

A close-up, blue-tinted photograph of a microscope's objective lenses and eyepiece, serving as a background for the title text.

DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »

**Maîtrise des séries d'examens
Gestion du Contrôle Interne de Qualité (CIQ) :
hépatites et marqueurs cardiaques**

Audrey BONNET

- **Présentation du laboratoire**
- **Ecart COFRAC septembre 2011 : problématique**
- **Exigence normative et recommandations du COFRAC**
- **Description des matériels et supports de l'étude**
- **Exploitation des résultats**
- **Consensus**
- **Formalisation**
- **Bilan**
- **Amélioration**

BIOMNIS : 2 structures LYON et PARIS **Laboratoire de biologie médicale spécialisée**

PARIS & IVRY SUR SEINE :

- 450 personnes
- 10 000 dossiers jours
- 12 services techniques
- Services supports (Informatique, Secrétariat Médical, Qualité ...)

Accréditation :
norme NF EN ISO 15189 depuis le 1^{er} avril 2010

Constat : Pour les réactifs utilisés sur plusieurs jours, le laboratoire ne réalise pas d'étude d'impact rétrospective lorsque le CIQ de début de journée n'est pas bon et qu'il nécessite une recalibration ou un changement du flacon de réactif.

Problématique :

- **Absence d'encadrement de la série dans la journée**

Définition de la série analytique : ensemble de mesures consécutives effectuées sans interruption et dont les résultats sont obtenus à partir d'une phase unique d'étalonnage.

- **Absence d'étude d'impact**
- **Application à l'ensemble du laboratoire**

Norme NF EN ISO 15189

SH GTA 01

SH GTA 06 : 9. Contrôle Interne de Qualité (CIQ) – méthodes de type quantitatif

- Contrôle différent du matériau d'étalonnage
- Comportement du contrôle le plus proche possible de celui des échantillons biologiques analysés
- Contrôle « trousse » « dépendant » « indépendant »
- Différents niveaux de concentrations (2 minimum) et en cohérence par rapport aux seuils de décision clinique
- Série
- Choix des seuils d'alarme et seuils d'action

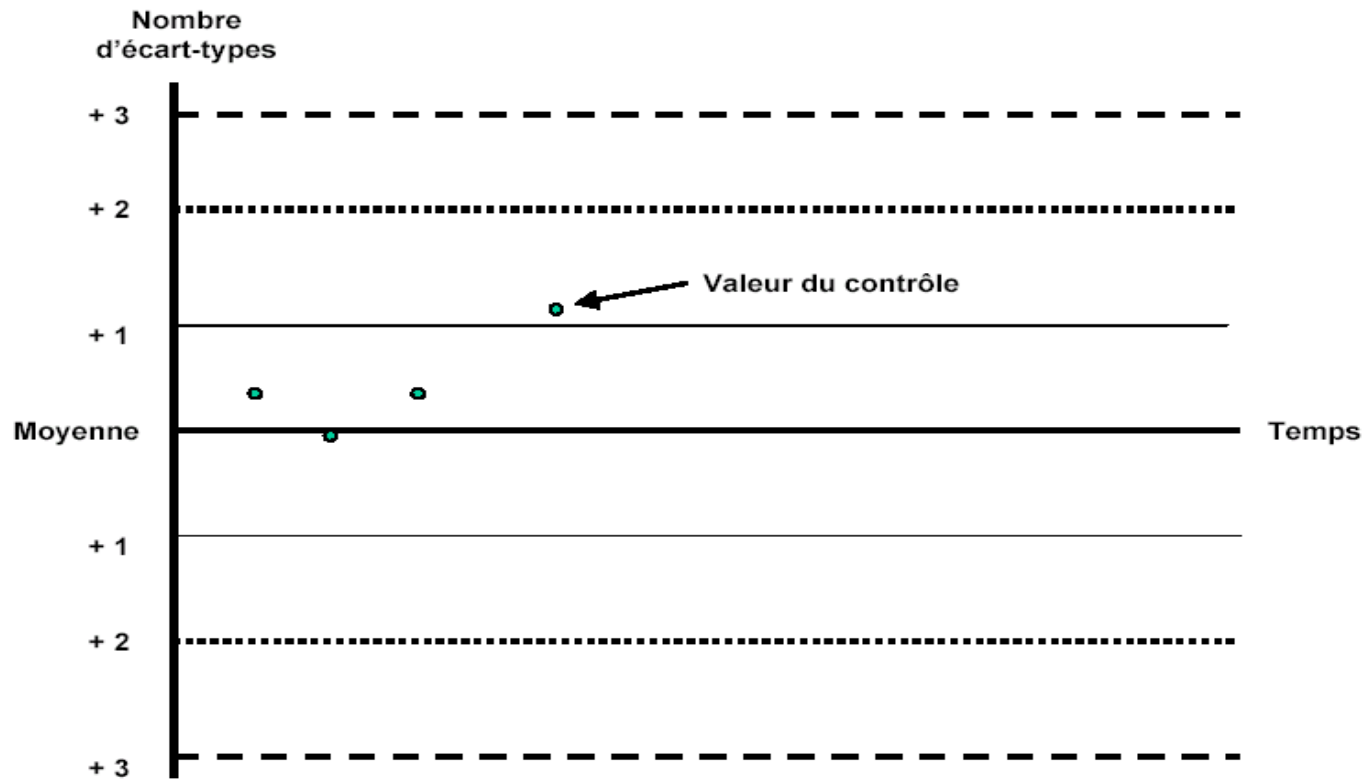
Description des matériels et supports de l'étude

- **Marqueurs hépatiques : antigènes HBs, anticorps anti-HBc et anti-HCV**
- **Marqueurs cardiaques : myoglobine, BNP, CKMB et Troponine I**
- **ARCHITECT 2000 (ABBOTT)**



Description des matériels et supports de l'étude

- **Protocole** : passage 3 fois dans la journée (début de routine, 13h-14h, avant la mise en arrêt de l'automate) avec les réactifs présents à bord pendant une durée d'étude de un mois.
- **Règles de Westgard** : 1 2s et 1 3s



Exploitation des résultats : conformité des CIQ

examen	conformité fournisseur (%)	conformité critère interne (%)		
		matin	midi	soir
Anti HBc 1	100	100	100	100
Anti HBc 2	100	100	100	96
Anti HCV 1	100	100	100	100
Anti HCV 2	100	100	96	96
Ag HBs 1	100	100	100	100
Ag HBs 2	100	100	100	100
Ag HBs 3	100	100	100	100
BNP 1	100	100	100	100
BNP 2	100	100	100	100
BNP 3	100	100	100	100
CKMB 1	100	97	100	97
CKMB 2	100	97	100	97
CKMB 3	100	91	100	90
Myoglobine 1	100	100	100	100
Myoglobine 2	100	100	100	100
Myoglobine 3	100	100	92	100
Troponine I 1	100	100	100	100
Troponine I 2	100	100	100	100
Troponine I 3	100	100	85	88

Exploitation des résultats : étude de dispersion du volume

jour	nombre d'échantillon patient	heure CIQ début	10h – 12h (%)	12h – 14h (%)	14h – 16h (%)	après 16h (%)	heure CIQ fin
lundi	183	9h30	54.6	24.6	15.8	4.9	17h
mardi	178	9h	68.5	17.4	6.7	7.3	17h30
mercredi	134	9h20	52.2	27.6	9.0	10.4	19h10
jeudi	218	10h40	7.3	64.7	16.1	11.9	19h10
vendredi	323	11h40	0	52.3	26.9	20.7	18H45
samedi	78	9h30	78.2	16.7	5.1	0	15H40

Compte tenu du fait que 80 % des prélèvements sont passés avant le CIQ de milieu de journée

Définition des séries pour chaque examen dans le mode opératoire concerné.

Décision des biologistes pour les marqueurs hépatiques et cardiaques sur l'ARCHITECT 2000 :

Série : c'est l'intervalle (période de temps ou nombre de tubes) compris entre le démarrage de l'analyseur le matin et la mise en pause ou arrêt, afin d'effectuer les maintenances préventives et le rechargement des réactifs pour la série suivante.

Rédaction d'une procédure générale de gestion des contrôles internes, B-DIT-PRO-001, définissant la conduite à tenir en cas de CIQ de fin de série non conforme.

- En cas d'anomalie sur résultat de CIQ de fin de série, le technicien applique en premier lieu les règles de nouveau dosage du CIQ.
- En cas d'anomalie NON RESOLUE, il y a non-conformité (ouverture d'une fiche dans le logiciel Qualité). Il faut déterminer si cette non-conformité implique le rejet des résultats de toute la série concernée.

- Nouveau dosage de 10% des patients pris au début, milieu et fin de la série concernée mais aussi sur l'étendue des valeurs observées, sur le même automate après obtention de CIQ valides (sans calibration).
- Si une calibration doit être effectuée afin d'obtenir des CIQ corrects, l'ensemble de la série concernée est contrôlée.

- **Etude d'impact** : si l'écart entre les résultats des 2 passages est $< 2,8 * CV$ (coefficient de variation de la fidélité intermédiaire), on considère que la série est conforme après validation par le biologiste responsable.
- En cas de discordance sur un ou plusieurs résultats, le biologiste responsable de l'analyse décide du rejet de la série. Celle-ci doit être ré-analysée dans sa totalité : étude de criticité effectuée par le biologiste qui évalue en fonction des critères clinico-biologiques si les 1^{er} résultats envoyés doivent faire ou non l'objet d'un rappel.

Bilan : depuis août 2012, l'étude d'impact s'est avéré nécessaire pour trois séries : deux de troponine I et une de myoglobine.

Amélioration : Mise en place lors de la prochaine revue de direction d'un indicateur concernant la performance des CIQ.



Merci de votre attention