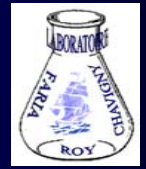


Gestion des contrôles
de qualité internes
en immuno-analyse :
mise en place, suivi et traçabilité

Cécile ROCOURT

*DU QUALITE-PARIS VI
Année 2008-2009*

Le laboratoire CRF



- ✓ effectif : 25 collaborateurs
- ✓ pluridisciplinaire
- ✓ environ 350 dossiers/jour
- ✓ phase II Bioqualité
- ✓ objectif d'accréditation
norme ISO 15189 juin 2011

Intérêts du projet


- ✓ analyses dites sensibles : VIH, hépatite C, syphilis : pas de CQI existants
- ✓ mise en conformité avec le GBEA et la norme ISO 15189

Comment ?

Mise en place selon le principe
d'amélioration : roue de Deming



Plan : prévoir


- ✓ choix des CQI, du fournisseur
- ✓ rédaction des documents 
- ✓ information du personnel

Do : mettre en oeuvre

- ✓ détermination de la valeur cible : reproductibilité
- ✓ répétabilité
- ✓ stabilité du CQI syphilis
- ✓ automatisation du procédé



Check : évaluer-contrôler

- ✓ analyses des résultats :
 - ↗ règles de Westgard
 - ↗ courbes de Levey Jennings 
- ✓ comparaisons inter laboratoires

Act : réagir-améliorer

Détermination du type d'erreur constatée :

↗ systématicque

↗ aléatoire

↗ grossière

Difficultés rencontrées

- ✓ interprétation des résultats :
manque de performance du
logiciel d'exploitation
- ✓ étude de la stabilité de
l'échantillon de contrôle syphilis

Conclusion

- ✓ mise en place des CQI effective
- ✓ tests reproductibilité et répétabilité concluants
- ✓ perspectives :
 - ↗ étude de la stabilité en cours
 - ↗ nouveau logiciel CQI

Merci de votre
attention