

Université Pierre et Marie Curie - Paris 6

MÉMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ
AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE »

Evaluation externe de la qualité (EEQ) :

Apport de la norme NF EN ISO/CEI 17043

Son rôle dans la démarche d'accréditation des LBM

(selon la norme NF EN ISO 15189)

EL RAKKA- BAKKOUCH Asma
Année universitaire 2012 -2013

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 D.U. concerné.

EL RAKKA - BAKKOUCH Asma

Médecin Biologiste

ASQUALAB

Hôpital Broussais

Bâtiment Leriche

96 rue Didot, 75014 Paris

REMERCIEMENTS

Merci à toute l'équipe d'Asqualab et particulièrement au Dr Anne Vassault pour sa patience et ses précieux conseils qui m'ont fait progresser dans la réalisation de ce travail et qui m'a encouragé à suivre l'enseignement du DU.

Merci à tous les membres du personnel pour l'aide qu'ils m'ont apportée au quotidien et particulièrement Fanny, qui m'a familiarisée au traitement de texte.

Merci également à tous les intervenants du DU pour la qualité de leurs enseignements et leur disponibilité à toutes nos interventions.

Merci à tous ceux qui ont permis que ce travail se réalise.

Sommaire

INDEX DES ABREVIATIONS

DEFINITIONS

I. OBJECTIF DU TRAVAIL DEMANDE.....	8
II. INTRODUCTION	8
III. CONTEXTE.....	9
IV. MAITRISE DE LA COMPETENCE DU PERSONNEL	12
V. MAITRISE DE LA QUALITE DES ECHANTILLONS DE CONTROLE	15
VI. MAITRISE DE LA FIABILITE DE L'ANALYSE DES DONNEES	19
VII. MAITRISE DE L'ÉVALUATION DES RESULTATS	20
VIII. MAITRISE DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION	22
IX. MAITRISE DES PRESTATIONS DE CONSEILS	23
X. MAITRISE DE LA CONFIDENTIALITE	24
XI. DISCUSSION ET DIFFICULTES RENCONTREES	25
XII. PERSPECTIVES ET CONCLUSION	25

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 - Diagramme de causes à effets d'ISHIKAWA : Performances satisfaisantes du LBM

Figure 2 - Exemple d'un organigramme fonctionnel

Figure 3 - Conception et organisation d'un nouveau programme de contrôle de qualité à ASQUALAB

INDEX DES ABREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CEI : Commission Electrotechnique Internationale

CIL : Comparaisons Inter-Laboratoires

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CNQ : Contrôle National de Qualité

COFRAC : COmité FRrançais d'ACcréditation

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

EN : European Norme

EEQ : Évaluation Externe de la Qualité

FAEEQ : Fédération des associations organisatrices d'évaluations externes de la qualité

ISO : International Organisation of Standardisation

LBM : Laboratoire(s) de Biologie Médicale

MAQ : Manuel Qualité

NF : Norme Française

OCIL : Organismes de Comparaison Inter-Laboratoire

VIM : Vocabulaire International de Métrologie

DEFINITIONS

Comparaisons inter-laboratoires : Une comparaison inter-laboratoire consiste en l'organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais de la même entité ou entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées.

[ISO/CEI 17043]

Contrôle interne de qualité : réalisé au sein du laboratoire à l'aide d'échantillons de contrôles lors de la mesure d'échantillons biologiques de patients pour vérifier la maîtrise du processus analytique.

[SH GTA 06]

Ecart-type pour une évaluation de l'aptitude est la mesure de la dispersion utilisée dans l'évaluation des résultats 'un essai d'aptitude, fondée sur les informations disponibles.

[ISO/CEI 17043]

Essais d'aptitude nommés aussi "évaluation externe de qualité" ou "étude de performance des laboratoires" sont un des moyens d'estimer la qualité des mesures de routine des laboratoires à l'aide de comparaisons inter-laboratoires (*proficiency testing en anglais*).

[ISO/CEI 17043]

Evaluation externe de qualité (*external quality assessment en anglais*) : C'est une comparaison inter-laboratoire ou autre type d'évaluation de performance incluant toutes les phases du processus y compris l'interprétation des résultats. Elle permet une détermination des performances de laboratoire individuelle et collective par le biais de comparaisons inter-laboratoires et une évaluation de la performance du processus.

[EN 14136 / SG2-05]

Fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire) : elle s'évalue en faisant varier un ou plusieurs facteurs.

Fournisseur critique : Il fournit un produit ou un service, pour lequel le non respect des exigences spécifiques peut engendrer des risques inacceptables pour le patient, le clinicien ou les tiers, ou peut provoquer une dégradation significative des performances.

Incertitude (VIM) : Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande à partir des informations utilisées.

Justesse (VIM) : représente l'étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence. L'estimation de l'erreur de justesse se base sur l'estimation d'un écart (Biais) obtenu entre la moyenne des résultats de mesure et la valeur de référence.

Méthode statistique robuste : méthode statistique insensible à de petits écarts des hypothèses sous-jacentes encadrant un modèle statistique.

[ISO/CEI 17043]

Observation aberrante : c'est une observation dans un ensemble de données, semblant incohérente avec le reste de cet ensemble (elle peut résulter d'un enregistrement incorrect ou d'une autre erreur grossière).

[ISO/CEI 17043]

Organisateur de comparaisons inter-laboratoires est un organisme ayant la responsabilité de toutes les tâches d'élaboration et d'exécution d'un programme d'essais d'aptitude.

[ISO/CEI 17043]

Participant, est un laboratoire, organisme ou particulier, recevant les entités soumises à l'essai d'aptitude et soumettant les résultats pour revue à l'organisateur d'essais d'aptitude (appelé également adhérent quant l'organisateur est une association).

[ISO/CEI 17043]

Répétabilité (VIM) : valeur minimale de la fidélité, qui s'évalue par la dispersion (écart-type) de mesures indépendantes obtenues avec des échantillons identiques par un même opérateur utilisant le même équipement et dans un court intervalle de temps (une même série).

Sous-traitant (ou collaborateur) : organisme ou particulier engagé par l'organisateur d'essais d'aptitude pour exécuter des activités spécifiées dans la présente Norme internationale et ayant une influence sur la qualité d'un programme d'essais d'aptitude.

[ISO/CEI 17043]

Valeur assignée : valeur attribuée à une propriété particulière d'une entité soumise à l'essai d'aptitude.

[ISO/CEI 17043]

I. OBJECTIF DU TRAVAIL DEMANDE

L'une des exigences principales de la norme d'accréditation NF EN ISO 15189 v 2012 (chapitre 5.6.3) des laboratoires de biologie médicale (LBM) est relative à la participation, pour chacun des examens pratiqués, à des programmes d'**évaluation externe de la qualité (EEQ)**.

Il est précisé dans une note qu'il « convient que le laboratoire participe à des programmes d'EEQ répondant en grande partie aux exigences pertinentes de l'ISO/CEI 17043 ».

Cette norme « **Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude** » spécifie les exigences générales relatives à la compétence des organisateurs de programmes de comparaisons inter-laboratoires.

L'objet de ce mémoire est de s'interroger sur l'intérêt de la conformité des programmes d'EEQ disponibles aux exigences de cette norme pour les LBM.

II. INTRODUCTION

L'accréditation des LBM par le COFRAC consiste à attester de la conformité des pratiques des LBM aux exigences de la réglementation et à celle de la norme NF EN ISO 15189.

Elle spécifie les exigences de qualité et de compétence pour toutes les disciplines pratiquées par les LBM. Parmi ces exigences, les LBM doivent participer à des EEQ dont l'organisateur doit répondre aux exigences substantielles de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

Ce mémoire propose de les analyser. Après avoir détaillé le contexte dans lequel cette étude a été conduite, les principales exigences de la norme retenues sont analysées à la lumière de l'impact qu'elles génèrent sur la pratique des LBM. Ces exigences constituent un atout pour les laboratoires. Elles assurent :

- la maîtrise de la compétence du personnel,
- la maîtrise de la qualité des échantillons de contrôle fournis,
- la maîtrise de la fiabilité l'analyse des données,
- la maîtrise de l'évaluation des résultats,
- la maîtrise de la fiabilité des informations produites et leur clarté
- la maîtrise de la prestation de conseils,
- la maîtrise de la confidentialité.

La dernière partie traitera des difficultés rencontrées et des acquis de ce travail.

III. CONTEXTE

III. 1 Accréditation des LBM

L'accréditation des LBM selon la norme NF EN ISO 15189 par le COFRAC consiste à attester de la conformité des pratiques des LBM aux exigences de la réglementation. La norme spécifie les exigences de **qualité** et de **compétence** propres aux LBM.

Parmi ces exigences, le laboratoire doit participer à des programmes d'EEQ.

4.2.2 Le système de management de la qualité doit inclure, mais sans s'y limiter, la maîtrise interne de la qualité et la participation aux comparaisons organisées entre laboratoires, telles que les programmes externes d'évaluation de la qualité.

Dans le chapitre 5.6 de la norme « Assurer la qualité des procédures analytiques », *le laboratoire s'assure de la fiabilité des résultats des examens de biologie en réalisant des contrôles internes de qualité (CIQ), en évaluant l'incertitude sur les résultats lorsqu'elle est pertinente pour le clinicien et possible pour le biologiste médical, par le raccordement des résultats au système international d'unité (SI) ou à une autre référence reconnue et en participant à des programmes d'EEQ.*

5.6.4 Le laboratoire doit participer à des comparaisons inter-laboratoires, telles que celles organisées dans le cadre de programmes 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. Les programmes de comparaison inter-laboratoires doivent être en conformité substantielle avec les dispositions de l'ISO/CEI Guide 43-1.

Il convient que les programmes d'évaluation externe de la qualité fournissent, dans la mesure du possible, des échantillons qui imitent les échantillons biologiques de patient et aient pour effet de contrôler l'ensemble du processus d'analyse, y compris les procédures pré-analytiques et post-analytiques. [ISO 15189 v2007]

La participation aux EEQ, réalisées à l'aide d'échantillons de contrôle dont les résultats ne sont pas connus du LBM lors de l'analyse, est une exigence essentielle de la norme d'accréditation NF EN ISO 15189 des LBM (L.6221-9) pour l'ensemble des examens pratiqués. Le LBM est dégagé de son obligation d'inscription à un programme d'EEQ quand il n'existe aucun organisme européen proposant un programme adapté pour cet examen.

Le contrôle national de qualité (CNQ) réalisé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (L.6221-10) est également obligatoire (SH REF 02).

III. 2 La norme NF EN ISO/CEI 17043

L'accréditation des organismes d'EEQ selon la norme NF EN ISO/CEI 17043 n'est pas obligatoire, mais les exigences substantielles doivent être satisfaites (chap. 5.6.4 NF EN ISO 15189).

La norme NF EN ISO/CEI 17043 spécifie les exigences générales relatives à la **compétence des organisateurs** de programmes d'essais d'aptitude, et à **l'élaboration** et à **l'exécution des programmes** d'essais d'aptitude.

Elle est composée de deux chapitres : un chapitre relatif aux exigences techniques (chapitre 4) et un chapitre relatif aux exigences managériales (chapitre 5).

Les organismes d'EEQ doivent répondre aux critères suivants :

- **compétence** pour organiser des campagnes de contrôle de qualité,
- **indépendance** et **impartialité** à l'égard des fabricants de réactifs, des constructeurs d'automates, des LBM.

Ces organismes sont considérés comme fournisseurs critiques et sont à ce titre évalués par le LBM (SH REF 02).

Le COFRAC fournit un document **LAB CIL REF 02** (révision 03 – mars 2011) qui décrit les « Exigences pour l'accréditation des organisateurs de comparaisons inter-laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17043 ».

Par ailleurs, le COFRAC publie un autre document, **SH INF 19** (révision 01- Novembre 2013), qui recense la liste des organisateurs d'évaluations externes de la qualité. Ce document est disponible sur le site www.cofrac.fr.

Les objectifs des programmes d'EEQ comportent :

- l'évaluation des performances des laboratoires et la surveillance du maintien des performances des laboratoires,
- l'identification de problèmes avec des actions d'améliorations,
- la détermination de l'efficacité et la possibilité de comparer les méthodes de mesure,
- l'amélioration de la confiance des clients des laboratoires,
- l'identification des différences entre laboratoires,
- la formation des laboratoires participants sur la base des résultats de ces comparaisons,
- la validation de l'incertitude de mesure,
- l'évaluation des caractéristiques de performance d'une méthode de mesure.

III. 3 ASQUALAB - Association de Contrôle de Qualité

Ce mémoire a été réalisé au cours d'un stage à l'association ASQUALAB.

Cette association est membre de la Fédération des Associations organisatrices d'Evaluations Externes de la Qualité (FAEEQ) gérées par des biologistes médicaux bénévoles. Ils ont souhaité mettre en commun leur expérience, leur savoir-faire et leur expertise dans le domaine de l'Évaluation Externe de la Qualité.

ASQUALAB est une association type « Loi de 1901 » à but non lucratif, à caractère social ayant pour objet, de promouvoir et d'améliorer la qualité des diagnostics biomédicaux pour les LBM publics et privés. Elle œuvre dans le domaine du contrôle de qualité depuis plus de quarante ans. Tous les participants sont membres de l'Association.

Elle propose des programmes d'EEQ. Les échantillons de contrôle utilisés dans le cadre de programmes d'EEQ ne sont pas soumis au marquage CE (*Directive européenne 98/79/CE du 27/10/98 relative aux DMDIV*).

Un diagramme de causes à effets d'Ishikawa a permis d'établir toutes les causes qui conduisent aux performances satisfaisantes du LBM :

- Les locaux (Milieu),
- Le matériel (Matériel),
- Le système de management (Management),
- La sous-traitance (Matière),
- Le personnel (Main d'œuvre),
- Les échantillons de contrôle (Matière),
- Traitement des données (Méthode),
- Evaluation des résultats (Méthode),
- Information, communication, prestations de conseils et confidentialité (Méthode / Main d'œuvre / Management).

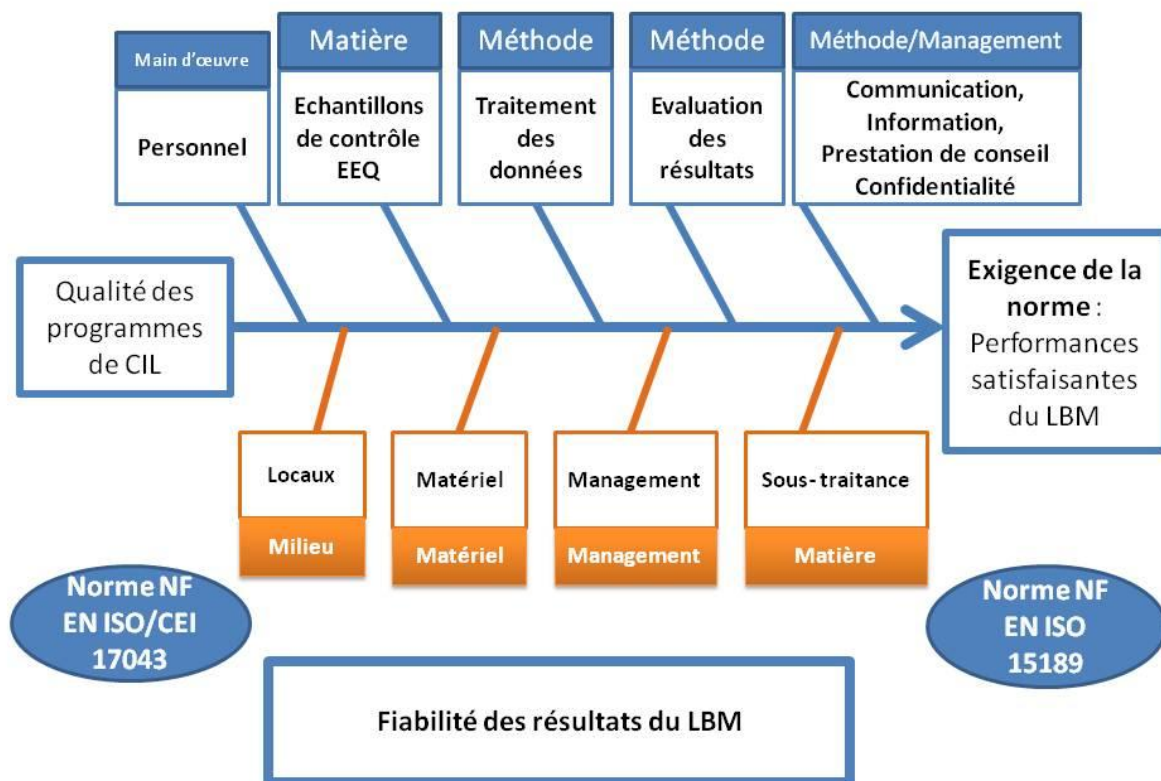


Figure 1 - Diagramme de causes à effets d'ISHIKAWA :
Performances satisfaisantes du LBM

IV. MAITRISE DE LA COMPETENCE DU PERSONNEL

La norme NF EN ISO/CEI 17043 indique que « le management du personnel est un point clé dans la capacité de l'OCIL à réaliser ses prestations avec le niveau de qualité requis ». Elle souligne l'importance de s'assurer de la compétence du personnel.

4.2.1 L'organisateur d'essais d'aptitude **doit disposer du personnel** d'encadrement et technique **ayant** l'autorité, les ressources et **les compétences** techniques **nécessaires** requises pour exécuter leurs missions.

4.2.2 Le management de l'organisateur d'essais d'aptitude **doit définir les niveaux minimaux de qualification** et l'expérience nécessaire pour les **postes clés** de son organisme et s'assurer que ces exigences sont satisfaites.

4.2.3 L'organisateur d'essais d'aptitude [...] **doit s'assurer que ce personnel** est encadré, qu'il **est compétent** et qu'il travaille conformément au système de management.

4.2.5 L'organisateur d'essais d'aptitude doit tenir à jour les enregistrements des autorisations correspondantes, de la compétence, du niveau d'étude et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel technique, y compris du personnel sous contrat. [...]

4.2.6 L'organisateur d'essais d'aptitude doit formuler les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, la formation continue et les compétences de chaque membre de l'équipe impliqué dans l'exécution du programme d'essais d'aptitude. [...]

5.1.5 f) L'organisateur d'essais d'aptitude doit spécifier la responsabilité, l'autorité, les rapports, les compétences exigées de tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité de l'exécution des programmes d'essais d'aptitude;

Pour répondre à ces exigences,

- les **demandes** des participants par téléphone ou par courriel sont prises en compte et suivies. Des enregistrements sont conservés et des revues périodiques sont organisées pour satisfaire au mieux les besoins exprimés par les adhérents. Certains besoins et/ou attentes sont analysés et évalués lors de sondages ou d'enquêtes de satisfaction,
- les **réclamations** des participants font l'objet d'un traitement détaillé dans une procédure. Une réclamation d'un adhérent peut être révélatrice d'un dysfonctionnement ou d'une non-conformité. Elles sont répertoriées et traitées dans le logiciel Kalilab®, puis suivies et évaluées. Le nombre de réclamations est relevé tous les mois et suivi comme indicateur de qualité,
- Les dirigeants doivent s'assurer que les membres du personnel disposent de la **compétence nécessaire**,
- Une **fiche de poste** est établie pour chaque membre du personnel et décrit les missions et les tâches qui lui sont assignées au cours d'un entretien annuel,
- Une **fiche d'habilitation** permet de prouver la qualification du personnel. Les tâches particulières comme l'utilisation des logiciels de calculs, l'analyse des données, la signature des rapports, etc. font suite à une formation ou à un acquis d'expérience régulièrement réévalués. Elle trace et confirme les compétences qui permettent d'exécuter ces tâches,
- Une **matrice des compétences** permet de prévoir les plannings en fonction des opérations à effectuer selon l'**habilitation** du personnel pour les tâches spécifiques à réaliser,

- Si des besoins sont identifiés, des **formations** sont proposées à l'occasion de la revue de direction. Une évaluation de l'efficacité des actions de formation est effectuée *a posteriori*,
- l'OCIL fait appel à des **référents**. Ils sont des praticiens spécialisés dans le domaine concerné (voir liste des biologistes responsables et référents en annexe 1),
- Pour chaque programme développé, un groupe de pilotage composé de **biologistes** est constitué,
- Des **suppléants** sont désignés pour les postes clé en cas d'absence des titulaires avec le niveau de qualification requis.

Ces informations sont disponibles dans le Manuel Qualité (MAQ), document interne qui décrit l'organisation de l'association dont l'objectif est de garantir la qualité de ses prestations tout en assurant la satisfaction de ses adhérents.

Un organigramme permet de définir les niveaux de responsabilité. Un exemple est présenté ci-dessous en Figure 2.

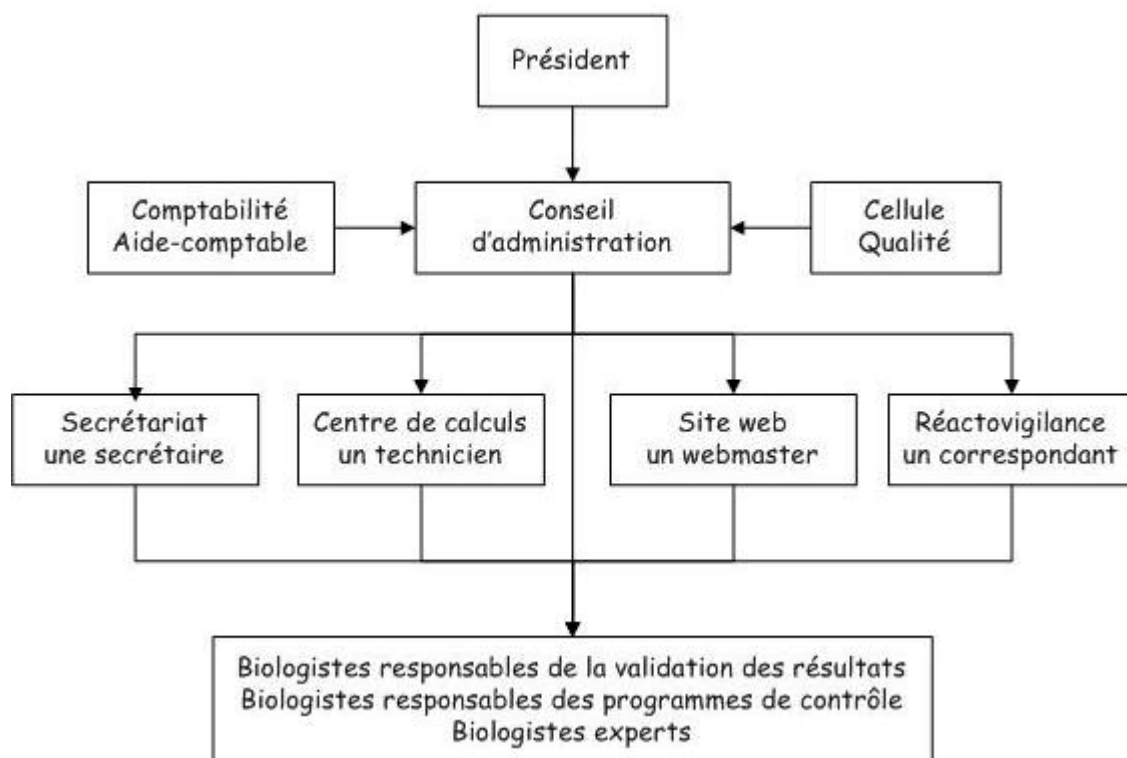


Figure 2 - Exemple d'un organigramme fonctionnel

V. MAITRISE DE LA QUALITE DES ECHANTILLONS DE CONTROLE

La norme NF EN ISO/CEI 17043 souligne la nécessité de définir des critères de choix pour les échantillons de contrôle fournis aux LBM. Il est nécessaire que les échantillons distribués au cours d'une campagne aux LBM soient similaires. Le programme d'EEQ proposé doit par ailleurs avoir un objectif à atteindre.

4.4.1.1 L'organisateur d'essais d'aptitude doit identifier et planifier les processus qui ont une influence directe sur la qualité du programme d'essais d'aptitude [...].

4.4.1.3 L'organisateur d'essais d'aptitude doit documenter un plan [...] qui traite des objectifs, de la finalité et de la conception de base du programme d'essais d'aptitude [...] i) les exigences de production, de maîtrise de la qualité, de conservation et de répartition des entités soumises à l'essai d'aptitude;

4.4.2.3 Il convient que les entités soumises à l'essai d'aptitude correspondent autant que faire se peut, en termes de matrices, de mesurandes et de concentrations aux types d'entités ou de matériaux rencontrés en routine dans les essais ou l'étalonnage.

4.4.3.2 Les procédures d'évaluation de l'homogénéité et de stabilité doivent être documentées et mises en œuvre, le cas échéant, selon les plans statistiques appropriés. Dans la mesure du possible, l'organisateur d'essais d'aptitude doit utiliser une sélection statistiquement aléatoire d'un nombre représentatif d'entités soumises à l'essai d'aptitude prélevées dans le lot complet de matériau d'essai afin d'évaluer l'homogénéité du matériau.

4.4.3.4 Il doit être démontré que les entités soumises à l'essai d'aptitude sont suffisamment stables pour garantir qu'elles ne subiront aucune modification significative tout au long des essais d'aptitude, stockage et transport compris. Lorsque cela n'est pas possible, la stabilité doit être quantifiée et considérée comme une composante additionnelle de l'incertitude de mesure associée à la valeur assignée de l'entité soumise à l'essai d'aptitude et/ou prise en compte dans les critères d'évaluation.

5.1.5 L'organisateur d'essais d'aptitude doit : b) avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression indue de nature commerciale, financière ou autre, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux ;

Le choix des échantillons de contrôle revêt une importance capitale pour la pertinence des informations fournies par les évaluations externes de la qualité (EEQ). Il est donc nécessaire de définir des critères de choix pour les échantillons de contrôle :

- **stabilité** des constituants à mesurer ou à rechercher dans des conditions de température, de traitement et de délai définies,

- **homogénéité** des différents aliquotes d'un même lot,
- **similitude de comportement** de ces échantillons distribués par rapport aux échantillons biologiques natifs,
- **niveaux de concentration** dans des valeurs rencontrées en physiopathologie,
- **particularités** qui peuvent être rajoutées aux entités, responsables d'interférences dues à la présence de substances rencontrées en pathologie (exemple : un variant de l'hémoglobine est proposé dans le programme de l'EEQ Hémoglobine glyquée).

Pour répondre à ces exigences :

- Un **cahier des charges** est réalisé sous la direction d'un responsable du programme en partenariat avec le groupe de pilotage. Différents fournisseurs sont interrogés. Ces sociétés sont des partenaires extérieurs sélectionnés par les responsables sur la base de critères définis, soit en raison d'un savoir faire et d'un partenariat antérieur satisfaisant, soit à la suite d'une évaluation de produits conformes aux spécifications transmises. Le cahier des charges participe également à la transparence de la démarche des organisateurs d'EEQ dans les critères de choix de qualité des échantillons de contrôle,
- La qualité des échantillons de contrôle est essentielle. C'est la raison pour laquelle les fournisseurs sont sélectionnés en fonction de critères bien définis. Une **évaluation** annuelle des **fournisseurs** est effectuée, sur la base des prestations, selon une grille d'analyse, en tenant compte des réclamations et des non-conformités préalablement enregistrées,
- Le **choix des échantillons** se réfère aux données de la littérature (Voir Protocole d'évaluation des échantillons de contrôle 1986 – annexe II) ainsi qu'aux acquis des expériences du responsable et des experts. Les exigences des participants sont prises en compte. Les innovations relatives aux matériaux de contrôle sont maîtrisées grâce à la veille scientifique,
- Les **niveaux de concentration** choisis pour les échantillons de contrôle correspondent, dans la mesure du possible, aux seuils de décision clinique. Trois niveaux de concentrations « type » différents ont été proposés pour une centaine d'examens parmi les plus courants (A. VASSAULT, 1999). Les niveaux des échantillons de contrôle doivent correspondre aux variations

rencontrées en physiopathologie et couvrir l'essentiel du domaine de mesure de l'examen concerné,

- Les **essais de vérification de conformité** au cahier des charges sont réalisés dans des laboratoires référents reconnus dans leur champ d'application avant acceptation du lot,
- Après acceptation du lot, des **essais de stabilité** sont réalisés par les laboratoires experts pour déterminer la valeur cible,
- Une **fiche d'instruction** accompagne les échantillons de contrôle et précise certains éléments comme la date de péremption, le numéro du lot, la stabilité avant et après ouverture du conditionnement.

Ces différentes étapes du choix des échantillons de contrôle EEQ sont présentées dans le logigramme ci-dessous (Figure 3).

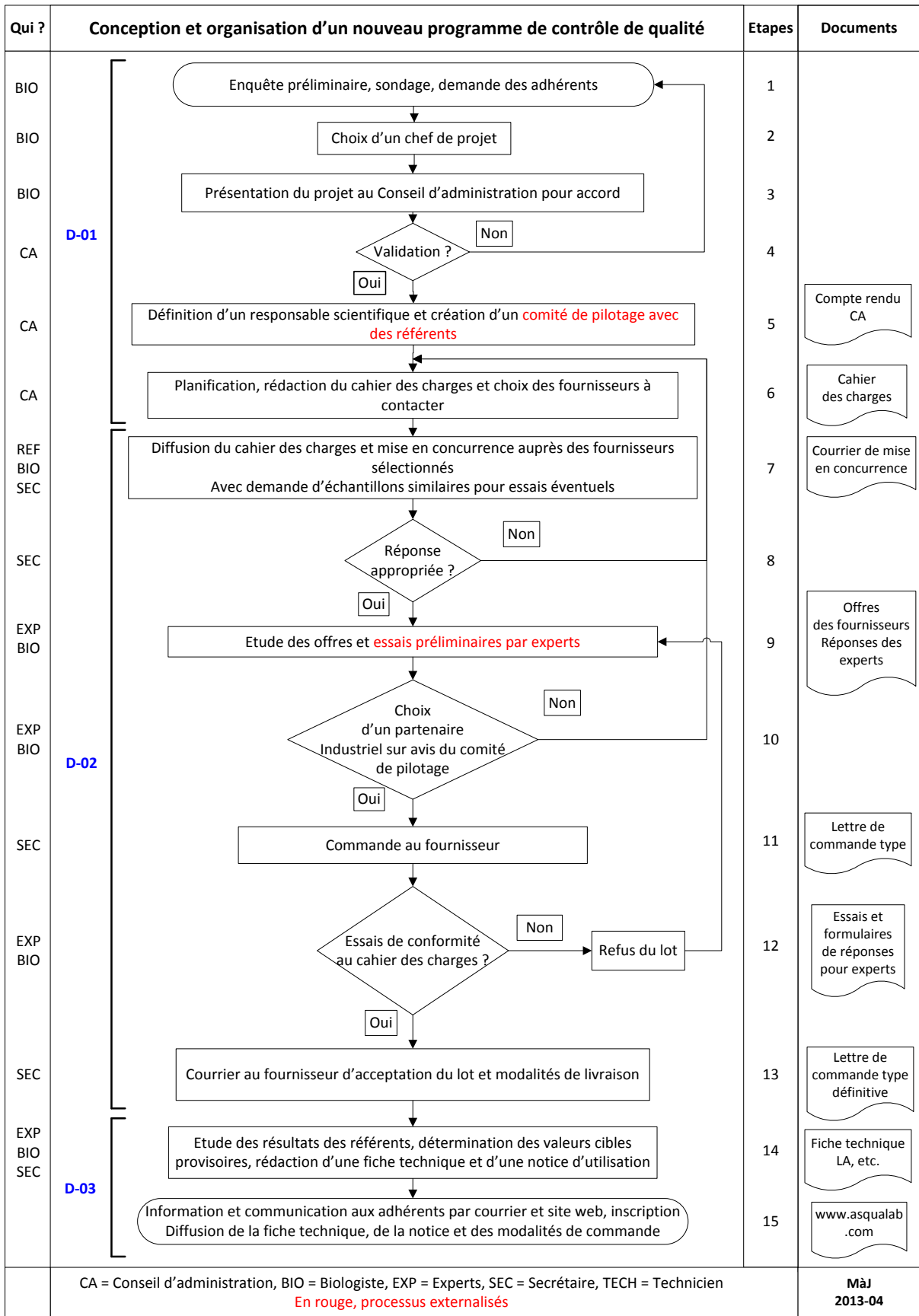


Figure 3 - Conception et organisation d'un nouveau programme de contrôle de qualité à ASQUALAB

VI. MAITRISE DE LA FIABILITE DE L'ANALYSE DES DONNEES

La norme NF EN ISO/CEI 17043 souligne l'importance de la maîtrise du traitement des données pour assurer la fiabilité des calculs effectués pour déterminer les valeurs cibles.

4.4.4.2 L'organisateur d'essais d'aptitude doit documenter le plan statistique et les méthodes d'analyses de données à utiliser pour identifier la valeur assignée et évaluer les résultats des participants avec une description des raisons de leur choix et des hypothèses sur lesquelles ils sont fondés. L'organisateur d'essais d'aptitude doit pouvoir démontrer que les hypothèses statistiques sont raisonnables et que les analyses statistiques sont exécutées conformément aux procédures prescrites.

4.4.5.3 Pour les programmes d'essais d'aptitude [...], la pertinence, les besoins et la faisabilité d'une traçabilité métrologique et de l'incertitude de mesure associée à la valeur assignée doivent être déterminés, [...] par la conception du programme d'essais d'aptitude.

4.4.5.4 Lorsqu'on utilise une valeur consensuelle en tant que valeur assignée (voir Annexe B de la norme), l'organisateur d'essais d'aptitude doit documenter la raison de ce choix et il doit estimer l'incertitude de la valeur assignée conformément au plan du programme d'essais d'aptitude.

Annexe B est informative et décrit les méthodes statistiques des essais d'aptitude. Elle couvre les étapes fondamentales communes aux programmes d'essais d'aptitude :

- détermination de la valeur assignée,
- calcul des statistiques de performance,
- évaluation de la performance,
- détermination préliminaire de l'homogénéité et de la stabilité de l'entité soumise à l'essai d'aptitude.

B.2.5 Les observations aberrantes sont traitées statistiquement comme suit [...]

L'ISO 13528 décrit une méthode spécifique robuste de détermination de la moyenne consensuelle et de l'écart-type et ne nécessite pas le retrait des observations aberrantes.

4.7.1.1 Tous les matériels et logiciels de traitement de données doivent être validés selon un mode opératoire avant d'être mis en service. La maintenance des systèmes informatiques doit inclure un régime de sauvegarde et un plan de rétablissement du système. Les résultats de cette maintenance et de ces contrôles fonctionnels doivent être enregistrés.

4.7.1.2 Les résultats reçus des participants doivent être enregistrés et analysés par des méthodes appropriées. Des procédures doivent être déterminées et mises en œuvre pour vérifier la validité de la saisie des données, du transfert de données, de l'analyse statistique et du rapport.

4.7.1.4 L'influence des observations aberrantes sur les statistiques résumées descriptives doit être réduite au minimum en utilisant des méthodes statistiques robustes [...].

4.7.1.5 L'organisateur d'essais d'aptitude doit disposer de critères et de procédures documentées pour prendre en compte des résultats d'essai pouvant être inappropriés à une évaluation statistique, par exemple des erreurs de calcul, des transpositions et d'autres erreurs grossières.

4.8.3 Les rapports doivent être rendus disponibles aux participants selon des échéances planifiées. [...]

Pour répondre à ces exigences :

- Les **échantillons de contrôle** sont adressés au laboratoire avec les fiches d'instructions pour les précautions d'utilisation ainsi que le planning des échanges précisant les dates de clôture des différentes enquêtes,
- Les **résultats** obtenus par le laboratoire sont **transmis au centre de calcul** par l'intermédiaire du site web (mode de transmission recommandé), sous forme d'un tableau Excel préétabli par l'association ou par télécopie,
- Ces résultats sont transférés, vérifiés, saisis et intégrés dans une base de données par la **technicienne du centre de calcul**. Le logiciel de traitement statistique est développé par le **biologiste informaticien** de l'association grâce à une base de données,
- Les **erreurs grossières** (erreurs de saisie, erreurs de calcul, d'unité, de codage, etc.) sont signalées et tracées,
- L'utilisation de calculs statistiques standardisés et approuvés à l'exemple des **méthodes statistiques robustes** permettent de diminuer l'influence des valeurs aberrantes sur les statistiques,
- La traçabilité informatique des différents fichiers est décrite dans une procédure de sauvegarde.

VII. MAITRISE DE L'EVALUATION DES RESULTATS

La norme NF EN ISO/CEI 17043 précise l'importance de l'évaluation des résultats.

4.7.2.1 L'organisateur d'essais d'aptitude doit utiliser des méthodes d'évaluation valides qui répondent au but du programme d'essais d'aptitude. Les méthodes doivent être documentées et comporter une description de la base de l'évaluation. [...]

4.7.2.2 En fonction des nécessités du programme d'essais d'aptitude, l'organisateur d'essais d'aptitude **doit fournir les commentaires d'un expert relatifs aux performances des participants** en ce qui concerne les points suivants : **a)** les performances globales vis à vis des attentes antérieures en tenant compte des incertitudes de mesure, **b)** les variations au sein des participants et entre eux [...], **c)** les variations entre les méthodes ou les modes opératoires, [...].

4.8.1 Les **rapports** d'essais d'aptitude **doivent être clairs et complets** et comporter des données relatives aux **résultats de tous les participants, ainsi qu'**une indication de la performance de **chacun des participants**. [...]

4.8.2 Les **rapports doivent inclure** les éléments suivants, [...]: **a)** le **nom et la fonction et la signature** [...] de la **personne autorisant le rapport** ; **j)** les **résultats des participants** ; **k)** les **données statistiques** et des résumés, incluant les valeurs assignées et l'étendue des résultats acceptables, ainsi que des présentations graphiques ; **p)** des **commentaires relatifs aux performances** des participants, effectués par l'organisateur d'essais d'aptitude et par des conseillers techniques ; **r)** la procédure utilisée pour effectuer l'analyse statistique des données ;

4.8.3 Les **rapports** doivent être **rendus** disponibles aux participants **selon des échéances planifiées**. [...]

Répondre à cette exigence liée à l'évaluation de la performance du laboratoire pour chaque enquête se traduit par :

- l'émission d'un **compte rendu personnalisé**, qui comporte l'analyse de la distribution des résultats de l'ensemble des laboratoires, avec une indication de la performance de chaque participant,
- la **validation par un biologiste** qui vérifie la cohérence des valeurs cibles par technique,
- la **vérification des différents codages** : analyse, unité, technique, analyseur,
- la **vérification d'erreurs grossières** : erreur de calcul, transposition, saisie erronée,
- l'**appréciation** de la qualité des résultats. Les résultats obtenus doivent être satisfaisants. En cas de résultats non satisfaisants, une analyse des causes doit être effectuée et les actions correctives correspondantes doivent être prises par le responsable qualité du laboratoire,

- la vérification des **données de synthèse** sous forme d'**histogrammes** de répartition des résultats fournis par l'ensemble des participants pour chaque échantillon et chaque examen contrôlé,
- le **récapitulatif des résultats** pour chaque analyte précisant les résultats toutes techniques confondues, et par technique.

VIII. MAITRISE DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION

La norme NF EN ISO/CEI 17043 stipule l'importance de la communication et la clarté de l'information délivrée aux participants.

4.4.1.5 L'expertise technique doit servir, le cas échéant, à déterminer des points, comme : c) la préparation d'instructions détaillées pour les participants; d) des commentaires sur les difficultés techniques ou autres questions soulevées par les participants durant les cycles d'essai d'aptitude précédents; h) une réponse au retour d'informations des participants;

4.7.2.1 Les résultats reçus des participants doivent être enregistrés et analysés par des méthodes appropriées. Des procédures doivent être déterminées et mises en œuvre pour vérifier la validité de la saisie des données, du transfert de données, de l'analyse statistique et du rapport.

4.9.1 L'organisateur d'essais d'aptitude doit mettre à disposition des informations détaillées concernant le programme d'essais d'aptitude. [...]

4.9.4 Des enregistrements pertinents des communications avec les participants doivent être tenus et conservés comme approprié.

5.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat, ou les deux, doivent être conservés.

5.4.4 Les participants et les autres clients, selon le cas, doivent être informés de tout écart par rapport au contrat ou à l'élaboration du programme d'essais d'aptitude.

5.3.1 L'organisateur d'essais d'aptitude doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management. [...]

Pour répondre à cette exigence, il est important que les enregistrements soient maîtrisés :

- L'information et la communication peuvent être formalisées à travers deux types de documents permanents à disposition des adhérents :
 - o Le bulletin d'inscription et la présentation des programmes sont en accès libre sur le site web ou sur demande au secrétariat,
 - o Les formulaires de recueil des résultats, les fiches de sécurité et le guide d'utilisation sont disponibles sur l'espace Adhérents (accès personnel et sécurisé).
- Les instructions et informations délivrées aux participants constituent le support de la documentation. Ces documents sont revus, conservés et archivés,
- Lors de l'inscription du laboratoire à un programme d'EEQ, un nouveau document est délivré : **Guide d'utilisation de l'EEQ** (voir Annexe 2). Ce document a été réalisé durant le stage à ASQUALAB. Il est destiné aux responsables qualité en charge du suivi des EEQ. Il regroupe de nombreux documents comme le modèle de compte rendu qui explique les différents critères d'évaluation. Son objectif est de servir d'outil aux adhérents pour une meilleure prise en charge, interprétation des résultats et conduite à tenir en cas d'anomalies,
- La **communication** avec les participants peut également s'effectuer par téléphone, par courriel ou par courrier. Les appels téléphoniques sont pour la plupart d'ordre administratif.
 Quand l'appel est d'ordre technique et concerne un problème de résultats, de technique ou d'analyseur, il est transmis immédiatement vers la technicienne du centre de calcul.
 Si la demande formulée nécessite l'intervention d'un responsable de programme, il est demandé à l'adhérent d'adresser un courriel détaillé pour tracer le suivi et les réponses apportées (voir liste des référents en annexe 1).

IX. MAITRISE DES PRESTATIONS DE CONSEILS

La norme NF EN ISO/CEI 17043 indique que la prestation de conseils délivrée aux participants intègre le processus d'évaluation des résultats.

4.4.1.5 L'expertise technique doit servir, le cas échéant, à déterminer des points, comme : e) les conseils prodigués en évaluant la performance des participants;

4.7.2.2 En fonction des nécessités du programme d'essais d'aptitude, l'organisateur d'essais d'aptitude doit fournir les commentaires d'un expert relatifs aux performances des participants : e) des conseils et un retour pédagogique aux participants, faisant partie des procédures d'amélioration continue des participants; g) toutes autres suggestions, recommandations ou commentaires généraux;

4.8.2 Les rapports doivent inclure les éléments suivants, [...] : s) des conseils sur l'interprétation de l'analyse statistique ; et t) des commentaires ou des recommandations, fondées sur les résultats de la campagne d'essai d'aptitude.

La prestation de conseils est délivrée par le groupe de pilotage (ou par des conseillers) qui cerne les attentes des programmes en s'appuyant sur son expérience et son expertise. Face à une difficulté d'interprétation de l'évaluation des résultats, le laboratoire peut solliciter l'aide de l'organisateur. Les responsables des programmes restent disponibles pour apporter une aide scientifique à cette interprétation des résultats et à la mise en place d'actions correctives pour améliorer leurs résultats. Les experts restent à l'écoute des biologistes en participant ainsi à leur formation.

Les données fournies par les programmes d'EEQ débouchent sur une évaluation des performances du laboratoire et l'évaluation des dispositifs DMDIV.

X. MAITRISE DE LA CONFIDENTIALITE

Cette exigence de la norme NF EN ISO/CEI 17043 précise le respect de la confidentialité de toutes les informations des participants.

4.8.1 g) Les rapports d'essai d'aptitude doivent comporter [...] une indication précisant le niveau de confidentialité des résultats.

4.10.1 L'identité des participants à un programme d'essais d'aptitude doit être confidentielle et connue uniquement des personnes impliquées dans l'exécution du programme d'essais d'aptitude, sauf si le participant lève la confidentialité.

4.10.2 Toutes les informations fournies par un participant à l'organisateur d'essais d'aptitude doivent être traitées comme confidentielles.

Pour répondre à cette exigence, la charte d'ASQUALAB précise qu'elle s'engage à « préserver et assurer la confidentialité des données confiées par chacun des participants. Chaque employé de l'association travaillant à la coordination des

programmes, est tenu par le **secret professionnel** et s'engage à ne communiquer leurs résultats qu'aux responsables des laboratoires concernés, membres de l'Association ou leur délégué dûment identifié » (voir Charte en Annexe 3).

XI. DISCUSSION ET DIFFICULTES RENCONTREES

L'acquisition du langage « qualité » nécessite de la rigueur et s'acquiert au fur et à mesure de son utilisation.

Le mémoire a permis l'apprentissage de la lecture d'une norme, rendu possible par l'enseignement suivi et le stage réalisé à ASQUALAB.

La conception (choix des échantillons de contrôle) et la mise en place des programmes de contrôle de qualité font appel à un savoir accumulé par l'expérience et requièrent une expertise. La mise en pratique nécessite un travail d'équipe avec des compétences diverses.

XII. PERSPECTIVES ET CONCLUSION

Ce travail a pour but d'apporter un éclairage aux biologistes sur une exigence de la norme NF EN ISO 15189 (chap.5.6), en décrivant l'application des exigences principales de la norme NF EN ISO/CEI 17043 qui permet d'améliorer la pertinence des EEQ pour les LBM.

Les exigences de cette norme apportent la preuve de fiabilité des EEQ utilisées par les laboratoires en assurant :

- la maîtrise de la compétence du personnel,
- la maîtrise de l'information et communication,
- la maîtrise de la qualité des échantillons de contrôle, essentielle pour les participants sur la base de critères bien définis,
- la maîtrise du traitement des données réalisé à l'aide de calculs statistiques standardisés et approuvés,
- la maîtrise de l'évaluation des résultats finalisée par l'émission d'un compte rendu clair et compréhensible qui permet au biologiste de s'approprier l'outil EEQ.

A partir des données statistiques recueillies au cours des programmes d'EEQ, une exploitation scientifique est communiquée à l'ensemble des participants pour aider à l'amélioration continue des pratiques de laboratoire et une harmonisation des résultats. Les programmes d'EEQ développés permettent d'évaluer la fiabilité des

résultats des LBM, ainsi que les performances des méthodes utilisées. La prestation de conseil proposée par une équipe d'experts permet aux biologistes de bénéficier de cette expérience et de ce savoir-faire.

BIBLIOGRAPHIE

ARNAUD J., ADJIDE V., VASSAULT A. et les membres du sous-groupe 2 analytique de la SFBC Qualité et accréditation en biologie médicale. Comparaisons inter-laboratoires/Evaluation externe de la qualité *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (Hors-série no 1) : 227-236 *In* Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale de la SFBC sous la direction de M. VAUBOURDOLLE

COFRAC LAB CIL REF 02 Révision 03. *Exigences pour l'accréditation des organisateurs de comparaisons inter-laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17043.* Mars 2011

COFRAC SH INF 19. *Liste des organisateurs d'évaluations externes de la qualité* Novembre 2013

COFRAC SH REF 02 Révision 2. *Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.* Février 2013

COFRAC SH GTA 06. *Guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale.* Juin 2012

COFRAC SH GTA 14. *Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesure en biologie médicale.* Octobre 2011

NORME NF EN ISO 15189 : 2012, Laboratoires de biologie médicale : exigences concernant la qualité et la compétence. AFNOR

NORME ISO/CEI 17043 : 2010, Evaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude. AFNOR

NORME NF ISO 13528 : 2005, Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons inter-laboratoires. AFNOR

VASSAULT A., GRAFMEYER D., DE GRAEVE. J., COHEN R., BEAUDONNET A., BIENVENU J.

Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques *Ann Biol Clin* 1999 ; 57: 685-95

VASSAULT A., GRAFMEYER D., NAUDIN C., DUMONT G. BAILLY M., HENNY J., GERHARDT M.F., GEORGES P. Commission " validation de techniques" SFBC Protocole de validation de techniques (Document B, Annexe II) *Ann Biol Clin* 1986 ; 686 -745

RESUME

L'une des exigences principales de la norme d'accréditation NF EN ISO 15189 v 2012 (chapitre 5.6) des laboratoires est relative à la participation, pour chacun des examens pratiqués, à des **programmes d'évaluation externe de la qualité**.

Il convient que les programmes d'EEQ, développés pour satisfaire l'une des exigences de l'accréditation, répondent aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

Cette norme « **Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude** » spécifie les exigences générales relatives à la **compétence des organisateurs de programmes de comparaisons inter-laboratoires (OCIL)**.

Ces organismes d'EEQ doivent s'assurer qu'ils satisfont aux critères de **compétence** définis pour organiser des campagnes de contrôle de qualité.

L'objet de ce mémoire a été de s'interroger sur l'intérêt de la conformité des programmes d'EEQ disponibles aux exigences de cette norme pour les LBM. Nous avons décrit la maîtrise de la compétence du personnel, la maîtrise de la qualité des échantillons de contrôle fournis, la fiabilité de l'analyse des données l'évaluation des résultats et celle de l'information, communication et prestation de conseils.

ANNEXES

Annexe 1 : Liste des référents

Annexe 2 : Guide d'utilisation de l'EEQ

Annexe 3 : Charte d'ASQUALAB

Annexe 1 : Liste des référents à ASQUALAB

Antifongiques	C. Palette
Antiviraux	C. Palette
Biochimie (sérum)	A. Vassault
Biochimie (urine)	A. Vassault
BNP - NT-pro-BNP	M. Devanlay
Calculs urinaires	M. Daudon
Cristalluries	M. Daudon
Cytostatiques	C. Palette
Gaz du sang	M. Devanlay
HbA1c	M. Fonfrède
Hémogramme	M. Devanlay
Hémostase	A. Vassault
Héparines	A. Vassault
Immunoanalyses	M. Devanlay
Immunosuppresseurs	C. Palette
Marqueurs cardiaques	M. Devanlay
Médicaments	C. Palette
Microbiologie	P. Pina
Protéines	J. A. Alexandre
Test de la sueur	M. Rota

Annexe 2 : GUIDE D'UTILISATION DE L'EEQ



ASQUALAB



Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

Programmes d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) :

GUIDE D'UTILISATION

Annexe 3 : Charte Qualité de l'association ASQUALAB

Association ASQUALAB : Charte Qualité

1. Expression concrète d'un ensemble de valeurs

L'association ASQUALAB « ASSurance QUALité des LABoratoires Biologie Médicale » est une association type « Loi de 1901 » sans but lucratif, à caractère social ayant pour objet, dans l'intérêt des patients, de promouvoir et d'améliorer la qualité des diagnostics biomédicaux pour les laboratoires de biologie médicale publics et privés.

Les programmes développés par ASQUALAB ont pour objectif de contribuer à l'amélioration de la qualité et à assurer la vigilance vis à vis de la fiabilité des examens biologiques en terme de Santé Publique. ASQUALAB œuvre dans le domaine du contrôle de qualité depuis plus de quarante ans. Tous les participants sont membres de l'Association.

Expression concrète d'un ensemble de valeurs, ASQUALAB est une association indépendante et libre de toute allégeance commerciale ou de tout autre système de pression.

Son partenariat avec les laboratoires de Biologie Médicale repose sur des valeurs professionnelles à la fois techniques (connaissance et expérience) et humaines (volonté de progresser, souplesse, adaptation au contexte) dans la transparence en recherchant l'honnêteté intellectuelle, la rigueur et la responsabilité.

2. Ses missions

Après plus de quarante années d'existence, ASQUALAB s'attache à capitaliser les expériences et savoirs acquis sous différentes formes (rapports, publications, site Internet, conférences, articles, etc.) Les actions de formation font partie intégrante de ses missions. La recherche d'actions consensuelles en partenariat avec différents groupes de biologistes (sociétés savantes, collèges, collégiale, etc.) dans le domaine de l'harmonisation des résultats est une préoccupation constante des dirigeants de l'association.

Elle est membre fondateur de la Fédération des Associations françaises d'Évaluations Externes de la Qualité (FAEEQ).

Une évaluation périodique de chaque programme permet de rendre compte, d'apprendre et d'évoluer, les adhérents aux différents programmes participant par leurs exigences ou leurs suggestions, grâce à des échanges constants avec l'équipe d'organisation d'ASQUALAB, à l'amélioration de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale.

Les comptes rendus fournis par ASQUALAB rapportant les données transmises par les laboratoires ont un contenu clair, complet et incluent une analyse de la distribution des résultats de l'ensemble des laboratoires, avec une indication de la performance de chaque participant. Ils seront conservés pour une période d'au moins 3 ans sous format informatique.

ASQUALAB s'engage à respecter les délais qu'elle s'est fixée et, en cas de retard, à avertir ses adhérents. La qualité est l'affaire de chacun, et sa recherche une action collective.

3. Confidentialité

ASQUALAB a pour politique de préserver et d'assurer la confidentialité des données confiées par chacun des participants.

Chaque employé de l'association travaillant à la coordination des programmes, est tenu par le secret professionnel et s'engage à ne communiquer leurs résultats qu'aux responsables des laboratoires concernés, membres de l'Association ou leur délégué dûment identifié.

4. Conseil scientifique

ASQUALAB s'engage à mettre à disposition des laboratoires les outils nécessaires à l'application des mesures décrites dans la norme européenne d'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale (NF EN ISO 15189:2007/2012), concernant notamment :

- La gestion du contrôle de qualité intra et inter laboratoire,
- La validation des méthodes,
- L'élaboration des procédures,
- La validation des résultats.

Les membres du Comité Scientifique sont bénévoles et participent à construire avec les participants un réseau de qualité.

Les responsables scientifiques de l'association ASQUALAB sont à la disposition des adhérents pour tout renseignement complémentaire, soit par appel téléphonique, par courrier ou courriel. Si la réponse ne peut être donnée, ou si le conseiller ne peut être joint immédiatement, ASQUALAB s'engage à fournir une réponse ou avertir le conseiller afin de satisfaire les adhérents dans des délais aussi courts que possible.

La consultation du Conseil Scientifique permet aux responsables des laboratoires :

- d'obtenir une aide scientifique à l'interprétation des résultats et à la mise en place d'actions correctives pour améliorer leurs résultats,
- de favoriser les relations entre l'association et les laboratoires, en particulier pour apprécier leurs besoins en terme de nouveaux programmes.

Cette charte symbolise les engagements de l'Association.

5. Références normatives :

- NF EN ISO 9001 : novembre 2008, Chapitre 5 Responsabilité de la direction, 5.1 Engagement de la direction, 5.2 Ecoute client et 5.3 Politique Qualité,
- GBEA II,
- ISO CEN 15189 : Chapitre 5.9 Modifications et corrections des comptes rendus : Cf. Annexe I,
- Guide ISO/CEI 43-1 : Cf. Annexe II.



ASQUALAB



Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

Programmes d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) :

GUIDE D'UTILISATION



Programmes d'évaluation externe de la qualité EEQ : GUIDE D'UTILISATION

- I. INTRODUCTION
- II. DOMAINE D'APPLICATION
- III. OBJET DES EVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITE (EEQ)
- IV. INSCRIPTION
- V. EXPEDITION ET RECEPTION DES ECHANTILLONS
- VI. PREPARATION DES ECHANTILLONS
- VII. TABLES DE CODAGE : unités, méthodes, analyseurs
- VIII. SAISIE DES DONNEES
- IX. TRAITEMENT DES DONNEES
- X. EXPLOITATION DES RESULTATS
 - A. COMPTE RENDU DES RESULTATS et DOCUMENTS ANNEXES
 - 1) Compte rendu personnalisé des résultats
 - 2) Histogramme de répartition
 - 3) Document de synthèse
 - B. EVALUATION DE LA FIABILITE DES RESULTATS
- XI. RECAPITULATIF ANNUEL
- XII. CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANOMALIES DE L'EEQ
- XIII. BIBLIOGRAPHIE



ASQUALAB



Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

Programmes d'évaluation externe de qualité EEQ : GUIDE D'UTILISATION

I. INTRODUCTION

Ce guide est destiné aux participants des programmes d'évaluation externe de la qualité proposés par Asqualab, pour permettre une meilleure interprétation de leurs résultats et définir une conduite à tenir en cas d'anomalies. L'évaluation externe de qualité constitue un élément de preuve de la fiabilité du processus de traitement des examens biologiques. L'exploitation des résultats permet une évaluation de l'exactitude des résultats produites par le laboratoire et de détecter d'éventuelles anomalies.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document décrit le processus général de participation et fournit les données nécessaires à l'interprétation des résultats. Différents programmes d'EEQ sont proposés par Asqualab :

En BIOCHIMIE : Biochimie sérique, Biochimie urinaire, Hémoglobine glyquée HbA1c, Marqueurs cardiaques, BNP/ NT-Pro-BNP, Test de la sueur, Calculs urinaires, Cristalluries, Gaz du sang, CO-oxymétrie,

En HEMATOLOGIE : Hémogramme,

En MICROBIOLOGIE : Bactériologie,

En PHARMACOLOGIE : Médicaments (Généraux, et Antibiotiques spécialisés), Immunosuppresseurs (Ciclosporine/Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus, Mycophénolate), Antiviraux, Antifongiques, Cytostatiques).

Une description complète de chaque programme est disponible sur le site internet www.asqualab.com : « Onglet Programme > Programmes proposés > "Programme EEQ XXX" » (exemple du programme Gaz du sang en annexe 1).

III. OBJET DES EVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITE (EEQ)

La participation à une évaluation externe de la qualité (EEQ) pour l'ensemble des examens pratiqués est une **exigence réglementaire** (L.6221-9) et **normative** (norme EN ISO 15 189). Elle constitue l'un des critères d'accréditation du LBM (COFRAC SH REF 02 5.6.4, 5.6.5, 5.6.7).

Par ailleurs, la participation à un programme d'EEQ a pour objectif de vérifier la qualité des dispositifs DMDIV utilisés (réactovigilance).

C'est également un instrument efficace d'harmonisation des résultats d'un laboratoire à un autre.

Les comptes rendus des résultats personnalisés fournis par Asqualab permettent ainsi d'évaluer l'**exactitude** des résultats par rapport à ceux des autres laboratoires et d'alermer les responsables du laboratoire en cas d'anomalie.

IV. INSCRIPTION

Le bulletin d'inscription est disponible sur le site internet de l'association www.asqualab.com ou obtenu sur demande au secrétariat. Il doit être transmis par télécopie ou par courriel à Asqualab après l'avoir dûment complété (les hôpitaux y associent un bon de commande).

Les coordonnées (courriel, téléphone et adresse) du responsable qualité à qui seront adressés les comptes rendus des résultats doivent être clairement indiquées.

Dès réception du bulletin d'inscription, Asqualab transmet par courriel à l'adresse électronique fournie :

- Un **code laboratoire** (à indiquer lors de toute communication avec Asqualab). Le même code est attribué au laboratoire pour l'ensemble des programmes auxquels il adhère,
- Un **identifiant** et un **mot de passe** qui permettent la connexion au serveur (accessible à partir du site internet www.asqualab.com) pour la saisie des résultats,
- une **attestation d'inscription** (voir **annexe 2**),
- la **facture** correspondante,
- un **guide** d'utilisation.

Cas des laboratoires disposant de plusieurs analyseurs :

Si le laboratoire dispose de **plusieurs analyseurs** pour le même dosage, chacun doit faire l'objet d'une évaluation externe de la qualité. Dans ce cas, chacun d'eux sera identifié par les lettres A, B, C,... jointes au code du laboratoire.

Exemple pour le laboratoire codé 100 : 100A pour le 1^{er} appareil, 100B pour le 2^{ème}, 100C pour le 3^{ème}, etc.

Par défaut, seul le code A est généré. Pour la création de codes supplémentaires, merci de contacter l'association par courriel à l'adresse suivante asqualab@wanadoo.fr.

V. EXPEDITION ET RECEPTION DES ECHANTILLONS

Dès réception du règlement ou du bon de commande, Asqualab fait parvenir au laboratoire participant, le **planning** (exemple de planning du programme Gaz du sang en **annexe 3**) avec les dates d'exécution prévisionnelles des échantillons de contrôle et la date limite d'envoi des résultats à Asqualab (**date de clôture** du programme).

Les échantillons sont conditionnés et livrés par transporteur agréé ou par poste. A la réception des coffrets d'échantillons, le laboratoire doit s'assurer de leur intégrité. Si le colis ou les échantillons sont défectueux (cassés par exemple), le laboratoire en informe immédiatement Asqualab par téléphone au 01 45 40 35 75 ou par télécopie au 01 45 40 36 55 pour expédition d'un nouvel échantillon.

VI. PREPARATION DES ECHANTILLONS

Les échantillons fournis sont d'origine humaine et il convient de les manipuler en respectant les mêmes précautions que celles prises pour traiter les échantillons biologiques provenant des patients.

Il est indispensable de suivre **les instructions** indiquées **dans la notice** incluse dans chaque coffret d'échantillon notamment la durée de stabilité en fonction des conditions de conservation.

VII. TABLES DE CODAGE : unités, méthodes, analyseurs

Les tables de codage sont consultables sur le serveur de saisie des résultats, accessible depuis le site internet www.asqualab.com à l'aide de l'identifiant et du mot de passe communiqués par Asqualab (cf. paragraphe IV) (Figure 1).

Ils sont harmonisés avec les codages utilisés par le CQ national organisé par l'ANSM.

Afin de réaliser une exploitation statistique pertinente des résultats, le codage des méthodes d'analyse (réactifs) et le codage des analyseurs doivent être correctement effectués. Ces codages permettront d'identifier les réactifs et les analyseurs et de réaliser des comparaisons fiables entre les **groupes de pairs homogènes** (utilisant le même système analytique).

Une fois saisis, les codages sont conservés en mémoire au centre de calcul et il est nécessaire de **communiquer toute modification** en cas de changement de méthode.

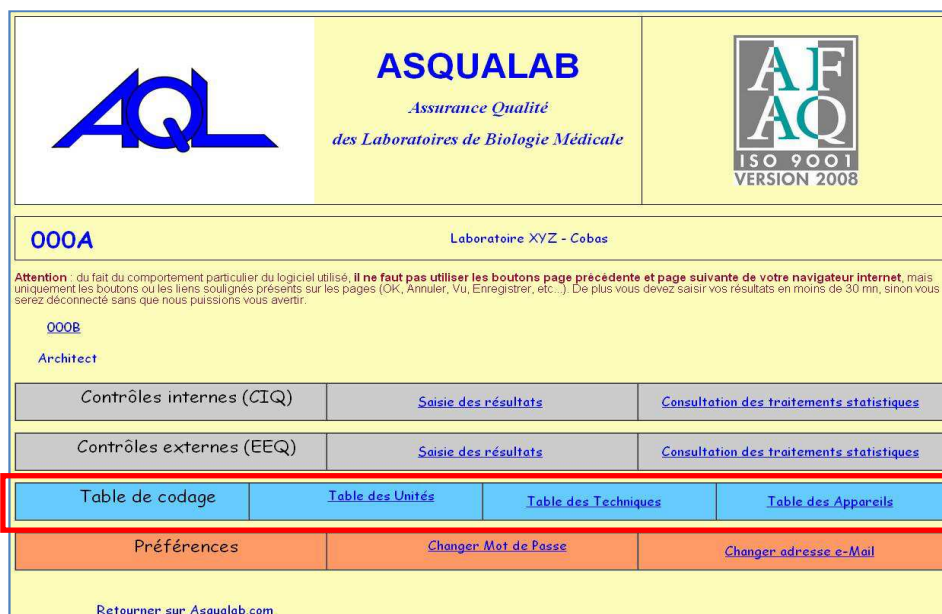


Figure 1 : Accès aux tables de codage à partir du serveur

Dans l'**annexe 4**, un extrait de la table de codage des Gaz du sang / Co-oxymétrie est présenté :

- Codes des **unités** : exemple des codes unités : **W** unité pH, **H** unité mm Hg, **E** mmol/l,...
- Codes des **techniques** : exemple de code technique : **RL** pour Rapidlab,
- Codes des **appareils** : exemple de code d'analyseurs : **WRA** pour ABL, **WCM** pour Rapidlab 348,...

VIII. SAISIE DES DONNEES

→ Accéder au serveur par le site d'Asqualab au www.asqualab.com à l'aide de l'identifiant et du mot de passe (Figure 2),

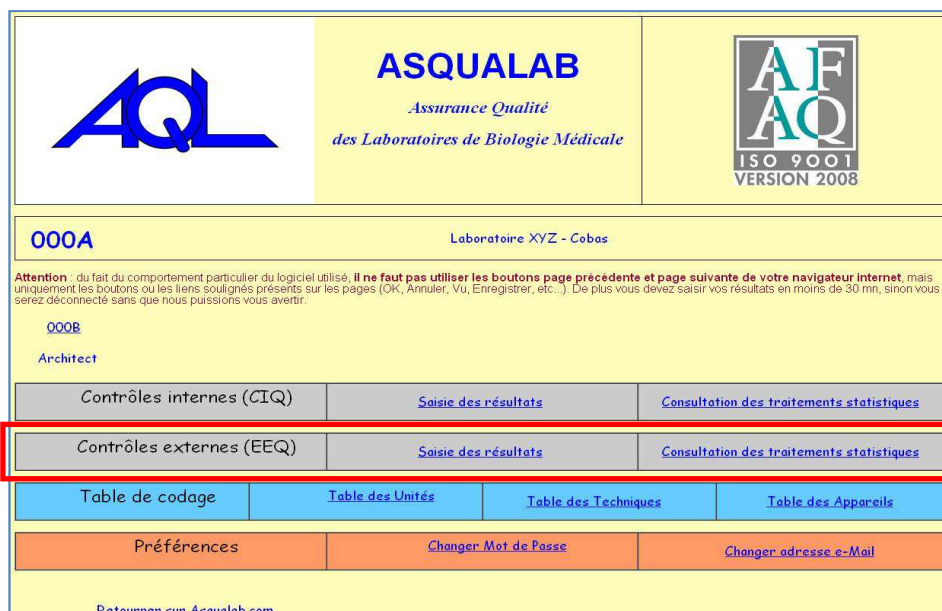


Figure 2 : Accès à la saisie des données à partir du serveur

→ En cliquant sur le lien "**Saisie des résultats**", une liste de tous les programmes EEQ auxquels laboratoire est inscrit, est proposée ainsi que la date et heure limites de saisie :

- Sélectionner le programme,

- Les codes unités/techniques/appareils s'affichent s'ils ont été préalablement saisis, sinon les saisir ou les modifier.
- Remplir au préalable les résultats sur les **formulaire de recueil des résultats** (exemple Gaz de sang en **annexe 5**). Chaque enquête comprend **deux échantillons** de niveaux de concentration différents (exemple GS1309 et GS 1310). Il est recommandé de **traiter les 2 niveaux systématiquement** et de préférence **dans la même série**.
- Saisir dans les délais indiqués, les données du laboratoire qui sont transmis au centre de calcul par l'intermédiaire du serveur sur le tableau correspondant (Figure 3) : valeurs trouvées pour chaque niveau évalué
- Enregistrer les données avant de quitter,

Laboratoire :

EEQ Gaz du Sang, à saisir avant le 15/10/2013 à 23:59

Commentaires sur vos résultats :

Du fait du comportement particulier du logiciel utilisé, il ne faut pas utiliser les boutons page précédente et page suivante de votre navigateur internet, mais uniquement les liens et les boutons présents sur les pages (OK, Annuler, Vu, Enregistrer, etc...)
Attention, vous avez 30 minutes pour saisir vos résultats, au delà vous serez déconnecté automatiquement

	Unité	Tech	App	GS1309	GS1310	unité
pH	W	--	WRM	<input type="text"/>	<input type="text"/>	unité
pCO2	H	--	WRM	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mm Hg
pO2	H	--	WRM	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mm Hg
SODIUM	E			<input type="text"/>	<input type="text"/>	mmol/l
POTASSIUM	E			<input type="text"/>	<input type="text"/>	mmol/l
CALCIUM IONISE	E			<input type="text"/>	<input type="text"/>	mmol/l
CHLORURE	E			<input type="text"/>	<input type="text"/>	mmol/l
GLUCOSE	E			<input type="text"/>	<input type="text"/>	mmol/l
LACTATE	E	--	WRM	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mmol/l

Figure 3 : Tableau de saisie des résultats sur le serveur

- Une feuille récapitulant les valeurs saisies apparaît à l'écran et peut être imprimée (clic droit et imprimer),
- Un **accusé réception** est immédiatement transmis à l'adresse courriel communiquée lors de l'inscription. En l'absence d'accusé de réception :
 - Vérifier que l'adresse communiquée lors de l'inscription est correcte,
 - Sinon, joindre l'équipe d'Asqualab au n° 01 45 40 35 75 ou par courriel à l'adresse suivante asqualab@wanadoo.fr.
- Au-delà de la date de clôture, les résultats peuvent être faxés. Le traitement de ces résultats ne sera pas intégré au calcul des moyennes déjà réalisé.

IX. TRAITEMENT DES DONNEES

Les calculs statistiques effectués au centre de calcul Asqualab (d'après la norme ISO 13528) sont restitués dans un compte rendu personnalisé (voir modèle de compte rendu en **annexe 6**) qui récapitule les résultats du laboratoire, comparés :

- d'une part à la moyenne générale des résultats fournis par les laboratoires participants toutes techniques confondues,
- d'autre part à la moyenne des résultats fournis par le groupe de pairs utilisant la même technique (affichage d'un code à 2 caractères si le nombre de participants est suffisant, sinon par les participants utilisant le même principe de dosage avec 1 caractère et un trait).
Dans certains cas, la 2nde ligne rapporte les résultats obtenus par les participants utilisant le même analyseur (code à 3 caractères).
- Le résultat peut aussi être évalué par rapport à la moyenne obtenue avec une méthode de référence ou une valeur théorique (médicament).

Si le nombre est insuffisant (< 3), aucun calcul et aucune interprétation ne peuvent être proposés (**NI**).

X. EXPLOITATION DES RESULTATS

A. COMPTE RENDU DES RESULTATS et DOCUMENTS ANNEXES

Trois documents sont fournis par Asqualab à chaque enquête :

- un compte rendu personnalisé (**annexe 6**),
- un histogramme de répartition des résultats rendus,
- un récapitulatif des résultats.

1) Compte rendu personnalisé des résultats

Ce document est édité dans les **15 jours** qui suivent la date de clôture de l'enquête. Il est validé par un biologiste et adressé par courriel en pièce jointe à l'adresse fournie lors de l'inscription. Le compte rendu reste disponible sur le serveur pendant 3 ans.

La **valeur cible (moyenne robuste)** est calculée, après troncation éventuelle, pour l'ensemble des résultats fournis toutes techniques confondues (première ligne) et par groupe de pairs (deuxième ligne) selon la norme NF ISO 13528.

EXPLICATION DU COMPTE RENDU ET INTERPRETATION :

Codage méthode/ analyseur

Analyse (par exemple : **P2** pour pH)

Technique comportant 2 caractères (par exemple : **RL**)

Analyseur comportant 3 caractères (par exemple **WCS**)

Unité comportant 1 caractère (par exemple : code **E** correspond à l'unité mmol/L)

Résultats 1°échantillon : exemple Ampoule GS1305

U SI est le résultat fourni pour le 1° échantillon exprimé en unité SI,

NPPT est le Nombre de Participants Toutes Techniques et constitue l'effectif total des participants sur la première ligne,

NPPT est le Nombre de Participants Par Technique et constitue le groupe de pairs sur la deuxième ligne,

Moyenne est la **moyenne générale** obtenue en utilisant l'ensemble des résultats transmis.

CV % inter-laboratoire est le coefficient de variation inter-laboratoire et reflète la dispersion des résultats toutes techniques confondues (première ligne) et par groupe de pairs (deuxième ligne), calculé avec la formule

$$CV(\%) = \frac{ET}{m} \times 100$$

(m) moyenne des résultats

(ET) écart-type

Biais

L'écart observé correspond à l'**inexactitude (erreur d'exactitude)**. L'inexactitude estimée par le biais est exprimée en pourcentage de la valeur cible à partir des résultats fournis selon le calcul suivant et comparé aux limites établies :

$$Inexactitude (Biais)en \% = \frac{(x - m) \times 100}{m}$$

(x) Résultat du laboratoire pour un échantillon d'EEQ

(m) moyenne des résultats

Z-score est calculé selon la formule suivante avec le commentaire correspondant :

$$Z - score = \frac{x - m}{ET}$$

Commentaires du Z-score :

S pour résultat Satisfaisant :	Z-score ≤ 2
D pour résultat Discutable :	2 < Z-score < 3
I pour résultat Insatisfaisant :	Z-score ≥ 3

Les limites acceptables (LA) pour l'exactitude estimée par le **biais** sont définies pour chaque examen en tenant compte des travaux consensuels des sociétés savantes ou organismes (SFBC, GEHT, HAS, etc.).

Résultats 2°échantillon : exemple Ampoule GS1305

Le résultat est fourni pour le 2° échantillon en suivant les mêmes opérations.

Evaluation des résultats

L'interprétation des données statistiques permet d'évaluation de :

- l'**erreur** (systématique ou aléatoire) de la méthode utilisée,
- l'**exactitude** estimée par le **biais en %** des résultats fournis doit être compris dans l'intervalle des limites acceptables (par exemple entre +/- LA %),
- l'**exactitude** peut être également exprimée par le calcul du **Z-score** avec l'interprétation correspondante. Cette expression en nombre d'écart-type indique l'écart entre le résultat du laboratoire et la moyenne du groupe de comparaison : le Z-score représente la mesure normalisée du biais du laboratoire, calculée à partir de la valeur cible et de l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude (cf. NF ISO 13528),
- les **commentaires** générés par les résultats d'exactitude (estimée par le biais en %) sont obtenus pour les deux échantillons évalués par rapport à la moyenne générale et comparés aux LA définies pour toutes techniques confondues (première ligne) et évalués par rapport à la moyenne du groupe de pair et comparés aux LA définies pour le groupe de pair (seconde ligne).

2) Histogramme de répartition des résultats

Un histogramme de répartition des résultats fournis par l'ensemble des participants est obtenu pour chaque échantillon et chaque examen contrôlé (voir **annexe 7**),

3) Récapitulatif des résultats

Ce document de synthèse regroupe l'ensemble des résultats fournis par les participants pour chaque méthode. Il s'agit d'un **récapitulatif des résultats** observés pour l'ensemble des participants pour chaque analyte (exemple du PH en **annexe 8**).

B. EVALUATION DE LA FIABILITE DES RESULTATS

L'évaluation de la fiabilité des résultats est réalisée par rapport aux **limites d'acceptabilité** (LA) qui sont définies pour l'**exactitude** en tenant compte des travaux des sociétés savantes en s'appuyant sur l'état de l'art.

Dans le compte rendu des résultats, l'évaluation génère des **commentaires** répertoriés dans le tableau ci-dessous :

COMMENTAIRES ASSOCIES AUX RESULTATS

« Bons résultats » :

Les biais pour les deux échantillons sont compris dans les limites d'acceptabilité définies (+/- LA).

« **ESE = erreur systématique d'exactitude** » si les **biais** observés sur les deux échantillons sont affectés d'une erreur de même signe et même ordre de grandeur) :

ESE - si les résultats concernés sont inférieurs à la limite d'acceptabilité basse

ESE + si les résultats concernés sont supérieurs à la limite d'acceptabilité haute

« **ER = erreur** » si le biais n'est pas de même signe et de même ordre de grandeur, l'erreur est aléatoire :

ER - si le résultat concerné est inférieur à la limite d'acceptabilité basse

ER + si le résultat concerné est supérieur à la limite d'acceptabilité haute

« **Pas de commentaire** » dans les cas suivants :

- Si le participant ne fournit que le résultat d'un seul des 2 échantillons,

- Si le CV inter- laboratoire est trop important : **CV > 10 %**,

- Si le nombre de participants est insuffisant ($n < 3$) : **N.I.** est affiché à la place de la moyenne,

- S'il existe une discordance entre le commentaire rapporté à la moyenne générale (1^{ère} ligne) et celui rapporté à la moyenne par technique/principe/ appareil (2^{nde} ligne).

XI. RECAPITULATIF ANNUEL

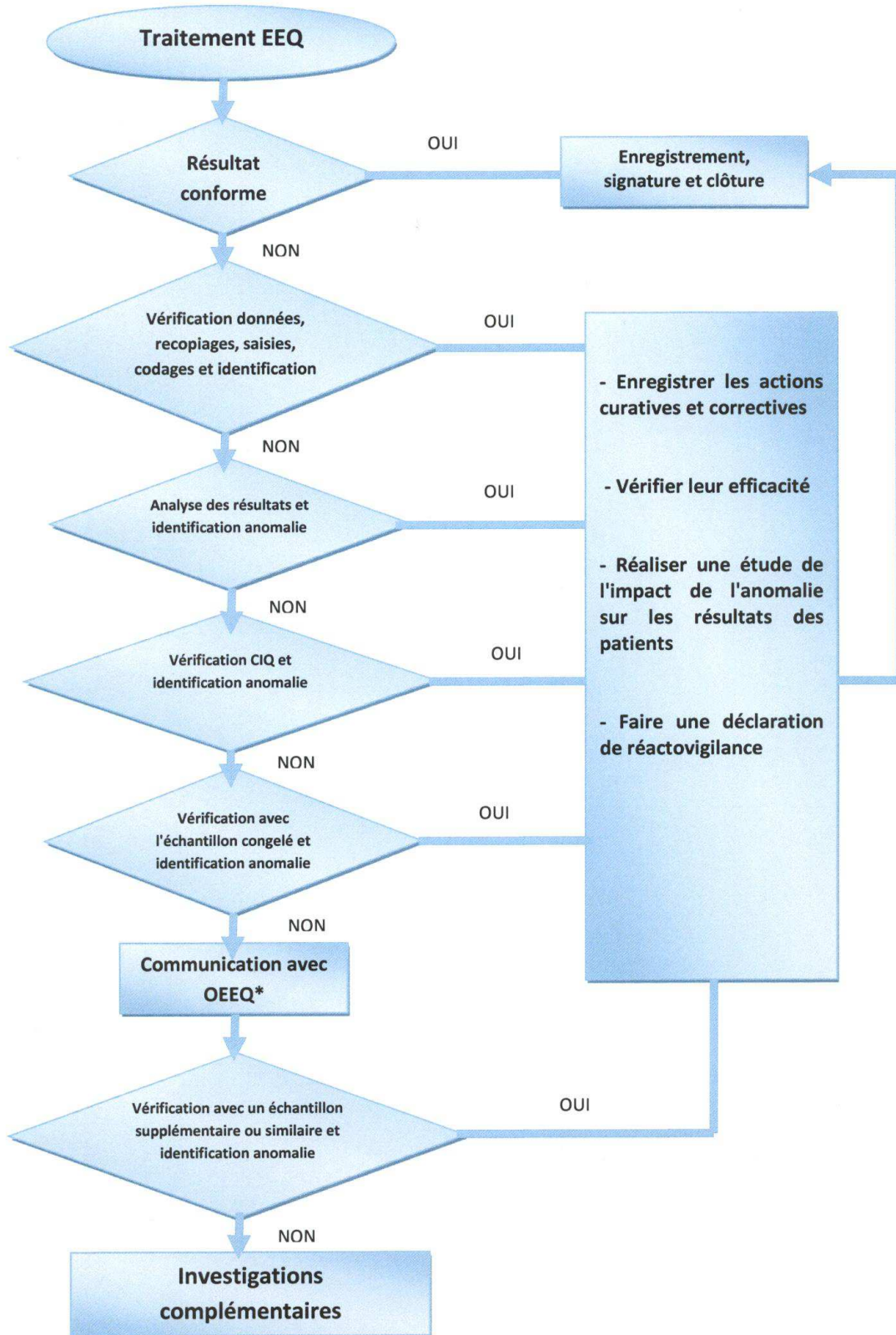
En fin de programme, chaque participant bénéficie d'un **certificat de participation** aux programmes d'EEQ réalisés (**annexe 9**).

Un **récapitulatif annuel** (**annexe 10**) est également fourni.

XII. CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANOMALIE DE L'EEQ

Lorsque le compte rendu signale une anomalie, une conduite à tenir est proposée et figure dans le logigramme suivant.

Logigramme : Conduite à tenir en cas d'anomalie d'EEQ



*OEEQ : Organisateur d'Evaluation Externe de la Qualité

CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANOMALIE DE L'EEQ

A. VASSAULT Accréditation Question/Réponse Feuilles de Biologie Vol LIV, N°313 -Juillet 2013

XIII. BIBLIOGRAPHIE

J. ARNAUD, V. ADJIDE, A. VASSAULT et les membres du sous-groupe 2 analytique de la SFBC
Qualité et accréditation en biologie médicale. Comparaison inter-laboratoires/évaluation externe de la qualité *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (Hors-série no 1) : 227-236 *In* Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale de la SFBC sous la direction de M. VAUBOURDOLLE

COFRAC SH REF 02 Révision 2. *Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.*

COFRAC SH GTA 06. *Guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale.*

COFRAC SH GTA 04. *Guide de validation des méthodes en biologie médicale.*

COFRAC SH GTA 14. *Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des analyses de biologie médicale.*

C. GIROUD, J. ARNAUD, V. ADJIDE, A. VASSAULT et les membres du sous-groupe 2 analytique de la SFBC
Qualité et accréditation en biologie médicale. Contrôle interne de qualité *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (Hors-série no 1) : 203-222 *In* Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale de la SFBC sous la direction de M. VAUBOURDOLLE

C. GIROUD, J. ARNAUD, A. VASSAULT et les membres du sous-groupe 2 analytique de la SFBC
Qualité et accréditation en biologie médicale. Evaluation de l'incertitude de mesure *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (Hors-série no 1) : 237-246 *In* Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale de la SFBC sous la direction de M. VAUBOURDOLLE

Norme NF EN ISO 15018 v 2012, Laboratoires de biologie médicale : exigences concernant la qualité et la compétence. AFNOR

A. VASSAULT, J. ARNAUD, A. SZYMANOVICZ et les membres du sous-groupe 2 analytique de la SFBC
Qualité et accréditation en biologie médicale. Validation analytique des résultats *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (Hors-série no 1) : 223-226 *In* Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale de la SFBC sous la direction de M. VAUBOURDOLLE

A. VASSAULT, A. HULIN, E. CHAPUZET, J. ARNAUD, C. GIROUD et les membres du sous-groupe 2 analytique de la SFBC
Qualité et accréditation en biologie médicale. Vérification/ Validation des performances d'une méthode d'analyse *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (Hors-série no 1) : 247-294 *In* Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale de la SFBC sous la direction de M. VAUBOURDOLLE

VASSAULT A., GRAFMEYER D., DE GRAEVE J., COHEN R., BEAUDONNET A., BIENVENU J.
Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques *Ann Biol Clin* 1999 ; 57 : 685-95

VASSAULT Accréditation Question/Réponse Feuilles de Biologie Vol LIV, N°313 - Juillet 2013.

Annexe 1 : Programme EEQ Gaz du Sang

Programme EEQ Gaz du sang



1- Responsable

Michel DEVANLAY

Courriel : asqualab@wanadoo.fr

2- Correspondants experts

Bénédicte BENETEAU-BURNAT (Hôpital Saint-Antoine-Paris), Marc CONTI (Hôpital Henri Mondor-Créteil), Guillaume LEFEVRE (Hôpital Tenon-Paris)

3- Examens contrôlés

- pH, pCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glucose, Lactate

4- Organisation du programme

- 9 examens contrôlés à chaque échange
- 6 enquêtes annuelles
- 2 échantillons par confrontation
- résultats du laboratoire à fournir selon date précisée lors de chaque envoi (Saisie sur le serveur Asqualab du site www.asqualab.com)
- compte-rendu délivré par Asqualab dans les 15 jours qui suivent la date limite indiquée (validé par un biologiste) disponible sous format pdf sur le serveur.

5- Echantillons

Origine : solution tamponnée (contient de la sérum-albumine bovine)

Nature : liquide prêt à l'emploi

Conditionnement : 2 coffrets de 6 ampoules de 2.5 ml (1 envoi annuel : février)

Stockage : entre +2 et +8°C jusqu'à la date de péremption

Reconstitution : Homogénéiser par retournement doux à température ambiante

Stabilité : Agiter l'ampoule 30 secondes. La stabilité, après ouverture, est de 30 secondes

Références : GS (référence APHP : GS, code marché : 2012AGEC120161)

GS1 (référence APHP : GS1, code marché : 2012AGEC120161) pour un coffret supplémentaire en complément de l'option "GS"

Commande : ASQUALAB

Bâtiment Leriche

96, rue Didot - 75014 Paris

Tél : +33 1 45 40 35 75 – Fax : +33 1 45 40 36 55 – Courriel : asqualab@wanadoo.fr



ASQUALAB



Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

Association loi de 1901 - J.O. du 27 novembre 1996
Bâtiment Leriche - 96, Rue Didot - 75014 - PARIS
tél. +33 1 45 40 35 75 - fax +33 1 45 40 36 55
site web : www.asqualab.com - courriel : asqualab@wanadoo.fr

Attestation d'inscription 2013

Laboratoire de Biologie Médicale

Dr.

Hôpital

Adresse

au programme ASQUALAB

EEQ Gaz du Sang

PARIS, le 19/08/2013

Anne VASSAULT

Annexe 3 : Planning du programme EEQ Gaz du Sang



ASQUALAB



Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

Bâtiment Leriche - 96, rue Didot - 75014-PARIS

Tél. +33 1 45 40 35 75 - Fax +33 1 45 40 36 55

Site web : www.asqualab.com - Courriel : asqualab@wanadoo.fr

PLANNING DU PROGRAMME EEQ GAZ DU SANG 2013

Enquêtes	Contrôles	Exécution des analyses	Date limite d'envoi des résultats à Asqualab
1- Février 2013	GS1301 + GS1302	du 14 au 28 février 2013	28 février 2013
2- Avril 2013	GS1303 + GS1304	du 01 au 15 avril 2013	15 avril 2013
3- Juin 2013	GS1305 + GS1306	du 01 au 16 juin 2013	16 juin 2013
4- Août 2013	GS1307 + GS1308	du 01 au 15 août 2013	15 août 2013
5- Octobre 2013	GS1309 + GS1310	du 01 au 15 octobre 2013	15 octobre 2013
6- Décembre 2013	GS1311 + GS1312	du 01 au 15 décembre 2013	15 décembre 2013

Annexe 4 : Codages unités et appareils EEQ Gaz du Sang



ASQUALAB



Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

Site web : www.asqualab.com - Courriel : asqualab@wanadoo.fr

EEQ GAZ DU SANG – CO OXYMETRIE 2013 : Codages unités et appareils

Unité	Code unité	Fournisseur	Appareil	Code appareil
unité pH	W	ABBOTT Diagnostics	I Stat	WPA
		ALERE	Epoc	WFA
mm Hg	H	GAMIDA	IRMA 5L série 2000	WDA
kPa	Q	INSTR. LABORATORY	1610 à 1650	WIF
Electrolytes		INSTR. LABORATORY	GEM 3000	WIP
mmol/l	E	INSTR. LABORATORY	GEM 3500	WIT
g/l	A	INSTR. LABORATORY	GEM 4000	WIQ
CO-Oxymétrie		INSTR. LABORATORY	Synthesis	WIR
%	G	NOVA Biomedical	CCX1 / CCX1+ / CCX2 / CCX2+	WNO
g/dl	S	NOVA Biomedical	CCX3 / CCX3+	WNP
		NOVA Biomedical	SP M	WNL
		NOVA Biomedical	SP pHox	WNM
		NOVA Biomedical	SP Ultra C / B / D / E /	WNJ
		OSMETECH	Opti 1	WAJ
		OSMETECH	Opti 3 - CcA	WAK
		OSMETECH	Opti R	WAL
		RADIOMETER	520 / 620 / 625	WRH
		RADIOMETER	ABL 50	WRA
		RADIOMETER	ABL 500 / 600 / 605	WRB
		RADIOMETER	ABL 505	WRC
		RADIOMETER	ABL 510 / 610 / 615	WRG
		RADIOMETER	ABL 555	WRD
		RADIOMETER	ABL 70	WRL
		RADIOMETER	ABL 80	WRP
		RADIOMETER	ABL 90	WRS
		RADIOMETER	ABL série 700	WRM
		RADIOMETER	ABL série 800	WRO
		RADIOMETER	ABL5 / BPH5	WRI
		RADIOMETER	NPT7	WRN
		ROCHE Diagnostics	Cobas b 121 (ex Omni C)	WAM
		ROCHE Diagnostics	Cobas b 221 (ex Omni S)	WAS
		ROCHE Diagnostics	Omni 1 à 9	WAI
		SIEMENS	Chiron 278-280-288	WCN
		SIEMENS	Rapidlab 238-248	WCO
		SIEMENS	Rapidlab 348	WCM
		SIEMENS	Rapidlab série 1200 / 1265	WCS
		SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	WCP
		SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	WCQ
		SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	WCR
		SIEMENS	Rapidpoint 100 / 405	WBB

Note : Pour le codage technique pour ce programme EEQ : saisir - -

Le code technique n'est pas pris en compte à l'exception de certains analyseurs : RL pour Rapidlab, AQ pour le mode aqueux recommandé pour le Cobas b221 et SG pour le mode sang.

Annexe 5 : Formulaire de recueil des résultats EEQ Gaz du Sang

ASQUALAB
 Bâtiment Leriche
 96, Rue Didot - 75014 PARIS

Renseignements
 Courriel : asqualab@wanadoo.fr

EEQ GAZ DU SANG

Mois de :

Code Laboratoire :

	Code Analyse	Unité (code)	Code Appareil (cf. feuille de codage jointe)	Ampoule GS1301	Ampoule GS1302
pH	P2	unité pH (code W)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
pCO ₂	P3	mm Hg (code H)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
pO ₂	P4	mm Hg (code H)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Sodium	SA	mmol/l (code E)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Potassium	PG	mmol/l (code E)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Calcium ionisé	CI	mmol/l (code E)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Chlorure	CB	mmol/l (code E)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Glucose	GE	mmol/l (code E)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Lactate	LB	mmol/l (code E)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Ampoules prêtes à l'emploi - à conserver entre + 2 et - 8 °C
 Stabilité après ouverture : **30 secondes**

Résultats à transmettre au plus tard le 28 février 2013

SAISIE EN LIGNE DE VOS RESULTATS VIA LE SITE WEB www.asqualab.com RECOMMANDEE

Annexe 6 : Modèle de compte rendu EEQ Gaz du Sang



Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

Bâtiment Leriche – 96, Rue Didot – 75014 PARIS
Tél : +33 1 45 40 35 75 Fax +33 1 45 40 36 55 E-mail : asqualab@wanadoo.fr

EEQ Gaz du sang Juin 2013

Nom du responsable	Code labo
Laboratoire / Chef de service	
Hôpital	
Code postal	Ville

Votre résultat										Votre résultat									
Ampoule GS1305										Ampoule GS1306									
Analyse	Tech.	App.	Unité	U SI [U Conv]	NPTT NPPT	Moyenne U SI	CV %	Biais %	Z-score	U SI [U Conv]	NPTT NPPT	Moyenne U SI	CV %	Biais %	Z-score	Evaluation			
P2	--	WRM	W	Unité	7,156	370	7,162	2,1	-0,1	-0,04	S	7,423	371	7,450	5,1	-0,4	-0,07	S	BON
ABL series 700/-pH						19 WRM	7,154	2,0	-0,0	-0,01	S		19 WRM	7,425	1,1	0,0	-0,02	S	BON
Limites acceptables : +/- 0,5%										Limites acceptables : +/- 0,5%									

Rappel des codages pour chaque examen : Nom de l'analyseur et du distributeur de la technique correspondante	Résultat fourni pour le 1 ^{er} échantillon	Nombre de participants (*)	Moyenne en Unité SI (*)	Biais (**) par rapport à la moyenne (*)	Z-score (**) avec commentaire : S, D ou I (*)	Commentaire général (évaluation par rapport aux limites acceptables des biais calculés pour les 2 échantillons) (*)
Dispersion interlaboratoire des résultats estimée par le CV (*)						

partie codage méthode/analyseur	partie résultats 1 ^{er} échantillon	partie résultats 2 nd échantillon	commentaire
---------------------------------	--	--	-------------

(*) : La 1^{ère} ligne correspond aux statistiques toutes techniques confondues.

La 2^{ème} ligne correspond aux statistiques établies à partir des résultats des participants utilisant le même analyseur ou réactif

$$(**) : \text{Biais (\%)} = \frac{\text{Résultat du labo.} - \text{Moyenne calculée}}{\text{Moyenne calculée}} \quad \text{Z-score} = \frac{\text{Résultat du labo.} - \text{Moyenne calculée}}{\text{écart-type calculé}} = \frac{\text{Résultat du labo.} - \text{Moyenne calculée}}{\left(\frac{\text{CV calculé} \times \text{Moyenne calculée}}{100}\right)}$$

Commentaires généraux (par rapport au biais) :

"BON" : Le biais calculé est compris dans l'intervalle des limites d'acceptabilité propres à chaque examen (dans l'exemple, de - 0,5 % à + 0,5 % pour le 1^{er} et le second échantillon).

"ESE" = "erreur systématique d'exactitude" : Les biais observés sur les 2 échantillons sont affectés d'une erreur de même signe et même ordre de grandeur. Ce commentaire est accompagné d'un signe "+" si les résultats concernés sont supérieurs à la limite d'acceptabilité haute ou d'un signe "-" si les résultats concernés sont inférieurs à la limite d'acceptabilité basse.

"ER" = "erreur" : Le biais observé n'est pas de même signe et de même ordre de grandeur et s'écarte des limites d'acceptabilité pour l'un ou les deux échantillons. Ce commentaire est accompagné d'un signe "+" si le résultat concerné est supérieur à la limite d'acceptabilité haute ou d'un signe "-" si le résultat concerné est inférieur à la limite d'acceptabilité basse.

Absence de commentaire :

- Si le nombre de participant est insuffisant (n<3) : N.I. est affiché à la place de la moyenne,
- Si le participant ne fournit que le résultat d'un seul des 2 échantillons,
- Si le CV inter-laboratoire trop important,
- S'il existe une discordance entre le commentaire rapporté à la moyenne générale (1^{ère} ligne) et celui rapporté à la moyenne par technique/principe/ appareil (2^{ème} ligne).
Il n'y aura pas non plus de commentaire général si le participant ne fournit que le résultat d'un seul des 2 échantillons.

Commentaires du Z-score :

- S résultat Satisfaisant : | Z-score | ≤ 2
- D résultat Discutable : 2 < | Z-score | < 3
- I résultat Insatisfaisant : | Z-score | ≥ 3

Signature du biologiste

Annexe 7 : Histogramme de répartition des résultats obtenus par les participants



ASQUALAB
Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

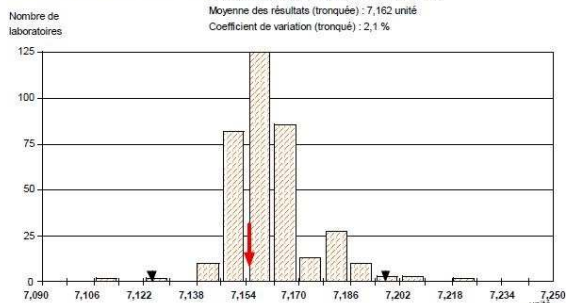
EEQ Gaz du Sang
06/2013

▼ : limites acceptables
↓ : Situation de votre laboratoire

pH
Ampoule GS1305 Juin 2013

Histogramme de répartition des résultats rendus

Nombre de participants : 370, après troncature : 336
Moyenne des résultats (tronquée) : 7,162 unité
Coefficient de variation (tronqué) : 2,1 %

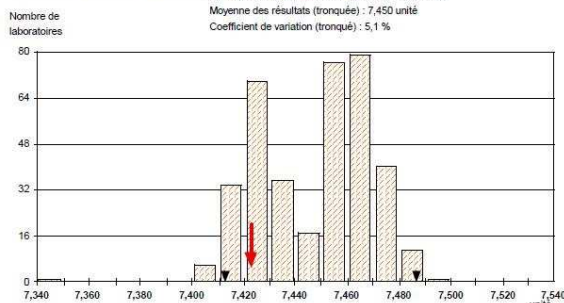


Dr.	Code
Laboratoire de Biologie Médicale / Dr.	
Hôpital	
Ville	

pH
Ampoule GS1306 Juin 2013

Histogramme de répartition des résultats rendus

Nombre de participants : 371, après troncature : 369
Moyenne des résultats (tronquée) : 7,450 unité
Coefficient de variation (tronqué) : 5,1 %



Annexe 8 : Document de synthèse pour tous les examens (exemple des résultats du pH)



ASQUALAB



Assurance de qualité des laboratoires d'analyses médicales

Evaluation Externe de la Qualité - Gaz du Sang - juin 2013 Récapitulatif des valeurs observées pour l'ensemble des participants

Analyse	Technique	Code tech.	Code appareil	Ampoule GS1305			Ampoule GS1306		
				Nb	M	CV	Nb	M	CV
pH LA = 0,5 %	Toutes techniques confondues			370	7,162	2,1	371	7,450	5,1
	ABL 90 / ABL 90 Flex, RADIOMETER		WRS	33	7,159	1,4	33	7,433	1,1
	ABL séries 700, RADIOMETER		WRM	19	7,154	2,0	19	7,425	1,1
	ABL séries 800, RADIOMETER		WRO	56	7,155	1,1	56	7,425	1,0
	Cobas b221 (ex Omni S), ROCHE Diagnostics		WAS	21	7,177	2,1	21	7,421	1,7
	EPOC, ALERE		WFA	7	7,158	1,7	7	7,456	1,0
	GEM 3000, INSTRUMENTATION LABORATORY		WIP	41	7,164	2,1	42	7,471	1,4
	GEM 3500, INSTRUMENTATION LABORATORY		WIT	8	7,157	1,1	8	7,470	1,2
	GEM 4000, INSTRUMENTATION LABORATORY		WIQ	139	7,163	2,0	139	7,467	1,9
	NPT7, RADIOMETER		WRN	3	7,183	1,3	3	7,473	1,3
	Opti3 - CcA, ROCHE Diagnostics		WAK	4	7,206	1,1	4	7,486	1,2
	Rapidlab (SIEMENS)		RL	33	7,167	2,9	33	7,439	3,6
	Rapidlab 1200-1265, SIEMENS		WCS	18	7,172	1,9	18	7,447	2,0
	Rapidlab 238/248, SIEMENS		WCO	3	7,174	1,4	3	7,448	2,9
	Rapidpoint 400-405, SIEMENS		WBB	6	7,126	3,9	6	7,416	1,4

Les CV (%) ont été calculés à partir des écarts-types exprimés en [H+] c'est-à-dire en mmol/l d'ion [H+].



ASQUALAB



Assurance qualité des laboratoires de biologie médicale

Association loi de 1901 - J.O. du 27 novembre 1996
Bâtiment Leriche - 96, Rue Didot - 75014 - PARIS
tél. +33 1 45 40 35 75 - fax +33 1 45 40 36 55
site web : www.asqualab.com - courriel : asqualab@wanadoo.fr

Certificat de participation 2012

Laboratoire de Biologie Médicale

Dr.

Hôpital

Adresse

au programme ASQUALAB

EEQ Gaz du Sang

PARIS, le 19/08/2013

Anne VASSAULT

Annexe 10 : Récapitulatif annuel EEQ Gaz du Sang



Bâtiment Leriche
96, Rue Didot
75014 PARIS, FRANCE
Tel : 33 (0)1 45 40 35 75
Fax : 33 (0)1 45 40 36 55
E-mail : asqualab@wanadoo.fr

RECAPITULATIF ANNUEL

p 1/1

EEQ Gaz du Sang

2012

Paris, le lundi 19 août 2013

Dr.
Laboratoire de Biologie Médicale / Dr.
Hôpital

1 - Votre participation :

Votre laboratoire a participé à 100,0 % des enquêtes.

2 - Résultats

	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	OK %	AA %
pH		OK		OK		OK		OK		OK		OK	100,0	0,0
pCO2		OK		OK		OK		OK		OK		OK	100,0	0,0
pO2		OK		AA		OK		OK		OK		OK	83,3	16,7
LACTATE		OK		OK		OK		OK		OK		OK	100,0	0,0
OK %		100,0		75,0		100,0		100,0		100,0		100,0		
AA %		0,0		25,0		0,0		0,0		0,0		0,0		
NC %		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		0,0		

AA = à améliorer (résultats hors des LA fixées) NC = non calculé (nb d'utilisateurs insuffisant, CV interlaboratoire trop élevé, un seul résultat pour l'échange)

3 - Indicateur global : 9,8

maximum possible 10 points : 5 points pour le taux de participation et 5 points pour la proportion de OK/AA

4 - Commentaire général :

Résultats OK (plus de 80%) pour pH, pCO2, pO2, LACTATE

Résultats à améliorer pour Aucun