

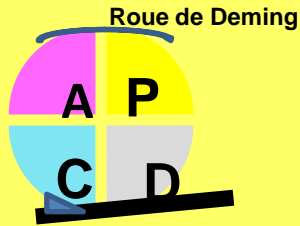
**Mise en place, gestion et
exploitation
des contrôles de qualité interne sur
un Cobas 6000**

Corinne Freugé 2010-2011

Présentation de la structure et du contexte

- ❖ 17 laboratoires privés; 3 LBMMS avec 3 plateaux techniques; 1 GIE
- ❖ 1 comité de pilotage qualité (politique qualité commune, 1 logiciel)
- ❖ Disparité dans les CQI et leur gestion d'un site à un autre
- ❖ Norme NF EN ISO 15189

« 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. Il convient de veiller particulièrement à éliminer les erreurs susceptibles de se produire dans le processus de traitement des échantillons, des prescriptions, des analyses, des comptes rendus, etc. »



PLAN : préparation du projet

➤ Une cellule de réflexion et de travail

Arrivée d'un nouvel analyseur d'immuno chimie
Importance du CQI (validation analytique des résultats, suivi de la fidélité intermédiaire et de la justesse, vérification de méthode des instruments).

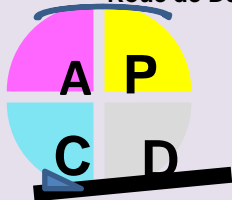
➤ Une équipe

➤ Un cahier des charges

(nature, stabilité, lot réservé, panel, externalisation et coût du CQI)

➤ Une ligne de conduite

(choix des niveaux, nombre, fréquence, interprétation règles de Westguard choisies, encadrement des séries, repasse et gestion des CQI par série)



DO : mise en place

On rédige

Documents généraux +
fiches techniques

On forme.

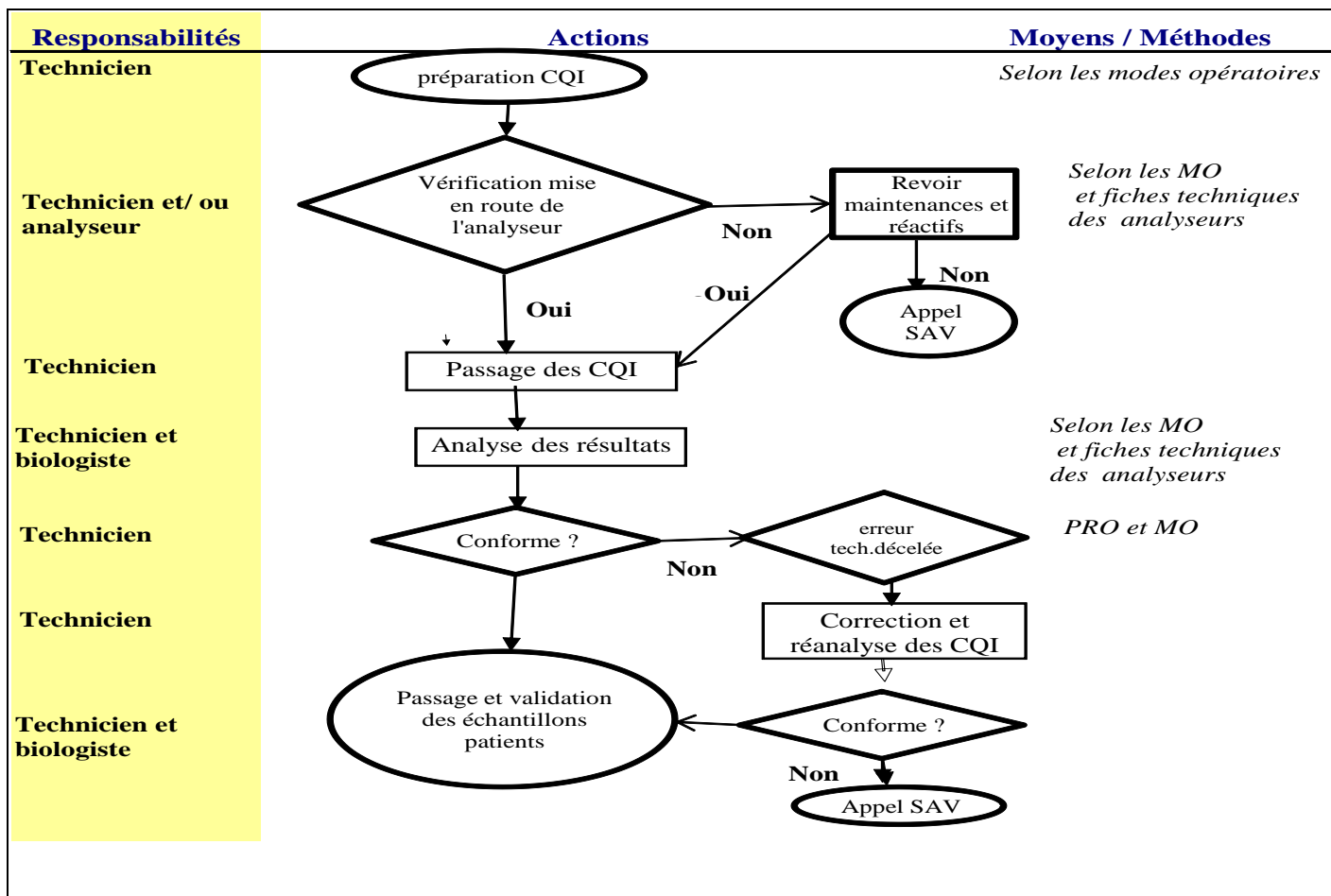
Formation par le RAQ et
fiche tutorat

**On
habilite**

Fiche d'évaluation

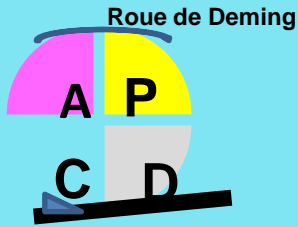
ON DEMARRE

Extrait de la procédure « gestion des CQI »



Extrait du mode opératoire « gestion des CQI »

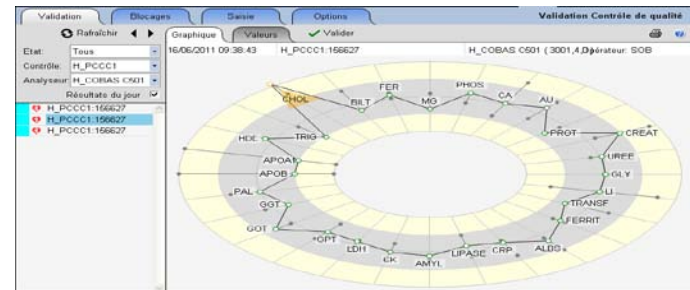
Erreur	Causes probables	Règles concernées
Grossière	<p>Les erreurs dites « grossières » peuvent être identifiées facilement ; elles concernent le paramétrage de l'analyse, le réactif, la calibration et le contrôle.</p> <p>Le plus souvent, il s'agit d'une erreur d'identification ou de positionnement ou de reconstitution du contrôle (ex. contrôle négatif mis à la place du positif)</p>	Règle 1 3s
Aléatoire	<p><u>Une maintenance et un entretien rigoureux permettent d'éviter la plupart des erreurs liées à l'analyseur.</u></p> <p>Sur l'analyseur, vérifier le système de prélèvement (maintenance au niveau des aiguilles par ex.), le processus de mélange du milieu réactionnel, le système de mesure (photomètre, lampe, trajet optique) et la stabilité de la température. Si une grosse maintenance est nécessaire elle sera suivie d'une recalibration. Réactif Vérifier si changement de lot ou détérioration du réactif</p>	Règle 1 3s Règle R4s
Systématique constante	<p>Vérifier l'aspect du réactif, les conditions opérationnelles de la réaction, la nature du blanc de la réaction, la date de péremption des réactifs et/ou du contrôle ... <u>Revoir réactif contrôle recalibrer</u></p>	Règle 1 3s (parfois) Règle 1 2s (erreur débutante)
Systématique proportionnelle	<p>Cette règle se déclenche souvent en relation avec un problème sur le lot ou sur l'étalon</p> <p>Vérifier le numéro du lot des contrôles calibrateurs et réactifs surtout en cas de changement de lot, le titre attribué au calibrateur Vérifier la stabilité des CQI Revoir lot de réactif et calibrateur, recalculer moyenne et écart type Règle 10x</p> <p>Revoir maintenance calibrations Règle 4 1s</p> <p>Vérifier aussi la stabilité des contrôles, Changement d'étalon si besoin Recalibrer si besoin. Règle 2 2s</p>	Règle 2 2s Règle 4 1s Règle 10x



CHECK : exploitation des résultats

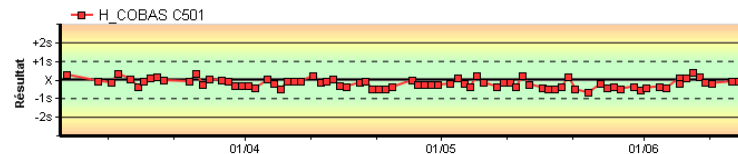
➤ A court terme:

- recalculer les valeurs cibles
- vérifier des résultats en temps réel (règles de Westguard)
- comparaison inter laboratoire et par rapport aux limites acceptables définies par la SFBC.



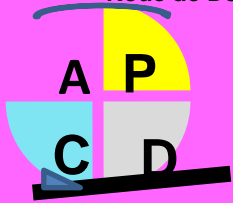
➤ A long terme:

- courbe de Levey-Jennings
- intégration des résultats dans la vérification des méthodes .



Extrait du tableau comparaison CV par rapport aux recommandations SFBC

Examens	unités	domaine de mesure	Valeurs référence	Valeur CQI Randox		CV% fournisseur		CV % laboratoire		CV % SFBC		Résultat % SFBC
ALB S	g/L	2 à 60	39,7-49,4 g/l	28,1	41,15	6,049	5,9	3,534	3,27	6,0	5,0	Ok
AU	mg/dL	0,2à 25,0	H : 3,4-7,0 mg/dL	52,11	7,7	4,899	5,2	1,547	2,2	3,2	2,4	Ok
BILT	mg/dL	0,1à 35,1	Jusqu'à 12 mg/dl	7,78	32,09	5,999	6	3,473	3,25	5,5	5,6	Ok
CA	mg/L	40 à 200	86-102 mg/l	88,02	136,7	3,9	3,7	2,853	2,79	1,6	1,6	CV labo sup.
CT	g/L	0,38 à 8	Inf 2 g/l	0,97	2,79	5,044	6,45	3,623	1,98	4,0	4	Ok
HDL	g/L	0,3 à 1,21	F >0,65 g/l H :> 0,55 g/l	0,26	0,56	8,073	7,98	1,814	2,04	6	6	Ok
CREAT	mg/L	17 à 249	F : 5- 9 mg/l H 7 – 12 mg/l	11,12	39,19	6,402	6	4,016	3,46	6	4,5	Ok
CRP	mg/L	0,3 à 350	< 5mg/l	5,881	31,88	6,699	6,6	2,021	2,63	12,0	6,0	Ok



ACT : amélioration continue

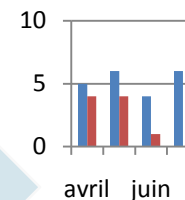
Etude des non conformités

- Action curative
- Action corrective

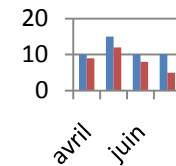
- ☐ aliquoter les CQI
- ☐ règle des 10X

Mise en place d'indicateurs qualité

- R3 lié à une erreur grossière
- % de recalibration % règle de rejet



■ nbe total R3s



■ nbe non conf.r de rejet

BILAN et PERSPECTIVES

Difficultés:

Réticences de l'équipe face à une nouvelle gestion des CQI

Gestion en parallèle de la mise en place de l'analyseur et des CQI.

Manque de connaissance du nouveau logiciel pour l'externalisation des CQI.



Progrès :

Une meilleure maîtrise de la gestion des CQI (meilleure gestion des maintenances ,recalibration à bon escient etc. ...).

Implication au final de toute l'équipe pour le projet.

Motivation augmentée pour la gestion de la qualité dans son ensemble.

Perspectives :

Développement de cette gestion des CQI sur les autres analyseurs

Adaptation de ce projet sur les autres plateaux techniques

Intégration de ce travail dans un dossier de vérification des méthodes pour le Cobas 6000 en vue d'une présentation au Cofrac .



Merci pour votre attention