

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

AMELIORATION DE LA GESTION DES CONTROLES
INTERNES DE QUALITE AU LABORATOIRE
D'HEMATOLOGIE

BARBIER Carine
Année 2010/2011

Note au lecteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité du 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 concerné.

Nom de l'auteur :

BARBIER Carine

Fonction :

Technicienne de laboratoire

Lieu d'exercice :

Laboratoire d'Hématologie

C. H. de Meaux

Remerciements

Je tiens à remercier le C. H. de Meaux pour avoir financé cette formation.

Je remercie mes biologistes, A. VINCENOT et E. ANDRE-KERNEIS, pour leur aide, leur écoute et le temps qu'elles m'ont accordées, malgré une année difficile, pour pouvoir mener mon projet.

Je remercie notre responsable assurance qualité, A. PAULZE, pour la supervision de mes travaux.

Et je tiens à remercier, tout particulièrement, mes collègues qui ont été mis en difficulté par mes absences et qui se sont quand même impliqués dans mon projet, à la hauteur du temps qu'ils pouvaient y consacrer.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	7
ABREVIATIONS	8
1- INTRODUCTION	9
1-1 Intérêt et objectifs.....	9
1-2 Limites de l'étude.....	9
1-3 Plan.....	9
2- PRESENTATION DE LA STRUCTURE	10
2-1 Le Centre Hospitalier de Meaux.....	10
2-2 Le laboratoire d'hématologie.....	11
3- LES EXIGENCES NORMATIVES	12
3-1 La norme NF EN ISO 15189.....	12
3-2 Le RES SH REF 02.....	12
4- LE PROJET	13
4-1 Etat des lieux.....	13
4-2 Rappels sur le contrôle interne de qualité.....	13
4-3 Les difficultés rencontrées au laboratoire d'hématologie.....	14
4-4 Les moyens à mettre en œuvre.....	14
4-5 Calendrier prévisionnel.....	15
5- LES ACTIONS MENEES	15
5-1 Constitution du groupe de travail.....	15
5-2 Formation à la gestion des CIQ.....	15
5-2-1 Outils statistiques.....	16
5-2-2 Interprétation des CIQ.....	17
5-3 Choix du mode de gestion des CIQ.....	19
5-3-1 Le support.....	19
5-3-2 Limites acceptables.....	19
5-3-3 Mise en place d'un nouveau lot de CIQ.....	19
5-4 Rédaction des documents.....	21
5-4-1 Procédure générale de gestion des contrôles qualité.....	21
5-4-2 Procédure de mise en place d'un nouveau lot de CIQ.....	22
5-4-3 Procédure d'interprétation immédiate du CIQ.....	23

5-4-4 Modes opératoires.....	24
5-4-5 Enregistrements.....	24
5-5 Evaluation externe de la qualité.....	25
6- L'EVALUATION.....	25
6-1 Conformité du CIQ.....	25
6-2 Nature des non-conformités du CIQ.....	26
7- L'AMELIORATION.....	28
7-1 Le problème de non-conformités du CIQ.....	28
7-2 La mise en place d'un nouveau lot de CIQ.....	28
7-3 L'interprétation du CIQ.....	29
7-4 Le support de gestion.....	29
8- CONCLUSION.....	30
BIBLIOGRAPHIE.....	31
ANNEXES.....	32

GLOSSAIRE

Action corrective (d'après ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité, pour éviter sa réapparition.

Action préventive (d'après ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Biais : écart entre la valeur observée ou la moyenne d'une série de mesures et la valeur vraie ou la moyenne d'un groupe (groupe de pairs).

Coefficient de variation (CV) : déviation standard exprimée en pourcentage par rapport à la moyenne.

Ecart-type (ET) ou déviation standard (SD) : mesure de dispersion d'un groupe de valeurs par rapport à la moyenne exprimée dans l'unité du paramètre correspondant.

Exactitude : écart entre la valeur observée et la valeur vraie.

Fidélité ou précision : écart entre des mesures répétées du même spécimen.

Groupe de pairs : groupe de comparaison qui utilise les mêmes techniques et les mêmes contrôles.

Justesse : écart entre la moyenne d'une série de mesures et la valeur vraie.

Limites acceptables : étant donné que 95% des résultats dans une population normale fluctuent autour de 2 fois la déviation standard par rapport à la moyenne, une déviation de 2 fois la déviation standard est considérée comme acceptable.

Moyenne (m) : pour un échantillon de n valeurs, la moyenne arithmétique est la somme des valeurs de la variable divisée par n.

Non-conformité : non satisfaction à une exigence spécifiée.

Ricos et al : société savante.

Valeur cible : moyenne des valeurs trouvées pour le CIQ pendant une période déterminée.

ABREVIATIONS

ASH : Agent de Service Hospitalier

AVK : Anti-Vitamine K

BIO : Biologiste

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CIVD : Coagulation IntraVasculaire Disséminée

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

EN : Enregistrement

FIB : Fibrinogène

HBPM : Héparine de Bas Poids Moléculaire

HNF : Héparine Non Fractionnée

Ig : Immunoglobuline

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MO : Mode Opérateur

NFS : Numération Formule Sanguine

PDF : Produits de Dégradation du Fibrinogène

RETIC : Numération des Réticulocytes

SIL : Système Informatique du Laboratoire

TEC : Technicien

TCA : Temps de Céphaline Activé

TP : Taux de Prothrombine

1- INTRODUCTION

1-1 Intérêt et objectifs

Le but de ce travail est de mettre le laboratoire d'hématologie en conformité avec la norme NF EN ISO 15189 [3] quant à la gestion des Contrôles Internes de Qualité (CIQ). Il s'agit de savoir les exploiter, non seulement pour permettre la validation des séries de patients, mais aussi pour suivre d'éventuelles dérives du système analytique ainsi que la dégradation de ses performances.

L'objectif est la mise en place d'un système qualité qui permette de mettre en évidence les problèmes mais aussi de les prévenir.

1-2 Limites de l'étude

Le temps a été le facteur limitant de ce travail. La maîtrise de la qualité au laboratoire de biologie médicale nécessite du temps, du personnel formé et motivé. Le laboratoire d'hématologie a un effectif au complet qui permet de se consacrer à l'amélioration de la qualité dans le laboratoire. Malheureusement, cette année a été entachée de nombreux arrêts maladies de longue durée et non remplacés par la direction de l'hôpital, en raison de la conjoncture financière qui touche actuellement la majorité des hôpitaux publics, pour pouvoir faire avancer la qualité au rythme prévu.

C'est pourquoi les résultats présentés dans ce mémoire n'ont peut être pas été autant exploités qu'ils auraient pu l'être.

1-3 Plan

Après une présentation de la structure et un rappel des exigences normatives, ce travail a été organisé d'après la roue de Déming.

A partir de l'état des lieux réalisé, des actions à mener ont été **planifiées**. Ces actions ont été **faites** puis **évaluées** pour enfin être **améliorées**.

2- PRESENTATION DE LA STRUCTURE

2-1 Le Centre Hospitalier de Meaux

Le Centre Hospitalier de Meaux est un hôpital général multidisciplinaire de 900 lits, en phase de regroupement avec les hôpitaux de Lagny et de Coulommiers. Il comporte 4 laboratoires : un laboratoire de biochimie, un laboratoire d'hématologie, un laboratoire de microbiologie, un laboratoire d'anatomocytopathologie. Les examens d'immuno-hématologie et la délivrance des produits sanguins labiles sont gérés par un site de l'Etablissement Français du Sang (antenne de H. Mondor).

En 2010, l'activité de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale est de 28 millions de B, dont 5,8 millions pour le laboratoire d'hématologie.

Au sein du pôle, une cellule qualité existe depuis 2007, elle est composée :

- du chef de pôle : Mme Marie Claude DEMACHY (chef de service de microbiologie),
- d'un responsable assurance qualité (RAQ) : Mme Agnès PAULZE (biochimiste), arrivée en 2009,
- d'un cadre de santé : Mme Fabienne LE MOAL (biochimie),
- d'un responsable qualité par service : Mme Elisabeth ANDRE-KERNEIS pour le laboratoire d'hématologie,
- des référents qualité dans chaque service (techniciens, secrétaires, agents de service).

En ce qui concerne l'accréditation, la voie choisie est celle de l'accréditation partielle avec l'accompagnement d'un cabinet conseil privé. Celui-ci a réalisé un audit externe du laboratoire de biochimie, d'hématologie et de microbiologie. Sa conclusion est la suivante :

- nos points forts sont l'existence de nombreux documents, d'une cellule qualité et d'un livret de prélèvement.
- nos points à améliorer sont l'aspect documentaire, organisationnel, technique, métrologique, ressources humaines et management de la qualité.

2-2 Le laboratoire d'hématologie

L'effectif du laboratoire d'hématologie est :

- un chef de service : Mme Anne VINCENOT,
- un praticien hospitalier : Mme Elisabeth ANDRE-KERNEIS,
- 5 techniciens de jour à temps plein.

Notre activité est divisée en 3 secteurs :

- Hématologie :

Numération formule sanguine (NFS) et numération des réticulocytes (RETIC), cytologie (lames de sang, de moelle, et divers ponctions), cytochimie (coloration de PERLS, coloration des peroxydases, coloration au bleu de crésyl), vitesse de sédimentation (VS).

- Hémostase :

De routine : TP, TCA, FIB, dosage des facteurs II, V, VII, suivi des traitements anticoagulants de type AVK, HNF, HBPM, Orgaran, exclusion de thrombose veineuse par le dosage des D-Dimères, recherche de CIVD par le dosage des PDF.

Spécialisé : recherche de déficits en facteurs VIII, IX, XII, bilan de thrombose avec dosage des protéines C et S, de l'antithrombine, recherche d'anticoagulant circulant et dosage des anticardiolipines Ig G et M et des antiB2GP1 Ig G et M.

- Cytométrie de flux :

Numération des lymphocytes T4/T8, sous population B et NK, typage lymphocytaire B et T, orientation de lignée de cellules blastiques, coombs plaquettaire, dépistage de la microsphérocytose héréditaire, HLA B27.

Les automates utilisés :

- Hématologie : ADVIA 120 (Siemens) pour la journée, XT 1800 (Sysmex) pour la garde.
- Hémostase : STA-R (Stago) comme automate principal, STA-C (Stago) comme automate de rechange (back-up).
- Cytométrie en flux : EPICS XL (Beckmann Coulter).

3- LES EXIGENCES NORMATIVES

3-1 La norme NF EN ISO 15189 [3]

«... 5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques

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. 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.

5.6.4 Le laboratoire doit participer à des **comparaisons interlaboratoires**, telles que celles organisées dans le cadre de programme **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.

5.6.7 Le laboratoire doit documenter, enregistrer et, le cas échéant, agir rapidement sur les résultats à partir de ces comparaisons. ... »

3-2 Le RES SH REF 02 [4]

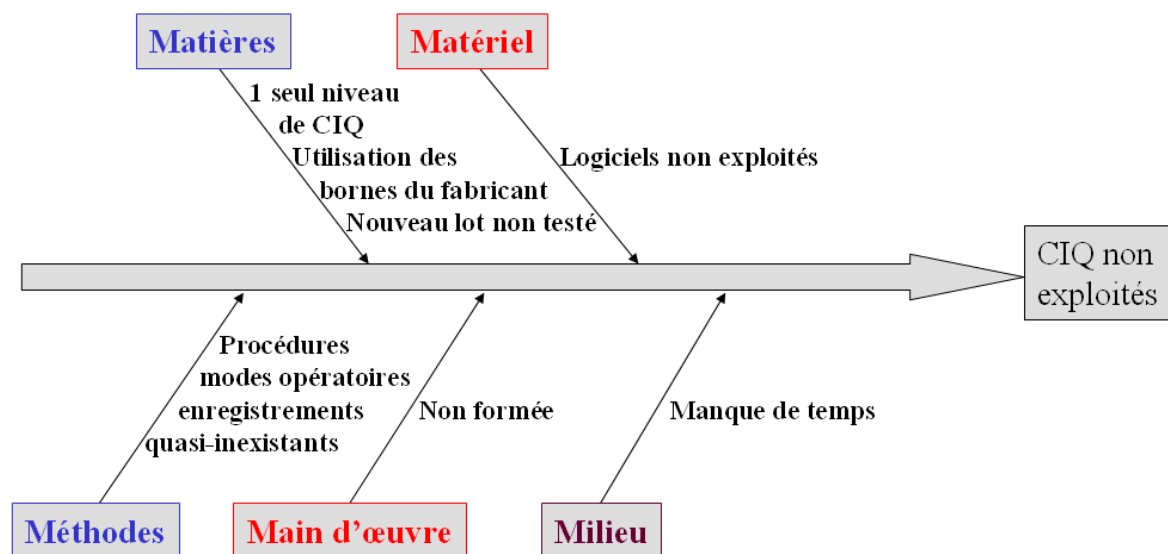
«... Le LBM doit utiliser régulièrement les CIQ. A cet effet, il doit définir sa **stratégie de passage des CIQ, les bornes d'acceptabilité, les règles de validation et ses exigences de performance en terme de fidélité**. De plus, le LBM, après avoir défini la notion de série, veille à encadrer les séries de patients par des CIQ. En cas de CIQ non-conforme, le LBM s'attache à évaluer l'impact sur les résultats rendus.

Les CIQ peuvent également faire l'objet d'une comparaison avec les résultats d'autres LBM au sein de programmes de CIQ externalisés. La comparaison de la moyenne obtenue avec la valeur cible permet d'établir une approche de la justesse. Cette comparaison est complémentaire des EEQ. ... »

4- LE PROJET

4-1 Etat des lieux

Pour réaliser cet état des lieux, nous avons utilisé la **méthode d'ISHIKAWA** (schéma ci-dessous).



4-2 Rappels sur le contrôle interne de qualité

Le contrôle interne de qualité consiste :

- à détecter les erreurs,
- les corriger immédiatement,
- les prévenir pour assurer la pérennité des résultats.

Il permet de valider les séries d'analyses. Il fournit une vérification de l'étalonnage de la machine. Il assure le suivi des performances analytiques.

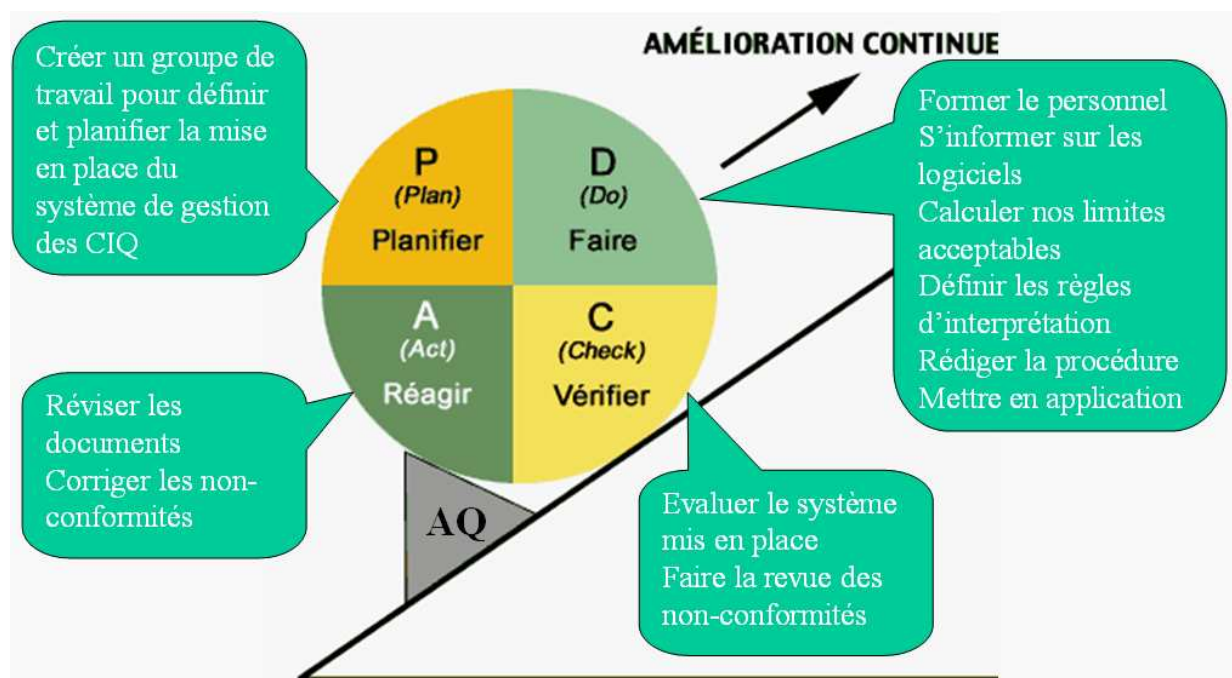
Il est recommandé d'utiliser un même lot pendant une longue période de temps et de tester les nouveaux lots en parallèle du lot en cours pendant au moins une période de recouvrement de 15 jours.

4-3 Les difficultés rencontrées au laboratoire d'hématologie

- Les lots des contrôles utilisés en hématologie ne durent que 2 mois.
- Les nouveaux lots arrivent, au mieux, 7 jours avant l'expiration de celui en cours.
- En cas de dérive de l'étalonnage, la calibration de l'automate n'est pas aisée pour le technicien, voir même impossible sans l'intervention du fabricant. Mais les pannes sont plus fréquentes que les dérives d'étalonnage non accompagnées de pannes.

4-4 Les moyens à mettre en œuvre

Le travail a été organisé selon la **roue de DEMING** et décrit dans le schéma ci-dessous.



Légende : **AQ** = Assurance Qualité.

4-5 Calendrier prévisionnel

MARS	<ul style="list-style-type: none">- Constitution du groupe de travail- Formation aux outils statistiques- Suivi des performances- Contacteur les fabricants
AVRIL	<ul style="list-style-type: none">- Réunion pour faire le point sur les informations obtenues- Recalcul des bornes d'acceptabilité
MAI	<ul style="list-style-type: none">- Rédaction de la procédure de gestion des CIQ et des non conformités- Mise en application
SEPTEMBRE	<ul style="list-style-type: none">- Revue des non conformités- Actions correctives et préventives si besoin

5- LES ACTIONS MENEES

5-1 Constitution du groupe de travail

La qualité doit être l'affaire de tous. Nous avons donc choisi d'impliquer toute l'équipe d'hématologie dans le projet. Chaque technicien a été chargé de s'occuper d'un automate (nous n'étions que 4 techniciens cette année) et la chef de service de s'occuper du SIL. Il a été demandé à chacun de contacter les fabricants de nos automates pour connaître les possibilités d'exploitation des CIQ (exploitation sur l'automate, exportation dans le SIL) et de réfléchir à la façon de suivre les non-conformités (type de fiche d'enregistrement).

Par manque de temps et de personnel, les actions n'ont été menées que sur l'ADVIA 120 et débutées sur le XT 1800 et le STA-R.

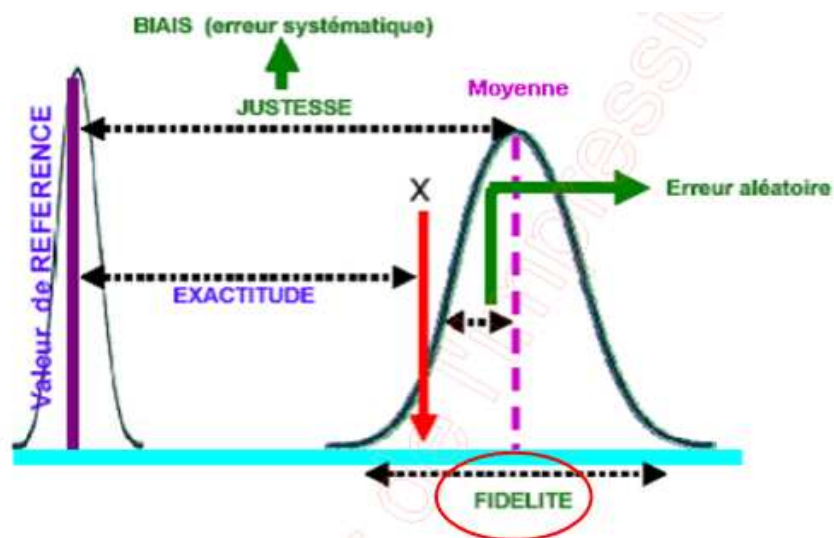
5-2 Formation à la gestion des CIQ

5-2-1 Outils statistiques

Du fait de l'utilisation des bornes fabricant du CIQ, le personnel de l'équipe d'hématologie n'a pas l'habitude de travailler avec les écart-types et les coefficients de variation. Il a donc fallu faire une révision de ces outils statistiques et montrer où se trouvaient ces paramètres sur les automates.

Voici les rappels qui ont été faits :

Extraits du LAB GTA 06 [5] et des cours de Mme A. Vassault



X = un résultat de mesure.

FIDELITE: Ecart entre des mesures répétées du même spécimen ↔ PRECISION.

- dans une même série: **REPETABILITE**
- des jours différents: **REPRODUCTIBILITE** ou **FIDELITE INTERMEDIAIRE** → CIQ
- évaluation de l'**erreur aléatoire** par l'intermédiaire de l'**écart-type (ET)** et du **coefficient de variation (CV)**.
- liée à la maintenance et aux pannes.

JUSTESSE: Ecart entre la moyenne d'une série de mesures et la valeur vraie.

- évaluation de l'**erreur systématique** par l'intermédiaire du **biais**.

$$\text{biais} = \text{moyenne des valeurs} - \text{valeur vraie}$$

$$\text{biais (en \%)} = (\text{moyenne des valeurs} - \text{valeur vraie}) / \text{valeur vraie} \times 100$$
- liée à l'étalonnage et aux étalons.

EXACTITUDE: Ecart entre la valeur observée et la valeur vraie.

- évaluation de l'**erreur totale** par l'intermédiaire du **biais**.

$$\text{biais} = \text{valeur observée} - \text{valeur vraie}$$

$$\text{biais (en \%)} = (\text{valeur observée} - \text{valeur vraie}) / \text{valeur vraie} \times 100$$

5-2-2 Interprétation des CIQ

Extrait de « *Contrôle de qualité intralaboratoire. Procédure générale.*

A. VASSAULT, G. DUMONT, D. LABBE » [6]

■ VI. SCHEMA GENERAL D'INTERPRETATION

- *Interprétation immédiate (figure 1)*

1. Si les résultats sont compris dans l'intervalle $m \pm 2 ET$

- la série peut être validée
- les résultats de patients sont validés → Opération terminée

2. Si les résultats s'écartent de $\pm 3 ET$ de la moyenne

- la série n'est pas validée
- les résultats de patients de la série ne sont pas validés
- Analyser le type d'erreur, envisager une action corrective → Opération terminée

3. Si les résultats sont compris entre $\pm 2 ET$ et $\pm 3 ET$ autour de la moyenne

les résultats doivent être interprétés en fonction des résultats précédents:

- si le spécimen de contrôle dosé dans la série précédente est supérieur à $m + 2 ET$ ou inférieur à $m - 2 ET$, la série n'est pas validée, les résultats de patients ne sont pas validés.

- si l'un des spécimens de contrôle dosé dans la série précédente est supérieur aux limites $m + 2 ET$ et l'autre inférieur à $m - 2 ET$, la série n'est pas validée et les résultats de patients ne sont pas validés.

Dans l'un et l'autre cas, analyser le type d'erreur et envisager une action corrective.

En l'absence d'une valeur précédente, effectuer une seconde mesure du(des) spécimen(s) de contrôle.

En dehors de ces deux cas, la série est validée et les résultats des spécimens de patients validés.

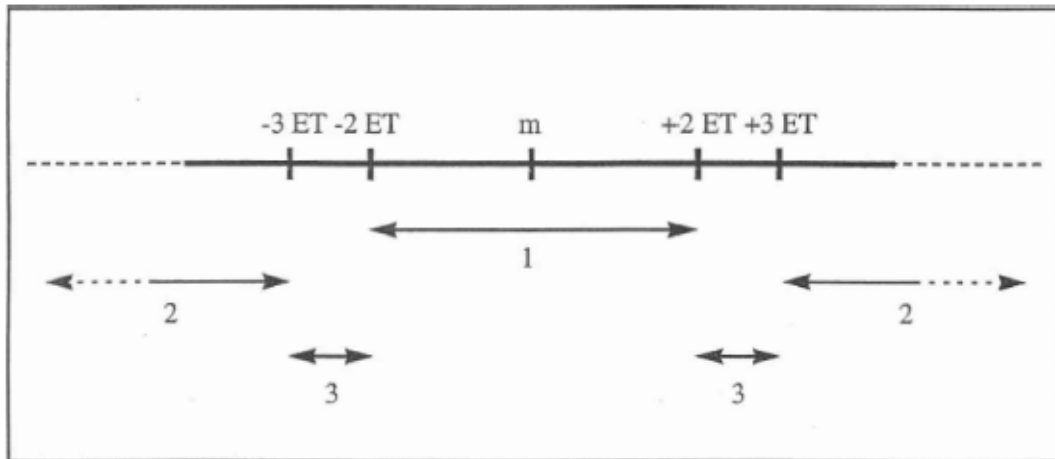


Figure 1 : Schéma d'interprétation des résultats. m = moyenne, ET = écart type.

- Interprétation à moyen et long terme

Le suivi des résultats cumulés permet de contrôler à moyen ou long terme les variations d'exactitude (par jour, par mois, par an...) et de corriger d'éventuelles dérives avant que celles-ci n'entraînent des erreurs significatives.

Les outils nécessaires à l'interprétation immédiate et à l'interprétation à long terme sont de plus en plus souvent disponibles soit au niveau des analyseurs automatiques soit au niveau des systèmes informatiques qui équipent les laboratoires.

Extrait du *LAB GTA 06* [5]

Ce suivi peut être rendu nettement plus efficace et pertinent en utilisant des règles de contrôle permettant d'identifier et d'anticiper des variations aléatoires ou systématiques : c'est le cas des règles de Westgard qui peuvent être utilisées en association sous forme de multi-règles.

Exemple de règles de Westgard (Westgard *et al.*, 1981) :

- 1_{2s} 1 valeur éloignée de plus de 2 écart-types de la moyenne,
- 1_{3s} 1 valeur éloignée de plus de 3 écart-types de la moyenne,
- 2_{2s} 2 valeurs consécutives éloignées de plus de 2 écart-types du même côté de la moyenne,
- R_{4s} 2 valeurs consécutives éloignées l'une de l'autre de plus de 4 écart-types,
- 4_{1s} 4 valeurs consécutives éloignées de plus de 1 écart-types du même côté de la moyenne,
- 10_x 10 valeurs consécutives situées du même côté de la moyenne.

5-3 Choix du mode de gestion des CIQ

5-3-1 Le support

Nous ne possédons pas de logiciel de gestion des CIQ. Il s'avère que le SIL n'offre pas de possibilités aisées de gestion. L'exportation des CIQ dans le SIL sous format Excel nécessite du temps et une compétence d'Excel pour exploiter les données que la plupart d'entre nous ne possède pas.

En conclusion, pour l'instant, il a été décidé que nous exploiterons les CIQ directement sur le logiciel de chaque automate.

5-3-2 Limites acceptables

L'ADVIA 120 gère, depuis différents écrans, m +/- 2ET, m +/- 3ET et de m +/- 1ET à m +/- 4ET sur les feuilles de résumé des CIQ. Le XT 1800 gère, au choix, m +/- 2ET ou m +/- 3ET. Le STA-R ne gère que m +/- 2ET.

Pour un souci d'harmonisation, nous avons décidé de définir les limites acceptables à :

m +/- 2ET

5-3-3 Mise en place d'un nouveau lot de CIQ

La réception des nouveaux lots de CIQ, au mieux, 7 jours avant la fin du lot en cours ne permet pas de les tester tel qu'il est recommandé (au minimum 15 déterminations pendant au moins 15 jours). Pour essayer de résoudre ce problème, le fabricant du contrôle a été contacté, mais malheureusement celui-ci ne peut nous fournir les nouveaux lots plus tôt. Il a donc été décidé de tester les nouveaux lots de CIQ dès leur arrivée au laboratoire, c'est-à-dire 7 jours avant leur mise en service. Pendant cette période, nous utilisons les limites acceptables du fabricant du contrôle pour accepter ou refuser le nouveau lot. Ensuite nous recalculons ces limites acceptables, car les CV des paramètres fournis par le fabricant sont trop importants (voir tableau n°1 page suivante).

CV Tests	Fabricant contrôle	Fabricant automate	Données RICOS	Lot précédent	Après 7j	Après 1 mois	Après 2 mois
GBb	13%	2,7%	5,5%	3,2%	2,4%	2,3%	3,2%
GBp	14,5%	2,7%	5,5%	3,5%	2,3%	3,5%	4%
GR	4,5%	1%	1,6%	1,4%	1,5%	1,1%	1,4%
Hb	3,8%	0,8%	1,4%	1,2%	0,4%	1%	1%
Ht	7,2%		1,4%	1,7%	1,6%	1,3%	1,8%
VGM	4,9%	0,4%	0,7%	0,7%	0,5%	0,8%	0,8%
TCMH	6,1%	0,2%	0,8%	1,8%	1,4%	1,3%	1,3%
CCMH	7,8%		0,9%	2%	1,4%	1,5%	1,5%
CHCM	8,4%	0,5%		1%	0,5%	0,7%	0,8%
CVGR	23,4%	0,6%	1,8%	1,4%	2,1%	1,8%	1,9%
ETHB	55,6%	0,8%		3%	3,3%	4,7%	3,9%
Plaq	21,4%	2,7%	4,6%	2,8%	3%	2,7%	3,2%
VPM	34,5%	1,4%	2,2%	2%	1,8%	2,2%	2%
%NEUT	14,6%	1,6%	8,1%	2,7%	1,4%	1,6%	1,5%
%LYMP	38,3%	2,9%	5,2%	7,8%	3,2%	3%	2,9%
%MONO	80%	6,9%	8,9%	10,6%	5,4%	7,4%	7,7%
%EOS	100%	8,8%	10,5%	11,7%	12,7%	12,4%	12,7%
%BASO	100%	20%	14%	25,2%	28,6%	42,2%	33,1%
%LUC	100%	16%		15,9%	6,3%	13,2%	13,3%
NEUTx	10,7%			3,8%	1%	0,7%	0,9%
NEUTy	10,3%			1,6%	1,2%	2,1%	2%

Tableau n°1: comparaison CV (ADVIA 120)

GBb : globules blancs canal baso, GBp : globules blancs canal pérox, GR : globules rouges, Hb : hémoglobine, Ht : hématocrite, VGM : volume globulaire moyen, TCMH : teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine, CCMH : concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine (calculée), CHCM : CCMH mesurée, CVGR : coefficient de variation des globules rouges, ETHB : variation de l'hémoglobine, Plaq : plaquettes, VPM : volume plaquettaire moyen, %NEUT : % polynucléaires neutrophiles, %LYMP : % lymphocytes, %MONO : % monocytes, %EOS : % polynucléaires éosinophiles, %BASO : % polynucléaires basophiles, %LUC : % : grandes cellules sans activité peroxydasique, NEUTx et NEUTy : axes du graphe pérox.

A la mise en route du nouveau lot, il a d'abord été décidé de se servir de la moyenne et de l'écart-type trouvés pendant la période de test de 7 jours mais il s'est vite avéré que 7 valeurs n'étaient pas suffisantes, nous donnant un écart-type trop faible et déclenchant de nombreux CIQ hors normes (voir tableau n°1).

Après concertation et réflexion avec les biologistes, et vu que les lots de contrôles ont des valeurs relativement proches, il a été décidé de se servir pendant le premier mois d'utilisation, de la moyenne trouvée pendant les 7 jours de test, à laquelle on applique l'écart-type du lot précédent. Puis au bout d'un mois d'utilisation, on remplace la moyenne des 7 jours de test par la moyenne du mois écoulé et l'écart-type du lot précédent par l'écart-type du mois écoulé.

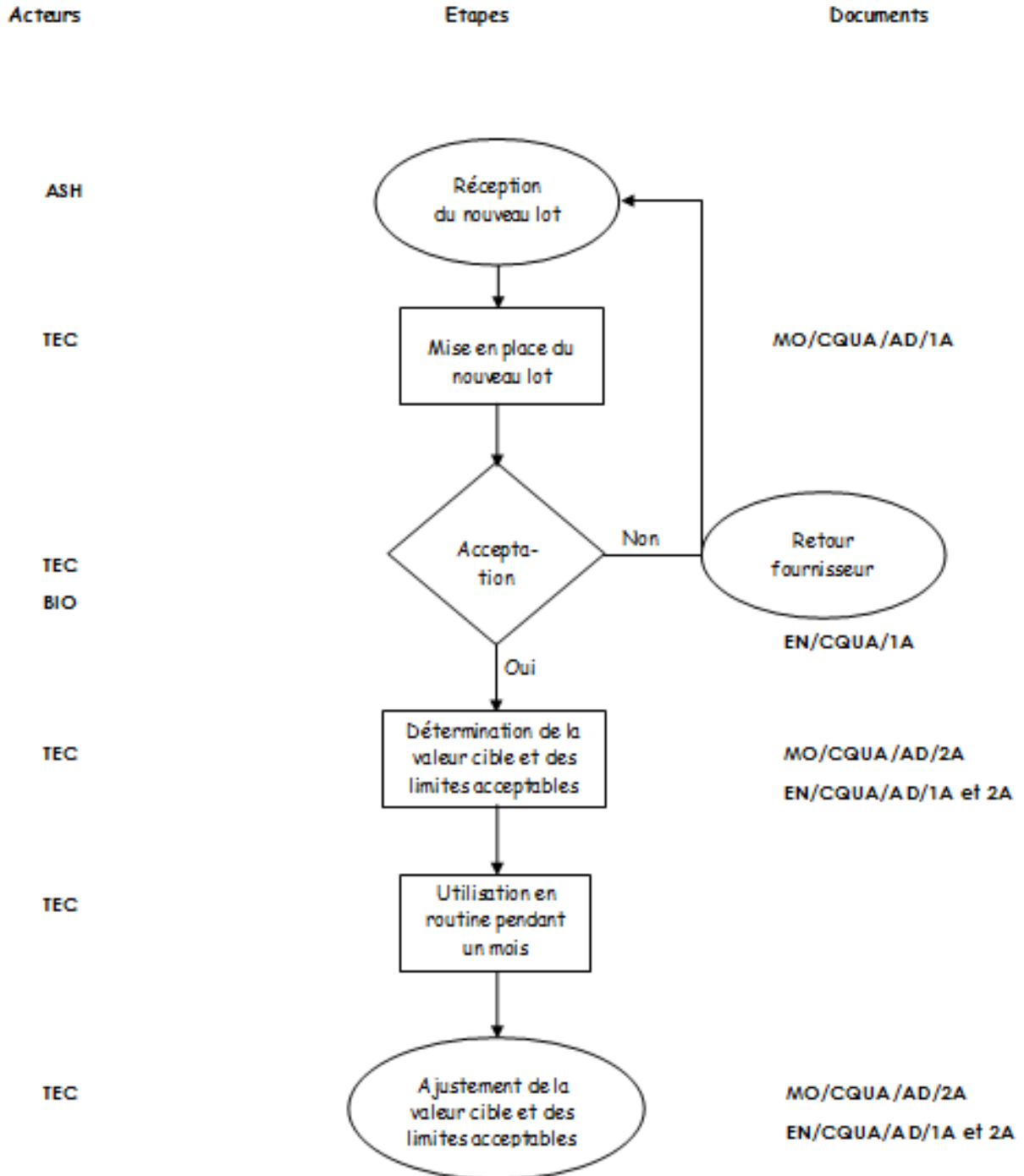
5-4 Rédaction des documents

5-4-1 Procédure générale de gestion des contrôles qualité

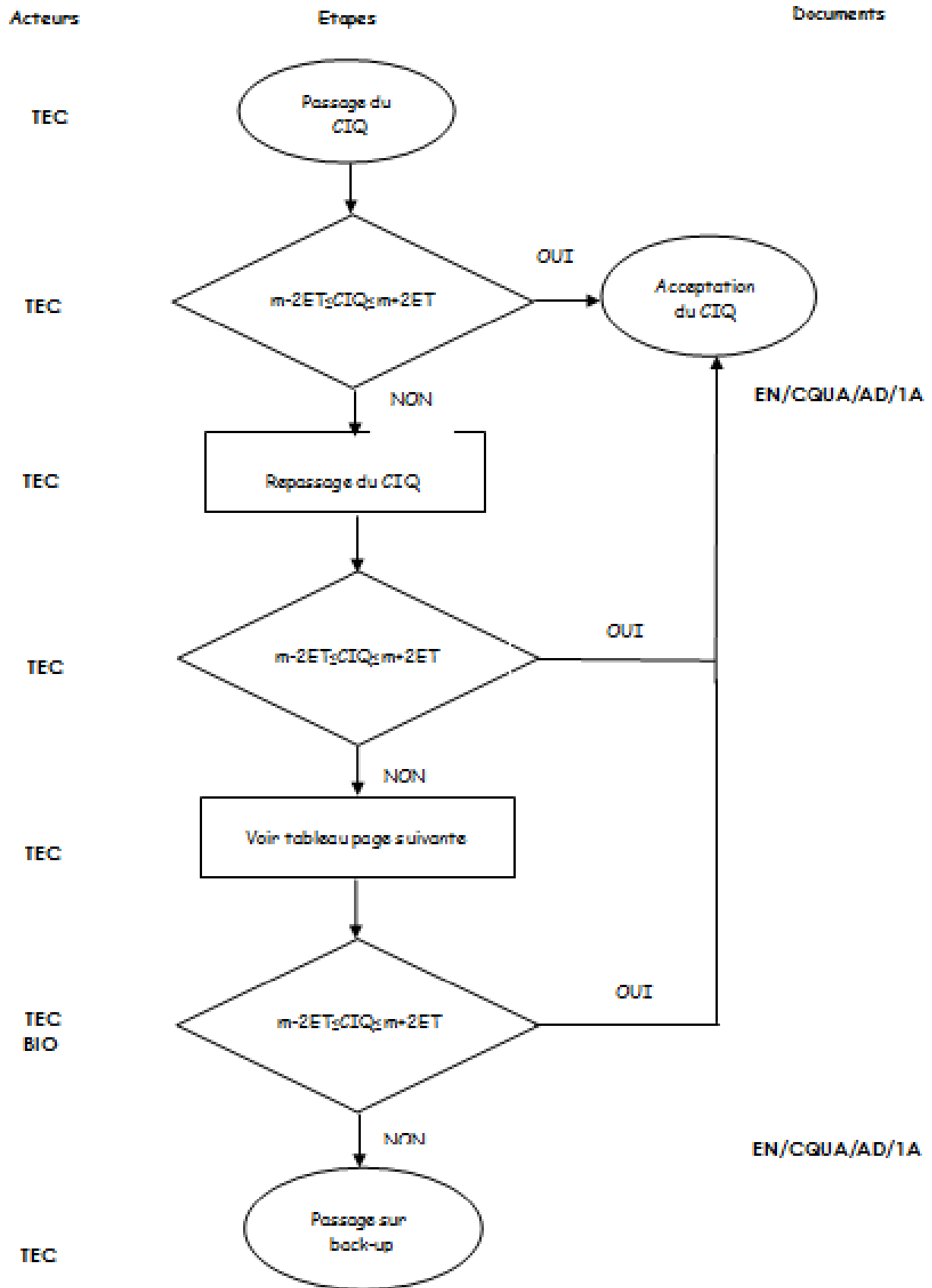
Cette procédure, qui a pour but de lister les différentes étapes nécessaires à la mise en place du contrôle interne de qualité, a été commencée mais certaines questions sont en cours de réflexion telles que le nombre de niveaux de contrôles et la périodicité des passages. J'ai décidé de diviser cette procédure générale en sous-procédures énumérées ci-dessous. Les procédures en gras sont celles qui ont été rédigées à ce jour :

- choix des spécimens de contrôle
- commande et stockage
- préparation des spécimens de contrôle
- **mise en place d'un nouveau lot de contrôle**
- **détermination de la valeur cible et des limites acceptables**
- **interprétation immédiate, à moyen et long terme**
- actions correctives si nécessaire
- archivage

5-4-2 Procédure de mise en place d'un nouveau lot de CIQ (logigramme)



5-4-3 Procédure d'interprétation immédiate du CIQ (logigramme)



5-4-4 Modes opératoires

Les modes opératoires correspondants aux procédures précédentes ont été rédigés :

- **Mise en place d'un nouveau lot de CIQ sur l'ADVIA 120** (Annexe III)
- **Changement des valeurs acceptables du CIQ sur l'ADVIA 120** (Annexe IV)

5-4-5 Enregistrements

Des feuilles d'enregistrement pour le changement des limites acceptables du CIQ ont été créées sous format Excel, ceci afin d'éviter les erreurs de calcul. En effet, pour changer les limites acceptables sur l'ADVIA 120, il faut d'abord imprimer les données (m, ET et CV) des 21 paramètres (GB, GR, Hb...) puis entrer manuellement dans le logiciel de l'automate « m » et « 2ET ». C'est un travail long et qui comporte de nombreux risques d'erreur.

Les feuilles d'enregistrement correspondantes ont été créées :

- **Enregistrement des valeurs acceptables du CIQ NFS sur l'ADVIA 120** (Annexe VI)
- **Enregistrement des valeurs acceptables du CIQ RETIC sur l'ADVIA 120** (Annexe VII)

Il a été ajouté à ces feuilles d'enregistrement les CV donnés par le fabricant de l'automate pour pouvoir **suivre ses performances**. Sur les feuilles d'enregistrements figurent aussi les données RICOS, pour pouvoir vérifier que les résultats sont conformes aux recommandations des sociétés savantes.

Pour consigner les non-conformités, une feuille d'enregistrement a été rédigée :

- **Enregistrement des non-conformités du CIQ** (Annexe IX)

5-5 Evaluation externe de la qualité

Depuis janvier 2011, nous sommes inscrits au programme EUROCELL de

comparaison interlaboratoire de notre CIQ pour l'ADVIA 120 et le XT 1800. Un mode opératoire a été écrit (Annexe V). Un extrait des résultats du mois de juin se trouvent en annexe X. Nous participons aussi au programme de contrôles externes de qualité de Biologie Prospective (extrait des résultats du mois de juin en annexe XI).

6- L'EVALUATION

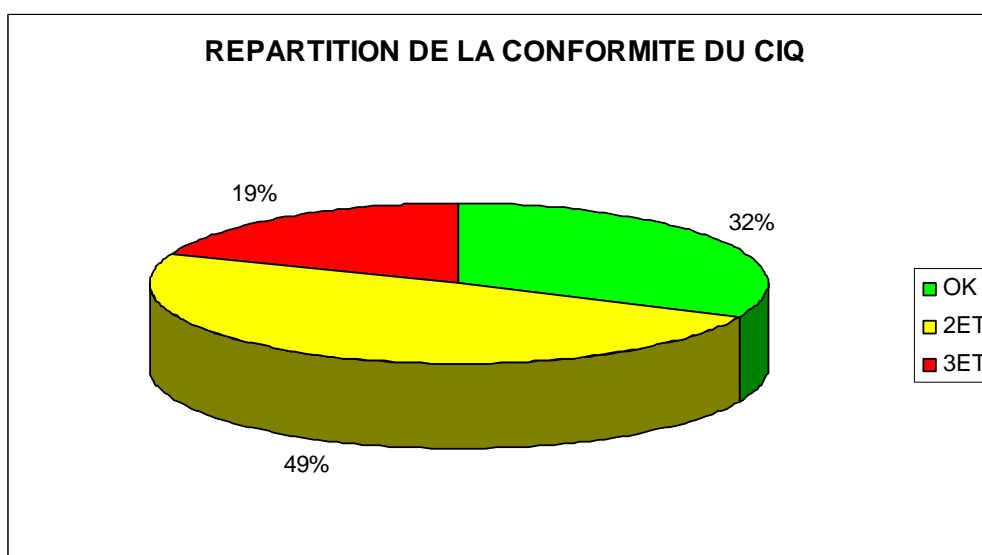
L'étude a été menée sur une durée de deux mois, celle-ci correspondant à la durée d'utilisation d'un lot de CIQ, soit 85 passages effectués pour 21 paramètres.

6-1 Conformité du CIQ

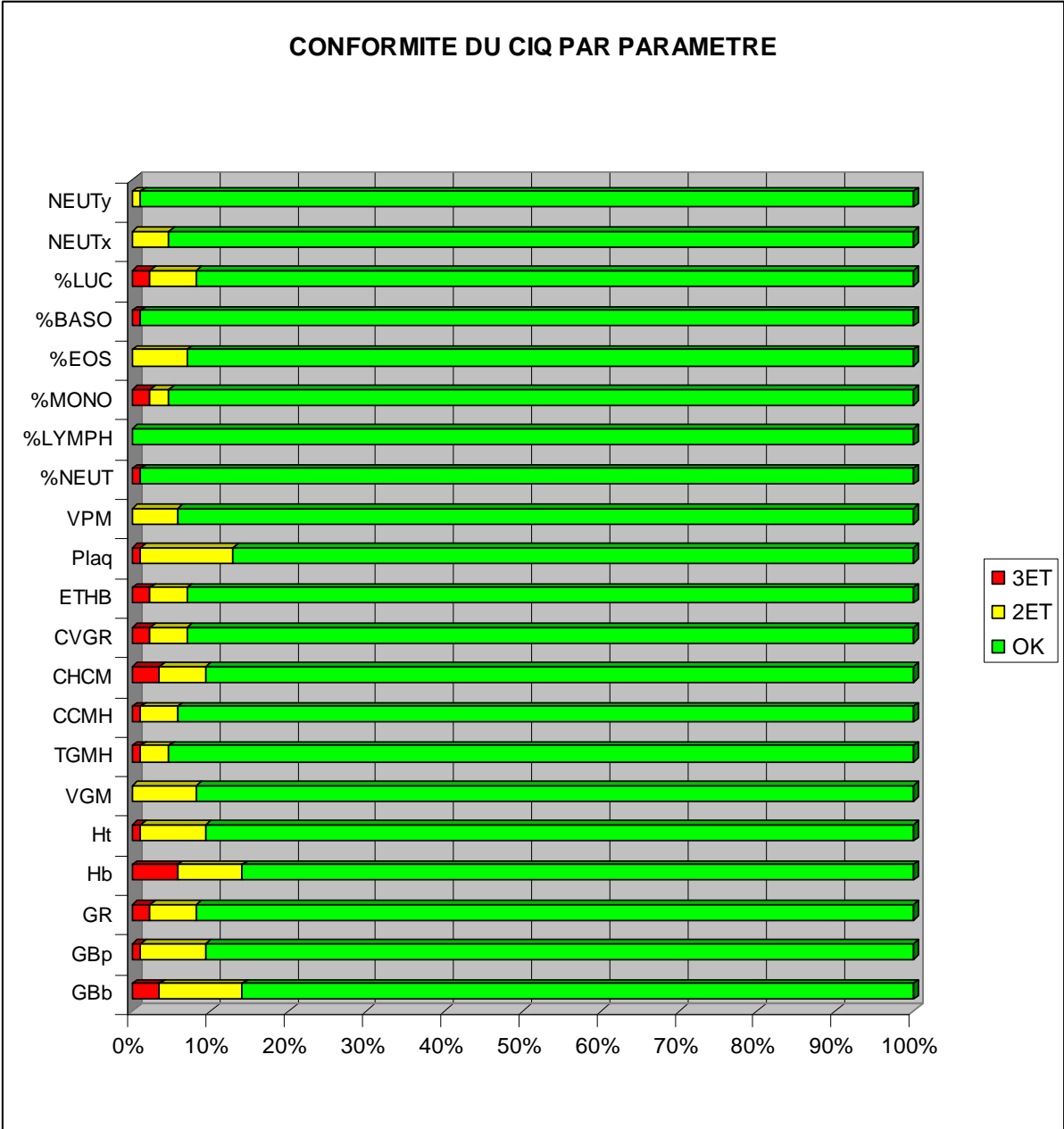
Après la mise en place sur le lot de CIQ de nos propres limites acceptables, comme décrit précédemment, la première difficulté a été d'être confrontée journalièrement à un CIQ hors normes sur un ou plusieurs paramètres.

Le graphique ci-dessous montre la répartition de la conformité ou de la non-conformité du CIQ :

- nombre de CIQ passés sans aucun paramètre hors normes : ■ OK
- nombre de CIQ passés avec un ou plusieurs paramètres compris entre $m \pm 2ET$ et $m \pm 3ET$: ■ 2ET
- nombre de CIQ passés avec un ou plusieurs paramètres au-delà de $m \pm 3ET$: ■ 3ET



Comme le montre le graphique de la page précédente, seulement 32% de CIQ sont passés sans problème. Si on étudie les résultats paramètre par paramètre, les pourcentages de conformité sont nettement augmentés (voir ci-dessous).



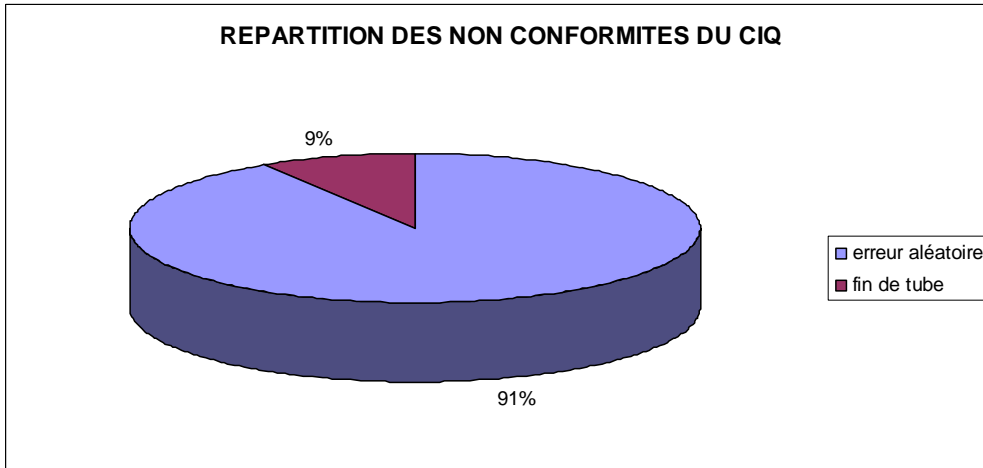
6-2 Nature des non-conformités du CIQ

Deux types de non-conformités ont été répertoriés sur les fiches d'enregistrement :

- erreur aléatoire

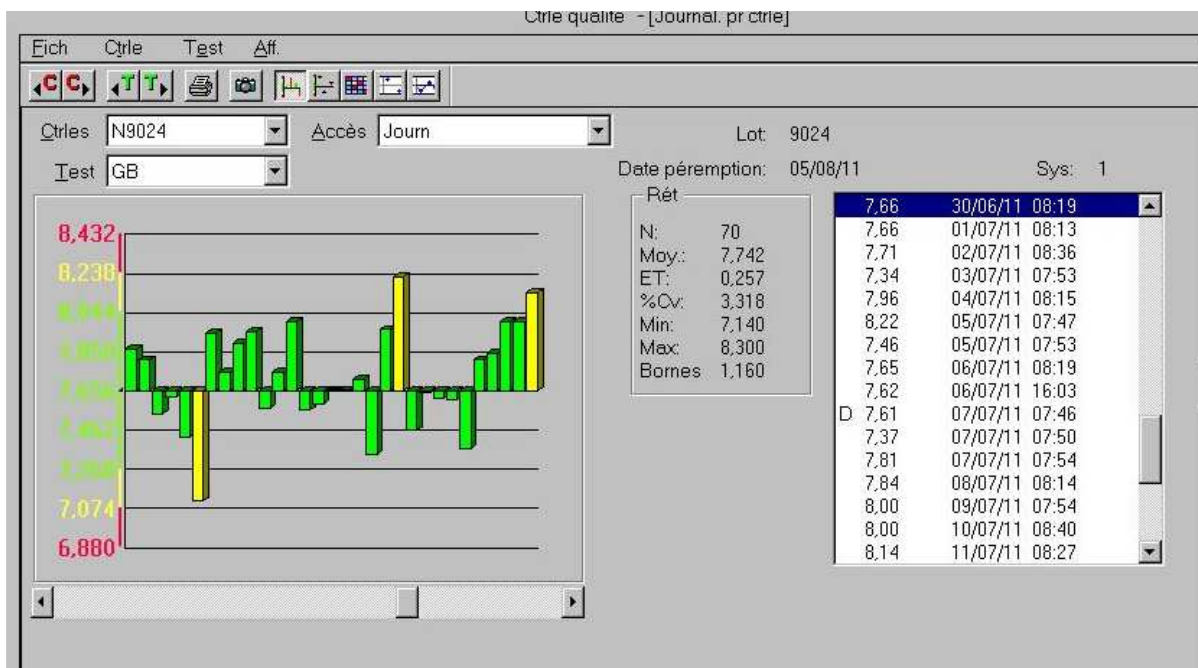
- problème de fin de tube.

Les résultats sont présentés sur le schéma suivant. On constate que la cause principale de non-conformité du CIQ est **l'erreur aléatoire**.



Pour illustrer cette constatation, voici un graphe extrait de l'automate qui montre les variations aléatoires du CIQ sur le paramètre GB. L'abscisse correspond à la date de passage du CIQ et l'ordonnée aux limites acceptables :

- en vert : résultats compris entre $m \pm 2ET$
- en jaune : résultats compris entre $m \pm 2ET$ et $m \pm 3ET$
- en rouge : résultats au-delà de $m \pm 3ET$



7- L'AMELIORATION

7-1 Le problème des non-conformités du CIQ

Nous avons réfléchi aux causes probables des erreurs aléatoires et avons mis en avant un problème d'homogénéisation du tube de CIQ. De ce fait, nous avons décidé de faire une réunion avec l'équipe pour les sensibiliser à ce problème. Nous leur avons rappelé de bien suivre les consignes d'homogénéisation du tube de CIQ (remise à température pendant 1/4h puis homogénéisation entre la paume des mains puis par retournement jusqu'à une totale homogénéisation).

En ce qui concerne les non-conformités « fin de tube », nous avons décidé de remplacer le tube lorsque celui-ci ne contient plus qu'un ml de sang.

Nous espérons ainsi réduire le nombre de non-conformités par paramètre afin que celui-ci passe en dessous de 10%.

7-2 La mise en place d'un nouveau lot de CIQ

Concernant le calcul de la valeur cible et des limites acceptables, le système qualité de gestion des CIQ mis en place nous paraît insatisfaisant. Il ne permet pas d'appliquer les recommandations citées dans « *Annales de Biologie Clinique. Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Phase analytique. SFBC* », c'est-à-dire « *au minimum 15 déterminations pendant au moins 15 jours* ». Pour pouvoir s'approcher de ces recommandations, nous avons décidé de passer le CIQ 4 fois par jour pendant la période de test pour obtenir au minimum 20 valeurs à partir desquelles nous déterminerons nos limites acceptables. Nous ne rentrons pas encore totalement dans les recommandations car ces 20 valeurs ne sont obtenues que sur 5 jours. Comme le fabricant du contrôle pouvait nous fournir les nouveaux lots, au mieux, 7 jours avant leur utilisation, nous avons essayé de trouver une solution acceptable.

L'intégralité de cette procédure est détaillée en annexe I.

7-3 L'interprétation du CIQ

La procédure d'interprétation immédiate du CIQ a été revue. Nous avons adopté les règles d'interprétation immédiate proposées par *Vassault et al* [6]. En effet, limiter l'acceptation du CIQ à $m \pm 2ET$ génère énormément de CIQ non-conformes alors que dans le *LAB GTA 06* [5], il est clairement écrit : « *Des limites d'acceptation de variabilité du procédé analytique pourront être fixées à ± 3 écarts-types pour le déclarer « hors-contrôle » (rejet de la série de résultats) et à ± 2 écarts-types pour alerter l'utilisateur sur la dégradation du procédé.* »

A cette procédure a été rajoutée :

- l'interprétation à moyen terme, selon les règles de Westgard citées [6]
- l'interprétation à long terme faite à partir des résultats de la comparaison interlaboratoire de notre CIQ (mensuelle)
- le suivi des performances de l'automate sur l'année (la feuille d'enregistrement de l'ADVIA 120 se trouve en annexe VIII).

L'intégralité de cette procédure est détaillée en annexe II.

7-4 Le support de gestion

Il s'avère que notre SIL comprend un programme de gestion des CIQ qui n'est exploité que sur l'ADVIA 120. A l'heure actuelle, nous sommes en train d'essayer de le mettre en place sur tous les automates afin d'harmoniser cette gestion.

Un second logiciel va être prochainement installé, qui permettrait de collecter les données des CIQ de tous les automates et de les visualiser, notamment sur les ordinateurs des biologistes, avant la validation biologique.

8- CONCLUSION

Cette formation a été le moteur, cette année, de la mise en place d'un système de gestion des CIQ au laboratoire d'hématologie. Grâce à elle, nous sommes passés d'une non-exploitation des CIQ à une vraie gestion.

Ce travail ne s'est pas fait sans difficulté. Par manque de temps, il n'a pu être réalisé que sur un seul automate. Mais la démarche qualité est en route, et avec un effectif qui revient au complet très prochainement, nous allons pouvoir étendre le système à tous les automates.

Le système qualité a montré son efficacité quant à détecter les points faibles à améliorer. Il nous a amené à conduire une vraie réflexion intellectuelle et à faire preuve d'un esprit critique vis-à-vis de ce qui a été mis en place.

La qualité est une démarche d'amélioration continue. Grâce à l'Assurance Qualité, nous allons continuer d'améliorer les systèmes en place afin de toujours garantir la qualité des résultats que nous rendons.

BIBLIOGRAPHIE

[1] Université Paris 6, *Cours du DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale »*, 2010/2011.

[2] EUROCELL, « *Notice technique CBC-Monitor* », [s.d].

[3] AFNOR, Norme NF EN ISO 15189, Laboratoire d'analyses de biologie médicale, « *Exigences particulières concernant la qualité et la compétence* », Août 2007.

[4] COFRAC, RES SH REF 02, « *Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale* », Septembre 2010.

[5] COFRAC, LAB GTA 06, « *Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale* », Juillet 2005.

[6] A. VASSAULT, G. DUMONT, D. LABBE, « *Contrôle de qualité intralaboratoire. Procédure générale.* », Cahier de Formation Biochimie, 1994.

[7] RICOS ET AL., « *Tableaux pour les principaux analytes de Biologie Médicale* », site internet : <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>.

[8] SFBC, Annales de Biologie Clinique. « *Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale. Phase analytique* », 2011.

ANNEXES

I- Procédure de mise en place d'un nouveau lot de CIQ.....	33
II- Procédure d'interprétation du CIQ d'une méthode d'analyse quantitative.....	37
III- Mode opératoire de mise en place d'un nouveau lot de CIQ sur l'ADVIA 120.....	44
IV- Mode opératoire de changement des valeurs acceptables du CIQ sur l'ADVIA 120.....	45
V- Mode opératoire de comparaison interlaboratoire du CIQ Eurocell de l'ADVIA 120.....	46
VI- Feuille d'enregistrement des valeurs acceptables du CIQ NFS sur l'ADVIA 120.....	47
VII- Feuille d'enregistrement des valeurs acceptables du CIQ RETIC sur l'ADVIA 120.....	48
VIII- Feuille d'enregistrement du suivi des performances de l'ADVIA 120.....	49
IX- Feuille d'enregistrement des non-conformités du CIQ.....	50
X- Résultats de la comparaison interlaboratoire Eurocell du CIQ de l'ADVIA 120 pour le mois de juin 2011 (extrait).....	51
XI- Résultats du contrôle externe de qualité Biologie Prospective de l'ADVIA 120 pour le mois de juin 2011 (extrait).....	53

ANNEXE I

	LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE		Réf. : PR/CQUA/2A	
	PROCEDURE DE MISE EN PLACE D'UN NOUVEAU LOT DE CONTROLE INTERNE DE QUALITE		Version : A	Page 1/4
			Date d'application : 01/06/11	
	Rédigé par : C. BARBIER le 31/05/11 Signature :	Validé par : E. ANDRE-KERNEIS le Signature :	Approuvé par : A. VINCENOT le Signature :	

1- Objet

Cette procédure a pour but de décrire la mise en place d'un nouveau lot de contrôle interne de qualité ainsi que la détermination de la valeur cible et des limites acceptables du laboratoire.

2- Documents de référence

GBEA, norme ISO 15189, RES SH REF 02, LAB GTA 06, « CQI-Procédure générale » A. Vassault, G. Dumont, D. Labbé.

3- Domaine d'application

Cette procédure s'applique à tout nouveau lot de contrôle interne de qualité d'une méthode d'analyse quantitative qui sera mis en place au laboratoire.

Elle concerne les techniciens en charge d'un poste automatisé et les biologistes responsables de ces secteurs.

4- Définitions, abréviations

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

m : moyenne

ET ou SD : Ecart-Type ou Standard Deviation

CV : Coefficient de Variation

MO : Mode Opérateur

EN : Enregistrement

PR : Procédure

ASH : Agent de Service Hospitalier

BIO : Biologiste

TEC : Technicien

5- Mode opératoire

Acteurs

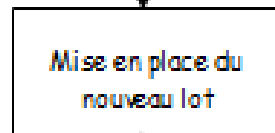
Étapes

Documents

ASH



TEC



MO/CQUA/AD/1A

TEC



Non

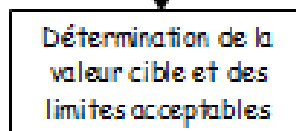
Oui

Retour fournisseur

BIO

EN/CQUA/1A

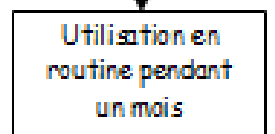
TEC



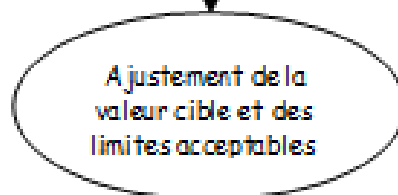
MO/CQUA/AD/2A

EN/CQUA/AD/1A et 2A

TEC



TEC



MO/CQUA/AD/2A

EN/CQUA/AD/1A et 2A

- L'acceptation du nouveau lot de contrôle se fait à partir de la valeur cible et des limites acceptables du fournisseur. Si celles-ci ne sont pas respectées, le nouveau lot est refusé.

Pour l'hématologie :

- A la réception du nouveau lot, on passe le CIQ 4 fois par jour (le matin avant la série, en fin de matinée, en début d'après-midi, avant la garde) pour obtenir au minimum 20 valeurs à partir desquelles la valeur cible et les limites acceptables sont déterminés. Ce choix a été fait car le fournisseur ne peut nous mettre à disposition les nouveaux lots qu'une semaine avant la péremption du lot précédent.
- Au bout d'un mois d'utilisation, on ajuste la valeur cible en prenant la moyenne des paramètres du mois écoulé, et les limites acceptables en prenant l'écart-type des paramètres du mois écoulé.
- Les CV des paramètres sont comparés à ceux du fabricant de l'automate pour vérifier ses performances, et aux données RICOS pour vérifier le respect des recommandations des sociétés savantes.

Pour l'hémostase :

- Les nouveaux lots de contrôle sont reçus à l'avance et testés pendant un mois au bout duquel la valeur cible et les limites acceptables sont déterminées.

6- Explication sur la valeur cible et les limites acceptables

La valeur cible représente la moyenne des valeurs trouvées pour le CIQ pendant une période déterminée. Statistiquement, les données sont exploitables à partir de 30 valeurs.

La moyenne (m) : pour un échantillon de n valeurs, la moyenne arithmétique est la somme des valeurs de la variable divisée par n.

L'écart-type (ET) ou standard deviation (SD) : mesure de dispersion d'un groupe de valeurs par rapport à la moyenne exprimée dans l'unité du paramètre correspondant.

Les limites acceptables : étant donné que 95% des résultats dans une population normale fluctuent autour de 2 fois la déviation standard par rapport à la moyenne, une déviation de 2 fois la déviation standard est considérée comme acceptable.

$$m \pm 2ET$$

7- Gestion documentaire

Ce document est révisé selon la procédure des procédures.

8- Archivage

Se référer à la procédure de gestion et d'archivage des documents qualité.

9- Evaluation

Le suivi est assuré par le nombre de non-conformités recensées à la mise en place d'un nouveau lot.

10- Documents associés

Modes opératoires et feuilles d'enregistrements : voir logigramme.

ANNEXE II

	LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE	Réf. : PR/CQUA/3A	
	PROCEDURE D'INTERPRETATION DU CONTROLE INTERNE DE QUALITE D'UNE METHODE D'ANALYSE QUANTITATIVE	Version : A	Page 1/7
		Date d'application : 01/09/11	
	Rédigé par : C. BARBIER le 31/08/11 Signature :	Validé par : E. ANDRE-KERNEIS le Signature :	Approuvé par : A. VINCENOT le Signature :

1- Objet

Cette procédure a pour but de décrire le schéma général d'interprétation immédiate, à moyen et long terme du contrôle interne de qualité d'une méthode d'analyse quantitative, ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre en cas de non-conformité de ce contrôle.

2- Documents de référence

GBEA, norme ISO 15189, RES SH REF 02, LAB GTA 06, « CQI-Procédure générale » A. Vassault, G. Dumont, D. Labbé, règles de Westgard.

3- Domaine d'application

Cette procédure s'applique à tous les contrôles internes de qualité d'une méthode d'analyse quantitative.

Elle concerne les techniciens en charge d'un poste automatisé et les biologistes responsables de ces secteurs.

4- Définitions, abréviations

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CIL : Comparaison Interlaboratoire du CIQ

MO : Mode Opérateur

EN : Enregistrement

PR : Procédure

CQUA : Contrôle de QUALité

AD : ADVIA

XTC : XT mode clos

XTM : XT mode manuel

LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE	Ref : PR/CQUA/3A	Version : A	Page 2/7
---------------------------	------------------	-------------	----------

Biais *Ecart de votre Moyenne par rapport à la Moyenne du Groupe.*

Ecart-Type E.T. (SD) *Mesure de dispersion d'un groupe de valeurs par rapport à la moyenne exprimée dans l'unité du paramètre correspondant. Etant donné que 95 % des résultats dans une population normale fluctuent autour de 2 fois la déviation standard par rapport à la moyenne, une déviation de 2 fois la déviation standard est considérée comme acceptable.*

$$SD = \sqrt{\frac{\sum(x-\bar{x})^2}{N-1}}$$

Coefficient de Variation (CV) *Déviation standard exprimée en pourcentage par rapport à la moyenne.*

$$CV\% = \frac{SD}{Moyenne} \times 100$$

Groupe de pairs *Groupe de comparaison d'instruments de même type qui utilisent le même sang de contrôle.*

Précision *Expression de la variabilité de l'analyse ou indication du nombre d'erreurs aléatoires qui existent dans un processus analytique.*

Indice de précision (PI) *Le rapport entre votre coefficient de variation à celui du groupe de pairs. Une valeur de PI entre 0 et +2 est acceptable.*

$$PI = \text{Votre CV\%} / \text{CV\% du Groupe}$$

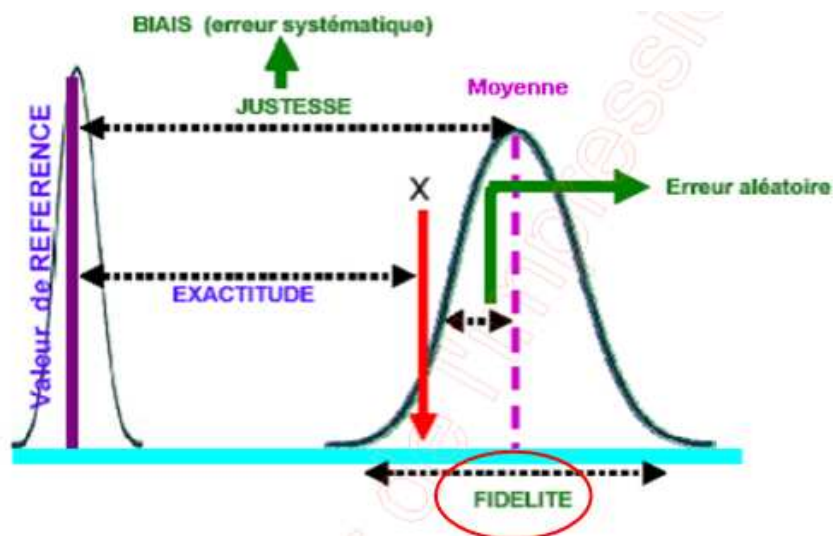
Justesse *Ecart par rapport à la cible ou mesure réelle d'un résultat.*

Indice de Justesse (SDI) *C'est l'écart de votre moyenne, ou biais, par rapport à la déviation standard du groupe. La plage de normalité est entre - 2 et + 2.*

$$SDI = \frac{\text{Votre moyenne} - \text{Moyenne groupe}}{SD \text{ groupe}}$$

Moyenne (m) *Pour un échantillon de n valeurs, la moyenne arithmétique est la somme des valeurs de la variable divisée par n.*

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n n_i x_i$$



X = un résultat de mesure.

FIDELITE: Ecart entre des mesures répétées du même spécimen ↔ PRECISION.

- dans une même série: **REPETABILITE**
- des jours différents: **REPRODUCTIBILITE** ou **FIDELITE INTERMEDIAIRE** → **CIQ**
- évaluation de l'**erreur aléatoire** par l'intermédiaire de l'**écart-type (ET)** et du **coefficient de variation (CV)**.
- liée à la maintenance et aux pannes.

JUSTESSE: Ecart entre la moyenne d'une série de mesures et la valeur vraie.

- évaluation de l'**erreur systématique** par l'intermédiaire du **biais**.

$$\text{biais} = \text{moyenne des valeurs} - \text{valeur vraie}$$

$$\text{biais (en \%)} = (\text{moyenne des valeurs} - \text{valeur vraie}) / \text{valeur vraie} \times 100$$

- liée à l'étalonnage et aux étalons.

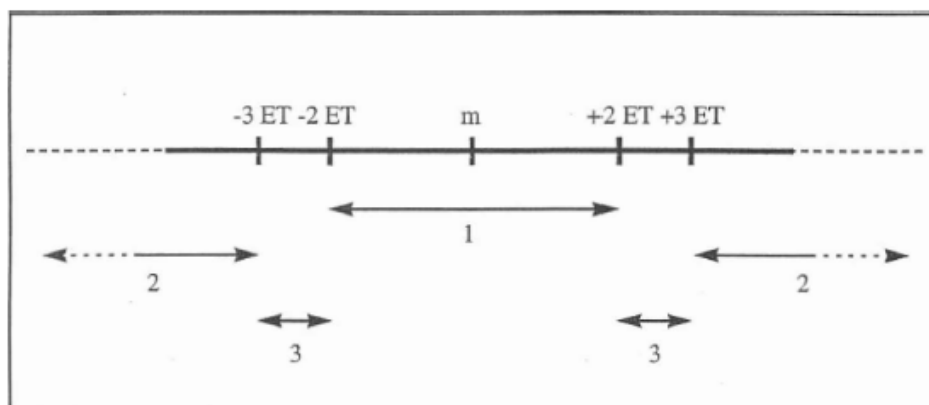
EXACTITUDE: Ecart entre la valeur observée et la valeur vraie.

- évaluation de l'**erreur totale** par l'intermédiaire du **biais**.

$$\text{biais} = \text{valeur observée} - \text{valeur vraie}$$

$$\text{biais (en \%)} = (\text{valeur observée} - \text{valeur vraie}) / \text{valeur vraie} \times 100$$

5- Interprétation immédiate



LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE	Réf. : PR/CQUA/3A	Version : A	Page 4/7
---------------------------	-------------------	-------------	----------

1- Si les résultats sont compris dans l'intervalle $m \pm 2ET$

- le contrôle est accepté
- la série de patients peut être passée et validée.

2- Si les résultats s'écartent de $\pm 3ET$ de la moyenne

- le contrôle n'est pas accepté
- la série de patients n'est pas passée sur l'automate.

En 1^{ère} intention, réagiter le contrôle et le repasser.

En 2^{ème} intention, changer le tube de contrôle.

Si persistance du problème, chercher la cause et passer la série sur le back-up.

3- Si les résultats sont compris entre $\pm 2ET$ et $\pm 3ET$ autour de la moyenne

Les résultats doivent être interprétés en fonction des résultats précédents :

- si les résultats du contrôle précédent sont compris dans l'intervalle $m \pm 2ET$, le contrôle est accepté et la série de patients peut être passée et validée.
- si les résultats du contrôle précédent sont compris entre $\pm 2ET$ et $\pm 3ET$ mais pas du même côté de la moyenne, le contrôle est accepté et la série de patients peut être passée et validée.
- si les résultats du contrôle précédent sont déjà compris entre $\pm 2ET$ et $\pm 3ET$ du même côté de la moyenne, le contrôle n'est pas accepté et la série de patients n'est pas passée sur l'automate.

Chercher la cause du problème et passer la série sur le back-up.

Tout contrôle non-conforme doit être consigné sur une feuille d'enregistrement EN/CQUA/1A ainsi que les actions correctives entreprises.

6- Interprétation à moyen terme

Elle est extraite des règles de Westgard :

- si 4 valeurs consécutives sont éloignées de plus de 1ET du même côté de la moyenne :
le contrôle n'est pas accepté et la série n'est pas passée sur l'automate.
- si 10 valeurs consécutives sont situées du même côté de la moyenne :
le contrôle n'est pas accepté et la série n'est pas passée sur l'automate.

Ces résultats mettent en évidence une **dérive du système analytique**. Ce problème peut être réglé par une maintenance ou par un réajustement de l'étalonnage de l'automate. Pour toute aide, ne pas hésiter à contacter le SAV.

Ci-dessous se trouve un tableau récapitulant les différentes causes pouvant être à l'origine des problèmes rencontrés.

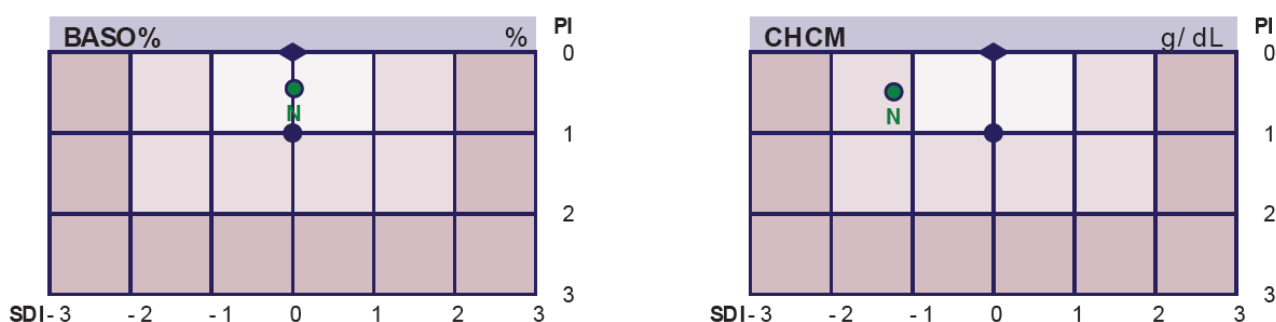
<p align="center">HEMATOLOGIE</p> <p align="center">1 seul niveau de contrôle</p>	<p align="center">HEMOSTASE</p> <p align="center">2 niveaux de contrôle</p>
<p>1- Le contrôle ne passe pas</p> <ul style="list-style-type: none"> - contrôle mal agité : réagiter. - contrôle dégradé ou fin de tube : changer de tube de contrôle. <p>2- Le contrôle et les patients ne passent pas : problème machine</p> <p>En fonction des paramètres hors normes, identifier la cause du problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> - rien ne passe : bouchage (vérifier le filtre), vérifier l'approvisionnement en réactifs, vérifier l'intensité lumineuse des lampes. - problème sur les GBb/GR/Plaq : vérifier côté droit (baso) - problème sur les GBp et la formule : vérifier côté gauche (pérox). - si pas de solution : appeler SAV et appliquer la procédure en cas de panne. 	<p>1- Un seul niveau ne passe pas</p> <ul style="list-style-type: none"> - vérifier bulles dans cône Eppendorf. - refaire le contrôle défectueux. <p>2- Un seul niveau ne passe pas sur 1 seul paramètre</p> <ul style="list-style-type: none"> - dégradation (souillure) ou mauvaise reconstitution du réactif de dosage : refaire le réactif concerné. - si concerne le fibrinogène, les héparines et les facteurs : souillure du tampon Owren Koller : changer le tampon. - si dosage colorimétrique : vérifier l'intensité de la lampe. - dérive de l'étalonnage : recalibrer si persistance. - si contrôle post-calibration : vérifier étalon, contrôle et réactif. <p>3- Les 2 niveaux ne passent pas sur tous les paramètres</p> <ul style="list-style-type: none"> - vérifier que les contrôles n'ont pas été inversés. - problème de reconstitution ou d'homogénéisation : refaire les contrôles. - problème machine : vérifier avec des tubes patients déjà dosés. Si problème, chercher la cause (bouchage ou fuite d'une des aiguilles). - si pas de solution : appeler SAV et appliquer la procédure en cas de panne.
<p>Cas des héparines : si les contrôles « maison » ne passent pas : passer les contrôles post-calibration du fabricant.</p>	<p>4- Les 2 niveaux ne passent pas sur un paramètre</p> <ul style="list-style-type: none"> - dégradation ou mauvaise reconstitution du réactif de dosage : refaire le réactif - souillure du tampon Owren Koller pour les dosages concernés. - souillure du CaCl₂ pour le dosage du TCA. - oubli de l'aimant dans la Néoplastine ou le CK-Prest pour le dosage du TP ou du TCK. - dérive de l'étalonnage : recalibrer.

7- Interprétation à long terme

7-1 Comparaison interlaboratoire mensuelle du CIQ (voir MO/CQUA/CIL)

Elle permet le suivi de notre précision et de notre justesse par rapport à celui du groupe de pairs, grâce à l'**indice de précision (PI)** et à l'**indice de justesse (SDI)**. Cette comparaison est résumée par des graphes (un par paramètre) avec en ordonnée l'indice de précision et en abscisse l'indice de justesse.

Exemple :



Légende	PI = Indice de précision	● H Haut	■ Zone Idéale	◆ Position Idéale PI = SDI = 0
	SDI = Justesse	● L Bas	■ Zone d'acceptabilité	● Position du Groupe de Pairs
		● N Normal	■ Zone inacceptable	

L'indice de précision :

- entre 0 et 1 : **zone idéale**
- entre 1 et 2 : **zone d'acceptabilité** qui indique une **dégradation des performances** de l'automate acceptable mais il est conseillé de chercher la cause et d'y remédier.
- entre 2 et 3 : **zone d'inacceptabilité**.

L'automate doit être arrêté, les patients sont passés sur le back-up et le SAV est contacté.

Causes possibles de la dégradation des performances : maintenance approfondie nécessaire (SAV), usure de l'automate nécessitant un renouvellement.

L'indice de justesse :

- entre -1 et +1 : **zone idéale**
- entre -2 et +2 : **zone d'acceptabilité** qui indique une **dérive** acceptable de l'automate mais il est conseillé de chercher la cause et d'y remédier.
- entre -3 et +3 : **zone d'inacceptabilité**.

L'automate doit être arrêté, les patients sont passés sur le back-up et le SAV est contacté.

Causes possibles de la dérive : maintenance approfondie nécessaire (SAV), étalonnage nécessaire (SAV).

7-2 Suivi des performances

Il consiste à relever tous les mois les CV de chaque paramètre et à les comparer mois après mois afin de pouvoir détecter une **dégradation des performances** de l'automate. Les données sont consignées sur une feuille d'enregistrement.

8- Gestion documentaire

Ce document est révisé selon la procédure des procédures.

9- Archivage

Se référer à la procédure de gestion et d'archivage des documents qualité.

10- Evaluation

Elle se fait par le suivi des fiches d'enregistrement des non-conformités du CIQ : **EN/CQUA/1A**.

11- Documents associés

Feuille d'enregistrement des non-conformités du CIQ : **EN/CQUA/1A**

Mode opératoire de la comparaison interlaboratoire du CIQ : **MO/CQUA/CIL**

Notice technique CBC Monitor

Feuille d'enregistrement du suivi des performances de l'ADVIA 120 : **EN/CQUA/AD/3A**

Feuilles d'enregistrement du suivi des performances du XT 1800 : **EN/CQUA/XTC/3A** et **XTM/3A**

ANNEXE III

	LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE	Réf. : MO/CQUA/AD/001	
	MISE EN PLACE D'UN NOUVEAU LOT DE CONTROLE INTERNE DE QUALITE SUR L'ADVIA 120	Version : A	Page 1/1
		Date d'application : 01/05/11	
	Rédigé par : C. BARBIER le 28/04/11 Signature :	Validé par : E. ANDRE-KERNEIS le Signature :	Approuvé par : A.VINCENOT le Signature :

IMPORTANT

Dès lors que vous souhaitez utiliser deux lots d'un même contrôle en même temps, chaque contrôle doit avoir un nom différent.

- 1 - Allez dans le mode **Outils-Modification**.
- 2 - Sélectionnez **Dict des contrôles**.
- 3 - Insérez la disquette des données de contrôle dans l'ordinateur.
- 4 - Cliquez sur **Import** dans la barre de menus.
- 5 - Une liste des contrôles disponibles pour l'importation s'affiche. Sélectionnez un contrôle à importer en cliquant dessus dans la liste. Cliquez sur **OK**.
- 6 - La boîte de dialogue **Importation de données** s'ouvre et affiche l'enregistrement du contrôle sélectionné.

Dans le champ **Code**, entrez **N+n° de lot** pour le contrôle NFS (ex : N2032).

entrez **R+n° de lot** pour le contrôle Rétic (ex : R2032).

Dans le champ **Id#**, entrez le **n° de lot** à la place de **XXXX**. Cliquez sur **OK**. Puis sur **OK**. Puis sur **Annul**.

7 - Dans le champ **Code**, tapez **?** puis **entrer**. Cliquez sur le contrôle que vous venez d'enregistrer.

Dans le champ **Nom**, renommez le contrôle :

NORM+n° de lot pour le contrôle NFS (ex : NORM2032).

RETIC+n° de lot pour le contrôle Rétic (ex : RETIC2032). Cliquez sur **OK**

ANNEXE IV

	LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE		Réf. : MO/CQUA/AD/002	
	CHANGEMENT DES VALEURS ACCEPTABLES DU CONTROLE INTERNE DE QUALITE SUR L'ADVIA 120		Version : A	Page 1/1
			Date d'application : 01/09/11	
	Rédigé par : C. BARBIER le 31/08/11 Signature :	Validé par : E. ANDRE-KERNEIS le Signature :	Approuvé par : A. VINCENOT le Signature :	

IMPORTANT

1^{ère} étape : A la réception du nouveau lot de contrôle, le mettre en place sur l'automate avec les limites acceptables du fabricant.

2^{ème} étape : Le lot précédent arrive à péremption, changer les limites acceptables du nouveau lot par la moyenne et l'écart-type obtenus pendant la semaine de test.

3^{ème} étape : Au bout d'un mois d'utilisation du nouveau lot, changer les valeurs acceptables avec la moyenne et l'écart-type du nouveau lot.

1^{ère} ETAPE : LA MOYENNE ET L'ECART-TYPE DU CONTROLE

- 1- Dans l'onglet **CQ**, cliquez sur **Fich, Imprime, Résumé Pour Cont. Journalier**.
- 2- Sélectionnez le nouveau lot puis **OK**. Ensuite, sélectionnez le lot précédent puis **OK**.
- 3 - Rentrer la moyenne **MOY** du nouveau lot et l'écart-type **SD** du lot précédent sur la feuille d'enregistrement EN/CQUA/AD/001 pour la NFS et EN/CQUA/AD/002 pour le RETIC dans le dossier LABHEMATO, GBEA, EN-CQUA.
- 4- L'imprimer et la ranger dans le classeur vert « CQ ».

2^{ème} ETAPE : CHANGER LES VALEURS ACCEPTABLES DU CONTROLE

- 1 - Allez dans le mode **Outils-Modification**
- 2 - Sélectionnez **Dict des contrôles**.
- 3 - Dans le champ **Code**, tapez **?** puis **entrer**.
- 4 - Sélectionner le contrôle souhaité. Cliquez sur **OK**.
- 5 - Tapez **entrer** jusqu'à **accès à la zone des contrôles**.
- 6 - Double-cliquez sur les valeurs à changer, celles-ci passent dans la partie **TESTS**.
- 7 - Sélectionner **val. Cible** et remplacer par la moyenne **Moy**.
- 8 - Sélectionner **2 SD** et remplacer par 2 fois l'écart-type (**2ET**). Cliquez sur **OK** puis sur **Quit**.

ANNEXE V

LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE		Réf. : MO/CQUA/CIL/001	
COMPARAISON INTERLABORATOIRE DU CONTROLE INTERNE DE QUALITE EUROCELL DE L'ADVIA 120		Version : A	Page 1/1
		Date d'application : 01/09/11	
Rédigé par : C. BARBIER le 31/08/11 Signature :	Validé par : E. ANDRE-KERNEIS le Signature :	Approuvé par : A. VINCENOT le Signature :	

IMPORTANT

A faire à chaque fin de mois.

1^{ère} ETAPE : IMPRIMER LES RESULTATS DU CIQ

- 1- Dans l'onglet **CQ**, cliquez sur **Fich, Imprime**,
- 2- Sélectionnez la date (du 1^{er} au 30/31 du mois),
- 3- Sélectionnez **Résumé Pour Cont. Journalier**,
- 4- Sélectionnez le contrôle Norm souhaité et faire **OK**.

2^{ème} ETAPE : FAXER LES RESULTATS A EUROCELL


- 1- Joindre une page de garde avec les résultats de l'automate. Cette page de garde se trouve dans **Poste de travail, Labhemato, LABHEMATO, Accréditation, CQ, CIL hémato** ou dans le dossier rose CIL.
- 2- Faxer les résultats à EUROCELL au **02.99.35.33.82**.
- 3- Ranger les résultats dans le dossier rose en attendant le retour par e-mail.

3^{ème} ETAPE : SAUVEGARDE DES RESULTATS

- 1- A la réception des résultats par e-mail, enregistrer le dossier PDF dans **CIL hémato, ADVIA**.
- 2- Interpréter les résultats comme décrit dans la procédure **PR/CQUA/3A**.

N.B : La notice technique CBC Monitor se trouve dans le dossier informatique **CIL hémato**.


ANNEXE VI

	LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE		Réf : EN/CQUA/AD/001	
	ENREGISTREMENT DES VALEURS ACCEPTABLES DU CONTRÔLE INTERNE DE QUALITE NFS SUR L'ADVIA 120		Version : A	Page 1 / 1
	Rédigé par : C.BARBIER Le 28/04/11 Signature :		Validé par : E. ANDRE-KERNEIS Le Signature	Date d'application : 01/05/11 Approuvé par : A. VINCENOT Le Signature

Référence du contrôle	CBC-Tech CONTROL N
N° de lot	JE9024
Date d'expiration	05/08/2011
Date de mise en service	29/05/2011

Date	1ère semaine: 8/06/11					1er mois: 8/07/11				
	m	SD	2SD	CV	RICOS	m	SD	2SD	CV	FOURN
GBb	7,627	0,247	0,494	3,2	5,5	7,656	0,194	0,388	2,5	2,7
GBp	7,103	0,240	0,480	3,4		6,965	0,267	0,534	3,8	
GR	4,410	0,060	0,120	1,4	1,6	4,412	0,057	0,114	1,3	1,0
Hb	13,140	0,160	0,320	1,2	1,4	13,110	0,132	0,264	1,0	0,8
Ht	36,100	0,586	1,172	1,6	1,4	35,920	0,570	1,140	1,6	
VGM	81,860	0,597	1,194	0,7	0,7	81,420	0,648	1,296	0,8	0,4
TGMH	29,830	0,534	1,068	1,8	0,8	29,730	0,397	0,794	1,3	0,2
CCMH	36,430	0,739	1,478	2,0	0,9	36,520	0,540	1,080	1,5	
CHCM	35,540	0,349	0,698	1,0		35,900	0,273	0,546	0,8	0,5
CVGR	12,770	0,186	0,372	1,5	1,8	12,980	0,259	0,518	2,0	0,6
ETHB	1,627	0,051	0,102	3,1		1,570	0,070	0,140	4,5	0,8
Plaq	204,900	6,129	12,258	3,0	4,6	202,100	5,695	11,390	2,8	2,7
VPM	8,614	0,175	0,350	2,0	2,2	8,680	0,185	0,370	2,1	1,4
%NEUT	62,930	1,659	3,318	2,6	8,1	62,620	0,974	1,948	1,6	1,6
%LYMPH	24,490	1,864	3,728	7,6	5,2	24,440	0,755	1,510	3,1	2,9
%MONO	7,343	0,871	1,742	11,9	8,9	7,620	0,523	1,046	6,9	6,9
%EOS	2,557	0,257	0,514	10,1	10,5	2,528	0,312	0,624	12,3	8,8
%BASO	0,314	0,113	0,226	36,0	14,0	0,361	0,134	0,268	37,1	20,0
%LUC	2,371	0,553	1,106	23,3		2,446	0,309	0,618	12,6	16,0
NEUTx	55,370	2,043	4,086	3,7		55,710	0,464	0,928	0,8	
NEUTy	77,390	1,196	2,392	1,5		77,510	4,439	8,878	5,7	


ANNEXE VII

	LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE		Réf : EN/CQUA/AD/002		
	ENREGISTREMENT DES VALEURS ACCEPTABLES DU CONTRÔLE INTERNE DE QUALITE RETIC SUR L'ADVIA 120			Version : A	Page 1 / 1
				Date d'application : 01/05/11	
Rédigé par : C.BARBIER Le 28/04/11 Signature :		Validé par : E. ANDRE-KERNEIS Le Signature		Approuvé par : A. VINCENOT Le Signature	

Référence du contrôle	ADVIA TESTpoint RETIC HIGH CONTROL
N° de lot	2052
Date d'expiration	05/08/2011
Date de mise en service	03/06/2011

Date	1ère semaine:10/06/11					1er mois:				
	m	SD	2SD	CV	RICOS	m	SD	2SD	CV	FOURN
%RETIC	4,853	0,234	0,468	4,8	5,5			0	#DIV/0!	13,3
Chg	26,31	0,162	0,324	0,6				0	#DIV/0!	
Chr	26,46	0,401	0,802	1,5				0	#DIV/0!	0,7

ANNEXE VIII

	LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE		Réf : EN/CQUA/AD/003
	SUIVI DES PERFORMANCES DE L'ADVIA 120		Version : A Page 1 / 1
	Rédigé par : C.BARBIER Le 31/08/11 Signature :		Validé par : E. ANDRE-KERNEIS Le Signature

ANNEE 2011														
CV	JANV	FEV	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL	AOUT	SEPT	OCT	NOV	DEC	FOURN	RICOS
GBb	3,4	2,3	3,5	3,3	3,3	2,3	3,5						2,7	5,5
GBp		3,3	4,0	3,8	3,4	3,5	4,3							
GR	1,8	1,7	1,4	1,3	1,4	1,1	1,6						1,0	1,6
Hb	1,9	1,1	1,4	1,1	1,2	1,0	1,1						0,8	1,4
Ht	2,0	1,8	1,5	1,5	1,7	1,3	2,0							1,4
VGM	1,0	0,9	0,5	0,6	0,8	0,8	0,9						0,4	0,7
TGMH	2,1	1,6	1,0	1,3	1,9	1,3	1,3						0,2	0,8
CCMH	1,9	1,5	1,2	1,5	2,1	1,5	1,5							0,9
CHCM	1,0	0,8	0,4	0,8	0,8	0,7	0,8						0,5	
CVGR	2,6	1,6	1,6	1,1	1,5	1,8	2,0						0,6	1,8
ETHB	6,7	1,7	3,2	1,2	2,9	4,7	3,0						0,8	
Plaq	3,3	3,3	3,8	2,6	2,8	2,7	3,3						2,7	4,6
VPM	1,8	1,4	1,8	2,4	1,9	2,2	1,9						1,4	2,2
%NEUT	1,9	1,7	1,4	2,1	3,2	1,6	1,5						1,6	8,1
%LYMPH	5,1	2,9	2,9	2,8	10,2	3,0	3,0						2,9	5,2
%MONO	4,6	9,6	6,2	13,7	8,0	7,4	7,5						6,9	8,9
%EOS	8,8	7,3	10,5	11,4	11,8	12,4	11,9						8,8	10,5
%BASO	22,5	28,0	23,3	20,0	32,5	42,2	23,4						20,0	14,0
%LUC	16,5	11,7	10,7	16,1	15,0	13,2	13,8						16,0	
NEUTx	2,6	3,4	0,7	0,6	2,5	0,7	1,0							
NEUTy	2,6	1,8	1,1	1,6	1,3	2,1	1,3							

ANNEXE IX

LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE		Réf. : EN/CQUA/001	
ENREGISTREMENT DES NON-CONFORMITES DU CONTROLE INTERNE DE QUALITE		Version : A	Page 1/1
		Date d'application : 01/05/11	
Rédigé par : C. BARBIER le 28/04/11 Signature :	Validé par : E. ANDRE-KERNEIS le Signature :	Approuvé par : A. VINCENOT le Signature :	

Date :

Nom du déclarant :

Secteur : Hématologie Hémostase Cytométrie

Analyses concernées :

Référence de l'échantillon de contrôle :

N° de lot : Date de reconstitution :

Définir les causes

- Echantillon de contrôle
 - Mauvaise reconstitution
 - Mauvaise remise à T°C du contrôle
 - Mauvaise agitation
 - Mauvaise stabilité
 - Fin de tube
 - Evaporation dû à un temps de passage allongé
 - Aliquote congelé
 - Erreur de contrôle
 - Lot défectueux

- Système analytique
 - Analyseur : maintenance, panne, ...
 - Réactifs : stabilité, mauvaise reconstitution, ...
 - Etalonnage
 - Contamination

- Facteurs humains
 - Défauts d'informations
 - Non formation du personnel
 - Mauvais paramétrage (valeurs inappropriées)
 - Inattention

- Autres explications
 -

Actions déclenchées :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ANNEXE X

Juln 2011
ADVIA 120
CBC-Tech
ADVIA 120, 2120, 2120i
JE90

ca-barbie@ch-meaux.fr
Madame C. BARBIE
C.H.G. DE MEAUX - Hématologie
Advia 120



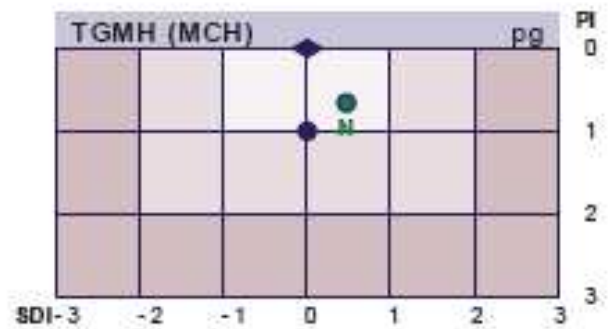
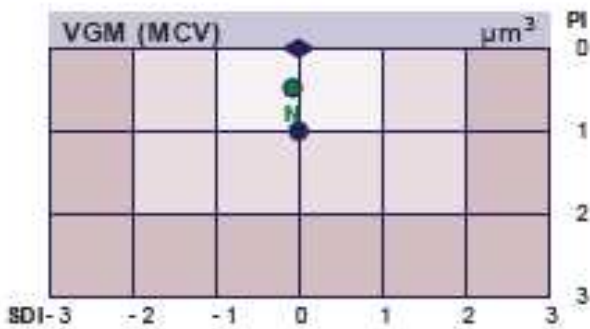
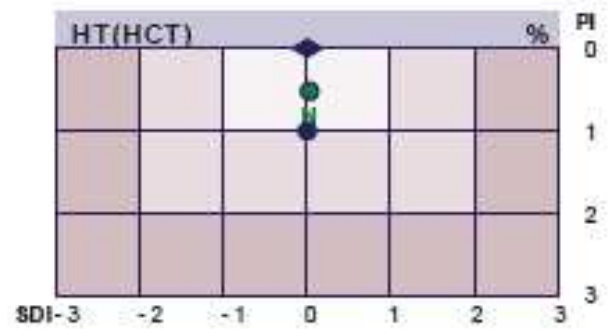
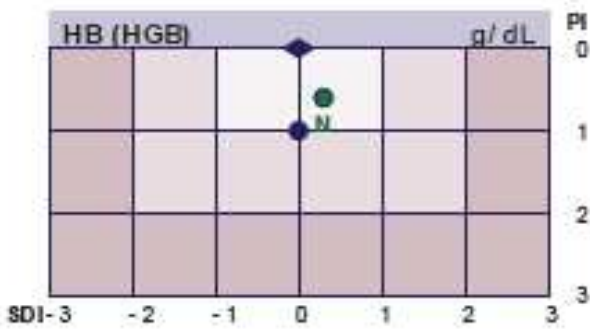
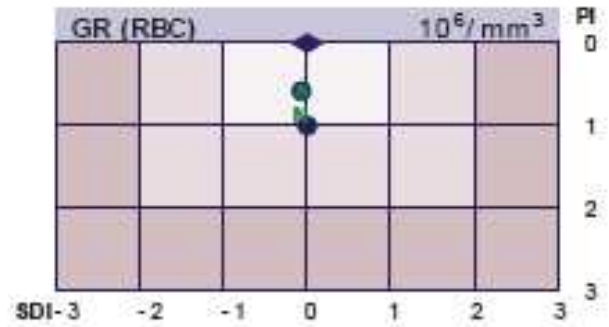
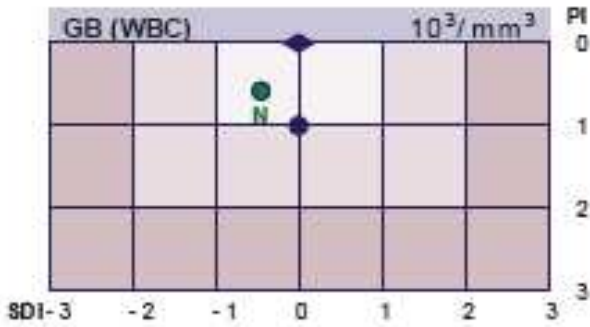
CBC-Monitor

Comparaison Groupe de Pairs

Paramètre	Niveau	Valeurs N	Nombre de laboratoires	Valeur cible	Valeurs Moyennes	Moyennes Groupe	Biais	Vars. SD	Groupe SD	BDI	Vos SD	Groupe SD	Vos CV%	Groupe CV %	Pt
GB (WBC) 10 ⁹ /mm ³	Bas		251	3.30		3.41			0.146			0.292		4.3	
	Normal	40	214	7.70	7.65	7.79	-0.14	0.179	0.316	-0.45	0.358	0.631	2.3	4.1	0.58
	Haut		241	17.40		17.68			0.820			1.639		4.6	
GR (RBC) 10 ⁶ /mm ³	Bas		250	2.26		2.26			0.045			0.090		2.0	
	Normal	40	213	4.40	4.41	4.42	-0.01	0.048	0.083	-0.07	0.096	0.166	1.1	1.9	0.58
	Haut		241	5.23		5.24			0.101			0.201		1.9	
HB (HGB) g/dL	Bas		251	5.7		5.7			0.12			0.25		2.2	
	Normal	40	213	13.0	13.1	13.0	0.1	0.13	0.22	0.30	0.26	0.43	1.0	1.7	0.60
	Haut		241	17.0		17.1			0.29			0.58		1.7	
HT(HCT) %	Bas		251	15.5		15.3			0.38			0.77		2.5	
	Normal	40	193	36.3	36.0	36.0	0.0	0.48	0.92	-0.03	0.96	1.84	1.3	2.6	0.52
	Haut		220	45.0		45.5			1.06			2.12		2.3	
VGM (MCV) µm ³	Bas		249	68.5		67.9			1.18			2.37		1.7	
	Normal	40	210	82.5	81.4	81.5	-0.1	0.62	1.29	-0.07	1.24	2.57	0.8	1.6	0.48
	Haut		239	86.0		86.7			1.33			2.66		1.5	
TGMH (MCH) pg	Bas		251	25.2		25.2			0.56			1.12		2.2	
	Normal	40	192	29.5	29.8	29.5	0.3	0.40	0.60	-0.47	0.80	1.20	1.3	2.0	0.66
	Haut		221	32.5		32.6			0.69			1.38		2.1	
CCMH (MCHC) g/dL	Bas		233	36.8		37.1			1.04			2.07		2.8	
	Normal	40	195	35.8	36.5	36.3	0.2	0.54	0.93	0.26	1.08	1.86	1.5	2.6	0.58
	Haut		223	37.8		37.6			0.98			1.97		2.6	
CHCM g/dL	Bas		226	37.3		37.3			1.00			2.00		2.7	
	Normal	40	188	35.8	35.9	36.3	-0.4	0.24	0.81	-0.44	0.48	1.63	0.7	2.2	0.30
	Haut		216	37.5		37.1			0.80			1.60		2.2	
IDR-CV (CVGR) %	Bas		250	16.2		16.6			0.79			1.58		4.8	
	Normal	40	213	12.8	13.0	13.0	0.0	0.23	0.68	0.00	0.46	1.36	1.8	5.2	0.34
	Haut		240	13.1		13.3			0.61			1.22		4.6	
Ethb (HDW) g/dL	Bas		215	1.90		1.92			0.248			0.406		12.9	
	Normal	40	182	1.80	1.60	1.36	0.24	0.070	0.231	1.83	0.140	0.462	4.4	17.0	0.26
	Haut		206	1.60		1.48			0.177			0.354		12.0	
PLA(PLT) 10 ⁹ /mm ³	Bas		251	62		62			4.9			9.8		7.9	
	Normal	40	214	210	202	214	-12	5.5	11.8	-1.00	11.0	23.6	2.7	5.5	0.49
	Haut		241	425		422			20.2			40.3		4.8	
VMP(MPV) µm ³	Bas		228	8.7		8.5			0.86			1.72		10.1	
	Normal	40	190	8.7	8.7	8.6	0.1	0.19	0.76	0.18	0.38	1.53	2.2	8.9	0.24
	Haut		217	8.7		8.5			0.79			1.58		9.3	
NEUT% %	Bas		251	44.3		45.5			1.64			3.29		3.6	
	Normal	40	213	61.5	62.5	63.2	-0.7	0.97	1.14	-0.65	1.94	2.27	1.6	1.8	0.86
	Haut		241	71.7		72.8			1.44			2.87		2.0	
LYM% %	Bas		251	35.0		35.3			1.79			3.59		5.1	
	Normal	40	213	23.5	24.5	24.2	0.3	0.73	1.15	0.30	1.46	2.30	3.0	4.8	0.63
	Haut		241	14.0		14.0			0.98			1.96		7.0	
MON% %	Bas		251	12.5		13.3			1.02			2.05		7.7	
	Normal	40	211	7.5	7.6	7.4	0.2	0.57	0.58	0.36	1.14	1.15	7.5	7.8	0.96
	Haut		241	7.8		8.5			0.92			1.83		10.8	
EO% %	Bas		251	2.5		1.8			0.46			0.91		25.3	
	Normal	40	213	2.5	2.6	2.4	0.2	0.32	0.37	0.55	0.64	0.75	12.3	15.7	0.79
	Haut		241	2.5		2.4			0.38			0.77		15.8	
BASO% %	Bas		249	1.2		0.6			0.43			0.86		69.2	
	Normal	40	208	1.0	0.3	0.4	-0.1	0.15	0.21	-0.44	0.30	0.42	50.0	53.8	0.93
	Haut		240	1.0		0.6			0.35			0.69		56.3	
%LUC %	Bas		232	4.5		3.4			0.66			1.32		19.2	
	Normal	40	195	4.0	2.5	2.4	0.1	0.23	0.44	0.27	0.46	0.89	9.2	18.7	0.49
	Haut		222	3.0		1.7			0.35			0.70		20.9	
GBp 10 ⁹ /µL	Bas		224	2.85		2.85			0.174			0.347		6.1	
	Normal	40	188	6.90	6.94	7.11	-0.17	0.245	0.387	-0.45	0.490	0.775	3.5	5.4	0.65
	Haut		213	16.80		17.19			0.973			1.947		5.7	
NEUT-X Ch	Bas		4			53.2			2.25			4.50		4.2	
	Normal	40	179	56.0	55.7	55.7	0.0	0.40	1.55	-0.03	0.80	3.10	0.7	2.8	0.26
	Haut		204	55.0		54.6			1.35			2.70		2.5	

CBC-Monitor

Indice de Qualité



Légende	PI = Indice de précision	● H Haut	Zone idéale	◆ Position idéale PI = SDI = 0
	SDI = Justesse	● L Bas	Zone d'acceptabilité	● Position du Groupe de Pairs
		● N Normal	Zone Inacceptable	

ANNEXE XI



BIOLOGIE PROSPECTIVE CONTROLE EXTERNE DE LA QUALITE PONCTUEL ET COMPARAISON INTER-LABORATOIRES HÉMOGRAMME

Laboratoire : 1203 Contrôle : 2011-4
Analyte : **LEUCOCYTES**
Votre unité : 10⁹/L
Votre technique : L2 : SIEMENS / BAYER : Advia 120
Votre groupe de techniques : L : SIEMENS / BAYER
Votre appareillage : KNL2 : SIEMENS / BAYER : Advia 120

Table de codage modifiée le 20/01/2011

COMpte RENDU DES RESULTATS								
			HEMOGRAMME.2011-4A				HEMOGRAMME.2011-4B	
Votre laboratoire			5.43			3.17		
Tous laboratoires								
Technique	Votre Tec.	Groupe Tec.	Toutes Tec.	Votre Tec.	Groupe Tec.	Toutes Tec.		
Nombre de laboratoires	13	48	384	13	48	383		
Moyenne (M)	5.04	5.07	5.09	3.01	3.05	3.12		
Ecart Type (S)	0.28	0.24	0.20	0.19	0.13	0.15		
Coefficient de variation (%)	5.13	4.73	3.93	6.16	4.14	4.95		

HISTOGRAMME

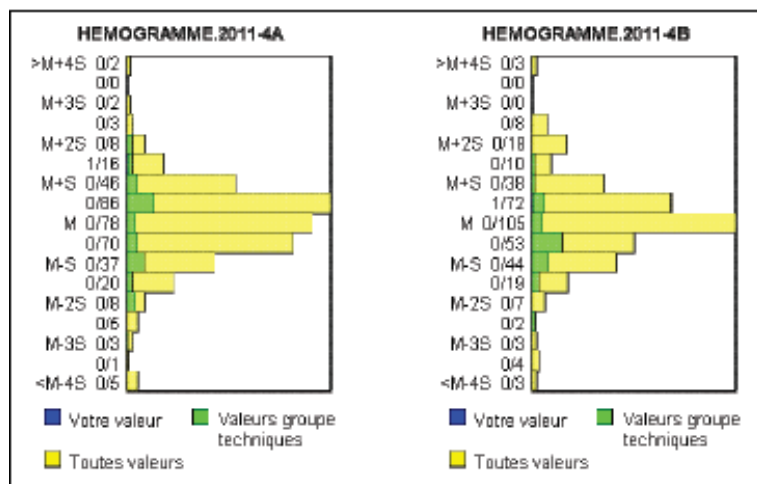
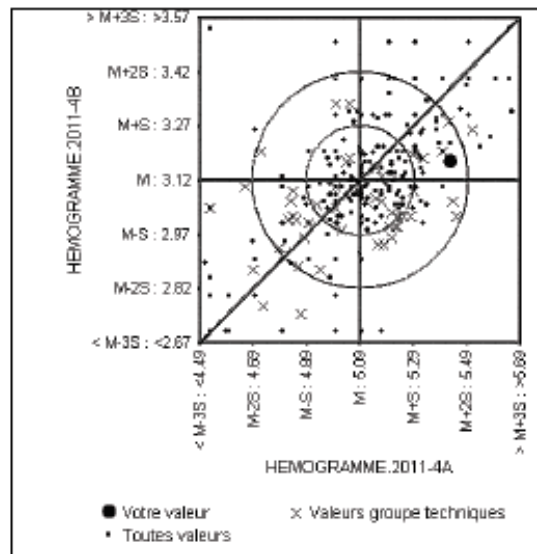


DIAGRAMME DE YOUDEN



AMELIORATION DE LA GESTION DES CONTROLES INTERNES DE QUALITE AU LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE

Ce mémoire est le fruit du travail mené cette année au Centre Hospitalier de Meaux afin d'initier une démarche qualité concernant notre système de gestion des contrôles internes de qualité.

Après avoir fait un état des lieux, selon la méthode d'Ishikawa, qui a permis de cibler les points faibles de notre système existant, nous nous sommes appuyés sur la roue de Déming pour mener notre projet. Des objectifs ont été définis, des actions ont été menées afin de rédiger les documents nécessaires à la mise en place de notre nouveau système de gestion des contrôles.

Une étude sur l'automate ADVIA 120 a été réalisée afin d'évaluer ce système et de rechercher les causes de non-conformités de notre CIQ. Les résultats ont montré une nécessité d'amélioration et un nouveau système est en cours d'évaluation.

Car la qualité est une démarche d'évaluation et d'amélioration continue afin de toujours garantir la qualité des résultats que nous rendons.