

UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE PARIS VI

Mémoire pour l'obtention du Diplôme Universitaire  
« Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie  
Médicale»

---

Maîtrise de la qualité des examens effectués  
par un analyseur automatique

RECOUVREUR Marie Pierre  
Année 2009-2010

Directeur du mémoire :  
Dr Anne VASSAULT

AUTEUR

Marie Pierre RECOUVREUR

Technicienne

Laboratoire de biologie Clinique

UC –Centre de Médecine préventive

54500 VANDOEUVRE LES NANCY

DIRECTEUR DE MEMOIRE

Dr Anne VASSAULT

Biologiste des Hôpitaux

Hôpital Necker - Enfants Malades

PARIS

Note au lecteur :

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU.

## Remerciements

Mes premiers remerciements s'adressent à Monsieur **Pascal Enrieto**, directeur de l'UC-CMP, qui m'a permis d'accéder à cette formation ainsi qu'à Madame **Isabelle Chouviac**, directeur du laboratoire, pour sa confiance, son soutien et ses conseils.

Je remercie Madame le Docteur **Anne Vassault** d'avoir accepté de diriger mon travail avec bienveillance malgré son activité professionnelle débordante.

Merci à **l'ensemble du personnel du laboratoire** pour son soutien et sa coopération pendant la formation et la réalisation de ce mémoire.

J'adresse ma profonde reconnaissance à tous ceux qui m'ont transmis la culture qualité depuis plus de trente ans au sein du laboratoire.

Je remercie également tous les intervenants du D.U.de Paris VI pour la qualité de leur enseignement.

# Sommaire

<b>Glossaire</b> .....	<b>1</b>
<b>Abréviations</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Objectif</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Contexte et état des lieux</b> .....	<b>5</b>
3.1. Présentation de l'UC-CMP .....	5
3.2. Organisation du laboratoire .....	6
3.3. Description du système Architect CI 4100.....	9
<b>4. Définitions</b> .....	<b>10</b>
4.1. Le contrôle de qualité interne .....	10
4.2. La maîtrise du processus analytique .....	11
<b>5. Exigences de la norme ISO 15189 :2007</b> .....	<b>11</b>
<b>6. Conception</b> .....	<b>13</b>
6.1. Principe .....	13
6.2. Etapes .....	15
6.2.1. <i>Choix des échantillons de contrôle</i> .....	16
6.2.2. <i>Modalités de dosages</i> .....	17
6.2.3. <i>Mode de traitement des résultats</i> .....	17
6.2.4. <i>Détermination des valeurs cibles</i> .....	18
6.2.5. <i>Détermination des limites d'acceptabilité</i> .....	19
<b>7. Mise en place</b> .....	<b>20</b>
7.1. Processus analytique .....	20
7.2. Définition des non conformités .....	21
7.3. Traitement des non conformités .....	22
7.4. Exploitation des non conformités – indicateurs .....	25
7.5. Evaluation a posteriori des résultats .....	26
<b>8. Evaluation – Ecart</b> .....	<b>26</b>
<b>9. Actions correctives et préventives</b> .....	<b>27</b>
<b>10. Difficultés rencontrées - limites</b> .....	<b>28</b>
<b>11. Conclusions et perspectives</b> .....	<b>29</b>
<b>Références bibliographiques</b> .....	<b>30</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>32</b>

## Glossaire

### **Action corrective (ISO 9000 :2008) :**

Action mise en œuvre pour **éliminer les causes** d'une non-conformité ou d'un évènement indésirable.

### **Action curative :**

Action permettant de **corriger immédiatement** un évènement indésirable.

### **Action préventive :**

Action mise en œuvre pour **empêcher l'occurrence** d'une non-conformité.

### **Biais :**

Ecart entre la valeur observée et la valeur vraie, exprimé en valeur absolue ou en pourcentage.

### **Contrôle de qualité :**

« 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 leurs défauts et de déclencher des actions correctives ».

### **Contrôle de qualité interne (GBEA §I-2.2)**

Ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue d'assurer un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution.

### **Exactitude de mesure (VIM 3.5)**

Etroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande.

### **Fidélité intermédiaire :**

Egalement appelée reproductibilité intra laboratoire, c'est l'étroitesse de l'accord entre les valeurs des mesures obtenues par des analyses répétées du même spécimen ou des spécimens similaires avec la même procédure opératoire dans le même lieu, pendant une période de temps étendue, mais avec des conditions susceptibles de changer. Elle s'exprime à l'aide d'un écart type ou d'un coefficient de variation.

### **Groupe de pairs :**

Groupe constitué par les utilisateurs du même analyseur, du même réactif et de la même méthode analytique et même lot de contrôle.

**Justesse :**

Etroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essai et une valeur de référence acceptée (ISO 3535-1, 1993 :3.12).

Elle permet l'évaluation de l'erreur systématique ou biais.

Elle est évaluée par le calcul du Z-score, qui exprime l'écart (en nombre d'écart-type) entre le résultat du laboratoire et la moyenne du groupe de comparaison, on l'appelle parfois Standard Déviation Index (SDI). Une valeur proche de zéro traduit l'absence de biais.

**Règles de Westgard :**

Règles statistiques donnant des moyens objectifs de valider techniquement une série d'analyses en analysant l'écart entre le résultat de la mesure d'un échantillon de contrôle et une valeur attendue.

**Traçabilité :(ISO 9000/2000)**

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'une entité.

## Liste des abréviations

Biol : Biologiste

BR : Biologiste Responsable

CES : Centre d'Examens de Santé

CIL : Comparaison Inter Laboratoires

CQI : Contrôle de Qualité Interne

CV : Coefficient de variation

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

EPS : Examen Périodique de Santé

ET : Ecart Type

ETP : Equivalent Temps Plein

RAQL : Responsable Assurance Qualité du Laboratoire

TCQ : Technicienne chargée du contrôle de qualité

Tech : Technicienne

TR : Technicienne Référente

UC-CMP : Union de caisses de sécurité sociale-Centre de Médecine Préventive

## **1. INTRODUCTION**

Le Contrôle de Qualité Interne (CQI) et les évaluations Externe de la Qualité (EEQ) sont les outils essentiels de la maîtrise de la qualité des examens de laboratoire. Le modèle de Contrôle de Qualité Interne utilisé jusqu'à maintenant en biochimie était basé sur les programmes mis en place dans les années 80 pour des analyseurs à flux continu sensibles aux dérives ; ils consistaient à mesurer un couple d'échantillons de contrôles périodiquement tous les trente échantillons. Le maintien de ce type de pratique de CQI (lourd et coûteux) pour des analyseurs devenus plus performants n'était plus justifié depuis plusieurs années ; la mise en place d'un nouvel équipement dans le secteur biochimie, immuno chimie, sérologie virale incite à la réflexion et à la remise à plat du programme de maîtrise de la qualité interne dans ce secteur.

La conception du programme de maîtrise de la qualité sur l'analyseur ABBOTT ARCHITECT CI4100 décrite dans ce mémoire s'appuie sur les exigences de la norme ISO 15189 principalement celles détaillées dans les chapitres 4 et 5. Ce travail porte uniquement sur le CQI, la gestion des Evaluations Externes de la Qualité (EEQ) déjà en place n'a pas été modifiée par le changement d'appareillage.

## **2. OBJECTIF**

L'objectif de ce travail est de mettre en place un programme de CQI dans le cadre de la maîtrise de la phase analytique de l'examen sur un système ABBOTT ARCHITECT ci 4100 (biochimie, immuno analyse et sérologie virale). La réflexion porte sur les modalités d'analyses des échantillons de CQI et sur le traitement de leurs résultats permettant ainsi la validation analytique des résultats de patients.

Ce travail est axé sur :

- la définition du programme de CQI (choix des échantillons, fréquence de dosage)
- la rédaction des documents techniques nécessaires à la réalisation des analyses et la validation des CQI

- la définition des modalités d'exploitation des CQI et de la validation analytique
- la mise en place d'actions préventives permettant principalement de limiter les erreurs au niveau des échantillons de CQI et de leur interprétation
- la traçabilité des anomalies observées sur les résultats et des actions curatives et correctives entreprises.

### **3. CONTEXTE ET ETAT DES LIEUX**

#### **3.1. Présentation de l'Union de Caisses-Centre de Médecine Préventive (UC-CMP)**

L'UC-CMP est un centre d'examens de santé inscrit dans une Union de Caisses de Sécurité Sociale couvrant les caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM) de Meurthe & Moselle, Vosges, Haute Marne, Meuse et Moselle. Il réalise annuellement environ 27 000 Examens Périodiques de Santé (EPS) pour les assurés sociaux des caisses citées précédemment, sur 7 sites répartis en Lorraine et Haute Marne : Vandoeuvre lès Nancy, Longwy, Epinal, Saint Dizier, Chaumont, Verdun et Sarrebourg. La population concernée comprend entre autres 45% de personnes en situation de précarité et 15% de séniors.

Les prélèvements sanguins et recueils urinaires sont effectués par le personnel infirmier (sous la responsabilité du laboratoire) prétraités sur les différents sites avant d'être transmis dans la journée au laboratoire situé sur le site de Vandoeuvre.

Parallèlement aux EPS l'UC-CMP :

- organise des campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière dans les entreprises de la région (5000 vaccinations en 2009).
- assure des consultations d'aide au sevrage tabagique
- participe au dépistage organisé du cancer colorectal pour la Meurthe et Moselle, la Meuse et les Vosges (plus de 60 000 tests en 2009)
- réalise les examens de santé obligatoires pour l'obtention d'un titre de séjour pour le compte de l'Agence Nationale de l'Accueil des Etrangers et des Migrations (ANAEM)

- est Centre d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles (CIDDIST) à Epinal
- est centre de vaccination agréé pour les consultants de certains sites
- organise des journées d'informations grand public (BPCO, diabète, surpoids et obésité des enfants et adolescents...)

En décembre 2009, l'UC-CMP a obtenu la certification ISO 9001 pour :

- la réalisation des EPS (incluant les bilans biologiques),
- la lecture des tests Hemocult®,
- les actions de santé et la vaccination antigrippe dans les entreprises .

La cartographie des processus de l'UC-CMP est décrite dans en annexe I.

### 3.2. Organisation du laboratoire

Le laboratoire fonctionne du lundi au vendredi de 8h30 à 19h15 : il n'y a pas de service de garde, il n'est pas ouvert au public.

Le personnel est composé de 16 personnes réparties de la façon suivante :

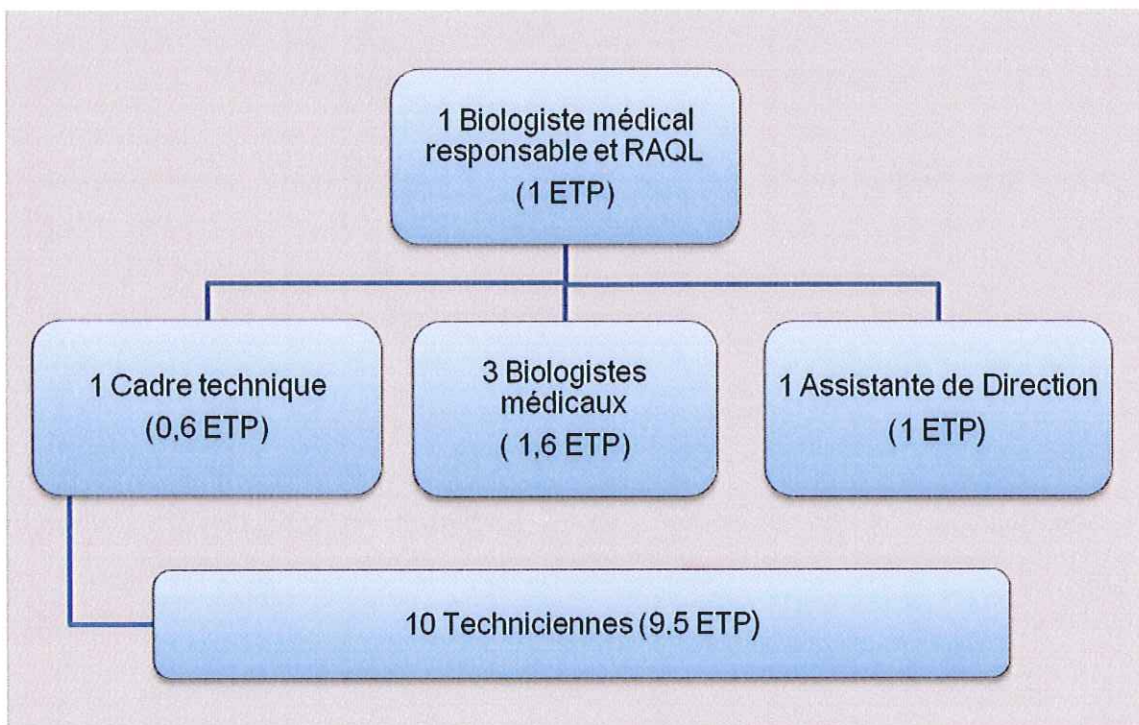


Figure 1: Organigramme du laboratoire

Le laboratoire traite entre 100 et 120 dossiers standards par jour dont le contenu correspond au référentiel des Centres d'Examens de Santé (CES). L'activité globale est de l'ordre de 12 millions de B.

Le laboratoire est également centre de lecture des tests de dépistage du cancer colorectal dans le cadre des campagnes départementales pour trois départements lorrains (60 000 tests Hémocult® par an).

Les techniciennes « changent de paillasse » chaque semaine, suivant un roulement de cinq semaines environ, les paillasses sont au nombre de six.

<b>Paillasse</b>	<b>Tâches /analyseur</b>	<b>Nombre de techniciens compétents</b>
« Dispatching »	<ul style="list-style-type: none"> <li>• réception et tri des échantillons.</li> <li>• vérification des identités.</li> <li>• enregistrement des dossiers.</li> <li>• Pré - traitement des échantillons.</li> </ul>	5
Chimie, Immunochimie, sérologie virale	Abbott Architect CI 4100.	6
Biochimie spécialisée	Biorad D10: Recherche des hémoglobines anormales.	5
Hématologie	Beckman Coulter LH750.	5
Examen des urines	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lecture automatisée des bandelettes (Ménarini Aution Max).</li> <li>• examen microscopique direct.</li> </ul>	5
Test de recherche de sang dans les selles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lecture en double des tests.</li> <li>• création des dossiers et saisie des résultats.</li> </ul>	6

Chaque secteur est sous la responsabilité d'un responsable (**biologiste ou cadre**), d'une **technicienne référente et d'une référente adjointe**, la maintenance des automates est assurée par la technicienne en poste au moment de la réalisation de la maintenance. Dans le cas de l'Architect, les deux techniciennes référentes ont suivi les stages de formation dispensés par la société Abbott et assurent la formation des autres techniciennes.

En plus des tâches techniques proprement dites, chaque technicienne est chargée d'une mission spécifique au sein du management de la qualité :

Une technicienne et l'assistante de direction sont chargées de la gestion du **système documentaire** sous la responsabilité du RAQL (mise en forme, indexation, diffusion, validation, archivage); les documents sont rédigés par les techniciennes référentes et référentes adjointes, vérifiés par le responsable du poste et approuvés par le RAQL.

Une technicienne est chargée de la gestion du **contrôle de qualité** sous la responsabilité d'un biologiste.

Une technicienne est référente **du système de gestion informatique du laboratoire** Gespower New Technologies Jade, sous l'autorité d'un biologiste; une autre est référente pour le serveur de validation BYG.

La **métrologie** est suivie par une technicienne sous la responsabilité d'un biologiste, elle gère l'enregistrement de tout le matériel du laboratoire ainsi que ses opérations de maintenance (occasionnelle, curative et préventive).

La **gestion des stocks** est assurée dans le logiciel SAPA (INLOG), par chaque technicienne (stockage, déstockage et inventaire), une technicienne référente assure la gestion particulière (validation des commandes, paramétrage). L'assistante de direction traite les commandes selon la procédure propre à l'UC-CMP, les expédie et valide les factures avant de les transmettre au service ordonnancement.

Le laboratoire est en phase I (cycle 4) de Bioqualité.

### 3.3. Description du système Architect ci 4100 ABBOTT

C'est un système constitué de deux modules analytiques indépendants : un Architect c4000 et un Architect i1000 et d'un convoyeur assurant un « dispatching » optimisé des échantillons entre les deux modules.

Le module C4000 effectue les dosages de chimie sérique : Acide urique, Albumine, ALAT, ASAT, Apo lipoprotéine A1, Apo lipoprotéine B, Bilirubine totale, Calcium, Cholestérol total, Créatinine, CRP, GGT, Glucose, HDL Cholestérol, LDL Cholestérol, Phosphatase alcaline, Phosphates, Potassium, Protéines totales, Sodium, Triglycérides ainsi que les indices sériques et de chimie urinaire : Glucose, Microalbumine, Créatinine et Protéines.

Le module i1000 analyse Ferritine, PSA total, TSH, T4 libre, Anticorps anti VHC, Anticorps anti VIH, Anticorps anti HBc totaux, Anticorps anti HBs et Antigène HBs.

Ses connexions avec le réseau informatique sont décrites dans la Figure 2

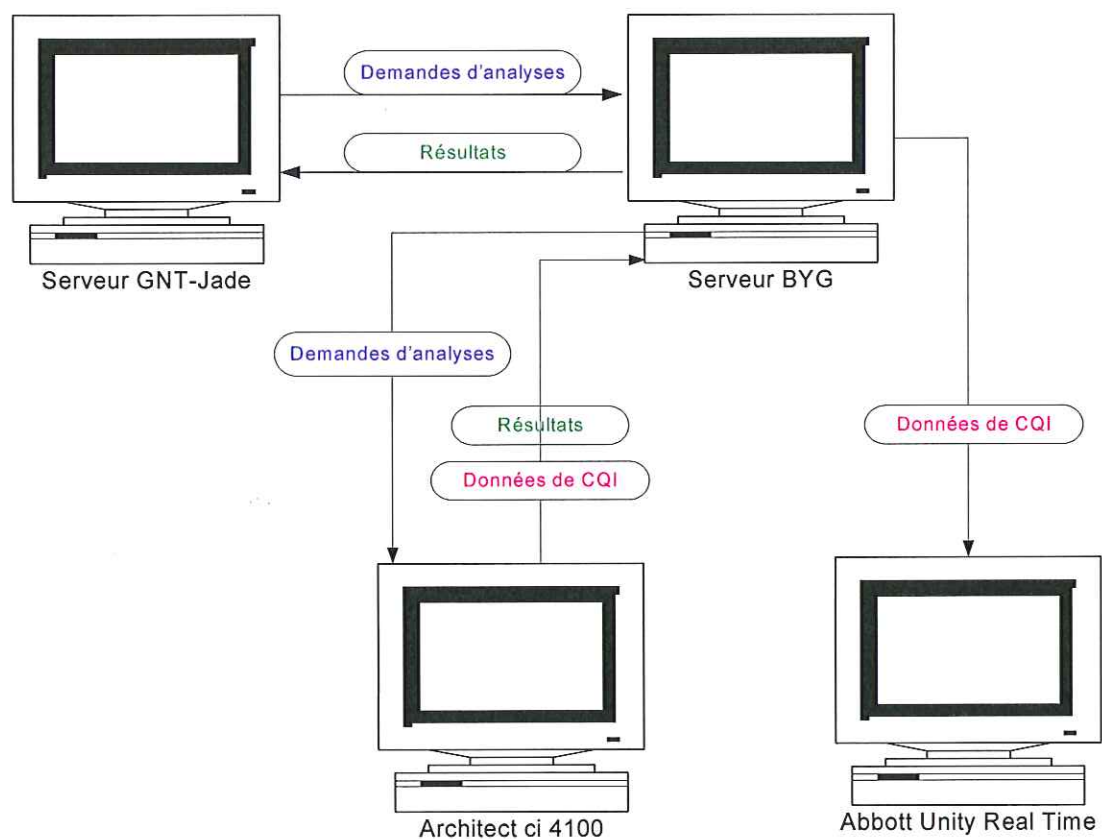


Figure 2 : Connexions informatiques de l'Architect CI 4100

La journée de travail est prise en charge par deux techniciennes; la première assure la préparation du système entre 8h30 et 11h : maintenances, chargement des réactifs, étalonnages et analyse des contrôles de qualité et des éventuelles analyses de contrôle de la veille, la seconde prend le poste de 11h à 19h10 en raison de l'arrivée tardive des prélèvements. Cette organisation nécessite une traçabilité « parfaite » des anomalies de CQI et de leur traitement.

## 4. DEFINITIONS

### 4.1. Le contrôle de qualité interne

La maîtrise de la qualité des examens de laboratoire est essentiellement assurée par le CQI et les EEQ.

Les objectifs d'un programme de CQI sont :

- La validation de l'étalonnage
- La maîtrise de la justesse et de la reproductibilité
  - Immédiate à l'aide des règles de Westgard
  - à moyen terme
  - à long terme par le biais de comparaisons inter-laboratoires

Du point de vue pratique, un programme de CQI vise à

- **valider** les résultats en temps réel
- **détecter** les erreurs et les **corriger immédiatement**
- **prévenir les erreurs** en observant les dérives à l'aide des cartes de contrôle et par le biais de confrontation inter laboratoires (les données du laboratoire centralisées par Biorad sont confrontées à celles des autres utilisateurs); cette évaluation externe ne dispense pas des EEQ dans lesquelles les valeurs des échantillons testés sont inconnues des utilisateurs.

## 4.2. La maîtrise du processus analytique

### 4.2.1. Les cartes de contrôle type Levey-Jennings

Ce type de représentation basé sur le calcul de la moyenne et de l'écart type permet d'observer la variabilité naturelle du procédé analytique. Chaque mesure est représentée dans le temps par son écart à la moyenne exprimé en nombre de déviation standard (ou écart type), des limites d'acceptabilité sont fixées pour rejeter les séries (+/-3 écart-types) ou alerter sur la dégradation du procédé (+/-2 écart-types). Ce type de suivi est affiné par l'utilisation de règles de Westgard.

### 4.2.2. Les règles de Westgard

L'application des règles de Westgard permet d'identifier et d'anticiper des variations aléatoires ou systématiques. Elles sont basées sur l'estimation de la moyenne et de l'écart-type. Le logiciel EVM de BYG utilisé pour la validation analytique emploie six règles en association: 1 :2s, 1 :3s, 2 :2s, R :4s, 4 :1s, 10 x, pour valider ou non une série de mesures ou alerter. Celles-ci sont décrites dans le chapitre 6.2.5.

## 5. Exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2007

### → Chapitre 4 : Exigences relatives au management

*§ 4.1.5 : « la direction du laboratoire **doit** avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. Cette responsabilité comprend..., la définition des responsabilités de l'ensemble du personnel, la formation adéquate de tout le personnel »*

*§ 4.2.1 «... les procédures, instructions **doivent** être documentées... »*

*§ 4.2.2 « le système de management de la qualité **doit** inclure la **maîtrise interne** de la qualité et la participation aux comparaisons inter laboratoires, telles que les programmes d'évaluation externe de la qualité »*

*§ 4.2.5 « la direction du laboratoire **doit** élaborer et mettre en œuvre un **programme de surveillance régulière** permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques. »*

§ 4.10.1 *Actions correctives* : « Les procédures concernant les actions correctives **doivent** inclure un **processus d'enquête afin de déterminer la ou les causes du problème** »

➤ **Chapitre 5.6 : Assurer la qualité des procédures analytiques**

§ 5.6.1 « Le laboratoire **doit** concevoir des systèmes de contrôle interne de la qualité permettant de **vérifier que la qualité prévue des résultats** est bien obtenue. Il est important que ce système de maîtrise permette aux membres du personnel d'obtenir des **informations claires et faciles à comprendre** sur lesquelles baser leurs décisions techniques et médicales.... »

**Plan d'action**

Exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2007	Actions	Localisation dans le mémoire
4.1.5 « ...définition des responsabilités... » 4.2.2 « Maîtrise interne de la qualité » 4.2.5 « mise en œuvre d'un programme de surveillance régulière de l'adéquation du fonctionnement des instruments... »	➤ Conception d'un programme de maîtrise de la qualité.	➤ Page 13
4.2.1 « les instructions et procédures doivent être documentées » 5.6.1 « conception d'un système de contrôle interne de la qualité...et mise à disposition d'informations claires	➤ Rédaction des procédures et modes opératoires. ➤ Elaboration de fiches simples concernant les contrôles internes.	➤ Annexe II ➤ Annexe III ➤ Annexe IV
4.10.1 « actions correctives »	➤ Rédaction d'une procédure d'analyse des causes de résultat non conforme. ➤ Elaboration d'une fiche de suivi de résultat non conforme.	➤ Annexe II ➤ Annexe V

## 6. CONCEPTION

### 6.1.Principe de la conception : QQQQCP

**QUOI** : CQI

**QUI** : Définition des responsabilités

Action	Responsable
Conception du système de CQI	Biologiste responsable, TCQ
Commande des échantillons	Technicienne, TCQ
Analyse des échantillons	Technicienne
Evaluation immédiate des résultats	Technicienne
Evaluation a posteriori des résultats	TCQ, Responsable secteur
Actions curatives et correctives	Technicienne, TR, TCQ, Responsable secteur
Actions préventives	Responsable secteur

**OU** : ARCHITECT CI 4100 (biochimie, immuno chimie, sérologie virale).

**QUAND** :

**Fréquence des dosages** : une fois par série. Une série étant une journée, les dosages occasionnels ne sont contrôlés que lorsque des échantillons de patients sont analysés.

**Analyse immédiate des résultats**, analyse des **traitements statistiques** quotidienne, hebdomadaire, mensuelle.

**COMMENT** :

En analysant les échantillons de contrôle multiparamétriques pour la chimie et l'immunochimie, mono paramétriques pour la sérologie virale, à au moins deux niveaux de concentration (Tableau I) et en interprétant leurs résultats comme décrit dans le chapitre 7.

**POURQUOI** : Assurer la qualité des résultats fournis au patient.

Tableau I : Echantillons de CQI et analytes contrôlés

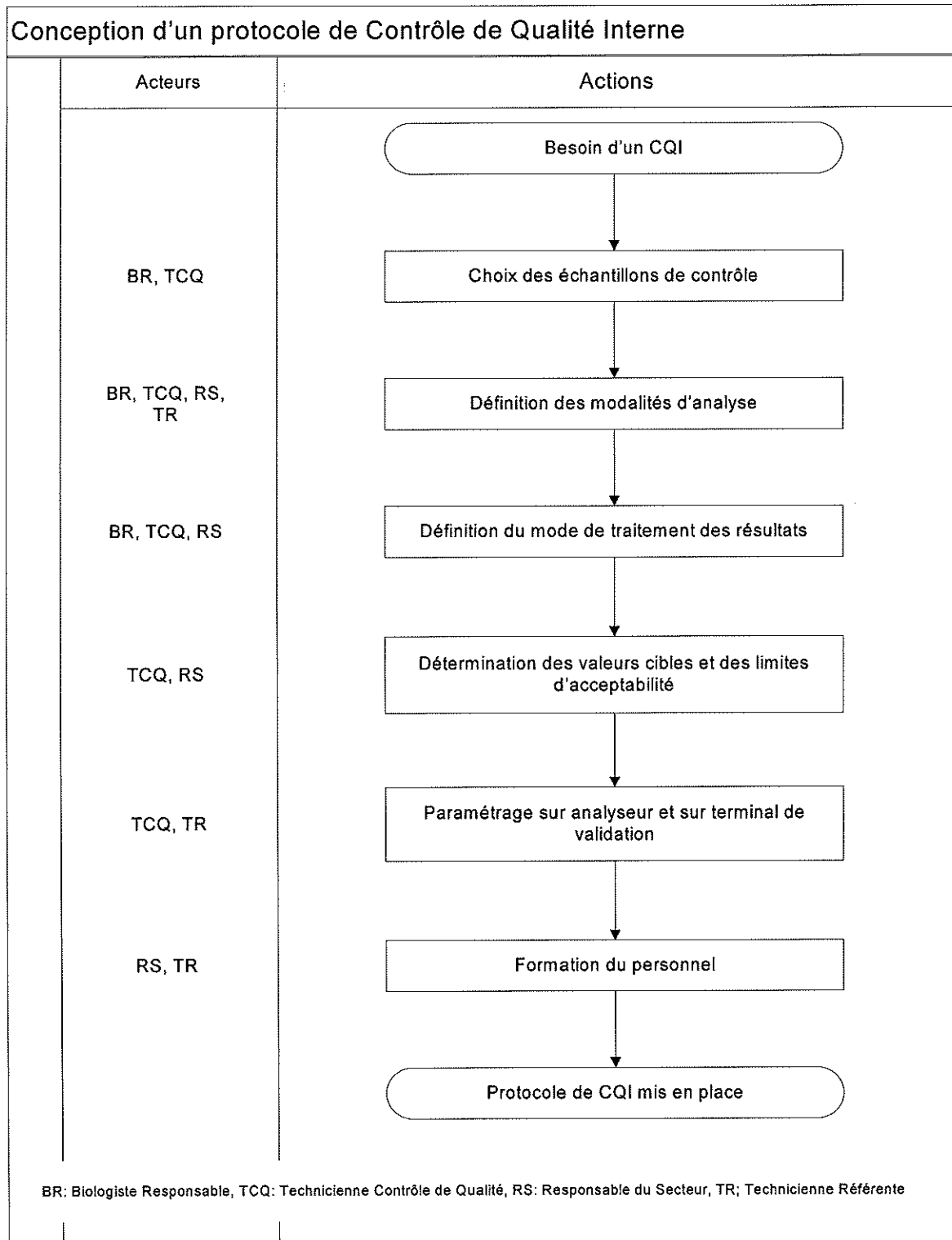
Nom du contrôle(*)	Niveaux	Analytes contrôlés
<b>Biochimie</b>		
Biorad Liquid assayed Multiqual (sérum)	1 & 3	ASAT, GGT, ALAT, PAL, acide urique, albumine, bilirubine, calcium, cholestérol, créatinine, glucose, HDL-C, LDL-C, phosphates, protéines, triglycérides, Na, K.
Biorad Liquichek immunology control	1 & 3	ApoA1, ApoB , CRP
Biorad Liquichek Urine chemistry control	1 & 2	Créatininurie, protéinurie, glycosurie, micro-albuminurie
<b>Immunochimie</b>		
Abbott immunoassay	1,2 & 3	Ferritine, TSH, T4L, PSA
<b>Sérologie virale</b>		
Abbott VIH	Nég, Pos1, Pos2 Pos3	Anticorps anti VIH
Abbott VHC	Nég - pos	Anticorps anti VHC
Abbott AGHBS	Nég - Pos	Antigène HBs
Abbott ACHBC	Nég - Pos	Anticorps anti HBc
Abbott ACHBS	Nég, Pos1, Pos2	Anticorps anti HBs

\* Des échantillons Asqualab sont analysés tous les jours en biochimie dans le cadre de Comparaisons Inter laboratoires (CILs) obligatoires pour les laboratoires des centres d'examen de santé(CES).

NB : Un changement de flacon de réactif et/ou un étalonnage en cours de journée entraîne(nt) l'analyse des échantillons de contrôle correspondants.

## 6.2. Etapes de la conception

Les différentes étapes et les acteurs de la conception d'un programme de CQI sont cités dans la figure 3 ci-dessous



### 6.2.1. Choix des échantillons de contrôle

Le choix a été fortement conditionné par les contraintes liées au mode d'acquisition du matériel. L'analyseur ABBOTT Architect est en location. Le coût en est calculé en fonction du nombre de dossiers patients traités. Ce coût fixé par la société Abbott tient compte de plusieurs critères comme le nombre de vérifications, d'étalonnages et un nombre fixé de contrôles de qualité attribué par la société Abbott. Pour les analyses de biochimie et immunochimie ce sont des contrôles BIORAD permettant de participer à des CILs par le biais du logiciel BIORAD Unity Real Time. Ils répondent à bon nombre de critères préconisés par les sociétés savantes:

- ✦ **Nature:** proche des échantillons de patients, (matrice humaine surchargée des différents analytes), ils sont sous forme liquide réduisant considérablement les risques d'erreur (volumétrie, qualité et température de l'eau). D'autre part les lots, de taille et de stabilité importantes sont pour une partie réservés aux utilisateurs d'appareils ABBOTT pour assurer leur contrôle de qualité pendant douze à dix huit mois. Ceci permet la constitution de groupes de pairs de taille intéressante pour des CILs.
- ✦ **Niveaux de concentration :** De façon générale, deux niveaux de concentration ont été choisis permettant de contrôler la zone de mesure de chaque analyte. Les concentrations des différents analytes pour chaque contrôle sont reportées dans les Tableaux de l'annexe III.

Les échantillons proposés pour le contrôle des sérologies VIH, VHC et VHB sont des contrôles mono paramétriques, indépendants des coffrets de réactifs, mais semblables à ceux habituellement fournis dans les kits, c'est-à-dire de nature synthétique, les valeurs cibles sont inchangées d'un lot à l'autre et les limites acceptables sont « extra larges ». Après quelques semaines d'utilisation, ce type de contrôles ne nous donne pas entière satisfaction aussi nous nous donnons une période d'observation de quelques mois pour trouver et tester des contrôles multiparamétriques de nature plus proche des sérums humains.

Gestion des stocks : l'état des stocks est vérifié mensuellement, la commande des échantillons de contrôle de biochimie et immuno-chimie est annuelle, les contrôles de sérologie virale dont la période de stabilité est réduite, sont commandés périodiquement en fonction des stocks et des dates de péremption.

### 6.2.2. Définition des modalités de dosages

Dans le but de valider les opérations de maintenance et les étalonnages, tous les analytes sont contrôlés en début de série, à deux niveaux de concentration (biochimie), et plusieurs niveaux (immunochimie et sérologie virale). Tout étalonnage supplémentaire en cours de série est validé par un couple de contrôles. Selon les recommandations du fabricant, un couple de contrôle est également analysé lors d'un changement de flacon de réactif en cours de journée.

En plus des échantillons présentés dans le Tableau I, des contrôles sont analysés tous les jours dans le cadre de CILs (ASQUALAB). Ces contrôles de concentration connue (valeurs du groupe de techniques ou groupe des pairs) pourront aider à l'interprétation des résultats non conformes obtenus sur les CQI.

### 6.2.3 Définition du mode de traitement des résultats

**a) Immédiatement** pour valider les étalonnages et autoriser le démarrage des analyses des échantillons de patients : l'analyse des résultats est possible à plusieurs niveaux :

→ En cas d'écart par rapport à une des règles de Westgard, l'Architect affiche un message à l'écran de contrôle, la visualisation des graphes de Levey-Jennings permet d'en analyser la cause.

→ Sur le poste de validation BYG-EVM, la technicienne s'assure que tous les paramètres ont été contrôlés et que les résultats sont conformes (absence de « Flag » transmis par Architect).

La technique de validation des CQI est décrite dans le mode opératoire « CQI au poste Architect CI 4100 » (Annexe II).

**b) A moyen et long terme**, observation journalière, hebdomadaire et mensuelle des moyennes et écart-types, des dérives. Cette observation est possible à trois niveaux : sur Architect, sur le poste de validation Byg ou à l'aide du logiciel Biorad Unity Real Time. Une analyse mensuelle des exploitations statistiques Biorad par la technicienne chargée du contrôle de qualité permettra d'évaluer la fidélité intermédiaire et la justesse.

Ces observations permettront la mise en place d'actions correctives et préventives.

Tout résultat en dehors des limites acceptables devra faire l'objet d'un signalement avec description des causes et des actions curatives et correctives sur l'enregistrement « Signalement d'anomalie sur le CQI » (Annexe V).

#### 6.2.4. Détermination des valeurs-cibles

Pendant un mois environ, les valeurs cibles utilisées sont les valeurs fournies par le fabricant. Il s'avère rapidement nécessaire d'ajuster ces valeurs pour toutes les analyses quantitatives (biochimie et immuno-dosages) afin de compenser les biais et de réduire les écart-types trop grands.

Après l'analyse d'une vingtaine de séries réalisées entre le 25 mai et le 24 Juin 2010, nous avons calculé moyenne, écart type et coefficient de variation (CV) et analysé les résultats comme il est recommandé, les résultats sont consignés dans les tableaux de l'annexe III.

Analyse des résultats obtenus pendant la période probatoire :

- ✦ Les CV calculés sont conformes aux normes d'acceptabilité spécifiées dans « *Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques* » *Ann Biol Clin* 1999, 57 : 685 -95
- ✦ Les moyennes calculées sont très proches des moyennes des groupes de pairs (écart variant de 0 à 8%) ; à l'exception de l'ALAT : la moyenne s'écarte du groupe des pairs de 33 % pour le Multiqua1<sup>1</sup> uniquement. Par contre les contrôles Multiqua 3 et Asqualab N et P et autres EEQ donnent des résultats acceptables.

**En Conclusion :** Pour tous les dosages de biochimie et d'immunochimie, les valeurs cibles utilisées proviennent des moyennes calculées pendant la période probatoire, les écarts types sont calculés à 1,5%, 2,5% ou 5% de la moyenne selon les analytes (cf annexe III). Pour les tests de sérologie virale nous avons choisi de garder les valeurs cibles fournies par le fabricant.

Ces données seront recalculées chaque mois en cumulant les valeurs de tout le lot pour d'une part refléter des conditions différentes de mesure et augmenter la valeur de l'écart-type, et d'autre part affiner continuellement notre moyenne : on parle de moyenne flottante. Ce choix élimine l'effet de biais et rend plus pertinentes les règles 4 :1s et 10 :x.

En effet, dans ce but, certains logiciels de gestion des CQI utilisent comme valeur cible la moyenne flottante.

Les valeurs cibles périodiquement recalculées et saisies dans le logiciel Byg et sur Architect sont consignées dans l'enregistrement « Valeurs cibles des CQI sur CI4100 » : Annexe III.

### 6.2.5. Détermination des limites d'acceptabilité

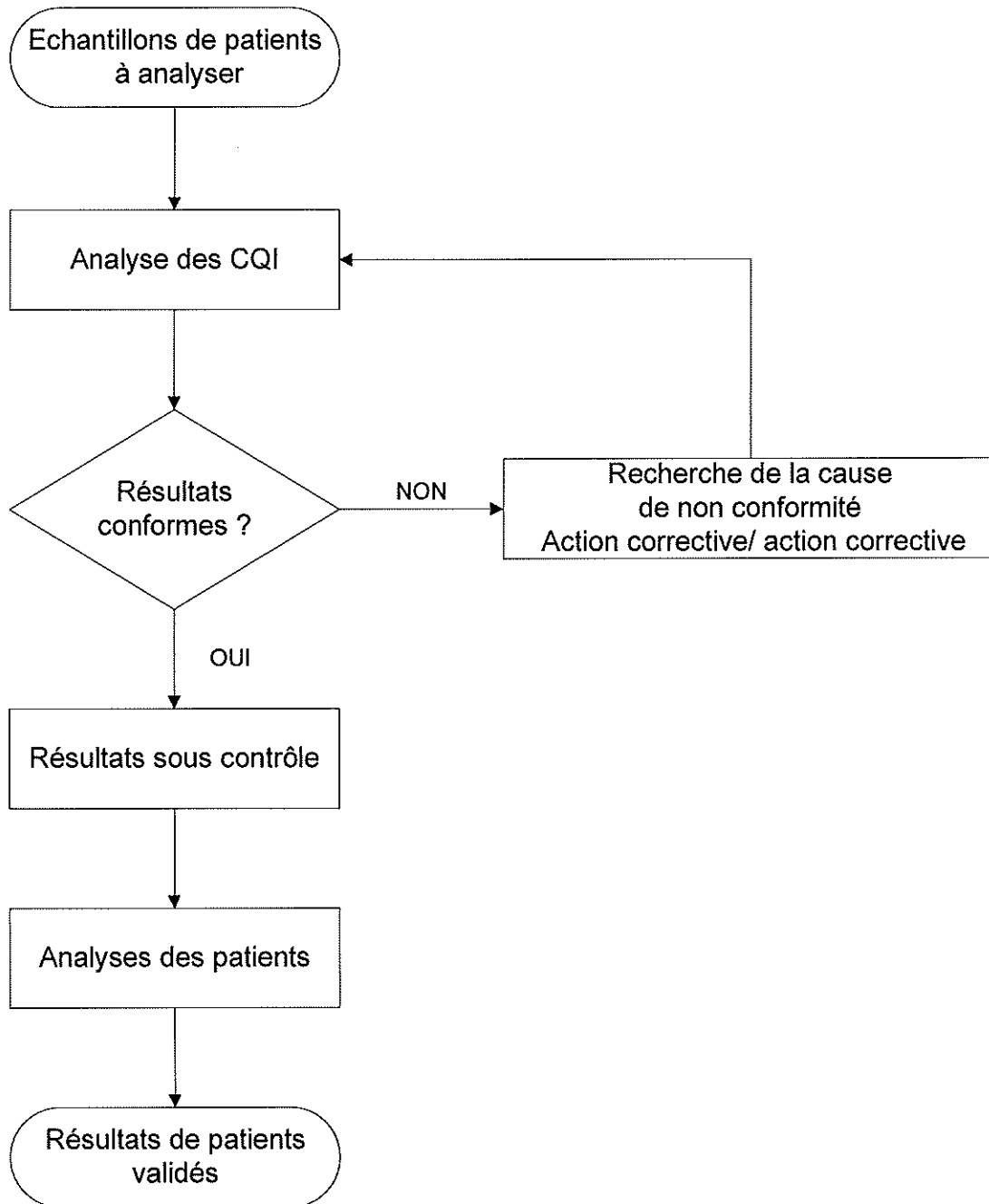
Elles sont définies par l'application de règles de Westgard : le logiciel de validation EVM de BYG utilise les six règles décrites dans le tableau ci-dessous :

Tableau II: Description des règles appliquées

Règle de Westgard	Description de la règle	Type d'erreur erreur	Statut de la série
1 : 2s	Une mesure s'écarte de plus de 2ET de la moyenne, cette règle déclenche l'application des règles suivantes.	Alerte	Validée
1 : 3s	Une mesure s'écarte de plus de 3ET de la moyenne.	Rejet/ erreur aléatoire	Non validée
2 : 2s	Les deux contrôles d'une même série s'écartent de la moyenne de plus de 2 ET du même coté. ou un seul contrôle s'écarte de plus de 2 ET du même côté dans 2 séries successives.	Rejet/ erreur systématique	Non validée
R : 4s	S'utilise avec 2 contrôles : l'écart entre les 2 contrôles est supérieur à 4 ET.	Rejet / erreur aléatoire	Non validée
4 : 1s	S'utilise avec 1 contrôle : quatre mesures consécutives s'écartent de plus de 1ET du même coté de la moyenne.	Alerte / erreur systématique	Non validée
10 : x	Dix valeurs consécutives sont situées du même coté de la moyenne.	Alerte / biais systématique	Non validée

## 7. Mise en place

### 7.1 Processus analytique



## 7.2. Interprétation des résultats - définition des non conformités de résultat

Le logiciel BYG EVM applique l'algorithme de Westgard pour détecter les résultats non conformes :

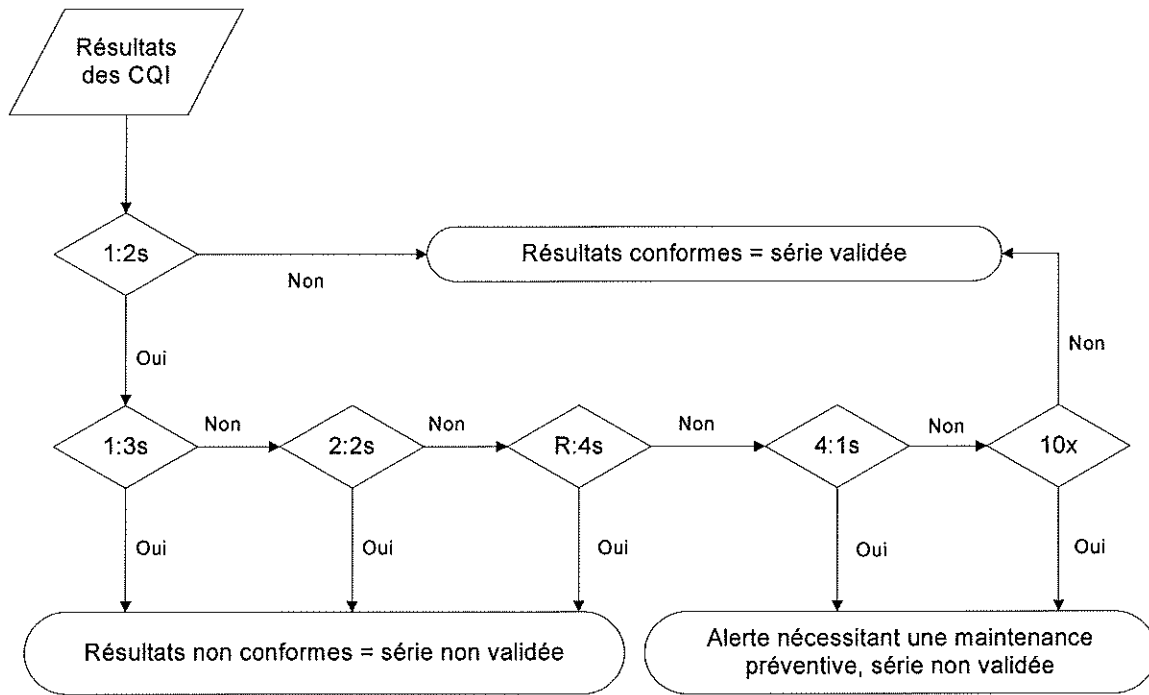


Figure 4 : Algorithme de Westgard [2]

En pratique, si aucune règle n'est violée ou si seule la règle 1 :2s est violée, l'analyse des échantillons de patients peut démarrer, le processus est sous contrôle.

Sinon, le processus analytique est non conforme.

### 7.3. Traitement des non conformités : les bonnes habitudes [3] [4]

Dans un cours intitulé « CQ - The Out-of-Control Problem » (CQ - le problème du hors contrôle) disponible sur le site internet du Dr Westgard, Mme Quam évoque les mauvaises habitudes prises en cas de mauvais résultats de CQI, très souvent utilisées, consistant à remesurer le contrôle ou à reconstituer un autre flacon de contrôle. Effectivement les erreurs les plus fréquentes (60 à 80 % selon les études) sont dues à un traitement défectueux des échantillons de contrôle la formation du personnel doit donc insister sur le traitement de l'échantillon (reconstitution, conservation). D'autre part ré-étalonner n'est pas toujours une bonne solution car cela risque d'introduire des erreurs supplémentaires.

Par contre, identifier la cause avant toute action est une meilleure solution : la figure 5 en décrit la démarche.

#### a) Déterminer le type d'erreur

En premier lieu, il faut calculer l'écart entre la valeur mesurée et la valeur cible, si les deux contrôles sont non conformes et si l'écart est de même grandeur pour les deux contrôles, il s'agit d'une erreur **systematique constante**. Par contre si l'écart est proportionnel à la concentration, il s'agit d'une **erreur systematique proportionnelle**.

Si les résultats des deux contrôles ne sont pas affectés dans les mêmes sens et proportions, il s'agit d'une **erreur aléatoire**.

Les règles de Westgard permettent de différencier les types d'erreur :

- les règles 2 :2s, 4 :1s et 10 :x signalent plutôt une erreur systematique.
- les règles 1 :3s et r :4s indiquent en général une erreur aléatoire.

Les diagrammes de Levey-Jennings apportent également des renseignements.

#### b) Etablir le lien entre le type d'erreur et les causes possibles

- Les **erreurs systematiques constantes** peuvent être liées au réactif : détérioration, stockage inadéquat, changement de lot.
- Les **erreurs systematiques proportionnelles** sont souvent liées à l'étalon: détérioration, stockage inadéquat, changement de lot, valeurs erronées de l'étalon.

- ↳ Elles peuvent être **progressives**, signalées par les règles 4 :1s et 10 :x signalant alors une défaillance de l'instrument : au niveau de la volumétrie, modification des réglages des pipeteurs réactifs et échantillons, modification de la température de l'incubateur, détérioration de la source lumineuse photométrique.

- ↳ Les erreurs aléatoires (lorsque l'écart est supérieur à 3 ET) peuvent être provoquées par la présence de bulles dans le réactif, une instabilité de la température d'incubation ou de l'alimentation électrique.

- ↳ Des erreurs peuvent également être liées à l'opérateur : variation de procédures d'un opérateur à l'autre.

c) Envisager les facteurs communs aux systèmes multitest :

Si les résultats non conformes concernent plusieurs analytes, il convient d'examiner les points communs : échantillon de contrôle commun, prise d'essais de petite ou grande taille, lampe, filtre optique, mode de détection du signal.

d) Etablir un lien entre le problème et les modifications récentes :

Si l'écart est soudain, inspecter le réactif, l'étalonnage (changement de lot de réactif ou d'étalon), les enregistrements de maintenance et repérer les actions récentes.

S'il s'agit d'une tendance systématique, analyser les documents CQ et les suivis de maintenance. Il peut s'agir d'une lente détérioration du réactif, d'une variation de température de l'incubateur, de l'altération d'un filtre ou de la lampe.

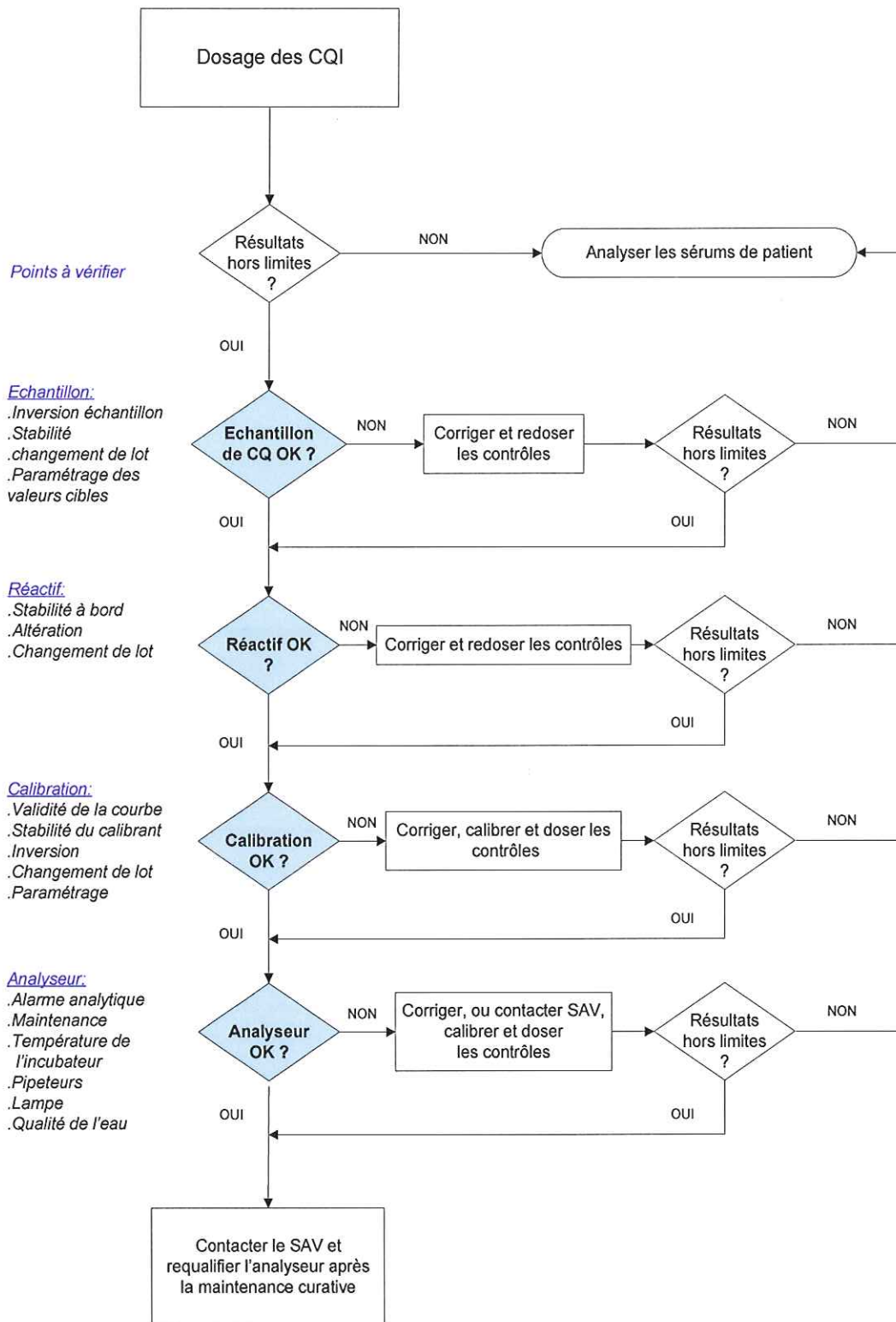


Figure 5 : Traitement d'une non-conformité d'un CQI- Recherche des causes

## 7.4. Exploitation des non conformités – Indicateurs

### 7.4.1. Enregistrement

Il est important de documenter les problèmes et les actions entreprises : en effet, les rapports de résolution de problèmes sont très utiles pour résoudre des problèmes ultérieurs et permettent la mise en place de mesures préventives. A cette fin, nous avons mis en place une fiche de signalement d'anomalie sur le CQI (Annexe V).

### 7.4.2. Analyse régulière des signalements d'anomalies:

Les techniciennes référentes ou la technicienne chargée de la gestion du contrôle de qualité effectuent régulièrement une revue des anomalies signalées : nombre total de signalements, nombre par type d'anomalie définie selon les règles de Westgard cf tableau II : alerte ou non-conformité, analyte concerné, dénombrement des causes (analyseur, réactif, opérateur).

Afin de faciliter la mise en place d'actions correctives et préventives, cette analyse est concrétisée par des indicateurs calculés par type d'anomalie et par type de causes.

Indicateur	Définition
<b>I 1 (anomalies)</b>	Nombre d'anomalies signalées
<b>I 2 (non conformités NC)</b>	Nombre et ratio par rapport aux anomalies signalées
<b>I 3 (cause analyseur)</b>	Nombre et ratio par rapport aux anomalies signalées
<b>I 4 (Cause réactif)</b>	Nombre et ratio par rapport aux anomalies signalées
<b>I 5 (Cause opérateur)</b>	Nombre et ratio par rapport aux anomalies signalées

Une première analyse des signalements d'anomalie a été effectuée sur la période de juin à Août cf Annexe VI. Les résultats de cette analyse seront présentés aux techniciennes et également examinés en revue de direction.

### **7.5. Evaluation a posteriori des résultats de CQI**

Une revue régulière des résultats de chaque analyte sera faite par la TCQ ou la référente au moyen des cartes de contrôle sur EVM, permettant une vision globale.

Le logiciel Unity Real Time de Bio-Rad permet un traitement statistique de nos résultats ainsi que leur confrontation avec les autres laboratoires inscrits. Par ce moyen la TCQ analyse chaque mois les résultats du laboratoire :

- Calcul de moyenne, écart-type, CV : suivi de mois à mois de la moyenne afin de détecter des dérives
- Comparaison au groupe de pairs : évaluation de la justesse par le calcul du SDI.

Les tableaux de l'analyse mensuelle des résultats sont archivés, la synthèse est consignée dans l'annexe III.

## **8. Evaluation- Ecart**

Après trois mois de fonctionnement, une évaluation est nécessaire au niveau de la conception et de la mise en place du processus mais aussi au niveau de sa pertinence.

Pour la première partie, nous avons utilisé la grille d'audit d'un poste de travail automatisé et un questionnaire d'auto-évaluation de Bioqualité et en avons extrait les questions traitant du CQI et de la validation analytique (Annexe VII). Cette évaluation permet d'une part, de vérifier la conformité par rapport à la norme ISO15189, de vérifier l'existence des documents nécessaires et d'autre part d'en vérifier l'utilisation et la compréhension par les utilisateurs.

Pour la seconde partie un bilan du processus de CQI mis en place a été fait après trois mois : analyse des anomalies signalées (cf Annexe VI) et analyse statistique des résultats de CQI.

## 9. Actions correctives - préventives

- Suite aux questionnaires d'évaluation, des documents restent à rédiger - Fiche individuelle d'identité des échantillons de contrôle (Nature, période d'utilisation de chaque lot, date de péremption...) - Fiche de suivi des modifications des valeurs cibles - Compléter le classeur des notices fabricant des contrôles en cours d'utilisation.
- L'évaluation du processus nous a conduits à modifier la fréquence de dosage des échantillons de CQI. En effet le modèle initial prévoyait un contrôle supplémentaire en fin de série pour les analyses de biochimie et immunochimie. L'analyse statistique des résultats a montré des cv faibles signifiant une bonne fidélité des techniques d'analyse, d'autre part, aucune anomalie n'a été enregistrée sur les contrôles analysés en fin de série.
- Suite à cette modification, tous les documents concernés : mode opératoire et documents associés ont été corrigés.
- Une réunion avec les techniciennes est prévue pour présenter les résultats de l'analyse des anomalies avec rappels des modalités de traitement des échantillons de contrôle et discussion sur les documents mis en place, il convient à ce moment de réfléchir ensemble sur les moyens de limiter les erreurs grossières de manipulation des échantillons. Il est également nécessaire de rappeler l'importance du traitement des alertes «1:2s».

### Les actions préventives se situent au niveau

- Des maintenances préventives : respect des calendriers, souscription d'un contrat de maintenance.
- Des modes opératoires clairs et précis et formations des techniciennes.
- Des conditions de travail, en veillant à ce que l'attention de la technicienne ne soit pas perturbée au moment de la préparation des étalonnages et des contrôles.

## 10. Difficultés rencontrées et limites

L'établissement d'un calendrier a été impossible :

- les travaux de réaménagement du laboratoire, l'installation de l'Architect suivie de son évaluation, les formations chez Abbott et sur site ont créé des perturbations au niveau des conditions de travail et des disponibilités du personnel.
- la nécessité de me familiariser avec les différents logiciels (Architect, Byg EVM, Biorad Unity Real Time) a été un frein dans l'avancement de mon projet.

Sur le plan de la mise en place du processus et de son application, la première difficulté a été de se détacher de ses habitudes et de faire confiance aux analyseurs: les analyses répétées des CQI sur les analyseurs de biochimie rassuraient techniciens et biologistes. Il était pourtant admis qu'un seul contrôle en début de série sur les analyseurs d'hématologie, d'immunochimie et le lecteur de bandelettes urinaires suffisait.

L'autre difficulté réside au niveau de la compréhension des buts du CQI : il est souvent considéré uniquement comme moyen de validation des séries d'analyses, les notions d'anticipation de la survenue d'une non-conformité, d'enregistrement des anomalies et de leurs actions correctives ne sont pas acquises par toutes, mon rôle est alors de sensibiliser les techniciennes à l'importance du signalement de toutes les anomalies et de leur traitement.

L'application des règles de Westgard est identique à tous les paramètres cependant il serait judicieux d'établir des exigences propres à chaque analyte, mais la réflexion sur ce sujet nécessitant des compétences de biologiste, n'a pas encore été entamée.

## 11. Conclusions et perspectives

En considérant que « la qualité, c'est ni trop, ni trop peu », repenser un protocole de maîtrise de la qualité n'est pas un travail facile car au delà de l'aspect technique et des contraintes économiques, il faut travailler sur le plan des mentalités. Les analyses répétées de contrôles de qualité ne sont pas gage de qualité si l'utilisation de leurs résultats se réduit à la validation des séries d'analyses. Considérer le CQI comme un outil d'anticipation est la clé d'un processus efficace.

Les perspectives de mon mémoire vont consister à :

- ✦ Analyser avec précision les résultats des CQI de sérologie virale
- ✦ Rédiger une procédure générale de CQI applicable à tout le laboratoire et à appliquer le processus décrit ici, aux autres secteurs en particuliers la traçabilité des anomalies, des actions curatives et correctives.
- ✦ Déterminer les incertitudes de mesure des principaux mesurandes dans le courant de l'année prochaine en utilisant les résultats des CQI et des EEQ du second semestre de 2010.

## Références Bibliographiques

[1] Vassault A, Grafmeyer D, de Graeve J, Cohen R, Beaudonnet A, Bienvenu J. et les membres de la commission validation de techniques de la SFBC. « Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques ». Ann Biol Clin 1999, 57, 685 -95.

[2] J.O. Westgard, P.L. Barry, M.R. Hunt « A multi-rule shewhart chart for quality control in clinical chemistry » Clin. Chem. 1981, 27/3, 493-501.

[3] Manuel utilisateur Biorad Unity Real Time : Chapitre 2 « Introduction aux statistiques de contrôle qualité » et chapitre 3 « Choix d'une procédure de CQ ».

[4] M. Dumontet « Mise en œuvre, utilisation et exploitation du contrôle de qualité afin d'assurer la validation analytique, la maîtrise métrologique des instruments d'analyses et la détermination de l'incertitude de mesure » Spectra biologie 2007, n° 157, 27-35.

COFRAC Norme NF EN ISO 15189 Août 2007, « Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

COFRAC « Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale » Document Cofrac LAB GTA 06 Révision 00- juillet 2005.

A. Vassault, G. Dumont, D. Labbé « Contrôle de Qualité Interlaboratoire Procédure Générale »; Cahier de formation Biochimie 1994, Tome I. BIOFORMA.

A. Vassault « Cours de DU Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale Paris VI » 2009.

Manuel utilisateur BYG Annexe IV « Levey-Jennings et règles de Westgard »

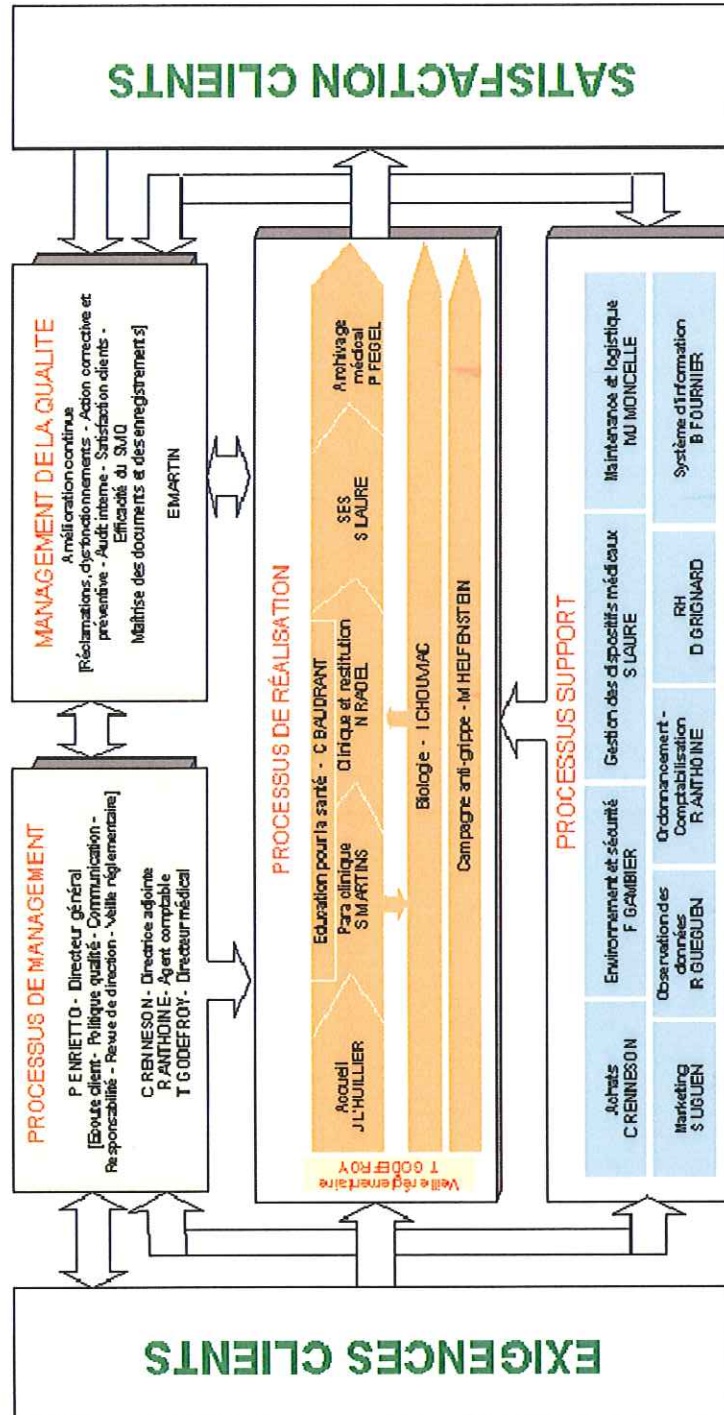
**Sites internet :**

- ASQUALAB, Assurance Qualité des Laboratoires de Biologie Médicale : [www.asqualab.com](http://www.asqualab.com)
- ProBioQual, [www.probioqual.com](http://www.probioqual.com)

## Annexes

Annexe I	Cartographie de l'UC-CMP .....	32
Annexe II	Mode opératoire : « Le CQI au poste Architect ».....	33
Annexe III	Valeurs cibles des CQI sur ci4100.....	39
Annexe IV	Contrôles sur ci4100.....	43
Annexe V	Suivi des anomalies sur CQI .....	44
Annexe VI	Rapport d'analyse des signalements d'anomalies sur CQ .....	45
Annexe VII	Grilles d'évaluation .....	47

# CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DE L'UC-CMP



DMGT.09.208 - Version 5

<b>UC - CENTRE DE MEDECINE PREVENTIVE</b>		
LABORATOIRE		MANUEL PROCEDURES

<b>MODE OPERATOIRE</b>
------------------------

<b>LE CONTROLE DE QUALITE INTERNE AU POSTE ARCHITECT ci4100</b>			
Référence	Version	Date application	Page(s)
<b>08.2.01.21M</b>	<b>1.0</b>		<b>6</b>

Acteurs	Date	
Auteur : <b>M. P. Recouvreur</b>	25/06/10	
Vérificateur : <b>F. Gambier</b>	02/07/10	
Approbateur : <b>I. Chouviac</b>	05/07/10	
Destinataires : Manuel documentaire spécifique : <b>Architect</b>		
<b>Nombre d'exemplaires papier : 1 (un) original et 1 (une) copie</b>		
Historique : version N°	Date	Nature des modifications
1.0	05/07/10	Version initiale.
1.1	17/09/10	Fréquence de dosages

### 1 – OBJECTIF :

Ce mode opératoire décrit les actions à mettre en œuvre pour assurer la qualité de l'étape analytique au niveau de l'Architect ci 4100.

### 2 – COMPETENCES :

Techniciens  
Cadre du laboratoire  
Biologistes

### 3 – MATERIEL :

Analyseur ABBOTT Architect ci4100  
Echantillons de contrôle de qualité cités dans la maquette MT 123: Contrôles c 4100.  
Serveur GNT Jade  
Poste de validation BYG EVM  
Logiciel de traitement des contrôles de qualité BIORAD Unity Real Time

#### 4 – DOCUMENTS DE REFERENCE EXTERNES :

ARRETE DU 26 NOVEMBRE 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale : chapitre III : Exécution des analyses.

NORME ISO 15189 : 2007 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » (03.21)

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 (JO du 15 janvier 2010) relative à la Biologie Médicale (03.35)

#### 5 – DOCUMENTS ASSOCIES – MOTS-CLES

MT 123 « Contrôles Internes ci 4100 »

E 047 « Suivi des anomalies sur CQI »

E 048 « Analyse journalière des CQI »

Manuel utilisateurs Architect sous forme électronique

Manuel utilisateurs BYG sous forme électronique

Mots-clés : CQ

#### 6 – MODE OPERATOIRE

##### 6-1 – *Approvisionnement*

Les contrôles multiparamétriques Biorad Liquid assayed Multiquel, Biorad Liquicheck Urine chemistry control, Biorad Immunology control et Abbott immunoassay proviennent de lots réservés, ils sont commandés une fois par an.

Les contrôles Abbott mono paramétriques pour la sérologie virale sont commandés selon les besoins de la même façon que les réactifs.

Les échantillons congelés sont stockés à  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Les autres sont stockés à  $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ .

##### 6-2 – *Analyse des échantillons de contrôle*

Il est recommandé de laisser décongeler les échantillons au moins une demi-heure à température ambiante et à l'obscurité ; pour les échantillons conservés à  $2-8^{\circ}\text{C}$ , attendre le retour à température ambiante avant utilisation, refermer complètement les flacons après utilisation et les replacer immédiatement à  $2-8^{\circ}\text{C}$ .

La maquette MT 123 décrit les conditions de conservation, les durées de stabilité ainsi que les volumes nécessaires à la bonne exécution des analyses.

Tous les analytes sont contrôlés en **début de journée** avant le lancement des analyses des patients ainsi qu'après toute calibration. La présence à bord de deux flacons d'un même réactif entraîne un contrôle automatique sur chaque flacon.

Les analytes occasionnels ne sont contrôlés que les jours de réalisation des analyses.

Des échantillons de contrôle Asqualab, sérum normal, sérum pathologique et urine normale sont analysés chaque jour en début de série dans le cadre d'une comparaison inter laboratoires (programme obligatoire pour les laboratoires des CES).

### 6-3 – Validation analytique des CQI

La validation consiste à s'assurer  
que tous les analytes ont été contrôlés.  
que les résultats sont dans les limites d'acceptabilité définies dans la maquette **MT 123** « Valeurs cibles des CQI à l'Architect ci 4100 »

Elle s'effectue sur un poste de validation BYG de la façon suivante :

Dans le menu **EVM**,  
Cliquer sur l'icône **CQ**  
Puis sur « **Valeurs** » et  
« **travailler par profil** »  
cocher le ou les contrôles à interpréter ou cocher la case « tout cocher »  
puis cliquer sur le bouton vert  
Choisir le mode de présentation des résultats « tableau-écarts en % » ou « tableau-écarts en nb » ce dernier permet de visualiser la position de chaque résultat du jour par rapport à la cible et de voir si les résultats sont dans la zone acceptable [-3sd+3sd] .  
Si un résultat s'écarte de plus de 2sd de la moyenne, examiner les résultats des contrôles précédents et appliquer l'algorithme de Westgard :

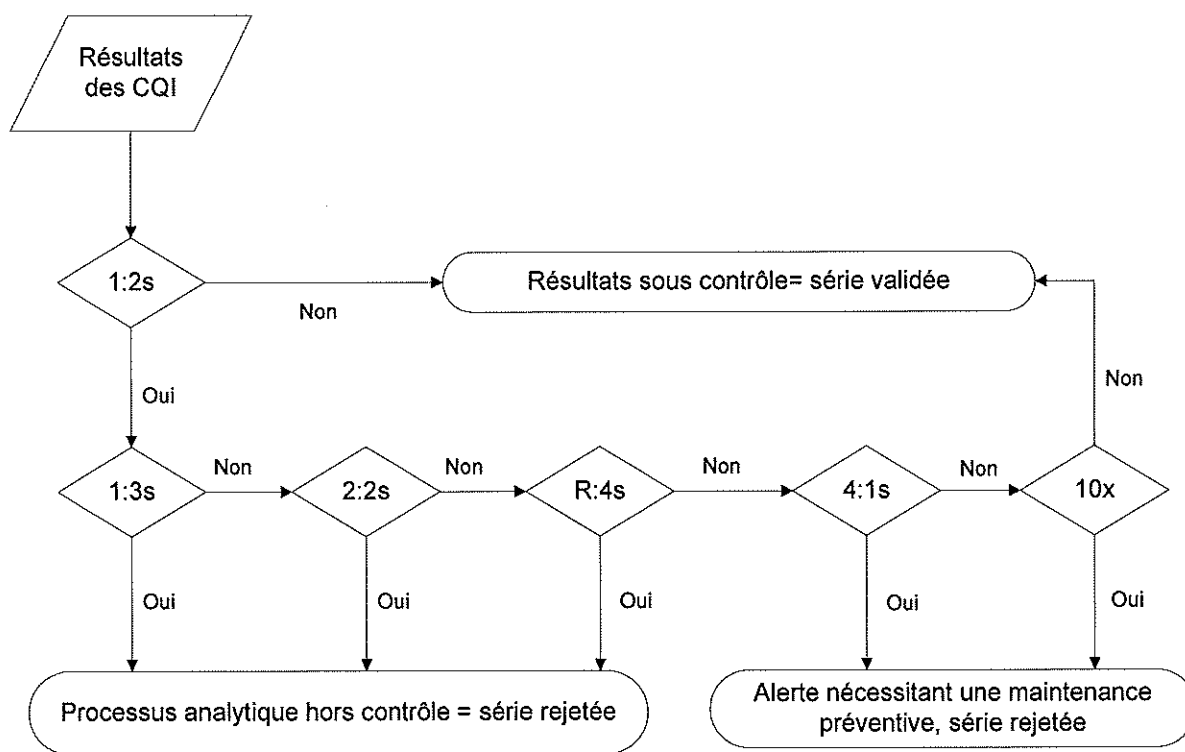


Figure 1 : Algorithme de Westgard

Pour s'assurer que tous les analytes ont été contrôlés, le technicien coche la présence de résultats à tous les niveaux pour chaque analyte répertorié sur l'enregistrement **E 048** et y appose ses initiales.

Le logiciel BYG – EVM analyse les résultats des CQI à l'aide de règles de WESTGARD (décrites dans le tableau ci-dessous).

Règle de Westgard	Description de la règle	Effet/ erreur	Statut de la série
1 : 2s	L'écart d'une mesure est supérieur à 2ET, cette règle déclenche les règles suivantes	Alerte	Validée
1 : 3s	Une mesure s'écarte de la moyenne de plus de 3 ET	Rejet/ erreur aléatoire	Rejetée
2 : 2s	Les deux contrôles d'une même série s'écartent de la moyenne de plus de 2 ET du même côté ou un seul contrôle s'écarte de plus de 2 ET du même côté dans 2 séries successives.	Rejet/ erreur systématique	Rejetée
R : 4s	L'écart entre deux contrôles est supérieur à 4 ET.	Rejet / erreur aléatoire	Rejetée
4 : 1s	Quatre mesures consécutives s'écartent de plus de 1ET.	Alerte / erreur systématique	Rejetée
10 : x	Dix valeurs successives se trouvent du même côté de la moyenne	Alerte / biais systématique	Rejetée

Remarque : les règles 4 :1s et 10 : x n'ont un sens réel que si elles sont appliquées par rapport à la moyenne flottante ou moyenne du laboratoire fréquemment réajustée : elles dépendent du choix des valeurs cibles.

Le technicien est responsable de la validation de l'interprétation rendue par BYG et décide des actions à entreprendre en s'appuyant sur l'algorithme de Westgard et le logigramme suivant.

Recherche des causes de résultats hors limites acceptables et actions curatives:

Dans le cas d'une erreur aléatoire c'est-à-dire violation des règles (1 :3s, r : 4s) ou d'une erreur systématique abrupte (violation de la règle 2 :2s), suivre le logigramme « Recherche de la cause d'une anomalie sur CQI » pour lever la non-conformité.

La violation des règles 4 :1s et 10x signale une erreur systématique souvent due au réactif ou à la calibration, dans ce cas il faut refaire le blanc réactif ou la calibration.

En cas d'alerte : règle 1 :2s, examiner les diagrammes de Levey Jennings, déterminer le type de l'erreur, et surveiller attentivement l'évolution des résultats, si l'alerte persiste, envisager des actions correctives. Le processus est malgré cela sous contrôle, la série d'analyses peut être validée.

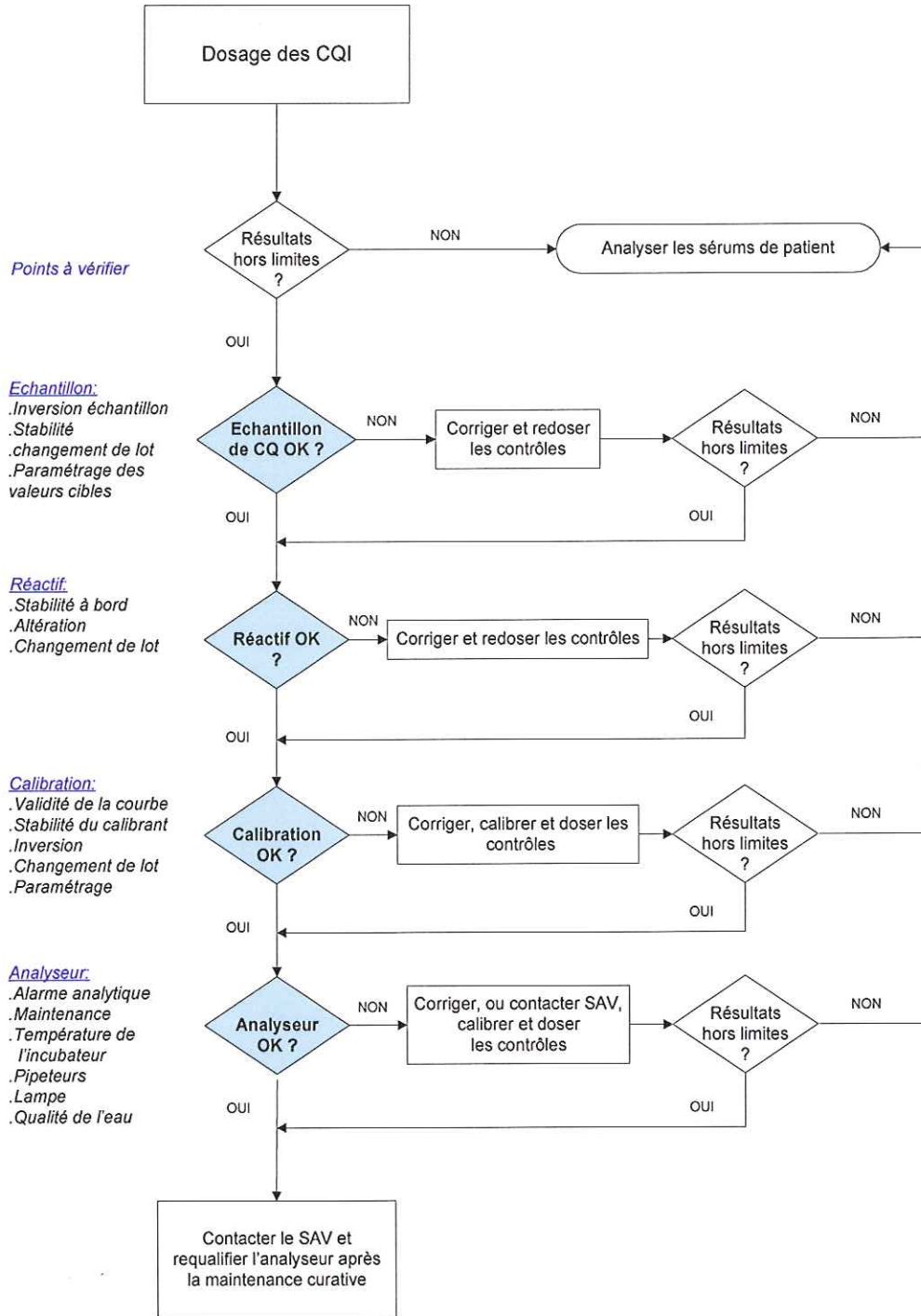


Figure 2 : Recherche de la cause d'une anomalie sur CQI

A la fin de la journée, la synthèse des résultats de CQI présentés par profil est imprimée et transmise au biologiste effectuant la validation biologique.

#### **6-4 – Validation biologique**

Le biologiste effectuant la validation biologique a accès aux résultats de CQ de plusieurs façons :

- Une impression des résultats de la journée par profil est transmise par le technicien avec les feuilles de prescription d'examens complémentaires
- Consultation sur le serveur BYG (cf mode opératoire au poste de validation biologique)
- La consultation est également possible sur Unity Real Time (en cours de réflexion)

#### **7- ACTIONS CORRECTIVES**

Afin de faciliter la mise en place d'actions correctives et d'en assurer la traçabilité, toute anomalie doit être enregistrée dans le document **E 047**. Une aide à la mise en place des actions correctives est schématisée dans la figure 2.

#### **8 - TRACABILITE**

Chaque résultat est transmis à BYG accompagné de la date et de l'heure d'analyse ainsi que du numéro de lot et de flacon du réactif.

#### **9 - ARCHIVAGE**

Les données sont archivées à plusieurs niveaux :

Sur Architect,

Sur BYG chaque jour au moment de la procédure de fin de journée.

Sur Biorad Real Time (archivage quotidien)

De plus, un archivage bimensuel des résultats est effectué sur Cd-rom en même temps que les résultats de patients ; les archives sont conservées au moins trois ans.

VALEURS CIBLES DES CQI SUR ARCHITECT C14100

Analyte	Valeurs Fabricant			limite acceptabilité du CV			groupe des paires (cumul au 30/06/10)			notre labo (25/05 au 24/06/2010)			écart à la valeur fabricant		
	cible	SD	%	SD	Nbre de labos	limite acceptabilité du CV	SD	Nbre de labos	nombre de valeurs	écart type	CV %	ET recalculé	écart au groupe des paires	écart à la valeur fabricant	
<b>lot 48590</b>															
MULTIQUAL level1	24	1,6	7	0,992	25	6,0%	24,38	0,992	42	23,2	0,53	2,3%	0,6	-5%	-3%
Albumine	18	2,53	14	1,26	3	6,0%	27,19	1,26	43	18,1	0,78	4,3%	1	-34%	0%
ALAT	38,9	2,57	7	39,03	5	4,5%	39,03	1,23	46	39,5	1,17	3,0%	3,0	1%	2%
ASAT	5,7	0,54	9	6,33	41	6,8%	6,33	0,715	39	5,77	0,3	5,2%	0,3	-9%	1%
BILI	1,44	0,05	3	1,46	50	1,6%	1,46	0,024	39	1,4	0,02	1,4%	0,02	-3%	-1%
Calcium	2,64	0,18	7	2,68	48	4,0%	2,68	0,055	29	2,63	0,034	1,3%	0,07	-2%	0%
Cholestérol	0,92	0,06	7	0,933	2	6,0%	0,933	0,03	42	0,94	0,025	2,7%	0,02	1%	2%
HDL cholestérol	1,45	0,1	7	1,46	18	6,0%	1,46	0,057	47	1,36	0,03	2,2%	0,03	-7%	-6%
LDL Cholestérol	58,9	3,93	7	51,39	33	6,0%	51,39	1,28	42	51,57	0,67	1,3%	1,3	0%	-12%
creatinine	31,2	2,1	7	29,64	43	6,0%	29,64	1,69	45	28,9	0,53	1,8%	1,4	-2%	-7%
GGT	3,27	0,22	7	3,29	52	6,0%	3,29	0,076	47	3,16	0,046	1,5%	0,08	-4%	-3%
Glucose	0,64	0,02	3	0,667	43	6,0%	0,667	0,026	39	0,67	0,005	0,7%	0,02	0%	5%
Phosphates	34,6	2,3	7	34,73	48	6,0%	34,73	2,07	47	31,6	1,6	5,1%	2	-9%	-9%
PAL	2,17	0,07	3	2,28	52	2,0%	2,28	0,084	39	2,31	0,016	0,7%	0,03	1%	6%
Potassium	40	2,67	7	39,42	49	3,2%	39,42	0,984	39	38,87	0,41	1,1%	1	-1%	-3%
Protéines totales	106	3,33	3	107,44	42	1,3%	107,44	1,77	39	106,9	0,74	0,7%	1,6	-1%	1%
Sodium	0,85	0,06	7	0,879	47	5,6%	0,879	0,04	48	0,8	0,009	1,1%	0,02	-6%	-2%
Triglycérides	161	10,67	7	183,8	34	3,6%	183,8	13,6	42	173,6	3,26	1,9%	4,3	-6%	8%
Ureates															
<b>lot 48590</b>															
MULTIQUAL level 3	42,2	2,83	7	41,23	21	4,0%	41,23	0,958	42	40,1	0,6	1,5%	1,0	-3%	-5%
Albumine	192	13,33	7	195,22	2	5,0%	195,22	5,89	43	193	1,03	0,5%	10	-1%	1%
ALAT	260	17,33	7	255,52	2	5,0%	255,52	4,54	47	267,0	2,4	0,9%	13,4	4%	3%
ASAT	107	8,67	8	102,98	34	5,6%	102,98	9,56	39	105,4	1,6	1,5%	5,3	2%	-1%
BILI	3,14	0,1	3	3,15	42	1,6%	3,15	0,052	39	3,09	0,03	1,0%	0,05	-2%	-2%
Calcium	6,7	0,45	7	6,65	39	4,0%	6,65	0,128	46	6,63	0,11	1,7%	0,17	0%	-1%
Cholestérol	1,89	0,13	7	2,02	1	6,0%	2,02	0,045	42	2,02	0,03	1,2%	0,05	0%	7%
HDL cholestérol	3,36	0,22	7	3,51	19	6,0%	3,51	0,134	47	3,26	0,07	2,1%	0,08	-7%	-3%
LDL Cholestérol	538	36	7	620,35	2	2,4%	620,35	9,7	42	616,2	6,43	1,0%	15,4	-1%	15%
creatinine	137	9	7	138,02	37	6,0%	138,02	7,6	45	133,8	2,23	1,7%	6,7	-3%	-2%
GGT	20,7	1,37	7	20,69	43	1,6%	20,69	0,396	46	20,11	0,29	1,4%	0,50	-3%	-3%
Glucose	2,22	0,07	3	2,25	34	2,4%	2,25	0,045	41	2,28	0,04	1,6%	0,06	1%	3%
Phosphates	360	24	7	352,13	40	5,0%	352,13	11,49	45	354	6,5	1,8%	18	1%	-2%
PAL	7,05	0,23	3	7,14	43	1,6%	7,14	0,131	39	7,2	0,05	0,7%	0,11	1%	2%
Potassium	70,2	4,7	7	70,42	41	2,4%	70,42	1,07	39	70,2	0,63	0,9%	2	0%	0%
Protéines totales	156	5,33	3	157,05	43	0,9%	157,05	1,7	39	157,9	1,15	0,7%	2,4	1%	1%
Sodium	2,16	0,14	6	2,2	38	4,8%	2,2	0,059	48	2,09	0,02	0,9%	0,05	-5%	-3%
Triglycérides	519	34,67	7	549,3	28	2,8%	549,3	15,89	41	525,4	6,3	1,2%	13,1	-4%	1%
Ureates															

Calcul de L'ET (\*moyenne) 1,5% 2,5% 5,0%

VALEURS CIBLES DES CQI SUR ARCHITECT C14100

Analyte	notre labo (01/06 au 30/06/2010)				notre labo (01/06 au 31/07/2010)				notre labo (01/06 au 31/08/2010)				ET recalculé
	Nb	moienne	SD	CV %	Nb	moienne	SD	CV %	Nb	moienne	SD	CV %	
<b>MULTIQUAL level 1</b>	lot 45590												
Albumine	28	23,3	0,548	2,4%	46	23,3	0,519	2,2%	76	23,4	0,509	2,2%	0,6
ALAT	38	18,2	0,718	4,0%	82	18,3	0,738	4,0%	125	18,5	0,736	4,0%	1
ASAT	41	39,9	1,17	2,9%	86	39,0	1,15	2,9%	136	40,4	1,0	2,5%	2
BILI	32	5,95	0,333	5,6%	68	5,59	0,285	5,1%	108	5,82	0,29	5,0%	0,3
Calcium	32	1,4	0,02	1,4%	79	1,4	0,019	1,3%	120	1,44	0,02	1,4%	0,02
Cholestérol	40	2,65	0,034	1,3%	86	2,65	0,032	1,2%	132	2,66	0,035	1,3%	0,07
HDL cholestérol	38	0,94	0,023	2,4%	87	0,938	0,023	2,5%	126	0,934	0,026	2,8%	0,02
LDL Cholestérol	40	1,38	0,03	2,2%	94	1,36	0,035	2,6%	152	1,36	0,031	2,3%	0,03
creatinine	33	51,7	0,81	1,6%	79	51,76	0,909	1,8%	117	51,73	0,867	1,7%	1,3
GGT	37	29,0	0,468	1,6%	89	29,2	0,527	1,8%	147	29,2	0,552	1,9%	1,5
Glucose	47	3,17	0,04	1,3%	92	3,18	0,047	1,5%	138	3,18	0,047	1,5%	0,08
Phosphates	20	0,67	0,007	1,0%	46	0,67	0,008	1,2%	82	0,67	0,009	1,3%	0,02
PAL	39	32,1	1,34	4,2%	78	32,0	1,32	4,1%	119	31,9	1,36	4,3%	2
Potassium	20	2,29	0,03	1,3%	63	2,31	0,015	0,6%	103	2,27	0,029	1,3%	0,1
Protéines totales	35	36,91	0,507	1,3%	73	36,93	0,451	1,2%	108	36,97	0,442	1,1%	1,0
Sodium	32	106,9	0,716	0,7%	64	107,13	0,655	0,6%	105	107,35	0,747	0,7%	1,6
Triglycérides	42	0,83	0,01	1,2%	89	0,83	0,013	1,6%	136	0,84	0,015	1,8%	0,02
Urates	35	175,1	4,07	2,3%	77	173,6	4,58	2,6%	125	173,9	4,56	2,6%	4
<b>MULTIQUAL level 3</b>	lot 45590												
Albumine	28	40,1	0,26	0,6%	40	40,1	0,221	0,6%	60	40,03	0,181	0,5%	1,0
ALAT	38	193,1	1,06	0,5%	83	193	1,24	0,6%	126	193,19	1,32	0,7%	10
ASAT	41	267,4	1,8	0,7%	86	267,8	1,7	0,6%	136	268,0	1,6	0,6%	13
BILI	32	106,2	1,99	1,9%	70	105,8	1,69	1,6%	110	105,74	1,59	1,5%	5,3
Calcium	33	3,09	0,02	0,6%	82	3,09	0,04	1,2%	123	3,08	0,04	1,2%	0,05
Cholestérol	39	6,64	0,136	2,0%	89	6,66	0,105	1,6%	134	6,69	0,103	1,5%	0,17
HDL cholestérol	36	2,02	0,03	1,3%	86	2,03	0,03	1,3%	124	2,04	0,03	1,5%	0,05
LDL Cholestérol	40	3,3	0,06	1,7%	95	3,25	0,07	2,1%	152	3,26	0,07	2,0%	0,08
creatinine	33	615,9	5,43	0,9%	82	615,9	5,36	0,9%	120	615,6	6,03	1,0%	1,5
GGT	34	134,0	1,73	1,3%	90	134,7	1,8	1,3%	144	135,2	1,89	1,4%	7
Glucose	38	20,22	0,202	1,0%	94	20,25	0,281	1,4%	142	20,26	0,252	1,2%	0,5
Phosphates	20	2,29	0,03	1,3%	47	2,29	0,03	1,1%	84	2,27	0,03	1,3%	0,1
PAL	39	355,5	6,31	1,8%	81	354,9	6,12	1,7%	125	355,34	6,24	1,8%	1,8
Potassium	32	7,19	0,03	0,4%	65	7,19	0,03	0,4%	106	7,19	0,03	0,4%	0,2
Protéines totales	35	70,4	0,646	0,9%	74	70,3	0,618	0,9%	109	70,4	0,61	0,9%	1,8
Sodium	32	157,8	0,832	0,5%	66	157,8	0,903	0,6%	108	157,66	0,856	0,5%	2,4
Triglycérides	42	2,1	0,02	0,9%	92	2,11	0,02	1,1%	136	2,12	0,03	1,3%	0,05
Urates	41	528,2	7,09	1,3%	81	524,9	10,34	2,0%	130	528,3	9,97	1,9%	1,3

VALEURS CIBLES DES CQI SUR ARCHITECT C14100

Analyte	Valeurs fabricant			groupe des paires (cumul au 30/06/10)			notre labo (25/05 au 24/06/2010)				écart à la valeur fabricant			
	cible	SD	%	limite acceptabilité du CV	SD	Nbre de labos	nombre de valeurs	moyenne	écart type	CV %	ET recalculé	écart au groupe des paires	écart au groupe fabricant	
<b>IMMUNOLOGIE level 1 lot 52370</b>														
APOA1	0,79	0,08	10	8%	0,801	0,048	28	0,80	0,01	1,3%	0,04	0%	1%	
APOB	0,36	0,02	6	9%	0,385	0,031	28	0,37	0,01	2,4%	0,02	-4%	3%	
CRP	6,31	0,42	7	12%	6,36	0,416	4	6,40	0,10	1,6%	0,32	1%	1%	
<b>IMMUNOLOGIE level 3 lot 52370</b>														
APOA1	2,52	0,25	10	5%	2,57	0,133	21	2,59	0,04	1,5%	0,13	1%	3%	
APOB	1,4	0,09	6	7%	1,43	0,07	21	1,43	0,02	1,4%	0,07	0%	2%	
CRP	47,4	3,17	7	6%	46,38	3,34	3	46,86	0,78	1,7%	2,34	1%	-1%	
<b>URINE level 1 lot 62890</b>														
Créatinine	6,37	0,43	7	6%	6,12	0,101	11	6,11	0,097	1,6%	0,3	0%	-4%	
glucose	1,63	0,11	7	6%	1,62	0,054	20	1,58	0,029	1,8%	0,1	-2%	-3%	
Protéines	0,16	0,01	6	9%	0,157	0,09	23	0,169	0,009	5,3%	0,01	8%	6%	
Microalbumine	30,2	2	7	8%	30,64	2,24	15	28,65	0,94	3,3%	1,4	-6%	-5%	
<b>URINE level 2 lot 62890</b>														
Créatinine	14,58	0,97	7	5%	13,09	0,231	11	12,72	0,24	0,2%	0,6	-3%	-13%	
glucose	17	1,13	7	5%	16,57	0,282	19	16,33	0,27	1,7%	0,8	-1%	-4%	
Protéines	0,6	0,04	7	7%	0,6	0,018	24	0,617	0,009	1,5%	0,03	3%	3%	
Microalbumine	129	8,67	7	6%	134,7	3,84	15	126,1	1,66	1,3%	6,3	-6%	-2%	
<b>MCC IMMUNO Level 1 lot 95330</b>														
FERRITINE	29	2	7	10%	30,25	1,63	70	31,4	1,13	3,6%	2	4%	8%	
TSH	0,634	0,06	9	20%	0,678	0,037	87	0,65	0,01	1,2%	0,03	-4%	3%	
T4L	11,9	1,2	10	10%	12,24	0,737	78	11,79	0,44	3,7%	0,6	-4%	-1%	
PSA	0,25	0,03	12	20%	0,234	0,017	64	0,22	0,01	4,1%	0,0	-6%	-12%	
<b>MCC IMMUNO Level 2 lot 95330</b>														
FERRITINE	192	19,33	10	8%	195,67	10,59	67	200,2	8,02	4,0%	10	2%	4%	
TSH	4,44	0,44	10	7%	4,62	0,234	84	4,4	0,1	2,3%	0,22	-5%	-1%	
T4L	31,3	3,17	10	8%	30,29	1,72	77	28,17	0,91	3,2%	1,4	-7%	-10%	
PSA	2,67	0,27	10	7%	2,51	0,151	62	2,41	0,09	3,9%	0,1	-4%	-10%	
<b>MCC IMMUNO Level 3 lot 95330</b>														
FERRITINE	431	43	10	8%	444,38	28,47	65	448,1	18,9	4,2%	22	0,8%	4%	
TSH	22,8	2,28	10	5%	23,75	1,38	84	22,64	0,50	2,2%	1,13	-4,7%	-1%	
T4L	70,3	7	10	8%	65,61	3,79	60	62,3	2,64	4,2%	3,1	-5,0%	-11%	
PSA	20	2	10	7%	18,77	1,24	60	17,99	0,64	3,6%	0,9	-4,2%	-10%	
											Calcul de L'ET (=moyenne)			
											1,5%		2,5%	5,0%

VALEURS CIBLES DES CQI SUR ARCHITECT C14100

Analyte	notre labo (01/06 au 30/06/2010)			notre labo (01/06 au 31/07/2010)			notre labo (01/06 au 31/08/2010)			ET recalculé		
	Nb	moyenne	SD	CV %	Nb	moyenne	SD	CV %	Nb		moyenne	SD
<b>IMMUNOLOGIE level 1 lot 52370</b>												
APOA1	47	0.80	0.01	1.1%	68	0.80	0.01	1.1%	89	0.80	0.01	1.2%
APOB	64	0.37	0.02	4.3%	102	0.37	0.01	3.8%	135	0.37	0.01	3.5%
CRP	66	6.40	0.09	1.3%	94	6.36	0.10	1.6%	134	6.32	0.11	1.8%
<b>IMMUNOLOGIE level 3 lot 52370</b>												
APOA1	60	2.62	0.04	1.5%	80	2.63	0.04	1.5%	101	2.63	0.04	1.5%
APOB	64	1.44	0.02	1.4%	102	1.44	0.021	1.5%	135	1.43	0.022	1.5%
CRP	66	47.13	0.92	2.0%	94	46.6	1.17	2.5%	134	46.3	1.11	2.4%
<b>URINE level 1 lot 62890</b>												
Créatinine	47	6.11	0.097	1.6%	84	6.08	0.088	1.4%	123	6.06	0.089	1.5%
glucose	53	1.98	0.029	1.8%	102	1.59	0.023	1.4%	151	1.6	0.028	1.8%
Protéines	49	0.17	0.009	5.3%	77	0.17	0.006	3.5%	116	0.17	0.006	3.5%
Microalbumine	44	28.65	0.94	3.3%	72	28.49	0.582	2.0%	115	28.32	0.611	2.2%
<b>URINE level 2 lot 62890</b>												
Créatinine	49	12.72	0.24	0.2%	85	12.69	0.155	0.2%	124	12.66	0.157	0.2%
glucose	51	16.33	0.27	1.7%	102	16.44	0.317	1.9%	149	16.45	0.207	1.3%
Protéines	46	0.617	0.009	1.5%	75	0.613	0.009	1.5%	112	0.613	0.009	1.5%
Microalbumine	42	126.1	1.66	1.3%	71	125.1	1.34	1.1%	113	125.28	1.46	1.2%
<b>MCC IMMUNO Level 1 lot 95330</b>												
FERRITINE	20	31.78	0.849	2.7%	45	31.17	1.09	3.5%	70	30.87	1.12	3.6%
TSH	20	0.641	0.01	1.2%	43	0.639	0.01	2.0%	66	0.638	0.01	2.0%
T4L	16	11.89	0.352	3.0%	35	11.83	0.383	3.2%	56	11.77	0.398	3.4%
PSA	18	0.22	0.02	7.7%	41	0.225	0.01	5.3%	62	0.229	0.01	5.2%
<b>MCC IMMUNO Level 2 lot 95330</b>												
FERRITINE	18	198.9	6.72	3.4%	43	194.5	7.42	3.8%	67	193.83	6.6	3.4%
TSH	19	4.35	0.095	2.2%	41	4.32	0.097	2.2%	65	4.3	0.096	2.2%
T4L	16	28.11	0.482	1.7%	34	28.27	0.635	2.2%	55	28.26	0.726	2.6%
PSA	17	2.39	0.09	3.9%	32	2.41	0.10	4.0%	60	2.45	0.11	4.3%
<b>MCC IMMUNO Level 3 lot 95330</b>												
FERRITINE	13	438.4	11.72	2.7%	34	431	13.6	3.2%	54	428.59	13.89	3.2%
TSH	9	22.29	0.29	1.3%	27	22.23	0.55	2.5%	47	22.36	0.53	2.4%
T4L	9	63.15	2.39	3.8%	26	61.6	3.71	6.0%	45	61.77	3.95	6.4%
PSA	9	17.68	0.601	3.4%	32	18.01	0.724	4.0%	52	18.3	0.731	4.0%

CONTROLES ci4100							
REF/ couleur étiquette	CONTRÔLE	PARAMETRES	PRESENTATION	PREPARATION	CONSERVATION	NIVEAUX	VOLUMES
694 bleue	Liquid Assayed Multiquel	Alb,Bili, Ca, Cho, Cre, Glu,GGT,HDL, LDL, Na, K, PAL,Pho, Prot, Tri,Ura	12 x 3 ml	Liquide, congelé	7 jours à 2-8°C après ouverture	Level 1 et 3	150 µl
					1 mois à -20°C après aliquotage		
397 / 398 verte	Liquichek Urine Chemistry Control	Prou, Gluu, Creu, Albu	12 x 10 ml	Liquide, Prêt à l'emploi	30 jours à 2-8 °C après ouverture	Level 1 et 2	100 µl
594 /596 grise	Liquichek Immunology Control	ApoA1, Apo B, CRP	6 x 3 ml	Liquide, Congelé	30 jours à 2-8 °C après ouverture	Level 1 et 3	100 µl
6E20 10 vert foncé	Abbott Immunoassay MCC liquid	FRT, TSH, T4L, PSA	4 x 5 ml 3 niveaux	Liquide, Congelé	14 jours à 2-8 °C après ouverture	Level 1, 2 et 3	400 µl
6 C 37-10	Monoparamétrique	VHC	8 ml	Liquide, Prêt à l'emploi	jusqu'à la date de péremption	négatif et positif	3 gouttes
4 J 27-10	Monoparamétrique	VIH	8 ml	Liquide, Prêt à l'emploi	jusqu'à la date de péremption	négatif et positifs	4 gouttes
		AGHBS AGHBS confirmation	8 ml	Liquide, Prêt à l'emploi	jusqu'à la date de péremption	négatif et positif	3 gouttes 10 gouttes
7 C 18-10	Monoparamétrique	ACHBS	8 ml	Liquide, Prêt à l'emploi	jusqu'à la date de péremption	négatif et positifs	3 gouttes
8 L 44-10	Monoparamétrique	ACHBC	8 ml	Liquide, Prêt à l'emploi	jusqu'à la date de péremption	négatif et positif	3 gouttes

**IMPORTANT : Bien refermer les flacons et les replacer immédiatement à 2-8°C**



## Rapport d'analyse des signalements d'anomalies sur CQI au poste Architect Période d'activité : 01/06/2010 à 31/08/2010

### 1. INDICATEURS :

Nombre d'anomalies signalées : I1= 23

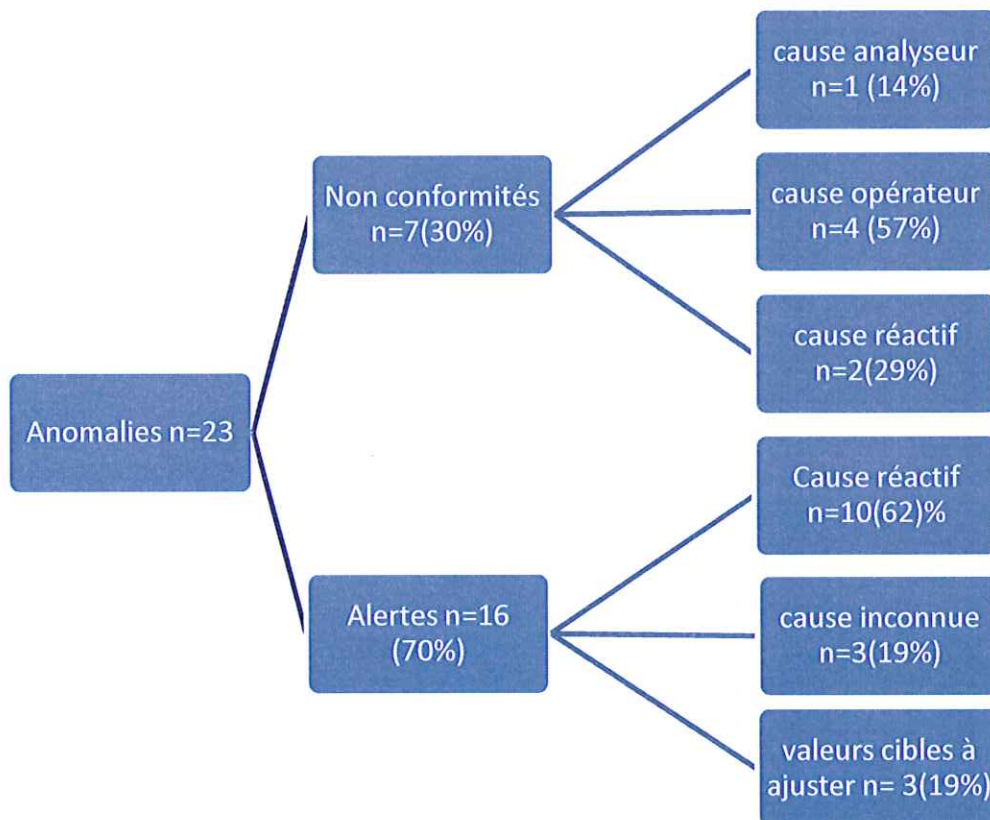
Dont nombre de non conformités : I2= 7

### 2. ANALYSE DES CAUSES

La figure ci-dessous résume les causes et les actions correctives selon les deux groupes d'anomalies enregistrées au cours des mois de juin, juillet et août 2010

Les deux premières causes sont la stabilité des réactifs et des erreurs de manipulation. Concernant les réactifs, nous observons des anomalies à la fin de la période de stabilité annoncée, si le problème est encore visible en période de plus grande activité, il faudra envisager des conditionnements plus petits. En ce qui concerne la PAL, nous avons décidé de faire un blanc réactif tous les jours.

Concernant les techniciennes, il s'agit surtout de mauvais traitement des échantillons, d'inversion de flacons, d'erreurs de pipetage : volume insuffisant, manque d'homogénéisation des échantillons après décongélation etc... des rappels sur le traitement des échantillons est indispensable.



# Anomalies n=23

Non conformités n=7(30%)

Cause analyseur  
N=1 (14%)

Panne agitateurs tordus

Cause opérateur  
N=4 (57%)

Mauvais traitement des échantillons, mauvaise programmation: formation des techniciennes

Cause réactif  
N=2(29%)

Stabilité inférieure à celle annoncée  
Blanc réactif quotidien pour la PAL

Alertes n=16 (70%)

Cause réactif  
N=10(62)%

La stabilité est souvent inférieure à celle annoncée

Cause inconnue  
N=3(18,8%)

Souvent une remesure des CQI est correcte sans aucune action

valeurs cibles trop étroites  
N= 3 (18,8%)

Réévaluations des cibles

## Questionnaires d'auto-évaluation (appliqué au poste Architect)

Tableau III : Questionnaire BIOQUALITE

<b><u>Le CQI proprement dit</u></b>	
Lorsque cela est techniquement possible, un CQI est-il mis en oeuvre pour les analyses qui s'y prêtent ?	OUI Toutes les analyses ont un CQI quotidien à deux niveaux au moins
Lorsque les CQI sont techniquement possibles, un document définit-il les fréquences de passage des échantillons de contrôles pour toutes les analyses effectuées ?	OUI Tableau : « Contrôles CI 4100 » MT 123 V1
Une analyse statistique des données du CQI est-elle effectuée régulièrement ?	OUI Quotidienne, mensuelle, annuelle, à chaque fin de lot et à chaque fois que nécessaire
Un document précise-t-il ce qu'il faut faire lorsque les résultats du CQI sont hors tolérance ?	OUI Mode opératoire « CQI au poste Architect » 08.2.01.21M
Utilisez-vous des facteurs de correction d'étalement en fonction des résultats des contrôles de qualité ?	NON
Des enregistrements des anomalies sur la mise en oeuvre du CQI sont-ils effectués et analysés ?	OUI Enregistrement « signalement d'anomalie sur CQI » E047 V1
Enregistrez-vous et archivez-vous le numéro de chaque lot de contrôle de qualité et leurs dates d'utilisation ?	OUI Dans SAPA (gestion des stocks), sur Architect et dans BYG-EVM : le n° de lot est attaché au résultat de chaque mesure.
Archivez-vous les résultats des CQI ?	OUI Sur disque dur Architect, sur Cd-rom, dans BYG-EVM et Unity Real time
Vérifiez-vous qu'aucun échantillon de calibrage n'est utilisé comme échantillon de contrôle ou inversement ?	OUI Les CQI sont des échantillons de contrôle, le paramétrage de l'Architect empêche la confusion
<b><u>La validation analytique (validation de la calibration et du CQI)</u></b>	
Existe-t-il un document explicitant les règles de validation des résultats du point de vue analytique ?	OUI Mode opératoire « CQI au poste Architect » 08.2.01.21M
La validation analytique se fait-elle toujours en regard des résultats de CQI ?	OUI Les analyses ne commencent que si les CQI sont acceptables

Tableau IV : Grille d'audit d'un poste de travail automatisé (CNBH)

<b>Informations sur les CQI dont :</b>	<b>Existence du document</b>	<b>Connaissance, utilisation, application du document</b>
Mode opératoire d'utilisation des CQI et interprétation (dont fréquence de passage, valeurs acceptables, mesures à prendre en cas d'anomalie)	OUI, doc 08.2.01.21M	OUI
Information par lot de contrôle : n° de lot, date de réception, date de péremption, lieux de stockage	NON	
Liste des CQI - Mode de préparation - Mode de conservation Stabilité après préparation	OUI MT123 V1	OUI
Notice fabricant des contrôles de qualité pour les lots en cours	OUI mais incomplet (classueur)	OUI
<b>Enregistrements CQI :</b>		
Date de mise en service et période d'utilisation de chaque lot	OUI ( EVM et SAPA)	OUI
Date de reconstitution et date limite d'utilisation après reconstitution	OUI sur les flacons	OUI
Suivi des modifications des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité des CQI	NON	
Résultats des CQI (dont commentaires, mesures correctives et validation)	OUI (EVM) +signallement d'anomalie E047 V1	OUI
Procédure de maîtrise des stocks	NON	
Mode opératoire de commande en urgence des contrôles de qualité	NON	

## Résumé

Le contrôle de qualité est un élément essentiel dans toute démarche d'assurance qualité. Dans le cadre de l'accréditation, il est bon d'accorder son processus de contrôle de qualité avec les exigences de la norme EN NF ISO 15189 dont les principaux points sont : la définition des responsabilités, la rédaction des modes opératoires avec l'apport d'un maximum d'informations permettant l'interprétation des résultats et la mise en œuvre d'actions correctives et leur traçabilité.

Ce mémoire décrit les différentes étapes de la mise en place d'un programme de contrôle de qualité interne sur Architect CI 4100 Abbott, processus en partie applicable à tout autre analyseur automatique. Le programme mis en place assure la maîtrise de la qualité de toutes les analyses effectuées à l'aide de différents échantillons de contrôle, à au moins deux niveaux de concentration dosés en début de série. Les résultats sont traités par le logiciel interne de l'Architect et par le logiciel BYG EVM. L'acquisition du logiciel Biorad Unity Real Time permettant l'exportation de nos résultats en plus des traitements statistiques, nous fait participer aux comparaisons inter laboratoires Biorad.

Les responsabilités sont partagées entre biologistes et techniciens tant au niveau de la mise en place du processus qu'au cours du processus analytique. L'implication des techniciens dans la réflexion sur la mise en place du programme renforce leur implication dans la pratique. Au cours du processus analytique, les techniciens valident les résultats des séries d'analyses en s'appuyant sur les résultats de CQI. Au moment de la validation biologique, le biologiste doit prendre connaissance des résultats des CQI correspondants.

Les systèmes informatiques sont une aide indéniable à l'interprétation des résultats, l'application des règles de Westgard permet la mise en évidence des résultats non conformes, les techniciens recherchent les causes des non conformités, mettent en place les actions curatives et correctives nécessaires avant de pouvoir démarrer et valider les analyses des échantillons de patients.

Au-delà de la validation des étalonnages et de la détection des erreurs, la maîtrise des CQI vise à prévenir les erreurs : une revue régulière et attentive des résultats par le biais des cartes de contrôle, le choix judicieux des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité permettent d'anticiper la survenue des non-conformités. L'enregistrement des anomalies, de leurs causes, de leurs traitements, l'analyse a posteriori des résultats CQI et des signalements d'anomalies contribuent à une amélioration continue du processus analytique.