

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ

(EEQ) :

Apport de la norme NF EN ISO/CEI 17043

Son rôle dans la démarche d'accréditation des

LBM

PLAN

I. OBJECTIF DU TRAVAIL DEMANDÉ

II. CONTEXTE

III. EXIGENCES DE LA NORME ISO/CEI 17043 :

- 1) Maîtrise de la compétence du personnel
- 2) Maîtrise de la qualité des échantillons fournis
- 3) Maîtrise du traitement des données
- 4) Maîtrise de l'évaluation des résultats
- 5) Maîtrise de l'information, communication, prestation de conseils

IV. CONCLUSION

I. OBJECTIF du travail demandé

Norme NF EN ISO 15189 v 2012 des LBM :

❖ **Chap. 5.6.3.1**

❖ **Exigence** : Participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité (**EEQ**), pour chacun des examens pratiqués

Chap. 5.6.3.1 :

Note : Il convient que le laboratoire participe à des programmes de comparaisons inter-laboratoires répondant en grande partie aux exigences pertinentes de ISO/CEI 17043.

Montrer l'intérêt de la conformité des programmes d'EEQ aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17043 **pour les LBM**

DEFINITIONS

Comparaison inter-laboratoire : 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]

Evaluation externe de qualité : 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]

Evaluation externe de la qualité (EEQ) :

- ❖ Elément de preuve de fiabilité du processus de traitement des examens biologiques
- ❖ Evaluation de l'EXACTITUDE des résultats produits par le laboratoire
- ❖ Détection d'éventuelles anomalies

Comparaisons inter-laboratoires sur des échantillons



inconnus lors de l'analyse

Obligation légale (L.6221-9)

II. CONTEXTE

Organisateurs d'Évaluations Externes de la Qualité (OEEQ) :

- Associations de biologistes
- Sociétés commerciales



LISTE :
Document COFRAC
SH INF 19

ASQUALAB

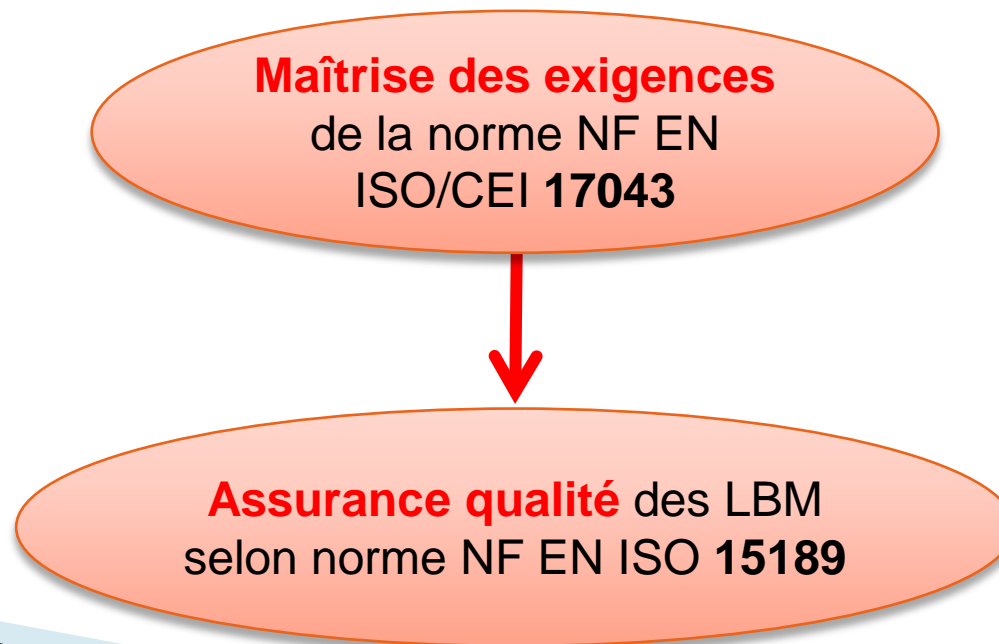
- ❖ Association de biologistes
- ❖ Membre de la FAEEQ

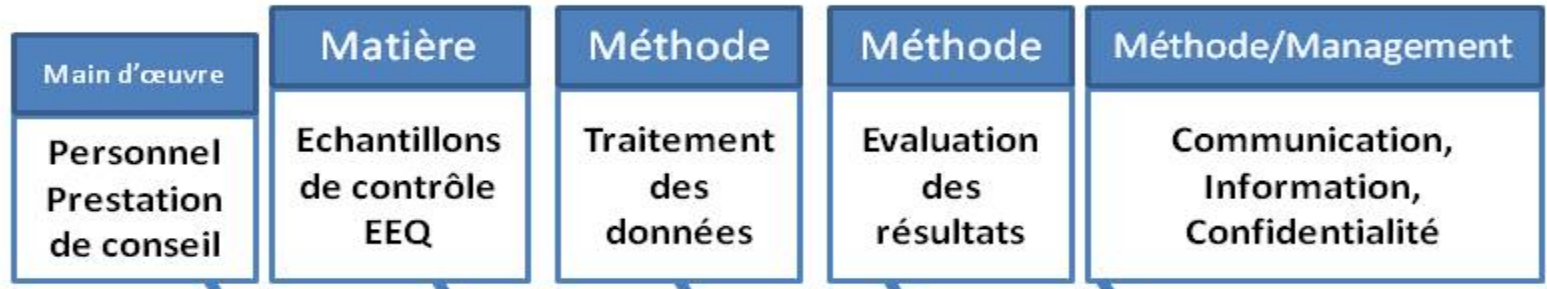
(Fédération des Associations d'Évaluation Externe de la Qualité)

III. Norme NF EN ISO/CEI 17043

« Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude »

- ❖ Spécifie les exigences générales relatives à la compétence des OCIL
- ❖ Aborde **2 aspects principaux** :
 - Chapitre 4 : Exigences techniques
 - Chapitre 5 : Exigences relatives au management





Qualité des programmes de CIL

Exigence de la norme :
Performances satisfaisantes du LBM



Norme NF EN ISO/CEI 17043

Norme NF EN ISO 15189

Fiabilité des résultats du LBM

1) Maîtrise de la compétence du personnel

Chap. 4.2

S'assurer de la compétence du personnel

Pour répondre à cette exigence :

- ❖ Compétences et niveaux de qualification et formation du personnel requis pour répondre aux demandes des participants
- ❖ **Prestation de conseils** délivrée par les responsables et référents/experts dans leur domaine d'application à la demande des participants

2) Maîtrise de la qualité des échantillons de contrôle fournis

Chap. 4.4

Nécessité de définir les critères de choix des échantillons :

- **stabilité**
- **homogénéité**
- similitude de comportement
- niveaux de concentration

Lors de la conception des programmes d'EEQ :

- ❖ Nomination d'un responsable
- ❖ Réalisation d'un **cahier des charges**
- ❖ Référence aux données de la littérature et aux acquis de l'expérience
- ❖ Choix des niveaux appropriés

3) Maîtrise de la fiabilité du traitement et l'analyse des données

Chap. 4.4 et 4.7

Maîtrise du traitement des données pour déterminer les **valeurs cibles** et permettre l'**évaluation** des laboratoires

Pour répondre à cette exigence, il est souhaitable pour le LBM de :

- ❖ Relever **les erreurs grossières** (erreur de codage, erreur de saisie, etc.)
- ❖ Déterminer une **valeur cible** appropriée en utilisant des programmes statistiques reconnus (moyenne robuste, norme ISO 13528)

4) Maîtrise de l'évaluation des résultats

Chap.4.7 et 4.8

Rédaction et transmission d'un **compte rendu individuel** accompagné d'un **commentaire** relatif à l'évaluation des résultats du laboratoire participant

- ❖ Emission d'un **compte rendu personnalisé** clair et complet avec indication de la performance
- ❖ **Comparaison** des résultats du laboratoire avec ceux des autres participants
- ❖ **Validation** du CR par un biologiste

5) Maîtrise de l'information, communication

Chap. 4.4, 4.9, 5.4

Nécessité de la **communication** et la clarté de l'**information** délivrée aux participants

Maîtriser la communication avec les participants dans le respect de la confidentialité (identité, résultats) sous forme de :

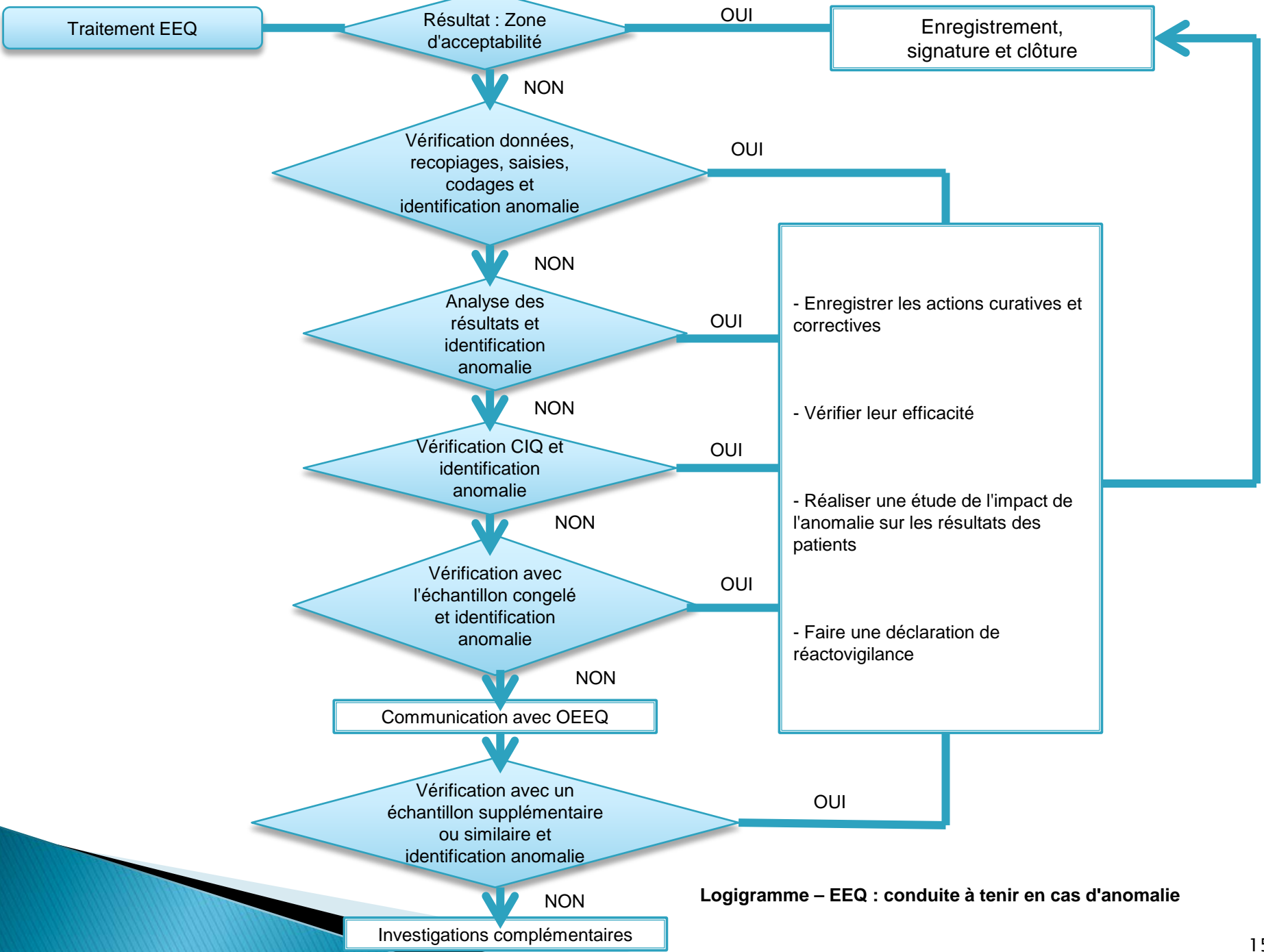
- ❖ **Informations** : documentation accompagnant chaque programme
- ❖ **Guide d'utilisation** de l'EEQ
- ❖ **Charte Qualité**



Guide d'utilisation de l'EEQ

Rédigé à l'intention des biologistes pour permettre de :

- Détailler les critères d'évaluation des résultats du laboratoire
- Aider à l'interprétation de ses résultats (chap. 5.6.3 de la norme ISO15189 v2012)
- Définir une conduite à tenir en cas d'anomalies



Logigramme – EEQ : conduite à tenir en cas d'anomalie

IV. CONCLUSION

Qualité des résultats du LBM : **Fiabilité** des techniques utilisées

Exactitude des résultats : **Participation** aux programmes EEQ

Respect des exigences de la norme : **Qualité** de la prestation
Garantie une bonne organisation et la compétence des organisateurs
pour gagner la **confiance** des participants

LBM : **satisfaction** de leur clientèle et gagner leur **confiance**

Objectif de qualité établi dans l'intérêt du patient

Je vous remercie de votre attention