

MAITRISE DE QUALITE DES ANALYSES: CQI ET CQE DEMARCHE D'AMELIORATION

Claire Le Berre
19/10/2009

CONTEXTE

- ⊙ Laboratoire de ville et cliniques (environ 100 dossiers/jour)
- ⊙ Fait partie d'un groupement de 7 laboratoires
- ⊙ Activité analytique sur site:
 - > Dosage de la Vitamine D
 - > Electrophorèse et IF des protides
 - > Recherche de Chlamydiae par PCR
 - > Et les sérologies: EBV
 - Chlamydiae
 - Mycoplasmes
 - CMV

CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF DES EEQ



- ◉ **GBEA: Chapitre V.2.2:**

« Il est recommandé que le laboratoire participe à des contrôles de qualité externe organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires .»

- ◉ **ISO 15189: Chapitre 5.6.4:**

« Le laboratoire doit participer à des comparaisons inter laboratoires, telles que celles organisées dans le cadre de programmes d'évaluation externe de la qualité. La direction du laboratoire doit surveiller les résultats de l'évaluation externe de la qualité et participer à la mise en œuvre des actions correctives lorsque les critères de maîtrise ne sont pas respectés... »

CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF DES CQI



- **GBEA: Chapitre V.3:**

« ... Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

-Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant.

-Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées... »

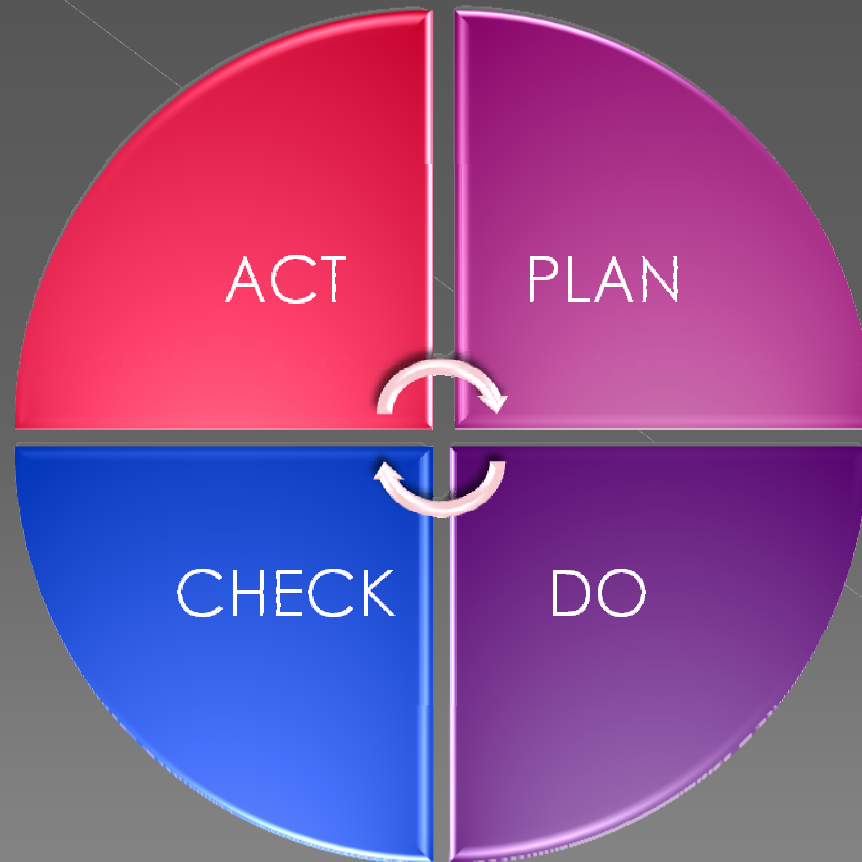
- **ISO 15189: Chapitre 5.6.1:**

« Le laboratoire doit concevoir des systèmes de contrôle interne de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue... »

ETAT DES LIEUX

	Contrôle Qualité Interne Indépendant		Contrôle Qualité Externe	
	En place	A mettre en place	En place	A mettre en place
Electrophorèse + IF		X		X
Vitamine D		X		X
Syphilis		X		X
Chlamydiae par PCR		X		X
EBV		X		X
CMV		X		X
Sérologie Chlamydiae		X		X
Bactériologie	X			X
Parasitologie		NON		X
Mycologie		NON		X

LE PROJET



LE PROJET



- ◉ PLAN:
 - Définir un cahier des charges
 - Relation avec les différents fournisseurs



- ◉ DO:
 - Formation du personnel
 - Enregistrement des données

LE PROJET



- CHECK:
 - Exploitation des résultats



- ACT:
 - Actions correctives et préventives

MISE EN PLACE

- Cahier des charges:
 - 2 cahiers des charges: CQI et CQE
- Comparaison des fournisseurs:
 - CQI: Peu de choix
 - CQE: Diversité des Programmes d'Évaluations Externes de la Qualité

MISE EN PLACE

- Choix des fournisseurs CQI Indépendants:
 - Les électrophorèses:
Sélection de SEBIA
 - La vitamine D:
Sélection de BIORAD

MISE EN PLACE

Choix des fournisseurs CQE:

Sélection de l'association BIOLOGIE PROSPECTIVE (4/an) pour les paramètres suivants:

- ✓ Electrophorèses + IF
- ✓ Syphilis
- ✓ Chlamydiae par PCR
- ✓ CMV
- ✓ Bactériologie
- ✓ Parasitologie
- ✓ Mycologie

MISE EN PLACE

○ Rédaction et formation:

Support documentaire mis en place:

D1-PR 01

- Révision de la procédure de « Validation technique et gestion des étalons »

D1-INS 01

- Création d'une fiche d'instruction sur la gestion des évaluations externes de la qualité

D1-INS 02

- Création d'une fiche technique concernant des contrôles de qualité interne indépendants

D1-ENR 02

- Création d'un tableau récapitulatif de traçabilité des valeurs de CQI facilitant la validation technique et biologique

D1-ENR 03

- Création d'un document de suivi du CQE

MISE EN PLACE

- Rédaction et formation:

Réunion d'information avec présentation et diffusion des nouveaux documents

MISE EN PLACE

- Traitement des CQ:

- ✓ Traitement des CQE comme des patients dès réception (enregistrement informatisé)

- ✓ Qualification des CQI Indépendants par rapport aux:

- ➔ contrôles de trousse pour la Vitamine D

- ➔ valeurs du fournisseur pour les électrophorèses

MISE EN PLACE

○ Exploitation des résultats CQE:

CQE	1	2	3	4
Electrophorèse	/	OK	En cours	
Syphilis	/	OK	En cours	
Chlamydiae par PCR	/	OK	En cours	
CMV	/	OK	En cours	
Bactériologie	OK	OK	En cours	
Parasitologie	/	OK	En cours	
Mycologie	/	OK	En cours	

- ✓ Réception du Compte Rendu sous quatre semaines
- ✓ Pas assez de recul pour exploiter les résultats

MISE EN PLACE



- Exploitation des résultats CQI:
 - Calcul d'une moyenne, un écart-type et un coefficient de variation
 - Comparaison des CV aux ouvrages « *current databases on biologic variation: pros, cons and progress* » du Dr Ricos et du RCPA (site: *Westgard*)
 - Définition des limites d'acceptabilité définitives

MISE EN PLACE

		Vitamine D
Laboratoire	M	29.4 ng/ml
	ET	2.7 ng/ml
	CV	9.18%
	Intervalle m+/-2ET	24-34.8
RCPA	CV	15%
	Intervalle	20.6-38.2

En %		Albumine	Alpha 1	Alpha 2	Beta	Gamma
SEBIA	Intervalle de référence	54.2-66.2	2.4-4.4	8.4-13.4	8.9-13.5	11.8-16.8
	CV %	5.0	14.7	12.0	10.3	8.7
Laboratoire	m	59.8	2.9	10.8	12.4	14.0
	ET	1.0	0.2	0.5	0.5	0.7
	CV %	1.6	6.9	4.6	4.0	5.0
CV recommandé par Ricos		3.1	11.4	10.3	10.1	14.6

EVALUATION-BILAN

○ Indicateur Qualité de l'EEQ:

IQ1 = nombre de CQE / nombre de poste

	ANALYSE SOUMISE A UNE EEQ	
	T0 : Etat des lieux initial	T1 : Situation actuelle
Electrophorèse + IF	NON	OUI
Vitamine D	NON	NON
Syphilis	NON	OUI
Chlamydia par PCR	NON	OUI
EBV	NON	NON
CMV	NON	OUI
Sérologie Chlamydiae	NON	
Bactériologie	NON	OUI
Parasitologie	NON	OUI
Mycologie	NON	OUI
IQ1	0%	77%

○ Indicateur Qualité des CQI Indépendants:

IQ2 = taux de fiches de traçabilité des valeurs de CQI (D1-ENR 03) correctement remplies

IQ2 = 97%

EVALUATION-BILAN



- Bilan et perspectives:
 - Les deux indicateurs atteignent le niveau d'exigence
 - Les perspectives sont de s'inscrire à d'autres programmes d'évaluation externe de la qualité

DIFFICULTES RENCONTREES

- Obtenir l'adhésion des biologistes du groupement
- Incertitudes sur le maintien de certaines analyses sur site
- Absence ou peu de propositions par les associations pour certains contrôles
(Ex: Vit D)

CONCLUSIONS

- Nouvel élan pour le laboratoire
- Sensibilisation du personnel à la démarche qualité
- Acquisition d'une méthodologie de travail en Assurance Qualité