur des stocks
Suivi des Levey-Jennings
Suivi des CEQ
Audit interne sur la gestion des Contrôles de Qualité à prévoir ultérieurement

IV.2 RESULTATS

Au moment où je rédige ce mémoire, il nous est encore difficile d'évaluer l'amélioration de la gestion des contrôles de qualité, si ce n'est que l'équipe se montre motivée et satisfaite des mesures mises en place. A ma grande surprise, les mesures prises pour mener à bien ce projet ont contribué à donner confiance aux jeunes récemment arrivés dans le laboratoire sur la qualité du travail qu'ils réalisent. Plus sûrs d'eux, ils dévoilent un esprit ouvert au changement, ce qui donne une bouffée d'oxygène à l'ensemble de l'équipe du laboratoire. C'est dans l'action que l'on s'affirme et leur action inaugure en quelque sorte l'attribution du projet. Le premier pas est franchi...

IV.3 PERSPECTIVES

Cette démarche doit continuellement être soumise à critique car elle s'inscrit dans le temps. Il faut considérer le temps dans toutes ses dimensions, le découper, le structurer et l'organiser pour réaliser les projets. Aménager du temps pour construire et faire évoluer notre système qualité. Le renouvellement de l'information est fondamental...

IV.4 CONCLUSION

La conduite d'un projet d'amélioration de la qualité signifie conduite d'un changement. La réalisation et la réussite de ce changement se créent et se gèrent par des méthodes, mais il n'est viable que si sa mise en œuvre s'appuie sur le facteur humain. Un projet qualité doit tenir compte de la réalité du fonctionnement du laboratoire, des ressources existantes et des contraintes de situation de travail, au-delà de cela, le projet serait décousu. **Se donner des impératifs communément consentis supprime l'idée d'obligation.**

V. BIBLIOGRAPHIE

DEMING. W.E (1900 – 1993) : Chercheur américain, célèbre pour la roue de l'amélioration de la qualité, selon les étapes suivantes : planifier, exécuter, évaluer et ajuster.

WESTGARD J : référent international en matière de CQ en Biologie Médicale et qui a édicté les règles d'exploitation du même nom.

GBEA « Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale » Journal officiel du 11 décembre 1999 modifié par arrêté du 26 avril 2002.

NF EN ISO 15189 : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » Octobre 2003.

COFRAC « Comité Français d'Accréditation »

« Guide de validation des méthodes en biologie médicale » Document LAB GTA 04 juin 2004

« Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale » Document LAB GTA 06 juillet 2005

DOCUMENTATION D.U « Assurance qualité et guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale » Cours de l'université Pierre et Marie CURIE – Paris VI année 2005 – 2006

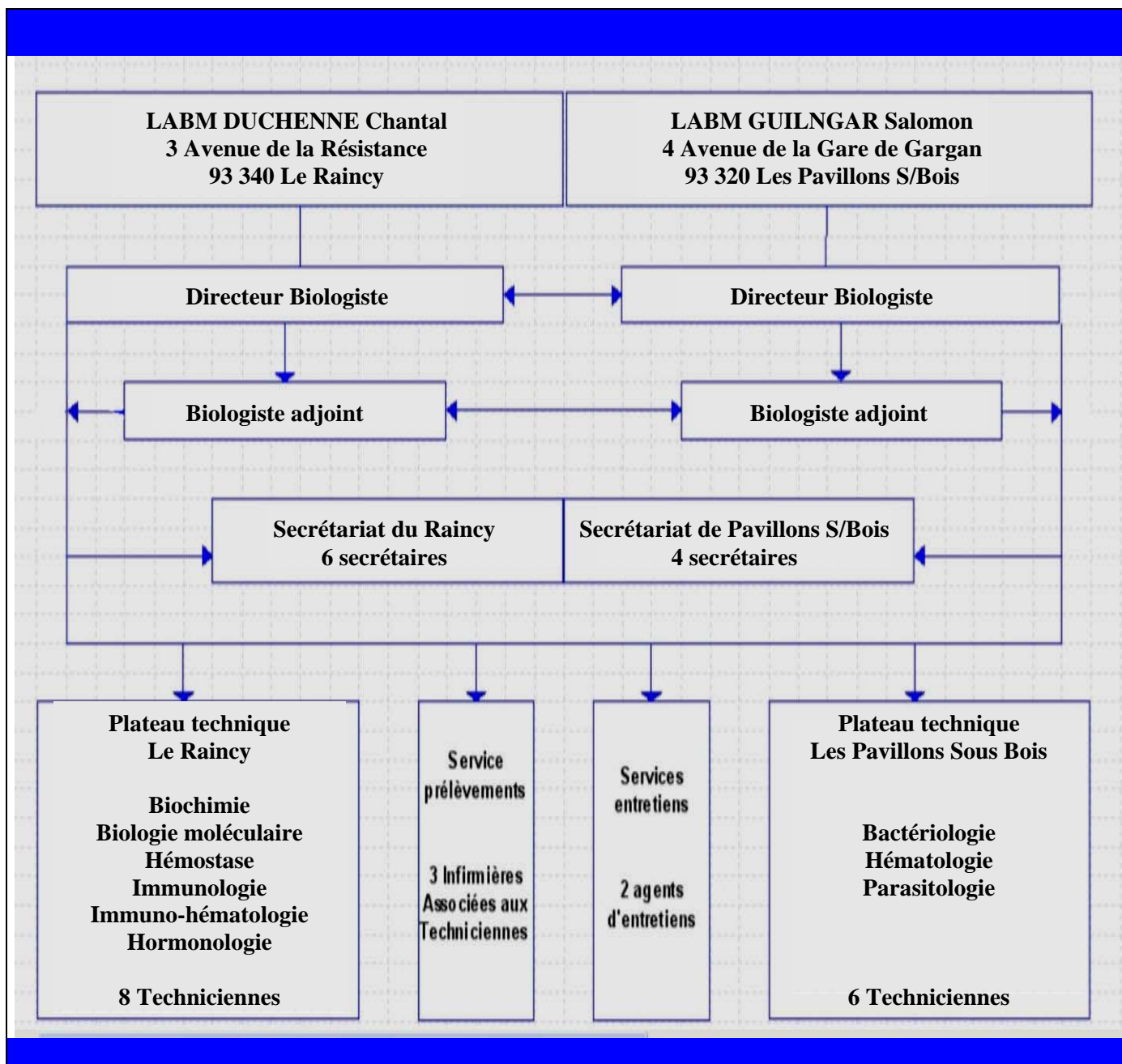
VI. ANNEXES

- I Organigramme du laboratoire**
- II Planning des actions**
- III Nature des non-conformités détectées sur les CIQ**
- IV Fiche technique pour CIQ**
- V Fiche d'instruction Levey-Jenning - Règles de Westgard**
- VI Fiche de gestion du CEQ inter laboratoires de Biochimie**
- VII Fiche de gestion du CEQ inter laboratoires d'Hématologie**
- VIII Fiche de gestion du CEQ inter laboratoires d'Immuno-analyses**

ANNEXE I

**ORGANIGRAMME DU LABORATOIRE
DUCHENNE - GUILNGAR**

La Selarl DUCHENNE - GUILNGAR est un laboratoire privé réparti sur deux sites



Nature des non-conformités détectées sur les contrôles de qualité interne

Version	Applicable au	Objet de la modification	Rédigé par	Vérifié par
1	24/04/2006	Création	REBOUL Laure Technicienne	DUCHENNE Chantal Biologiste

Objet :

Détecter avec précision la nature de non-conformité sur un résultat de contrôle de qualité sorti hors limites acceptables, en identifiant les causes pour en définir des actions correctives voire préventives

Date :

Secteur : Hématologie Hémostase Immunologie Biochimie

Sur quelles analyses :

Référence de l'échantillon de contrôle : N° de lot :

Date de reconstitution :

Définir les causes

● Echantillon de contrôle

- Mauvaise stabilité
- Evaporation dû à un temps de passage allongé
- Aliquote congelé
- Erreur de contrôle
- Mauvaise reconstitution
- Mauvaise condition de T°C du contrôle

● Système analytique

- Etalonnage
- Contamination
- Réactifs : stabilité, inversion
- Analyseur : maintenance, pipetage

● Facteurs humain

- Défauts d'informations
- Non formation du personnel
- Mauvais paramétrage (valeurs inappropriées)
- Erreur gestion analytique
- Inattention

● Autres explications

.....

Actions

déclenchées :

Fiche technique pour contrôle de qualité interne

Version	Applicable au	Objet de la modification	Rédigé par	Vérifié par
1	15/05/2006	Création	REBOUL Laure Technicienne	DUCHENNE. Chantal Biologiste

Objet :

Fiche d'identité et de vie d'un contrôle de qualité interne donnant les préconisations nécessaires à une bonne utilisation de ce contrôle.

Documents associés :

Tableau des valeurs cibles et des limites acceptables de ce contrôle
 Instruction des règles de *WESTGARD*

Identité

Date de 1^{ère} mise en circulation :

Nom du CQI : Fournisseur :

Référence du CQI : N° de lot :

Conditionnement : Date de péremption :

Lieu et température de stockage :

Analyseur : Fréquence d'utilisation :

Liste des analyses contrôlées :

.....

Conditions de préparation du contrôle et dosage

Mode opératoire si reconstitution :

Conditions de conservation et stabilité du CQI après reconstitution ou après la première utilisation :

Temps d'attente et condition de mise à température avant dosage :

Dosage proprement dit : Prise d'essai :µL

.....

Analyse explicative des données chiffrées

Interprétation : le résultat doit être compris dans un intervalle de valeurs définies

Cf : Tableau des valeurs cibles et des limites acceptables de ce contrôle
 Instruction des règles de *WESTGARD*

Objectif :

Les contrôles internes de qualité seront analysés en s'appuyant sur les rapports de Levey-Jennings dans le but de vérifier que la technique reste :

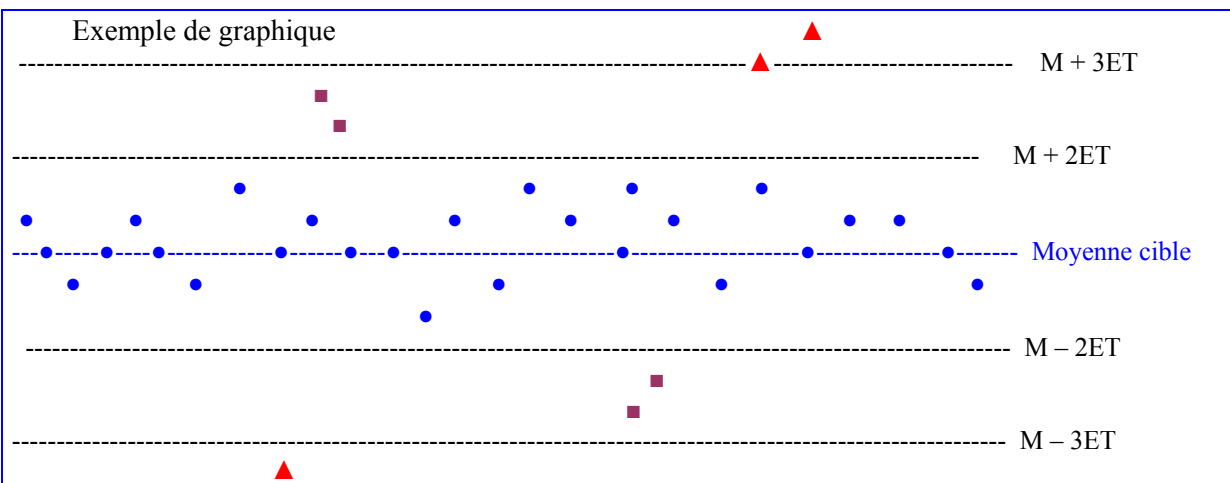
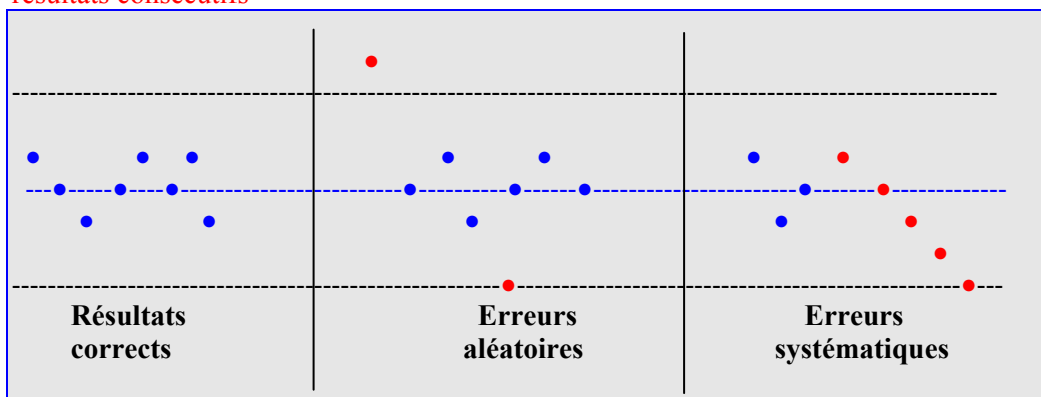
- reproductible : le coefficient de variation (CV) est calculé et est comparé aux spécifications préalablement établies.
- juste : qualité de l'accord entre la moyenne d'une série de mesures et la valeur vraie.

L'estimation de ces deux paramètres repose sur des outils statistiques telles que les règles de Westgard

Graphique Levey-Jennings

Il permet de détecter les erreurs aléatoires les erreurs systématiques (dérive, mauvais étalonnage) et de corriger d'éventuelles dérives avant que celles-ci n'entraînent des erreurs.

Il ne doit pas y avoir d'augmentation ou de décroissance continue des valeurs de contrôle sur plus de 4 résultats consécutifs

**Identification de l'erreur**

- Calculer le biais (valeur observée – valeur cible)
- Calculer le rapport $\frac{\text{valeur observée}}{\text{valeur cible}}$

1. Les deux niveaux de contrôles présentent un biais de même signe et de même grandeur ► **Erreur systématique constante**

Actions : vérifier l'aspect du réactif, date de péremption, conditions opératoires de réaction, blanc réaction....

2. Les deux niveaux de contrôle présentent un rapport de même signe et de même ordre de grandeur ► **Erreur systématique proportionnelle**

Actions : vérifier le lot des calibrateurs et leur concentration, sa stabilité, recalibrer la technique.....

3. Résultats anormalement abaissés ou augmentés fortuitement sans affecter tous les spécimens analysés d'une valeur de même signe et de même ordre de grandeur ► **Erreur aléatoire**

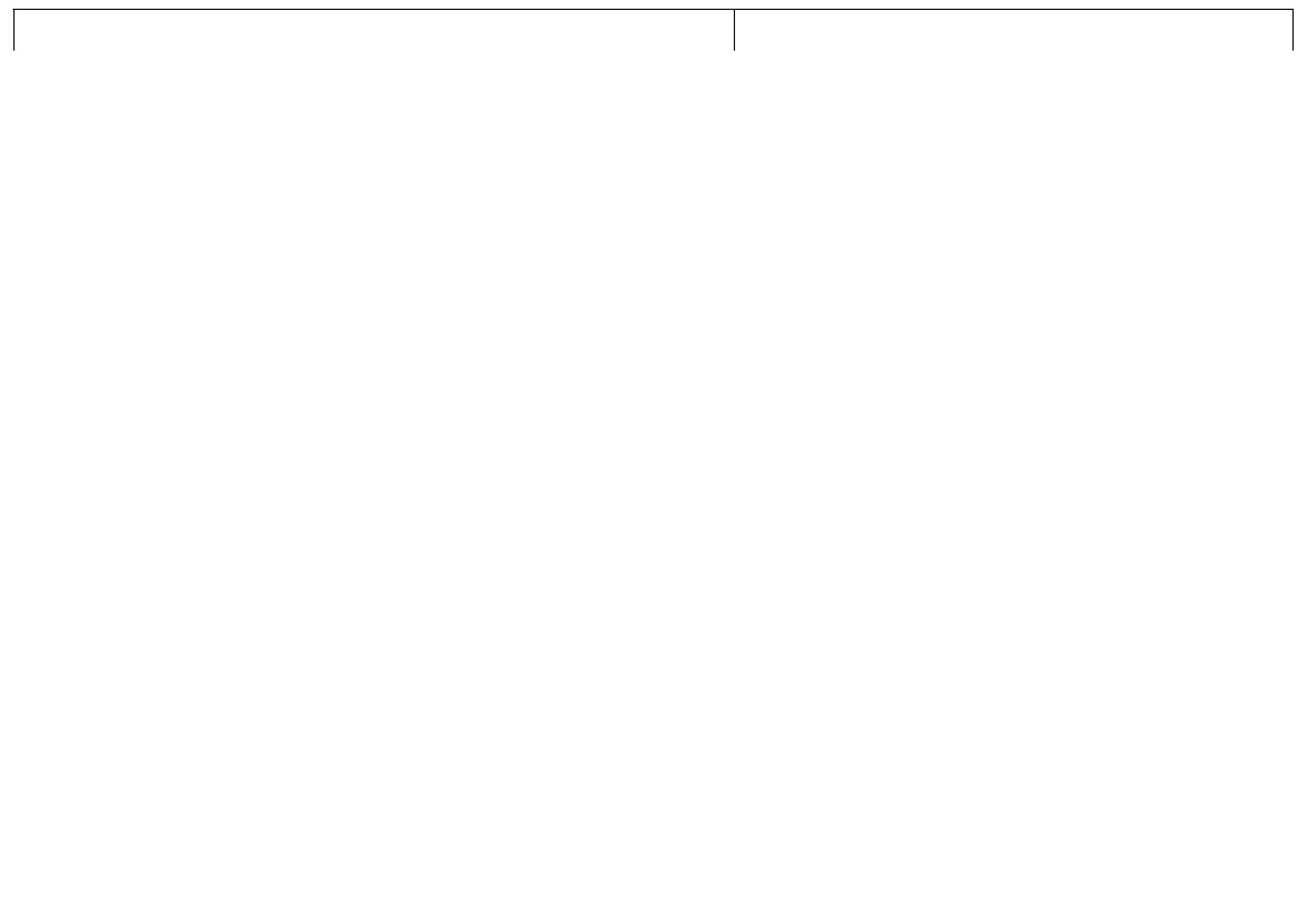
Actions : vérifier la qualité du système de prélèvement, du processus de mélange du milieu réactionnel, système optique....

Interprétation immédiate des résultats CIQ

● Si les résultats sont compris entre $m \pm 2ET$ ► **Valider la série**

■ Si les résultats sont compris entre $m \pm 2ET$ et $m \pm 3ET$ les résultats doivent être interprétés en fonction des résultats précédents : **moins de deux résultats consécutifs doivent être en dehors des bornes $m \pm 2ET$ pour valider la série**

▲ Si les résultats sont à $m \pm 3ET$ ► **Ne pas valider la série**
Analyser le type d'erreur, envisager une action corrective



Gestion du contrôle de qualité externe inter-laboratoires de biochimie

Version	Applicable au	Objet de la modification	Rédigé par	Véifié par
1	15/05/2006	Création	REBOUL Laure Technicienne	DUCHENNE Chantal Biologiste

1. Objet et domaine d'application

Gestion du contrôle externe de qualité en biochimie pour une évaluation a posteriori des performances individuelles du laboratoire par rapport à d'autres laboratoires.

2. Responsabilités

Les techniciennes sont responsables du dosage et du rendu de résultat par fax au département RIQAS. Le biologiste est responsable du suivi des résultats du contrôle externe de qualité.

3. Déroulement de l'activité

1. Principe

Le laboratoire est inscrit à un programme (RIQAS société RANDOX) de qualité externe en biochimie. La société RANDOX adresse un cycle de treize contrôles différents accompagné du programme de biochimie. Après reconstitution, ces contrôles sont passés comme un échantillon patient et leur fréquence est d'un contrôle tous les 15 jours.

2. Déroulement de l'activité

Caractéristiques

Suivre rigoureusement le calendrier qui accompagne le cycle du contrôle. Pour chaque échantillon de contrôle deux dates sont spécifiées :

- Date recommandée pour l'analyse : Cette date (toujours un lundi) sera de préférence le jour où l'échantillon contrôle sera testé
- Date limite : Cette date est la date finale de rendu des résultats qui devront être faxés avant le lundi midi de la semaine suivante à la société RANDOX

Préparation et dosage

1. Reconstituer avec 10 mL d'eau distillée à T°C ambiante
2. Agiter par une rotation douce et laisser reposer 60 minutes à l'abri de la lumière
3. Vérifier que tout le soluté est correctement dissous en agitant légèrement par retournements
4. Doser comme un échantillon patient

Stabilité

Les échantillons reconstitués sont stables 3 jours à $2 < T^{\circ}C < 8$ et 8 heures à $15 < T^{\circ}C < 25$

Rendu des résultats

Les résultats doivent parvenir par fax au plus tard le lundi midi suivant la semaine du dosage.

Se référer au calendrier affiché au poste de biochimie et inclus dans le coffret de contrôle.

Parapher l'accusé de réception du fax et l'échantillon correspondant sur le calendrier affiché du RIQAS.

Département RIQAS

FAX 04 67 22 02 09

Gestion du contrôle de qualité externe inter-laboratoires d'hématologie

Version	Applicable au	Objet de la modification	Rédigé par	Vérifié par
1	15/05/2006	Création	REBOUL Laure Technicienne	DUCHENNE. Chantal Biologiste

1. Objet et domaine d'application

Gestion du contrôle externe de qualité en hématologie pour une évaluation a posteriori des performances individuelles du laboratoire par rapport à d'autres laboratoires.

2. Responsabilités

Les techniciennes sont responsables du dosage et du rendu de résultat par fax au département RIQAS. Le biologiste est responsable du suivi des résultats du contrôle externe de qualité.

3. Déroulement de l'activité

1. Principe

Le laboratoire est inscrit à un programme RIQAS société RANDOX de qualité externe en hématologie. La société RANDOX adresse un cycle de douze contrôles différents accompagné du programme d'hématologie. Ces contrôles sont passés comme un échantillon patient et leur fréquence est d'un contrôle tous les 15 jours.

2. Déroulement de l'activité

Caractéristiques

Suivre rigoureusement le calendrier qui accompagne le cycle du contrôle. Pour chaque échantillon de contrôle deux dates sont spécifiées :

- Date recommandée pour l'analyse : Cette date (toujours un lundi) sera de préférence le jour où l'échantillon contrôle sera testé
- Date limite : Cette date est la date finale de rendu des résultats qui devront être faxés avant le lundi midi de la semaine suivante à la société RANDOX.

Préparation et dosage

1. Laisser le flacon se réchauffer à T°C ambiante (15 minutes maximum)
2. Faire rouler dans la paume de la main le flacon pendant 20 secondes dans les deux sens
3. Retourner le flacon 5 fois
4. Dosage de l'échantillon
5. Refermer et réfrigérer $2 < T^{\circ}C < 8$

Stabilité

Les échantillons sont stables 6 mois non ouverts et 21 jours une fois ouverts et conservés à $2 < T^{\circ}C < 8$

Rendu des résultats

Les résultats doivent parvenir par fax au plus tard le lundi midi suivant la semaine du dosage.

Se référer au calendrier affiché au poste d'hématologie et inclus dans le coffret de contrôle.

Parapher l'accusé de réception du fax et l'échantillon correspondant sur le calendrier affiché du RIQAS.

Département RIQAS

FAX 04 67 22 02 09

Gestion du contrôle de qualité externe inter-laboratoires d'immuno-analyses				
Version	Applicable au	Objet de la modification	Rédigé par	Vérifié par
1	15/05/2006	Création	REBOUL Laure Technicienne	DUCHENNE. Chantal Biologiste

1. Objet et domaine d'application

Gestion du contrôle externe de qualité en immuno-analyses pour une évaluation a posteriori des performances individuelles du laboratoire par rapport à d'autres laboratoires.

2. Responsabilités

Les techniciennes sont responsables du dosage du contrôle de qualité et du rendu de résultat par fax au département RIQAS. Le biologiste est responsable du suivi des résultats du contrôle qualité inter-laboratoires

3. Déroulement de l'activité

1. Principe

Le laboratoire est inscrit à un programme (RIQAS société RANDOX) de qualité externe en immuno-analyses. La société RANDOX adresse un cycle de douze contrôles différents accompagné du programme d'immuno-analyses. Ces contrôles sont passés comme un échantillon patient et leur fréquence est d'un contrôle tous les 15 jours.

2. Déroulement de l'activité

Caractéristiques

Suivre rigoureusement le calendrier qui accompagne le cycle du contrôle. Pour chaque échantillon de contrôle deux dates sont spécifiées :

- Date recommandée pour l'analyse : Cette date (toujours un lundi) sera de préférence le jour où l'échantillon de contrôle sera testé.
- Date limite : Cette date est la date finale de rendu des résultats qui devront être faxés avant le lundi midi de la semaine suivante à la société RANDOX.

Préparation et dosage

1. Reconstituer avec 5mL d'eau distillée à T°C ambiante
2. Agiter par une rotation douce et laisser reposer 30 minutes à l'abri de la lumière
3. Vérifier que tout le soluté est correctement dissous en agitant légèrement par retournements
4. Dosage de l'échantillon

Stabilité

Les échantillons reconstitués sont stables 3 jours à $2 < T^{\circ}C < 8$ et 8 heures à $15 < T^{\circ}C < 25$

Rendu des résultats

Les résultats doivent parvenir par fax au plus tard le lundi midi suivant la semaine du dosage.

Se référer au calendrier affiché au poste d'immunologie et inclus dans le coffret de contrôle.

Parapher l'accusé de réception du fax et l'échantillon correspondant sur le calendrier affiché du RIQAS.

Département RIQAS FAX 04 67 22 02 09