

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

**AMELIORATION DE LA GESTION
DES CONTRÔLES INTERNES DE QUALITE
SUR LES POSTES AUTOMATISES
D'UN PLATEAU TECHNIQUE VIA UN LOGICIEL COMMUN**

Madame Stella PLIEZ
Année 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 DU concerné.»

PLIEZ Stella

Préleveuse

Technicienne polyvalente de laboratoire

Responsable des Contrôles de qualité

Suppléante du RAQ.

UNILABS BIOCT

Sites Archers / Champagne

4 Avenue de Champagne

51200 Epernay

REMERCIEMENTS

Je remercie Monsieur Claude Arnaud, Responsable Assurance Qualité et Madame Dominique Arnaud, Assistante Service Qualité, qui m'ont incitée à faire ce DU tout en me fournissant l'aide nécessaire à la réalisation de mon projet de mémoire.

Je remercie les biologistes, Messieurs Bossert et Barrois, pour leur accord à mon inscription au DU.

Je remercie Messieurs les Docteurs Vaubourdolle et Pernet de m'avoir accueillie dans la formation au DU ainsi que l'ensemble des intervenants pour leurs enseignements.

Je remercie les intervenants et les participants au DU qui ont rendu cette année très enrichissante grâce à de nombreux échanges.

Je remercie l'équipe technique du site des Archers pour leur disponibilité et leur contribution à ce travail.

SOMMAIRE

I - INTRODUCTION	6
1 - Présentation de la Selas.....	6
2 - Engagement des sites d'Épernay dans la démarche qualité.....	6
3 - But de cette formation	7
4 - Choix du sujet.....	7
II - REFERENCES NORMATIVES	8
III - HISTORIQUE DE LA GESTION DES CIQ SUR LES SITES D'EPERNAY	9
IV - BILAN DE LA GESTION DES CIQ FIN 2012	10
V - PLAN D'ACTION 2013	13
1 - Calendrier prévisionnel 2013.....	13
2 - Méthodologie utilisée : roue de Deming.....	13
VI - DEROULEMENT DES ATELIERS	15
Atelier N°1 Mise en conformité des CIQ en hématologie.....	15
1 - Contexte.....	15
2 - Bilan.....	15
3 - Plan d'action.....	16
4 - Action.....	17
Atelier N°2 Maîtrise de la corrélation entre analyseurs en chimie.....	23
1 - Contexte.....	23
2 - Plan d'action.....	23
3 - Action.....	23
Atelier N°3 Evaluation des CIQ par rapport aux Objectifs Analytiques (OA) en immunologie.....	25
1 - Contexte.....	25
2 - Objectif	25
3 - Bilan.....	25
4 - Plan d'action.....	26
VII - ANALYSES DES INDICATEURS ET INTERPRETATION	27
1 - Atelier N°1 Audit interne.....	27
2 - Atelier n°2 Analyse des indicateurs.....	27
3 - Ateliers n°3 Analyse des indicateurs.....	29
VIII - LIMITES DE L'ÉTUDE	29
IX - CONCLUSION	30
ANNEXES	31

GLOSSAIRE ET DEFINITIONS

CAT = Conduite à tenir

CQ = Contrôle Qualité

CIQ = Contrôle Interne de Qualité

CV = Coefficient de variation

DDP = Date de péremption

DM-DIV = dispositif médical de diagnostic in vitro

ET = Ecart-type

HAS = Haute Autorité de Santé

IT = Instruction de Travail

LBM = Laboratoire de Biologie Médicale

LJ = Graphique de Levey Jenning

MO = Mode Opérateur

OA = Objectif Analytique

PR = Procédure

RAQ = Responsable Assurance Qualité

SAV = Service Après Vente

URT = Logiciel Unity Real Time (Biorad)

EEQ = Evaluation Externe de Qualité

Evaluation ponctuelle en aveugle qui permet l'évaluation de l'Exactitude (qualité de l'accord entre la valeur observée et la valeur vraie).

Externalisation des CIQ

Comparaison inter laboratoires à partir des CIQ qui permet le suivi des performances du laboratoire en continu = Evaluation du biais (justesse) en continu et Appréciation de l'Exactitude par la saisie d'un point et sa comparaison à la moyenne du groupe en comparaison (pairs/méthode)

IET = Index d'écart type

Estimation statistique de la **justesse** d'un examen = Evaluation de la dispersion des données par rapport à un groupe

$IET = (m(\text{labo}) - m(\text{groupe})) / ET(\text{groupe})$

CVR = Rapport des Coefficients de Variation = CVR

Estimation statistique de la **fidélité** d'un examen = Evaluation de la variabilité des données par rapport à un groupe

$CVR = CV(\text{labo}) / CV(\text{groupe})$

Groupe de pairs

Groupe de laboratoire utilisant le même instrument, la même méthode et les mêmes réactifs (idéal si > 20 laboratoires)

Moyenne mobile

Utilisée en hématologie principalement, c'est la moyenne des 20 derniers patients calculée pour vérifier la stabilité du système

Etude d'impact

Evaluation de l'impact d'une anomalie détectée suite à un CIQ non conforme sur les résultats rendus depuis le précédent CIQ conforme.

I - INTRODUCTION

1 - Présentation de la Selas

La Selas Unilabs BIOCT a été créée en Avril 2013. Elle appartient au groupe Unilabs France.

Elle regroupe 7 sites, antérieurement LBM indépendants, situés dans le département de la Marne et de l'Aisne (Epernay, Reims, Fismes et Château-Thierry).

Une organisation inter sites se met progressivement en place.

Fin 2013, le site Archers, situé à Epernay deviendra le plateau technique principal et le site Combremont, situé à Reims, sera le plateau de bactériologie. Tous les sites conserveront les phases pré et post-analytiques et le site de Château-Thierry conservera en partie son plateau technique.

Depuis 2011, le nombre de dossiers traités par le plateau technique ne cesse de croître. En 2011 l'activité était de 450 dossiers / jour. Fin 2013, elle est estimée à 1000 dossiers /jour.

Cette évolution génère l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants, un renforcement du personnel (embauche, formation...) et une nouvelle organisation : redéfinition des postes, nouvelle gestion des arrivages de tubes, plages horaires modifiées...

2 - Engagement des sites d'Epernay (Archers / Champagne) dans la démarche qualité

Politique qualité

Malgré les changements énoncés précédemment et dans l'attente d'une politique qualité commune à la Selas, la politique qualité des sites d'Epernay reste identique :

- Satisfaire les besoins des clients
- Assurer une amélioration constante du système qualité
- Impliquer et associer l'ensemble du personnel pour la fiabilité et la rapidité des résultats
- Assurer une traçabilité complète de tous les processus du laboratoire
- Garantir l'indépendance du personnel et de la direction vis-à-vis de toutes pressions susceptibles de mettre en cause la qualité des résultats

Cellule Qualité

Composition de la cellule qualité de la Selas : [*Annexe A : Organigramme nominatif et fonctionnel de la cellule Qualité de la Selas BIOCT*](#)

La Cellule Qualité d'Epernay est composée d'un Responsable Assurance Qualité (RAQ) et d'une Assistante Service Qualité.

Le RAQ a nommé parmi le personnel technique quatre référents : Métrologie, gestion des Contrôles Qualité, Vérification / Validation des méthodes et Audit interne.

Ma fonction actuelle est, technicienne/préleveuse, responsable des Contrôles Qualité (CQ), suppléante du RAQ.

Objectifs immédiats

- Les sites Champagne (Epernay), Château-Thierry, Reims et Fismes ont été certifiés Bioqualité et l'objectif 2013 est de faire une **Demande de Vérification d'Entrée Effective dans la Démarche d'Accréditation** (DVEEDA) pour la Selas Unilabs BIOCT : envoi du dossier en Mai 2013
NB : Notification jugée recevable par le Cofrac le 10/07/2013 (Option B).
- Une étroite collaboration entre les différents sites se met progressivement en place afin d'**harmoniser** les processus, en particulier, le processus pré analytique. Dans un premier temps, cette harmonisation se fait par une mise en commun de la gestion documentaire.
- La Selas s'efforce de respecter au mieux les réglementations décrites dans le GBEA et se prépare progressivement à une pratique en adéquation avec les exigences de la norme NF EN ISO 15189, avec pour objectif, au minimum, **une accréditation partielle en 2016** (50 % des examens effectués par famille)

3 - But de cette formation

La norme précise que toutes les fonctions clefs doivent être définies et qu'une suppléance doit être prévue. La suppléance du RAQ n'étant pas assurée, la direction m'a proposé cette formation afin d'acquérir les connaissances nécessaires à la maîtrise de ce poste.

Chap. 4.1.2.5 norme NF EN ISO 15189 – Responsabilité, autorité et interrelations

« Des suppléances doivent être prévues pour toutes les fonctions clefs »

4 - Choix du sujet

De par mes fonctions au sein du plateau technique et de la place qu'il va prendre dans la Selas, il m'a paru essentiel de faire le point sur la gestion des Contrôles internes de qualité (CIQ) des 3 postes automatisés principaux : Hématologie, Chimie et Immunologie ; puis de fixer des objectifs permettant d'aboutir à la mise en conformité des CIQ avec la norme NF EN ISO 15189. Le but final étant d'**Assurer la qualité du processus analytique (satisfaction du client).**

La mise en place d'un logiciel de gestion des CIQ, Unity Real Time (URT) de la société Biorad, en 2011 est un outil précieux pour atteindre cet objectif.

Ma priorité est d'optimiser son utilisation sur le plateau technique en exploitant le maximum de ses fonctions et en lui faisant piloter la gestion de tous les CIQ des postes automatisés

Atouts majeurs de cette utilisation exclusive :

1-**Harmonisation** de la gestion des CIQ → règles communes de gestion sur tous les postes automatisés ce qui facilite la gestion des CIQ par le personnel technique qui est polyvalent.

2-**Visibilité** des CIQ sur tous les sites par la mise en réseau du logiciel : essentielle aux biologistes non présents sur le plateau technique, notamment pour la validation des résultats.

Présentation des postes concernés :

- **Chimie** : 2 analyseurs fonctionnant en « mirroring » en routine : Advia 1800 et 2400 Siemens
- **Immunologie** : 2 analyseurs fonctionnant en back up : Advia Centaur Siemens. Seuls deux examens (BNP et Troponine) sont réalisés en « mirroring » :
NB : Fonctionnement en mirroring impossible pour l'ensemble des examens car manque de place des réactifs à bord.
- **Hématologie** : 2 analyseurs fonctionnant en « mirroring » en routine : Advia 2120 et 2120i Siemens

II - REFERENCES NORMATIVES

NF EN ISO 15189 (2012)

Chap. 5.6 « Garantie de qualité des résultats »

Chap. 5.6.2 « Contrôle Qualité »

Chap. 5.6.3 « Comparaisons inter laboratoires »

SH REF 02 (Révision 02)

Chap. 5.6 « Assurer la qualité des procédures analytiques »

SH GTA 06

III - HISTORIQUE DE LA GESTION DES CIQ SUR LES SITES D'EPERNAY

- **Avant 2011** : Les CIQ étaient principalement utilisés pour contrôler l'étalonnage des analyseurs :
1er OBJECTIF DU CIQ (réf : SH GTA 06 Chap. 8)

Les CIQ utilisés au laboratoire étaient des contrôles commercialisés par les fournisseurs des réactifs (Contrôle « dépendant »). Leur gestion était suivie dans les logiciels des analyseurs associés.

Limites de cette gestion :

- moyenne cible et écarts types souvent larges fixés par les fournisseurs, pas forcément adaptés aux performances souhaitées par le laboratoire.
 - pas de groupe des pairs disponibles dans un laps de temps satisfaisant. Notre participation à une externalisation de nos CQI offrait des résultats différés et la gestion de leur retour était peu exploitée.
 - le choix des contrôles était restreint.
- **En 2011**, atteinte du **2ème OBJECTIF DU CIQ** (réf : SH GTA 06 Chap. 8) : contrôle continu de reproductibilité et de justesse : maîtrise du suivi du processus analytique et du **3ème OBJECTIF** (réf : SH GTA 06 Chap. 9.11) : confrontation interlaboratoire : vérification des performances des méthodes **aux postes de chimie et d'immunologie**.

Le laboratoire se dote d'un logiciel de gestion des CIQ (URT) qui est principalement utilisé en Chimie et en Immunologie.

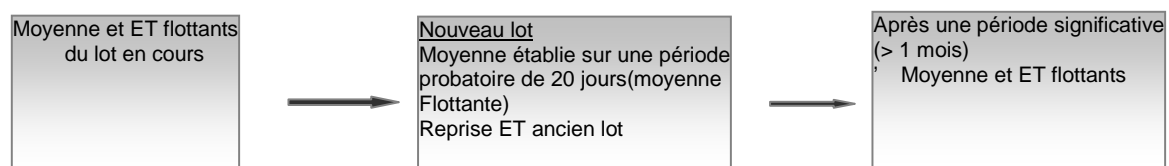
Il implique la mise en place de nouveaux CIQ : *CIQ indépendants (mis au point et fabriqués indépendamment de toute trousse spécifique d'un DM-DIV et fournis séparément)* en totalité pour la chimie et en partie pour l'immunologie (les sérologies conservent les CIQ du fournisseur, compris dans le coût au test du fournisseur, pour des raisons budgétaires).

Progressivement nous passons des CIQ lyophilisés aux CIQ liquides afin d'éviter les dysfonctionnements liés aux reconstitutions.

Cette nouvelle gestion des CIQ a généré ma nomination « référent des CQ » et ma formation par la société Biorad (stage en 2011).

Une formation complète du personnel technique sur site a suivi afin d'intégrer de nouvelles notions :

- **Moyenne flottante / ET flottants / Règles de Westgard** : Les bornes d'acceptation sont plus réduites et régulièrement réévaluées.



- **Approche de la justesse et de la fidélité** : possibilité de calculer notre fidélité et notre justesse par rapport à un groupe des pairs significatif : possibilité d'évaluation de notre méthode.
Des erreurs de paramétrage ou des dysfonctionnements des analyseurs non visibles auparavant ont pu être détectées.
- **Etude d'impact** : la fréquence des passages des CIQ a été réévaluée en fonction des examens (robustesse de la méthode). Lorsqu'un CIQ n'est pas valide, une étude d'impact sur les résultats des patients est réalisée après avoir corrigé la cause de la non-conformité et avoir rendu un CIQ conforme.

IV - BILAN DE LA GESTION DES CIQ FIN 2012

Ce bilan a été réalisé d'après les références normatives

Références normatives	Outils	Chimie (1800/2400) Immunologie (2 Centaurs)	Hématologie (Advia 2120 et 2120i)
Chap. 5.6.1 SH REF 02 1er objectif du CIQ <i>(SH GTA 06 Chap.8)</i> Utilisation du CIQ pour le contrôle de l'étalonnage de l'analyseur	-Moyenne/ET -Fréquence de passage -Nombre de niveaux	Conforme (logiciel URT) <u>-Moyenne labo et écart type</u> recalculés (flottants) <u>-Fréquence variable</u> en fonction de la robustesse de la méthode utilisée pour chaque examen <u>-Nombre de niveaux variable</u> (2 au minimum) avec, si possible, 1 au seuil décisionnel pour chaque examen	Non conforme (logiciel dans Analyseur) <u>-Moyenne et écart type</u> du fournisseur : bornes trop larges <u>-Fréquence</u> : le matin (série non encadrée) Moyenne mobile le soir <u>-Nombre de niveaux :3</u> (bas/ normal/haut) -Souvent les dérives des CIQ sont corrigées par une modification directe des facteurs d'étalonnage: <u>CIQ=étalon dans ce cas</u>
Chap.5.6.1 SH REF 02 "Des seuils d'alarme et d'action sont à définir"	-Règles de Westgard	Conforme Disponibles dans le logiciel	Non satisfaisant Peu paramétrables

<p>Chap.5.6.1 SH REF 02</p> <p>2ème objectif du CIQ (SH GTA 06 Chap.8)</p> <p>Maîtrise du suivi du processus analytique : contrôle continu de reproductibilité et de justesse</p>	<p>Carte de contrôle Levey Jennings associée aux règles de Westgard</p>	<p>Conforme</p> <p>-DDP longue -CIQ non titrés</p>	<p>Peu satisfaisant</p> <p>-DDP courte : 1 mois -CIQ titrés</p>
<p>Chap.5.6.1 SH REF 02</p> <p>3ème objectif du CIQ (SH GTA 06 Chap.8)</p> <p>Vérification des performances de la méthode : reproductibilité, approche de la justesse et de l'exactitude,</p>	<p>-CV / CVR -IET / Biais</p>	<p>Conforme</p> <p><u>Exactitude</u> Participation à un programme d'EEQ pour une majorité des examens</p> <p><u>Reproductibilité/Justesse</u> Groupe des pairs disponibles en continu dans le logiciel et analyse mensuelle de l'externalisation des CIQ</p>	<p>Conforme</p> <p><u>Exactitude</u> Participation à un programme d'EEQ pour la majorité des examens</p> <p><u>Reproductibilité/Justesse</u> externalisation du CIQ différée</p>
<p>Chap.5.6.1 SH REF 02</p> <p>3ème objectif du CIQ (SH GTA 06 Chap.8)</p> <p>estimation de l'incertitude de mesure</p>		<p>Non satisfaisant</p> <p>non estimée</p>	<p>Non satisfaisant</p> <p>non estimée</p>
<p>Chap.5.6.1 SH REF 02</p> <p>"En cas de CIQ non conforme le LBM s'attache à évaluer l'impact sur les résultats rendus depuis le précédent CIQ conforme"</p>	<p>Etude d'impact</p>	<p>Peu satisfaisant</p> <p>Etude réalisée. Evaluation des discordances à améliorer (utilisation des incertitudes de mesure)</p>	<p>Non satisfaisant</p> <p>Etude non réalisée</p>

<p>Chap.5.6.1 SH REF 02</p> <p>"Si le LBM dispose de plusieurs systèmes analytiques pour un même examen (analyseur de secours, back up) il apporte par ses programmes de contrôle de qualité interne...la preuve que les résultats fournis par ces différents instruments ou méthodes sont compatibles"</p>	<p>Corrélation</p>	<p>Peu satisfaisant</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approche en cours via le logiciel - Règles à définir 	<p>Non conforme</p> <ul style="list-style-type: none"> -Approche suggestive (dépendante du technicien et/ou biologiste) -Règles non définies
<p>(SH GTA 06 Chap.7)</p> <p>"le choix des indicateurs de performances et limites d'acceptabilité... reflète l'état de l'art et la pertinence de l'interprétation clinique des résultats"</p>	<p>Recommandations de la HAS, des sociétés savantes ou de conférences de consensus</p> <ul style="list-style-type: none"> -Etat de l'art -Erreur totale -Pertinence clinique de l'interprétation des résultats 	<p>L'URT propose une optimisation de la gestion des CIQ avec les Objectifs Analytiques</p> <p>-->Essai en Immunologie à développer</p>	

V – PLAN D'ACTION 2013

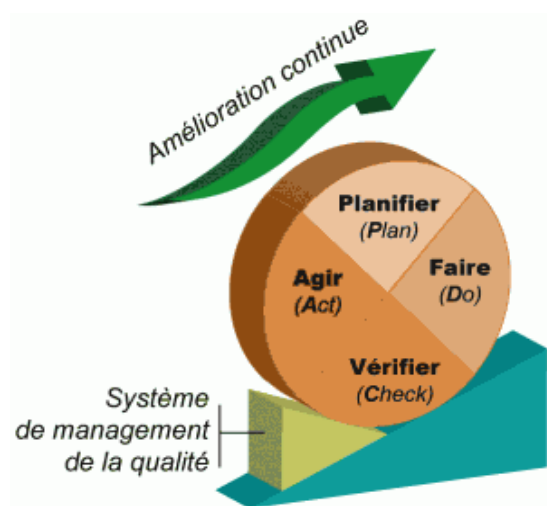
1 - Calendrier prévisionnel 2013 :

Janvier	<ul style="list-style-type: none">• Définir les objectifs
Février	<ul style="list-style-type: none">• Constituer les groupes de travail. Définir les indicateurs
Mars / Avril/ Mai	<ul style="list-style-type: none">• <u>Atelier n°1</u><ul style="list-style-type: none">○ Paramétrage des CIQ au poste d'hématologie○ RDV avec SAV pour revoir l'étalonnage○ Formation du personnel technique à la gestion du CIQ dans l'URT• <u>Atelier n°2</u><ul style="list-style-type: none">○ Corrélation des analyseurs du poste de Chimie○ Formation du personnel technique• <u>Atelier n°3</u><ul style="list-style-type: none">○ Paramétrage des Objectifs analytiques en Immunologie○ Formation du personnel technique
Juin / Juillet	<ul style="list-style-type: none">• Rédiger les documents• Analyser les indicateurs / audit
Août / Septembre	<ul style="list-style-type: none">• Effectuer le bilan et proposer des améliorations si besoin

2 - Méthodologie utilisée

Elle suit le processus décrit par la roue de Deming.

(C'est un outil qualité permettant de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité. La roue de Deming est le principe de base sur lequel reposent toutes les exigences de la norme ISO 15189).



	<u>Atelier 1</u>	<u>Atelier 2</u>	<u>Atelier 3</u>
	Hématologie (Advia 2120 et 2120i)	Chimie (Advia1800/2400)	Immuno-analyse (2 Centaurs XP)
<p><u>TO PLAN</u></p> <p><u>PLANIFIER</u></p>	<p>-Objectif : Gérer les CIQ dans le logiciel URT</p> <p>- Constitution d'un groupe de travail</p>	<p>-Objectif : Assurer un suivi facile de la corrélation des 2 analyseurs à l'aide du logiciel URT</p> <p>- Choix des indicateurs</p> <p>- Constitution d'un groupe de travail</p>	<p>- Objectif : Mise en place d'Objectifs Analytiques afin d'élargir les bornes d'acceptabilité et réduire le nombre d'études d'impact déclenchées inutilement</p> <p>- Choix des indicateurs</p> <p>- Constitution d'un groupe de travail</p>
<p><u>TO DO</u></p> <p><u>FAIRE / DOCUMENTER</u></p>	<p>Méthodologie utilisée inspirée du Diagramme d'Hishikawa</p>	<p>Méthodologie utilisée inspirée de : QOOQCCP</p>	<p>-Choisir l'Objectif Analytique le plus pertinent</p> <p>-Paramétrer les OA dans le logiciel</p> <p>- Former le personnel</p>
<p><u>TO CHECK</u></p> <p><u>EVALUER / CORRIGER</u></p>	<p>Réaliser un audit interne</p>	<p>Analyser les indicateurs retours EEQ et Analytables dans URT</p>	<p>Analyse des indicateurs Bornes d'acceptabilité élargies ? Nombre d'étude d'impact réduit ?</p>
<p><u>TO ACT</u></p> <p><u>AGIR/AJUSTER</u></p>	<p>-Appliquer le mode opératoire à la gestion des CIQ en Hémostase</p> <p>- Appliquer le mode opératoire rédigé dans l'atelier 2 afin de maîtriser la corrélation entre les analyseurs d'hématologie</p> <p>-Evaluer l'incertitude de mesure pour chaque examen</p>	<p>-Evaluer l'incertitude de mesure pour chaque examen</p> <p>-Mettre en place les objectifs analytiques si atelier 3 concluant</p>	<p>- Appliquer le mode opératoire établi dans l'atelier 2 afin de maîtriser la corrélation entre les analyseurs d'immunologie</p> <p>- Evaluer l'incertitude de mesure pour chaque examen</p>

VI – DEROULEMENT DES ATELIERS

ATELIER N°1 Mise en conformité des CIQ en hématologie

1 - Contexte

L'objectif de cet atelier est de gérer les CIQ dans le logiciel URT en les mettant en conformité avec la norme NF EN ISO 15189.

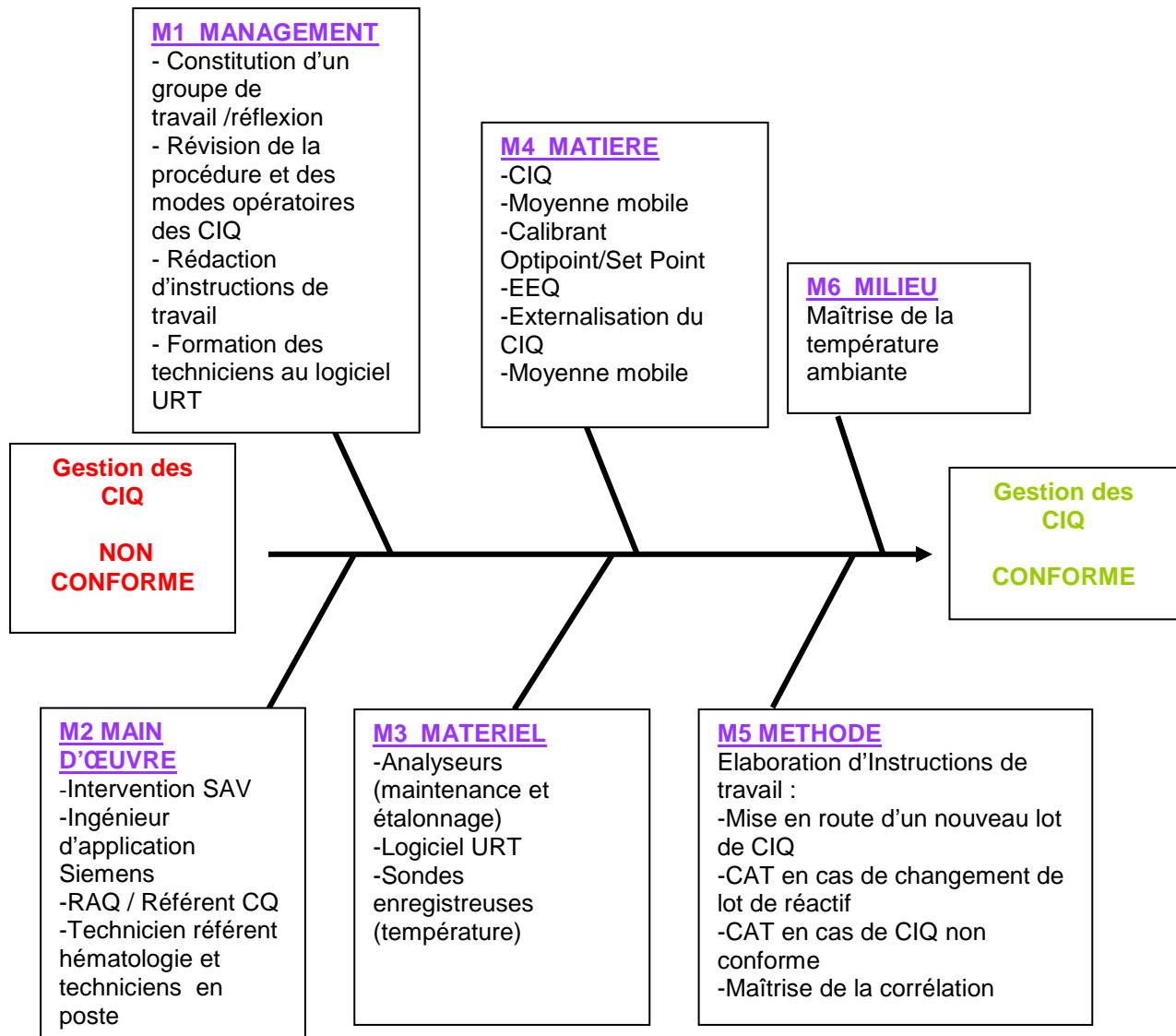
2 - Bilan

Conduite tenue pour évaluer notre justesse et notre corrélation jusqu'en mars 2013 :

- **Reprise des bornes d'acceptabilité du fournisseur** de CIQ
 - Problème 1 : Ecart-Type du fournisseur larges
 - Problème 2 : moyenne cible du labo non recalculée (moyenne fournisseur pas forcément représentative des conditions d'analyse propre à notre laboratoire (système / utilisateurs / conditions de stockage des réactifs ...))
- **Etalonnage non maîtrisé**
 - Problème 3 : Selon les recommandations du SAV, les facteurs d'étalonnage sont modifiés en fonction des résultats des CIQ → le CIQ est utilisé comme un calibrant même si toutes les modifications sont ensuite suivies par la moyenne mobile → méthode dangereuse si non appliquée par une technicienne « experte » → dérive facile...
- **Maîtrise de la corrélation non décrite et non conforme / NORME NF EN ISO 15189**
 - Problème 4 : les résultats des CIQ des 2 analyseurs sont visés quotidiennement par le biologiste qui juge si la corrélation lui semble satisfaisante.
Il n'existe pas de règles standardisées donc la méthode reste suggestive ...l'appréciation peut varier d'un biologiste à l'autre.
- **Pas de mode opératoire et instruction de travail** décrivant la validation des CIQ à ce poste.

3 - Plan d'action

Méthodologie inspirée du diagramme d'Ishikawa



4 - Action

M1 MANAGEMENT

- Constitution d'un groupe de travail : RAQ / Référente du poste / Référente CQ / Référente métrologie / Responsable technique / Techniciennes du poste / SAV Siemens / Ingénieur d'application Siemens
- Rédaction des documents
 - Réalisée par la Référente du poste et la référente des CQ et validée par le RAQ.
 - Diffusion au personnel technique d'Instructions de travail (IT) [Annexe B « Passage d'un CIQ en hématologie »](#) et [Annexe C « CAT en cas de CIQ non conformes »](#)
 - Révision de la procédure et des modes opératoires relatifs aux CIQ
- Formation

Juin 2013 : Formation du personnel technique à la validation dans l'URT par la référente des CQ

[Annexe D : Grilles de formation et maintien des compétences niveau 1](#)

M2 MAIN D'OEUVRE

- SAV Siemens : Maintenance annuelle des analyseurs
- Intervention de l'ingénieur d'application Siemens, de la référente du poste, de la référente des CQ, du RAQ, des biologistes.

M3 MATERIEL / M4 MATIERE

- Choix du CIQ

Note 2 du Chap. 5.6.2.2 de la norme 15189 : Matériaux de contrôle qualité : Il convient de considérer l'utilisation de matériaux de contrôle tiers indépendants, à la place ou en plus des matériaux de contrôle fournis par le fabricant de réactifs ou d'instruments »

En dépit de ces recommandations, pour des raisons budgétaires (intégrés dans le coût patient), nous conservons les CIQ dépendants (Siemens)

Ce choix entraîne une impossibilité de comparaison à un groupe de pairs dans le logiciel de gestion.

Un analyseur de référence est défini afin d'assurer un bon suivi de la corrélation entre les 2 automates.

Le 2120 i est notre analyseur de référence car il est le plus récent et ses CIQ sont externalisés (via Siemens)

Fréquence de passage du CIQ

Notre contrat avec la société Siemens préconisait le passage de CIQ le matin → série non encadrée de façon satisfaisante → impossibilité de faire une étude d'impact conforme à J + 1 à ce poste.

Afin de répondre aux exigences de la norme, le responsable Siemens revoit notre contrat et accepte la passe de CQI le soir → validation de la série du jour

Nombre de niveaux de concentration satisfaisant

Date de péremption : optimisation en négociant 2 mois

- **Analyseurs : 2120 / 2120i Siemens**

En début d'atelier, la maintenance annuelle des 2 analyseurs est faite par le SAV Siemens

L'étalonnage est revu par le personnel lors d'une visite de l'ingénieur d'application Siemens :

- **L'étalonnage** est réalisé exclusivement par le SAV Siemens : effectué lors de l'installation de l'analyseur, suite à des maintenances préventives ou à des pannes techniques...
 - Etalonnage machine : Une vérification du fonctionnement du laser et du bon alignement des cuves est réalisée en utilisant l'**Optipoint** (Etalon Siemens)
 - Etalonnage des paramètres : Une évaluation de la justesse par paramètre est effectuée en utilisant le **Setpoint** (Etalon Siemens)

Le technicien SAV apporte les modifications nécessaires aux facteurs d'étalonnage et valide son intervention par le passage des CIQ.

- **La vérification** de la conformité de l'étalonnage est faite par les techniciens du poste: diffusion d'une instruction de travail.

Les techniciens ne sont pas habilités à réaliser l'étalonnage de l'analyseur mais ils doivent vérifier sa conformité grâce aux CIQ / EEQ / Externalisation des CIQ. ([cf. M5 METHODE](#))

- **Logiciel URT**

Paramétrage des CIQ dans le logiciel de gestion (référénte CQ/RAQ/Référente du poste)

Passage progressif à la validation dans l'URT (Techniciennes du poste / Référente CQ / RAQ)

M5 METHODE

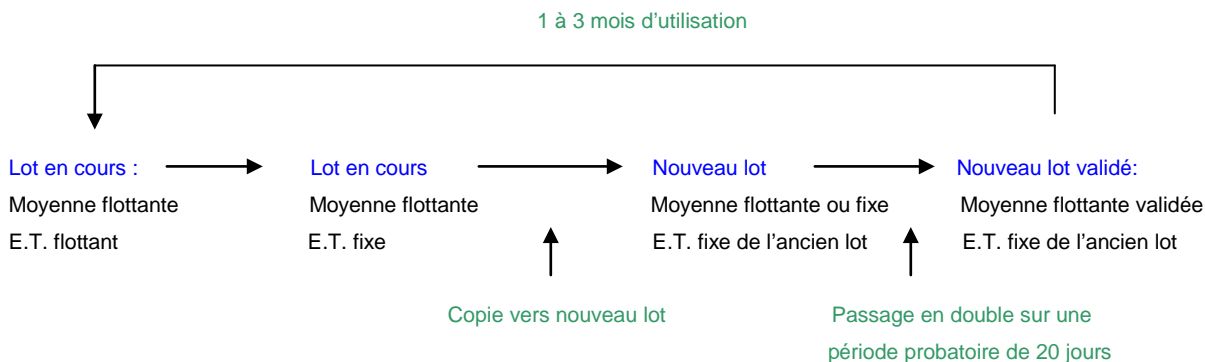
- **Mise en route d'un nouveau lot de contrôle en hématologie / détermination des bornes d'acceptabilité : rédaction d'une Instruction de travail**

Rappel des difficultés rencontrées à ce poste :

La gestion des CIQ d'hématologie dans le logiciel URT ne permet pas d'évaluer les performances du laboratoire par rapport à un groupe de référence et la DDP est courte.

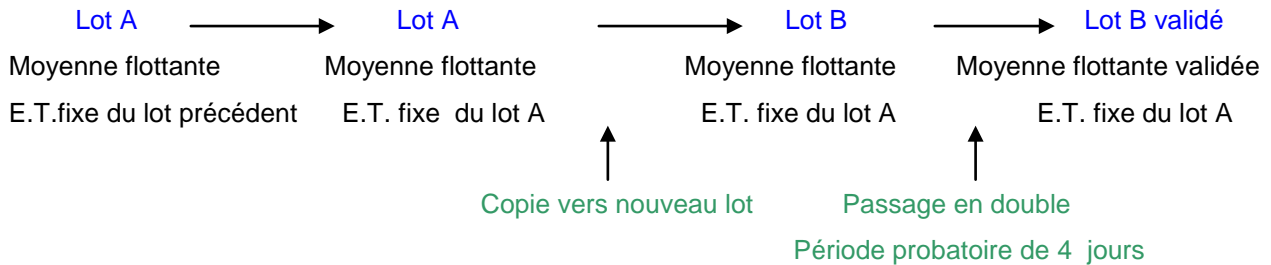
Objectif : Appliquer le même raisonnement qu'en chimie et immunologie afin de déterminer nos propres valeurs cibles et nos bornes d'acceptabilité

Gestion d'un nouveau lot de CIQ en chimie et immunologie

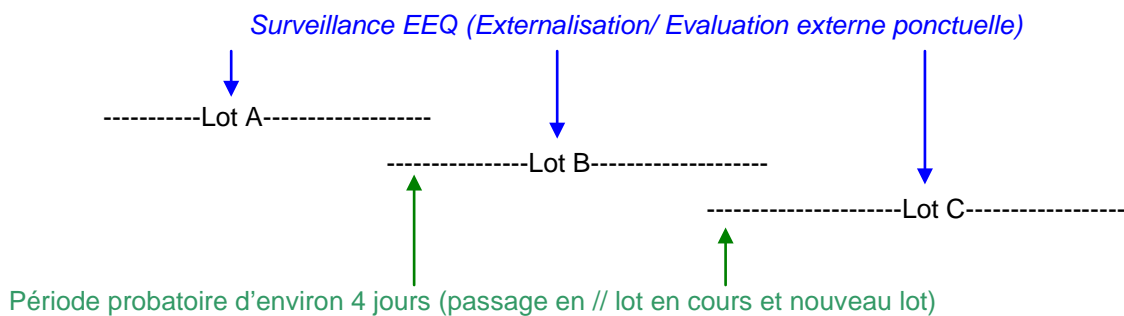


Définition des bornes d'acceptabilité dans le logiciel : réflexion/décision (RAQ/Référente CQ/Référente du poste)

- La moyenne du nouveau lot est flottante. Elle est validée par le passage simultané de l'ancien et du nouveau lot sur une période probatoire d'environ 4 jours (car date de péremption courte : 2 mois)
- L'écart type du lot précédent est repris pour le nouveau lot



- N'ayant pas d'évaluation directe des performances du laboratoire par rapport à un groupe de référence, les retours des EEQ permettent un rétrocontrôle à intervalle régulier.
- Les valeurs cibles du fournisseur restent un indicateur en cas d'anomalie détectée lors de la surveillance EEQ ou en cas de panne pour le SAV.



NB : Annexe E « Tableau comparatif entre les bornes d'acceptabilité fixées par le fournisseur et celles fixées par le logiciel URT »

Cas particulier du Volume Globulaire Moyen (VGM) :

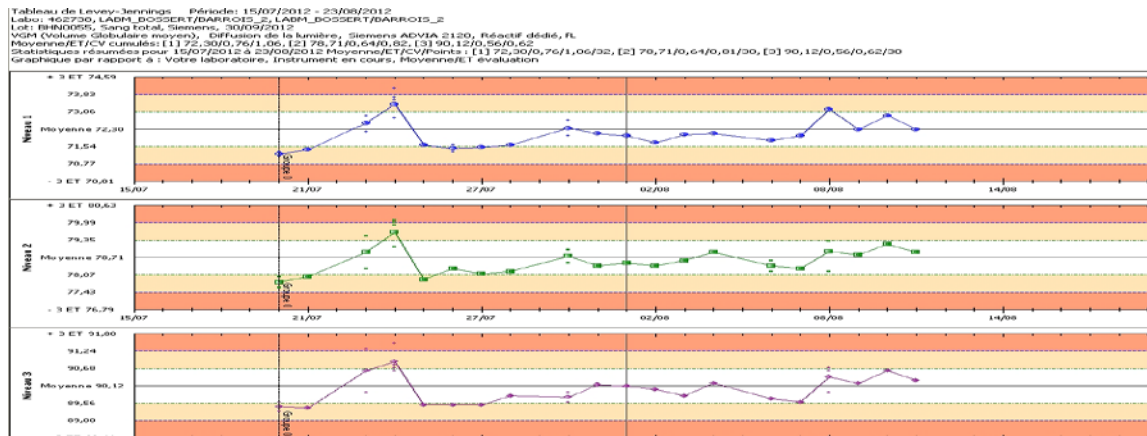
Le VGM est un examen sensible à ce poste car il fait partie des paramètres visés dans les commissions de réattribution de permis de conduire par les sous- préfetures d'où la nécessité d'une justesse et d'une corrélation satisfaisante au seuil critique (95 fl).

C'est un indicateur de la bonne maîtrise de l'étalonnage car c'est un paramètre stable in vivo.

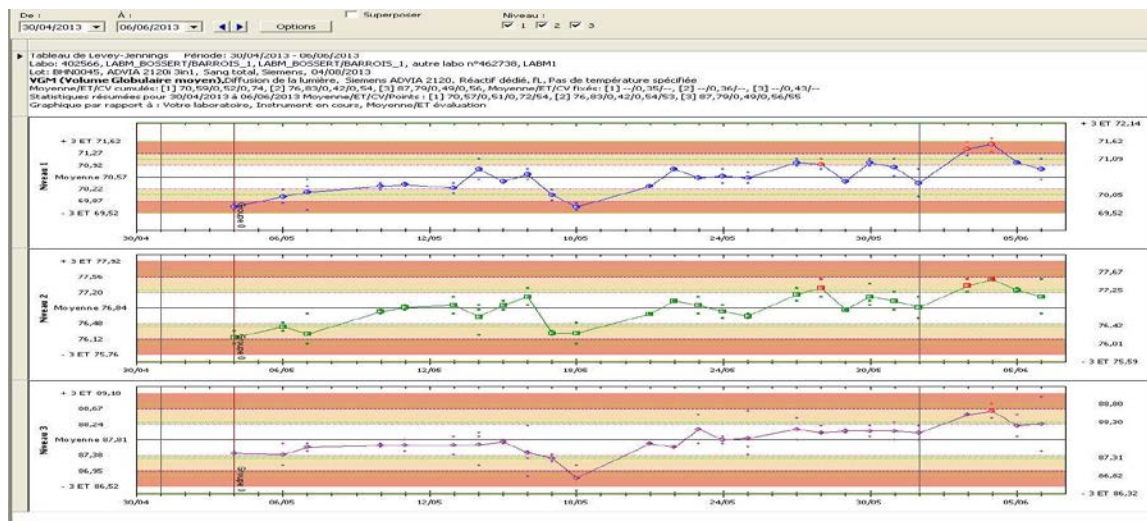
En hématologie, les cellules comptées dans les échantillons sont toujours vivantes dans le tube et continuent d'évoluer dans le temps.

C'est un facteur supplémentaire à prendre en compte pour le suivi des CIQ des VGM : en début de vie (ouverture du flacon), les valeurs obtenues sont inférieures à la valeur cible fournisseur (environ - 1 à 2 ET) et en fin de vie (DDP proche) elles sont supérieures à la valeur cible (+ 1 ET).

Exemple de graphe de Levey Jenning observé avant l'atelier



Exemple de graphe de Levey Jenning observé après l'atelier



Avant l'atelier, les facteurs d'étalonnage étaient modifiés régulièrement afin de rester correctement ciblé par rapport à la moyenne du fournisseur. Le CIQ était utilisé à la fois comme contrôle et comme calibrant.

- en début de lot CIQ : le facteur était augmenté
- en fin de lot CIQ : le facteur était diminué

En procédant ainsi nous obtenions une courbe de levey jenning en apparence bien ciblée.

Constat :

➔ Les VGM des patients étaient surévalués en début d'utilisation d'un nouveau lot de CIQ et sous évalués en fin de lot de CIQ.

- **CAT en cas de changement d'un lot de réactif ou suite à une maintenance à définir**

SH REF 02 Chap. 5.6.1 : « *Le LBM met en œuvre des CIQ sur plusieurs niveaux de concentration, en début et en fin de série ou à fréquence définie (temps ou nombre d'analyses) en fonction d'une analyse bénéfique/risque, des spécifications des méthodes ou en cas d'intervention sur le processus analytique (ex. changement de réactifs, maintenance, ...).* »

La norme spécifie de valider l'utilisation d'un nouveau réactif par un CQI.

Actuellement cette recommandation n'est pas réalisée à la mise à bord du nouveau réactif mais obligatoirement dans la série. (Une série = une journée)

Après discussion avec les techniciennes, il semble difficile de passer un CQI en même temps que le changement de réactif.

Afin de valider notre habitude de travail, nous décidons d'appliquer les recommandations de la norme sur une période d'environ 1 mois et d'évaluer si des anomalies sont détectées.

Si aucune anomalie n'est détectée, cette étude sera tracée et conservée afin de valider notre mode opératoire.

- **Conduite à tenir (CAT) si CIQ non conforme / actions correctives à déterminer**

- Faire les vérifications habituelles pour s'assurer du bon fonctionnement des analyseurs (maintenances, réactifs, qualité de l'échantillon de contrôle...)
- Si **persistance de la non conformité** du CQI, une **action corrective** est mise en place.

Le fournisseur recommande de passer le **set point** (Etalon Siemens) comme un échantillon de patient.

La comparaison des valeurs trouvées par rapport aux valeurs attendues nous oriente sur les modifications à apporter aux facteurs d'étalonnage.

NB : Un biais par exemple peut s'installer en fin de vie de la lampe des peroxydases, en cas d'encrassement des cuves de mesures (dû à leur vieillissement et non à un défaut de maintenance)

Les modifications apportées sont ensuite validées :

- *Immédiatement* par le passage des CIQ
- *Quotidiennement* par la moyenne mobile (moyenne des 20 derniers échantillons patient) : elle doit être stable sans « marche d'escalier »
- *Bimensuellement* par le retour des EEQ
- *Mensuellement* par l'externalisation des CQI (pour le 2120 i uniquement)
 - Une étude d'impact est entreprise si pertinente
 - Corrélation entre analyseur à maîtriser via le logiciel de gestion des CIQ : **Cf. Atelier n°2**

M6 MILIEU

Détermination de l'impact sur les résultats des variations de température dans la salle technique :

Les spécifications techniques du fournisseur Siemens préconisent une température de fonctionnement des automates comprise entre 18°C et 35°C. Cette fourchette est large et la difficulté n'est pas de rester dans cet intervalle mais de maintenir une température stable. Ce sont les variations de température qui auraient un impact sur les résultats des examens (informations données par l'ingénieur d'application ne figurant pas dans les données initiales fournies par le fabricant et non quantifiées).

Si les analyseurs ne sont pas capables de fournir des résultats stables en cas de variations de température de la pièce, la salle d'hématologie devient par conséquent un élément du système analytique, ce qui veut dire que sa température doit être contrôlée et maîtrisée parfaitement.

Suite à ces hypothèses, je mets en place une étude métrologique à ce poste avec l'aide d'une stagiaire, étudiante en Master Biologie, Santé, Qualité, afin de déterminer l'impact réel des variations de température sur les résultats des examens.

La salle dispose d'une climatisation dont la localisation peut être discutable (air soufflant plus au dessus du 2120i). De plus, elle n'est pas utilisée de façon permanente.

- **Organisation :**

Afin d'enregistrer la température de la salle d'hématologie tout au long de la journée, nous installons deux sondes enregistreuses à partir du mois d'Avril : une sonde sur chaque automate, à côté des réactifs embarqués (situés dans l'analyseur, portes refermées). Cet endroit semble le mieux approprié car la température des réactifs doit y être la plus constante. Nous demandons aux techniciennes de tracer l'utilisation de la climatisation dans un tableau prévu à cet effet.

- **Constat global**

Mi Juin, la stagiaire analyse les données et constate que la localisation de la climatisation peut être validée car :

- la température moyenne relevée sur le 2120 est de 29°C et sur le 2120 i de 29,9 °C
- les variations de température sont identiques sur les 2 analyseurs

Une étude simultanée des graphes d'enregistrement de la température et des courbes de Levey Jenning pour les VGM notamment démontre qu'il paraît pertinent de maintenir une température la plus stable possible avec l'aide de la climatisation car certains résultats non conformes correspondent à des moments de la journée où des variations de températures sont enregistrées.

Cependant cette étude ne permet d'affirmer avec certitude que ces variations aient un impact sur les résultats car plusieurs fluctuations de la température n'ont pas engendrés de résultats non satisfaisants des CIQ.

Les sondes restent en place durant l'été et les enregistrements seront à nouveau analysés en Septembre.

ATELIER N°2 Maîtrise de la corrélation entre analyseurs en Biochimie

1 - Contexte

La maîtrise de la **corrélation** des analyseurs de chimie n'est pas satisfaisante (biais constatés lors des retours de l'externalisation du CIQ et des retours des EEQ) et n'est pas décrite.

Je décide de mener ma réflexion en chimie car à ce poste la validation des CIQ est déjà maîtrisée dans le logiciel URT

2 - Plan d'action

.La méthodologie utilisée est inspirée de **QQOQCCP**

3 - Action

Quoi ?

Maîtrise de la corrélation en chimie

Pourquoi ?

- Demandé par la norme

SH REF 02 Chap. 5.6.1 « Si le LBM dispose de plusieurs systèmes analytiques pour un même examen ...il apporte par ses programmes de contrôle de qualité internes (CIQ) ...la preuve que les résultats fournis par ces différents instruments ou méthodes sont compatibles »

- Anomalies détectées lors des retours des EEQ et de l'externalisation des CIQ

Qui ?

Constitution **d'un groupe de travail** : Référent CQ / RAQ / Techniciens de chimie

Quand ?

Lorsque les CIQ sont intégrés dans le logiciel de gestion (calcul CVR/IET nécessaires)

Où ?

Logiciel URT Biorad → Utilisation de l'outil Analytables *Annexe F*

Cet outil permet de comparer plusieurs groupes de données en utilisant :

- La fidélité = CVR
- La justesse = IET

Comment ?

- Définir des indicateurs : nombre d'anomalies détectées lors des retour d'EEQ et nombre d'anomalies détectées lors du retour de l'externalisation du CIQ
- Définir un analyseur de référence n'est pas utile au poste de Chimie car un groupe de pairs est disponible pour les 2 analyseurs. En cas d'une corrélation non satisfaisante, il est facile de détecter l'automate incriminé en effectuant une comparaison par rapport au groupe de référence.

- Paramétrage URT et rédaction des documents
 - Paramétrage :
 - Détermination des analyseurs à comparer
 - Groupe des pairs inclus dans le paramétrage (ligne supplémentaire) à titre indicatif, si disponible.
 - Détermination de la période analysée
 - Rédaction d'une instruction de travail [Annexe G « contrôle du suivi de la corrélation dans l'URT »](#)
- Réflexion sur la gestion des alertes :
 - IET et CVR compris entre - 1,5 et + 1,5 ?

Ce niveau d'alerte est utilisé dans notre laboratoire pour l'évaluation de l'externalisation des CIQ.

Il s'avère que ce critère d'alerte paraît trop exigeant pour la corrélation car « nous nous comparons entre nos 2 analyseurs et non plus par rapport à un groupe de pairs dont les ET et CV sont beaucoup plus larges.

- Un nouveau critère d'alarme à valider est déterminé : les IET et CVR devront être compris entre - 2 et + 2
 - Après visualisation des alertes déclenchées, la référente du poste nous confirme que chaque alarme est justifiée donc le choix des alertes et leurs seuils (IET et CVR) sont fiables.
- Création d'une fiche de suivi : *TECH-ENR-033*: [Annexe F](#)
 - CAT en cas de déclenchement d'alertes :
 - Les examens corrélés de façon insatisfaisante sont répertoriés sur la fiche de suivi créée à cet effet et l'automate incriminé est détecté. Cette étude est réalisée par la responsable des CQ.
 - Cette fiche est diffusée au référent du poste qui y notifie les causes probables. En cas d'alertes, il fait une analyse plus détaillée de la corrélation en visualisant les courbes de Levey Jennings des 2 automates afin de déterminer l'origine du problème (date, changement de réactif, nouvelles calibrations...?) Si besoin, il remplit une fiche de non-conformité et précise les actions correctives déclenchées.

Combien ?

- Suivi régulier effectué par le référent des CQ (1 fois / mois semble pertinent à ce poste).
- Suivi ponctuel par les techniciens en poste = Evaluation et gestion des alertes (règles de Westgard violées = bon indicateur de revue de la corrélation)

ATELIER N°3 Evaluation des CIQ par rapport aux Objectifs Analytiques (OA) en Immunologie

1 - Contexte

L'évaluation des CIQ par rapport aux Objectifs Analytiques est testée dans un premier temps au poste d'immunologie. De nombreuses études d'impact n'aboutissant pas à une modification des résultats des patients y sont réalisées. Les actions correctives ne paraissent donc pas pertinentes (nombreuses fausses alertes) → les bornes d'acceptation déterminées dans le logiciel URT sont-elles trop restrictives ? Sont-elles le reflet réel des besoins cliniques ?

2 - Objectifs

- **Définir** nos exigences de qualité analytiques en déterminant **l'erreur analytique totale acceptable (ErrTa)** c'est à dire l'erreur associée à un résultat d'examen sans compromettre son interprétation et son utilisation clinique
- Déterminer un nouvel intervalle de confiance correspondant à un **Objectif Analytique** = objectif à atteindre en terme de biais, d'imprécision et d'erreur totale pour garantir la qualité des résultats rendus.
- **Piloter et gérer** préventivement la qualité du Système Analytique de manière organisée, maîtrisée et économique.

3 – Bilan

- Règles existantes pour l'acceptation des CIQ :

Règles de Westgard :

- si violation de la règle +/- 3 ET ' comparaison par rapport aux pairs (évaluation plus exacte des performances du laboratoire)
- si en dehors du groupe des pairs : étude d'impact après résolution de la non conformité et CIQ valides.

- Constat:

On reste sur un mode de raisonnement mathématique pour l'acceptation des CIQ (calcul statistique des autres laboratoires)

Les performances du groupe des pairs ne sont pas nécessairement adaptées. Elles dépendent de la robustesse de la méthode et ne correspondent pas forcément aux besoins du laboratoire.

Les variations naturelles de l'analyte ne sont pas intégrées dans le calcul des limites d'acceptabilité.

Au cours de cet atelier, nous allons vérifier que les objectifs analytiques permettent de définir de nouvelles limites prenant en compte ces paramètres et réduisant ainsi les fausses alarmes et les faux rejets → Gain de temps et d'argent.

4 - Plan d'action

- **Formations :**

Suite à ma nomination en tant que responsable des CQ, j'ai suivi en 2011 une formation Biorad portant notamment sur l'utilisation des OA dans le logiciel de validation des CIQ

Le RAQ a également suivi une formation Biorad, en Avril 2013, sous forme de journée à thème intitulée « Gérez-vous vos données de CQ de manière optimisée ? »

- **Constitution d'un groupe de travail :** RAQ / Référente CQ / Techniciennes du poste
- **Choix des paramètres:** le maximum afin que la validation technique ne soit pas difficile pour les techniciens (tous les examens pour lesquels erreur totale possible)
- **Choix des OA :** L'erreur totale déterminée par la Variabilité biologique (Carmen Ricos) (Biais/imprécision) semble l'objectif le plus pertinent. (Si nous avons choisi l'état de l'art (50 % des meilleurs résultats du groupe des pairs) nous aurions réduit notre intervalle de confiance puisque notre validation actuelle des CIQ se fait par comparaison au groupe des pairs)
- **Paramétrage des OA** dans l'URT

Problèmes constatés lors du paramétrage :

- Examens non décrits par Carmen Ricos car pas de bio variations naturelles : digoxine, IgE, Progestérone, HCG, oestradiol.
→ Nous conservons pour ces paramètres le groupe des pairs en référence pour la validation des CIQ.
- Il n'est pas possible de moduler les exigences d'acceptabilité en fonction du niveau de résultat du contrôle, cela aurait été intéressant pour maîtriser les seuils décisionnels.
- **Détermination de la Conduite à tenir en routine pendant le déroulement de l'atelier**
 - Utilisation des règles d'acceptation habituelles : utilisation des règles de Westgard et limites du groupe des pairs en rétrocontrôle
 - Si un point n'est pas conforme → visualisation / OA

Cette évaluation en simultané permet une amorce de formation et une estimation qualitative de la pertinence de l'utilisation des OA par les techniciennes → Gain de temps ? Moins de perte en réactifs ?

- **Définition d'indicateurs :** Bornes d'acceptabilité élargies ? / Nombre d'étude d'impact réduit ?
- **Réflexion/discussion** avec les biologistes pour évaluer les avantages/inconvénients/exigences d'acceptabilité...
- **Formations ultérieures à prévoir :** 4 techniciennes
- **Révisions des modes opératoires** relatifs aux CIQ (TECH-MO-001 et TECH-MO-002)

VII- ANALYSES DES INDICATEURS ET INTERPRETATION

1 - Atelier n°1 : Audit interne réalisé en hématologie par le RAQ (Juillet 2013)

Objet et portée d'évaluation : Gestion des CIQ en hématologie

Rapport d'audit : [Annexe H](#)

Conclusion :

Nous observons un décalage entre ce qui est constaté lors de l'audit (traçabilité, documents...) et le projet en cours d'utilisation dans le logiciel URT pour la gestion complète du CIQ en hématologie.

L'audit a probablement été réalisé trop tôt. Cependant il permet de mettre en évidence que l'utilisation du logiciel simplifiera la traçabilité (opérateurs, résultats CIQ facilement consultables, sauvegarde fiable...)

Les règles de validation dans le logiciel n'ont pas été visées lors de cet audit mais les retours satisfaisants des EEQ nous permettent de les valider. Cependant il paraît essentiel d'utiliser un CIQ indépendant du fournisseur (fortement recommandé par la norme) : l'idéal serait de travailler avec des CIQ Biorad de façon à avoir un groupe de pairs de référence et à standardiser parfaitement la gestion des CIQ sur les 3 postes principaux du plateau technique. Une négociation sera amorcée en Septembre.

2 - Atelier n°2 : Analyse des indicateurs en chimie

Date	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet
Nbre anomalies détectées lors de retour EEQ	1	0	0	0	0
Nbre anomalies détectées lors des revues mensuelles IET / CVR > 2	10	9	11	5	4
Objectif a atteindre	0	0	0	0	0
Paramétrage modifié	1				
Facteur de correction mis en place	1				
Maintenance / Interventions SAV (Anomalies résolues)	1		6	2	1
Requêtes SAV / Maintenance à venir (Anomalies en cours de résolution)	4	3	1		1
Pas d'actions (Anomalies ne pouvant être résolues mais sans impact sur patients) Alertes trop exigeantes ???	5	6	4	3	2

Conclusion :

Les indicateurs choisis dans les Analytables (IET et CVR) permettent une analyse facile de la corrélation à la fréquence de notre choix contrairement aux retours d'EEQ

Depuis leur mise en place:

- De nombreuses programmations de chimie dans les analyseurs ont été vérifiées. Un problème de paramétrage pour un examen (LDH) a été mis en évidence et un facteur de correction (GGT) a été nécessaire (en accord avec le SAV du fournisseur)
- La fréquence de certaines maintenances a dû être modifiée (changements électrodes/nettoyage et changement des cuvettes réactionnelles...)
- Des maintenances préventives ont été engagées (dérives détectables assez rapidement)

Limite : Les critères d'alerte paramétrés semblent trop restrictifs pour les examens dont la technique est très robuste → déclenchement de fausses alarmes.

Amélioration à prévoir :

Les analy-tables permettent une approche de la maîtrise de la corrélation entre analyseurs. (Alertes +/- 2 pour les IET/CVR arbitraires)

Le calcul de **l'incertitude de mesure** pour chaque examen permettrait de valider les seuils des alertes précédemment choisies

De plus, le calcul de l'incertitude de mesure demandé par le référentiel est également utile dans la détermination des valeurs seuils ou de comparaison avec les antécédents ...

*Cf. Chap. 5.6.2 SH REF 02 « La norme précise que l'incertitude de mesure doit être évaluée lorsque cela est pertinent et possible. Le terme "pertinent" fait référence aux cas pour lesquels la connaissance de cette incertitude constitue une aide pour le clinicien dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique, **ou apporte au biologiste médical un élément important pour l'interprétation du résultat, par exemple lorsqu'il est comparé à un résultat antérieur ou à un seuil de décision reconnu.** Le terme "possible" fait référence aux analyses de type quantitatif (résultat quantifié). »*

Le RAQ a participé en Avril 2013 à une formation Biorad dont le sujet était l'optimisation des CIQ .

Un retour d'étude du biologiste Mr Nicolas ROQUIGNY sur la détermination de l'incertitude de mesure via le logiciel URT et en particulier les Analytables y a été exposé.




Ayant à disposition les mêmes outils dans notre laboratoire, nous prévoyons d'utiliser la même méthode.

L'instruction de travail élaborée durant cet atelier peut dorénavant s'appliquer aux postes du plateau technique dont les CIQ sont gérés dans le logiciel URT (hématologie / immunologie (BNP et Troponine)

3 - Ateliers n°3 : Analyse des indicateurs en immunologie

Annexe I : Tableau comparatif des bornes d'acceptabilité fixées par le groupe de pairs et par l'ErrTa

Conclusion :

- **Bornes d'acceptabilité élargies ?**
 -  Objectif atteint pour 45 % des examens
 -  Pas de modification d'interprétation pour 35 % des examens
 -  Objectif non atteint pour 20 % des examens FT4, Testostérone, ACE, PTH, Ca153 : les bornes d'acceptation sont réduites.

Etude supplémentaire pour les examens n'atteignant pas l'objectif :

Les méthodes utilisées pour doser ces examens sont elles assez performantes pour être dans les bornes de l'erreur totale ?

- Calcul des CV de chaque niveau du groupe de pairs et de l'erreur totale
- Observation du Worldwide Report (Site Internet QC Net Biorad) : aucune méthode n'est capable de remplir les exigences de l'erreur totale au niveau minimal.

L'utilisation des OA n'est pas envisageable pour ces examens car aucune technique n'est assez performante sur le marché pour entrer dans les bornes de l'erreur totale

- **Nombre d'études d'impact réduit ?**

Logiquement, les examens pour lesquels les bornes d'acceptation sont élargies ont un nombre d'études d'impact réduit.

VIII - LIMITES DE L'ÉTUDE

Mon temps dédié à la gestion des CQ est restreint (2 à 3 jours / mois)

La transition 2012 – 2013 a été riche en bouleversements sur le plateau technique :

- Nombre de dossiers/jour passant de 450 à 700
- Intégrations et départs de techniciens, biologistes
- Plages horaires modifiées
- Changements programmés dans un futur proche de certains analyseurs, de l'informatique, du logiciel de gestion du système qualité

En dépit de toutes ces perturbations, ma formation a été possible et mon projet a pu être mené à bien même si l'atelier n°2 relatif à la corrélation et l'atelier n°3 concernant les Objectifs analytiques auraient mérités plus d'investigations ... néanmoins une réflexion a déjà été menée et sera développée dans les mois à venir pour **l'évaluation de l'incertitude de mesure via l'URT**. L'erreur totale acceptable peut être considérée comme une estimation de l'incertitude de mesure et est revue périodiquement dans l'URT. Toutefois ce n'est qu'une solution temporaire car elle ne répond pas aux différents modes de calcul recommandés par le Cofrac. (SH GTA 14)

IX – CONCLUSION

Ce projet m'a permis d'**harmoniser** la gestion des CIQ sur les 3 principaux postes automatisés du plateau technique en prenant les exigences de la norme 15189 comme références.

Cf. Annexe J « Logigramme récapitulatif de validation d'un CIQ dans l'URT »

La réalisation de mon projet m'a également permis d'appréhender le **management** de la qualité en encadrant les 3 ateliers. Toutes les décisions ont été prises à la suite de discussions et essais avec les techniciens, les biologistes et le RAQ.

Des **actions d'amélioration** ont été entreprises pendant la réalisation de ce projet en ce qui concerne la maîtrise de la gestion des CIQ et le système documentaire s'y rapportant ainsi que sa transmission au personnel : révision de la procédure et des deux Modes opératoires relatifs à la gestion des CIQ dans le logiciel de gestion URT ainsi que l'élaboration d'instructions de travail, cela en étroite collaboration avec le personnel technique et les biologistes. Des fiches d'habilitation / maintien des compétences à l'utilisation du logiciel URT ont été créées.

L'adaptation de la gestion mise en place au poste d'hématologie (atelier 1) sur le poste d'hémostase (utilisation de CIQ du fournisseur / pas de groupes de pairs disponibles dans le logiciel de gestion) est en cours de réalisation.

La vérification d'une corrélation satisfaisante à tous les postes fonctionnant en « mirroring » a été mise en place en suivant la même instruction de travail que celle élaborée dans l'atelier n°2.

L'étude de l'impact des variations de température dans la salle d'hématologie reste peu concluante.

D'autres investigations devront être entreprises ces prochaines semaines.

En plus du sujet traité pour la rédaction de ce mémoire, ma priorité a été de partager avec mes collègues tout ce que m'ont transmis les différents intervenants lors de ma formation, de façon à compléter leurs connaissances et de poursuivre leur implication dans la qualité.

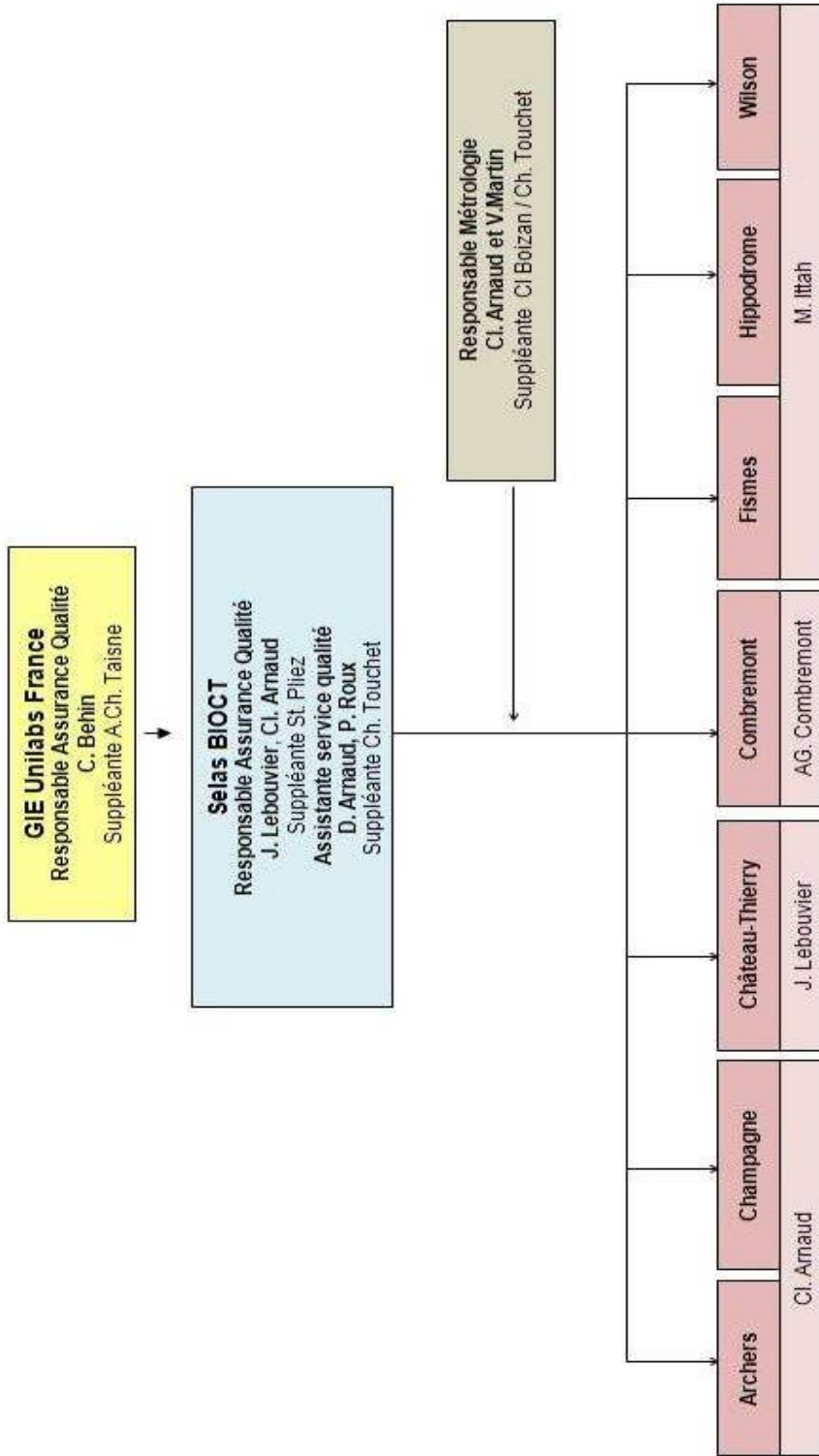
Le personnel a bien compris l'intérêt d'être entré dans la démarche qualité et son impact dans le travail quotidien notamment ici la gestion des CIQ (satisfaction du client).

SOMMAIRE DES ANNEXES

Annexe A	Organigramme nominatif et fonctionnel de la cellule qualité de la Selas BIOCT.....	32
Annexe B	TECH-IT-032 Passage des CIQ en hématologie.....	33
Annexe C	TECH-IT-025 Advia 2120/Advia 2120i : CAT en cas de CIQ non conformes.....	34
Annexe D	PERS-ENR-046 Fiche d'habilitation à l'utilisation du logiciel URT Biorad Niveau 1.....	35 à 37
Annexe E	Tableau comparatif entre les bornes fixées par le fournisseur et celles fixées par le logiciel....	38
Annexe F	Gestion de la corrélation entre analyseurs dans l'URT / TECH-ENR-033 fiche de suivi.....	39
Annexe G	TECH-IT-015 Contrôle du suivi de la corrélation entre 2 automates dans l'URT.....	40
Annexe H	Rapport d'audit réalisé en hématologie.....	41-42
Annexe I	Tableau comparatif des bornes fixées par le groupe des pairs et par l'ErrTa.....	43
Annexe J	Logigramme récapitulatif de la validation d'un CIQ dans l'URT.....	44

ANNEXE A

	ORGANIGRAMME NOMINATIF ET FONCTIONNEL DE LA CELLULE QUALITE DE LA SELAS BIOCT D-A - ORGANISATION ET MANAGEMENT DU PERSONNEL		PERS-IT-020
			Version-11.0



 Référent Qualité

ANNEXE B

 BIOCT Champagne	PASSAGE DES CIQ EN HEMATOLOGIE B-C -GESTION DES CONTROLES QUALITE	TECH-IT-032
		Version-1. 0

1. **Objet :**

Cette instruction de travail concerne la description des tâches à effectuer pour le passage des CIQ en hématologie.

2. **Responsabilité :**

Cette instruction de travail est mise en œuvre par les techniciennes habilitées à l'utilisation des analyseurs 2120/2120i

3. **Instruction de travail :**

1) **Fréquence et nombre de niveaux**

Cf. : HEMA-IT-010 CIQ-Hématologie: Natures et Fréquence

🔴 **Passage également des trois niveaux de CIQ après chaque maintenance ou intervention effectuée sur l'analyseur**

2) **Ouverture d'un nouveau flacon :**

Un nouveau flacon de chaque niveau est ouvert les lundis et jeudis

3) **Stockage des flacons de CIQ :**

Les flacons sont conservés entre 2°C et 8°C conformément aux recommandations du fournisseur.

4) **Remise à température ambiante et homogénéisation :**

Les flacons sont sortis environs 15 minutes avant utilisation et homogénéisés pendant 5 minutes avant leur passage

5) **Définition des moyennes et ET du lot en cours dans l'URT :**

Cf. TECH-MO-001 § 5.6 : Mise en route d'un nouveau lot d'un contrôle en hématologie

6) **Paramétrage du CIQ dans l'URT**

Cf. TECH-MO-002 : Paramétrage d'un contrôle pour l'URT 2 Biorad

7) **CAT si CQI hors bornes**

Cf. TECH- IT-025 : _Etalonnage 2120 / 2120i (SAV) – Maitrise du suivi et CAT en cas de CQI non conformes

Tech-IT-015 Contrôle du suivi de la corrélation entre deux automates dans l'URT

8) **Validation dans l'URT**

1 / Saisir les plaquettes dans l'URT (pas de transmission automatique → pb difficile à résoudre)

2 / Faire la révision initiale

1. Objet :

Cette instruction de travail concerne la description des tâches à effectuer lorsque les résultats des CQI ne sont pas conformes au poste d'hématologie

2. Responsabilité :

Cette instruction de travail est mise en œuvre par les techniciennes habilitées à l'utilisation des analyseurs 2120/2120i

3. Instruction de travail :

a) – CAT en cas de CIQ non conformes :

Le personnel technique n'est pas habilité à étalonner l'automate mais il doit maîtriser son suivi.

- Faire les vérifications habituelles pour s'assurer du bon fonctionnement des analyseurs (maintenances, réactifs, qualité de l'échantillon de contrôle...)
- Si persistance de la non-conformité du CQI, le fournisseur recommande de passer le setpoint (Etalon Siemens) comme un échantillon de patient. La comparaison des valeurs trouvées par rapport aux valeurs attendues nous oriente sur les modifications éventuelles à apporter aux facteurs d'étalonnage

- Modification des facteurs d'étalonnage :

Dans l'analyseur :

- Onglet Procédures
- Etalonnage
- Journal facteurs étalonnage
- Modifier le facteur
- OK
- Notifier la modification dans le logiciel URI (*URI / choisir le lot et l'examen concernés*)
- En commentaires : notifier la modification réalisée

- Les modifications apportées sont ensuite validées :

- immédiatement par le passage des CIQ
- quotidiennement par la moyenne mobile (moyenne des 20 derniers échantillons patients) : elle doit être stable sans « marche d'escalier »
- bi-mensuellement par le retour des EEQ
- mensuellement par l'externalisation des CQI (pour la 2120 i uniquement)

⚠ Attention toute modification d'un facteur d'étalonnage sur un analyseur entraîne le contrôle d'une corrélation satisfaisante entre les 2 automates
CYTECH-IT-015 Maîtrise de la corrélation

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Qualité

b) Cas particulier du VCM :

En hématologie, les cellules comptées dans les échantillons (ici Setpoint et CIQ) sont toujours vivantes dans le tube et continuent d'évoluer dans le temps.

C'est un facteur supplémentaire à prendre en compte et à maîtriser : en début de vie (ouverture du flacon) il est normal de trouver des valeurs inférieures à la valeur cible (environ - 1 à 2 ET) et en fin de vie (date de péremption proche) des valeurs supérieures à la valeur cible (environ + 1 ET)

De plus la température de la salle d'hématologie doit être maîtrisée (climatisation) car les variations de température ont un impact sur les résultats des examens.

c) Etalonnage réalisé exclusivement par le SAV Siemens :

Réalisé lors de l'installation de l'analyseur, suite à des maintenances préventives, à des pannes techniques...

Pour info :

- **Etalonnage machine** : Une vérification du fonctionnement du laser et du bon alignement des cuves est réalisée en utilisant l'**Optripoint** (Etalon Siemens)
Se référer au MO fournisseur (aide en ligne de l'analyseur)

Etalonnage des paramètres : Une évaluation de la justesse par paramètre est effectuée en utilisant le **Serpoint** (Etalon Siemens)

Se référer au MO fournisseur (aide en ligne de l'analyseur)

Le technicien SAV apporte les modifications nécessaires aux facteurs d'étalonnage

- Un analyseur de référence est choisi afin d'assurer un bon suivi de la corrélation entre les 2 automates.

Le **2120 i** est notre analyseur de référence car les CIQ passés sur cet automate sont externalisés.

4. Documents associés :

MO fournisseur

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Qualité

ANNEXE D

	FICHE D'HABILITATION A L'UTILISATION DU LOGICIEL URT BIORAD NIVEAU 1 <small>D-A - ORGANISATION ET MANAGEMENT DU PERSONNEL</small>	<small>PERS-ENR-046</small> <small>Version-1. 0</small>

Date :		Visa :	
Personne formée (Nom/prénom) :		Visa :	
Habilitation par le référent au poste (Nom/prénom) :		Visa :	
Habilitation au poste : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			
Formation(s) à prévoir / réserves éventuelles :			

<input type="checkbox"/> Habilitation sous réserve :	Date :	Visa du biologiste :
<input type="checkbox"/> Habilitation définitive	Date :	Visa du biologiste :

	FICHE D'HABILITATION A L'UTILISATION DU LOGICIEL URT BIORAD NIVEAU 1 <small>D-A - ORGANISATION ET MANAGEMENT DU PERSONNEL</small>	<small>PERS-ENR-046</small> <small>Version-1. 0</small>

Utilisateur en routine	Acquis	Aptitude au poste / Commentaire éventuel / Formation à prévoir
<ul style="list-style-type: none"> • Présentation globale CQI et norme 15189 <i>cf. Annexe 1)</i> 		
<ul style="list-style-type: none"> • Présentation globale du logiciel <ul style="list-style-type: none"> ○ barre d'outils ○ Les différents n° de laboratoire ○ Différents CQI 		
<ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des outils statistiques utilisés <i>cf. Annexe 2</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Moy, ET, CV → labo ○ CVR, IET, Biais → groupe des pairs ○ Levey-Jenning 		
<ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des règles de Westgard utilisées au laboratoire : (URT, aide en ligne) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Maîtrise de la révision initiale (logigramme) <i>cf. logigramme TECH-PR-002</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Si CQI conforme ○ Si CQI non conforme <i>cf. Annexe 3</i> ○ Typage erreur / action / commentaire ○ Etude d'impact (NConf et / ou commentaire <i>cf. Annexe 4</i> 		

	FICHE D'HABILITATION A L'UTILISATION DU LOGICIEL URT BIORAD NIVEAU 1 <small>D-A - ORGANISATION ET MANAGEMENT DU PERSONNEL</small>	<small>PERS-ENR-046</small> <small>Version-1. 0</small>

<ul style="list-style-type: none"> • Code d'accès et droits autorisés par référent / RAQ à l'issue de la formation 		
<ul style="list-style-type: none"> • Maintient des compétences → évaluation quotidienne par référent / RAQ lors de la révision superviseur 		

ANNEXE D

	FICHE D'HABILITATION A L'UTILISATION DU LOGICIEL URT BIORAD NIVEAU 1 <small>D-A - ORGANISATION ET MANAGEMENT DU PERSONNEL</small>	<small>PERS-ENR-046</small>
		<small>Version-1. 0</small>

Annexe 1 : CQI et norme 15189

La norme	Moyens
Utilisateur Niveau 1	
Le CQI permet le contrôle de la calibration des analyseurs	<ul style="list-style-type: none"> • moy et ET (± 20 points) et CV%: = ET/moy • Fréquence (notion de série) • Niveaux utilisés (seuil décisionnel contrôle)
Définition de seuils d'alarme	<ul style="list-style-type: none"> • règles de Westgard (1-3 ET, 2-2 ET, 4-4 ET) •
CAT en cas de transgression d'une ou plusieurs règles	<ul style="list-style-type: none"> • Typage de l'erreur(Cf annexe 4) • Actions à mener
Evaluation de l'impact sur les résultats des patients	<ul style="list-style-type: none"> • Etude d'impact
Utilisateur Niveau 2	
Evaluation reproductibilité / justesse – confrontation enter-laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • CVR – IET - BIAIS
Comptabilité des analyseurs utilisés en « miroir »	<ul style="list-style-type: none"> • Analytables

	FICHE D'HABILITATION A L'UTILISATION DU LOGICIEL URT BIORAD NIVEAU 1 <small>D-A - ORGANISATION ET MANAGEMENT DU PERSONNEL</small>	<small>PERS-ENR-046</small>
		<small>Version-1. 0</small>

Annexe 2 : Déterminer moy et ET du laboratoire

A. Déterminer moy et ET du laboratoire

1. Moyenne :

Période probatoire pouvant varier suivant différents facteurs (DDP du CQI, installation CQI anticipée...)

Idéalement 20 jours (car les règles de Westgard entrent en vigueur passé délai)

Pourquoi? Car la moyenne fixée par le fournisseur est établie de façon générale / à un analyseur → elle n'est pas représentative des conditions d'analyse propres à notre laboratoire (utilisateur, système, condition de stockage des réactifs...)

2. ET :

Idéalement reprendre l'ET de l'ancien lot si possible et passer en ET flottant du nouveau lot après quelques semaines (simon ET en début de lot est sous estimé et les règles se déclenchent facilement (car pas de changement de boites / lot réactifs par exemple)

CV % : ET/moy (estimation de notre fidélité)

B. Groupe des pairs

Le logiciel permet pour un grand nombre de CQI de nous comparer à un groupe de pairs (même automate, même méthode, même réactifs)

1. Estimation de notre justesse (IET : (moy labo –moy groupe) / ET Pairs)

0 → Idéal :

0 à 1.25 → Acceptable

1.25 à 1.50 → Acceptable, performance limite :

1.50 à 2 → Investigation à effectuer

> 2 → Inacceptable, (action corrective à mener)

3. Estimation de notre fidélité CVR= CV labo / CV groupe

CVR=1 → OK

CVR < 1 → OK

CVR entre 1 et 1.5 → imprécision importante

CVR > 2 → Inacceptable (action corrective à mener)

ANNEXE D

	FICHE D'HABILITATION A L'UTILISATION DU LOGICIEL URT BIORAD NIVEAU I D-A - ORGANISATION ET MANAGEMENT DU PERSONNEL	PERS-ENR-046
		Version-1. 0

Annexe 3 : Etude d'impact

1. Quand :

Si CQI non conforme (série non validée)

2. Comment :

- Si un seul niveau non conforme → reprendre les derniers patients rendus avec résultats concernés (proches du niveau impacté)
- Si plusieurs niveaux impactés → mener l'étude sur un panel large des derniers patients passés

3. Conclusion :

➤ Voir le Biologiste qui décidera de la CAT.

Dans tous les cas, il indiquera sa décision et visera les études d'impacts et la sortie machine des résultats.

- soit pas d'impact (règle 2,SET)
- Soit impact
 - ➔ Validation technique des résultats
 - ➔ Revalidation biologique
 - ➔ Réédition des résultats
 - ➔ Récupération des comptes rendus si déjà diffusés

	FICHE D'HABILITATION A L'UTILISATION DU LOGICIEL URT BIORAD NIVEAU I D-A - ORGANISATION ET MANAGEMENT DU PERSONNEL	PERS-ENR-046
		Version-1. 0

Annexe 4 : Typage de l'erreur

1. Erreur grossière (inversion de niveau)

- Repasser en résolvant le problème initial (ex : changement de CQI dans la cupule)

2. Erreur aléatoire :

Implique généralement l'utilisateur ou une erreur ponctuelle du système (pipetage) ou défaut de maintenance

- En général un seul point impacté et repassage correct sans intervention sur calibration.

3. Erreur systématique

- Proportionnelle (étalon ??? reconstitution ?? valeurs attribuées ??)
- Constante (étalonnage)

Cf Exercice de Mme Vassault

ANNEXE E

Tableau comparatif entre les bornes d'acceptabilité fixées par le fournisseur et celles fixées par le logiciel URT

CIQ LOT 065

Paramètres	Moyenne fournisseur	ET fournisseur	Moyenne URT 2120	ET URT 2120	Moyenne URT 2120i	ET URT 2120i
GB	7.40	0.28	7.27	0.14	7.35	0.14
GR	4.30	0.06	4.30	0.06	4.36	0.03
Hb	11.20	0.17	11.29	0.39	11.45	0.17
Hte	33.30	0.90	32.63	0.52	32.33	0.35
VGM	77.40	1.33	75.87	0.67	74.18	0.40
CCMH	33.60	0.97	34.60	1.31	35.42	0.60
PLAQ	221	10	220.5	3.54	228.5	7.28
VPM	6.50	0.67	7.34	0.18	7.63	0.14
RETIC %	3.90	0.50	3.41	0.19	3.96	0.21
NEUT %	58.70	3.33	58.30	0.82	60.74	0.93
LYMPH %	27.10	1.67	27.43	0.83	23.54	1.01
MONO %	8.20	1.67	8.35	0.58	8.16	0.54
EOSINO %	1.60	0.33	1.66	0.17	1.86	0.15
BASO %	2.50	0.83	0.36	0.09	0.38	0.07
LUC %	5	1.67	3.94	0.09	5.35	0.78

→ Moyenne du laboratoire recalculée (Moyenne URT) et écarts type réduits (ET URT)

ANNEXE F

Gestion de la corrélation entre analyseurs dans le logiciel URT

Lab 462738 Lot 45640 Multiquel 1.2.3 Système Sérum										
Param. des ensembles		Paramétrer ErrTa		Exporter		Imprimer		Fermer		
Niveau 1		Niveau 2		Tous les niveaux						
Ensemble de données	Analyte	Unité	Nivea	Moy.	ET	CV	Pts	Labos	IET	RCV
A	Phosphatase Alc...	U/L	1	31,9	1,1	3,38	47	1		
B1			1	30,2	1,5	5,11	48	1	1,58	1,51
B2			1	32,0	2,9	9,16	30388	136	0,08	2,71
A	Phosphatase Alc...	U/L	2	155,7	1,4	0,91	47	1		
B1			2	147,4	3,0	2,00	48	1	-5,82	2,19
B2			2	151,2	6,6	4,38	20813	101	-3,18	4,79

A=1800

B1=2400

B2=Groupe des pairs

Bonne corrélation des analyseurs

Corrélation des analyseurs non satisfaisante → Remplir fiche de suivi

Fiche créée pour le suivi de la corrélation entre analyseurs

	FICHE DE SUIVI DE CORRELATION ENTRE ANALYSEURS B-C-GESTION DES CONTROLES QUALITE	TECH-ENR-033
		Version 1.0

Année	2023	Mois	JUN
Poste	CU		
Analyseurs	1800 / 2400		
Visa superviseur			
Visa responsable technique			
Visa responsable poste			

Examen	Alerte		Analyseur concerné	Causes probables	Actions déclenchées
	CVR	IET			
PHL		2	2400	Idem mais général (erre ? de B2) Pas d'impact sur les patients	∅
Na		1	2400	Pas d'impact patient Electrode changée ? (voir suivi)	rien est électrode pas de changement.
Na - Na suivie		Alerte 2	2400	Pas d'impact patient Electrode changée ? (voir suivi)	
Na po		Alerte 2	2400	réactifs plus longtemps à bord.	idem.
Na po Na		3	1800	Pas d'impact patient	∅

	CONTROLE DU SUIVI DE LA CORRELATION ENTRE DEUX AUTOMATES DANS L'URI B-E - EVALUATION DES METHODES D'ANALYSE	TECH-IT-015
		Version-2.1

1. Objet

Cette instruction de travail décrit les règles à utiliser pour effectuer le suivi de la corrélation entre deux automates du laboratoire effectuant des analyses identiques, à partir du CIQ. Elle s'applique aux automates dont la gestion des CIQ est réalisée sur le logiciel URT2.

2. Responsabilités :

Référent des contrôles de qualité : suivi de la corrélation
Responsable technique : Evaluation et gestion des alertes

3. Description

Fréquence : Tous les mois, vérification et suivi associés à l'EEQ mensuelle de Biorad réalisés par le référent des CQ.

a) A PARTIR DU CIQ

Dans le logiciel URT2 sélectionner :

- Une des analyses du lot de CQ du 1^{er} automate à vérifier.
- Analy-tables
- Tous les niveaux
- Paramétrage des ensembles
 - Définir Ensemble des données A (le 1^{er} automate) et la période
 - Ens. données B
- Sélectionner le nombre d'ensembles de données à comparer (2)
- Définir Ensemble des données B1 (l'autre automate), la période et B2 (le groupe des paires si disponible, en « cumulatif »)
- Alertes (déclenchement à +/-2 pour IEI et CVN)

En cas d'alerte déclenchée : Grâce aux Analy-tables l'automate qui subit un biais est facilement détecté par comparaison directe au groupe des paires.

b) A PARTIR DE EEQ

Une évaluation ponctuelle de la corrélation entre analyseurs est transmise avec le retour des résultats des Evaluations Externes de Qualité.
 La comparaison des SDI par rapport au groupe de paires permet de détecter les biais éventuels.

c) A PARTIR DE SPECIMENS

Evaluer l'impact d'un biais observé à partir des CIQ sur les patients lorsque cela est pertinent. (Biais identiques sur les échantillons patients ?).
 Ce suivi permet de juger si une action correctrice doit être déclenchée.

Validé(e) : FLEIZ Stella le 2012-07-30	Approbé(e) : ARNAUD Claude le 2012-07-31	Page 1 / 2 2009 W 28 août 2012
--	--	--------------------------------------

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Qualité

	CONTROLE DU SUIVI DE LA CORRELATION ENTRE DEUX AUTOMATES DANS L'URI B-E - EVALUATION DES METHODES D'ANALYSE	TECH-IT-015
		Version-2.1

d) CONDUITE A TENIR EN CAS DE BIAIS SUR UN AUTOMATE

(mauvaise corrélation)

- Les examens incriminés sont répertoriés sur la fiche de suivi créée à cet effet
- **TECH-ENR-033**
- Une comparaison des examens de chaque analyseur par rapport au groupe des paires permet de mettre en évidence l'automate incriminé
- En cas d'alertes, faire une analyse + détaillée de la corrélation en visualisant les courbes de Levey-Jennings des 2 automates afin de déterminer l'origine du problème (data, changement de réactif ?, nouvelles calibrations ?....)

Pour cela :

- Aller en Multi LJ
- Sélectionner le test sur 1^{er} automate
- Multi LJ
- Sélectionner le test sur 2^{ème} automate

La moyenne de référence affichée sur le Multi LJ doit être celle du groupe des paires cumulé. Le vérifier si nécessaire 'Options Graphiques par rapport à '...

Cet affichage permet de comparer simultanément les 2 automates entre eux et avec le groupe de référence.

- Diffuser cette fiche au référent du poste qui notifie les causes probables et si besoin il remplit une fiche de non-conformité et précise les actions correctives déclenchées
- Faire les vérifications habituelles pour s'assurer du bon fonctionnement des automates (cf. **TECH-PR-001 Validation analytiques**)
- Vérifier si le problème est également constaté sur Evaluation Externe de Qualité
- Si persistance du problème après élimination des éventuels dysfonctionnements analytiques :
 - Diffuser l'info aux biologistes, RAQ et au service technique concerné sous forme de NCONF (en premier ou après les diverses vérifications ci-dessous)
 - Définir l'impact éventuel sur les séries patients.
 - En hématologie particulièrement : modifier les facteurs d'étalonnage peut être envisagé afin de rétablir une bonne corrélation. cf. **TECH-IT-025**
 - En chimie particulièrement : sous la responsabilité d'un biologiste et du RAQ un facteur de correction peut être apporté afin de rétablir une bonne corrélation.

Validé(e) : FLEIZ Stella le 2012-07-30	Approbé(e) : ARNAUD Claude le 2012-07-31	Page 1 / 2 2009 W 28 août 2012
--	--	--------------------------------------

Reproduction en tout ou partie interdite sans l'autorisation du Responsable Qualité

Rapport d'audit réalisé en hématologie

Ecart	Commentaires	Actions correctives	Qui ?
<p>N°1 Pas de trace de la formation à l'utilisation de l'URT de la technicienne au poste</p>	<p>Grilles d'habilitation/maintien des compétences en cours de validation (manuscrites pour le moment) Elle a déjà été utilisée pour l'habilitation récente de 3 techniciens. Le personnel formé plus anciennement n'est pas tracé → il reste à définir de quelle façon (réflexion en cours : l'utilisation de l'URT acquise en routine depuis plusieurs mois suffira-t-elle à habilitier le maintien des compétences validant l'habilitation ?)</p>	<p>1 Grilles à intégrer et valider dans Armure (logiciel qualité) <i>Cf. Annexe D → Niveau 1</i></p> <p>2 Traçabilité des formations à intégrer dans Armure</p>	<p>AAQ RAQ</p>
<p>N°2 Classeur CIQ avec documents manuscrits sous une forme non maîtrisée, présence de documents plus ou moins obsolètes, absence des documents supports d'audit (Procédure, MO, IT)</p>	<p>La procédure (TECH-PRO02) et les modes opératoires (TECH-MO-001 et TECH-MO-002) ont été révisés suite à cet atelier. → 3 instructions de travail ont également été réalisées : TECH-IT-015, TECH-IT-025 et TECH-IT-032</p> <p>Le document manuscrit est le compte rendu réalisé suite à l'intervention de l'ingénieur d'application Siemens sur lequel je me suis basé pour réaliser les instructions ci-dessus. Je le laisse dans le classeur jusqu'à leur validation.</p>	<p>1 Intégration et validation des ces documents dans Armure</p> <p>2 Puis diffusion de ces documents via Armure et intégration dans le classeur CIQ présents au poste d'hématologie.</p> <p>3 Maîtrise du document manuscrit : à dater et à signer.</p>	<p>AAQ RAQ Réf CQ</p>
<p>N°3 Présence de « sorties machine » moyennes mobiles dans le classeur CIQ. La conservation de ces documents est aléatoire et non définie. Les règles de gestion des anomalies de CIQ moyennes mobiles ne sont pas définies.</p>	<p>La conservation des moyennes mobiles est inutile. Elles sont consultables dans l'analyseur si besoin. CAT en cas d'anomalies observées sur les moyennes mobiles décrites dans TECH-IT-025</p>	<p>Retrait des ces impressions</p> <p>Validation et diffusion du document TECH-IT-025</p>	<p>Réf CQ AAQ RAQ</p>

<p>N°4 La validation des CIQ se fait sur l'informatique de l'automate. Les règles de validation ne sont pas documentées et insuffisamment définies : paramètres à prendre en compte ? les limites sont celles du fournisseur : satisfaisantes ?</p>	<p>Nous sommes dans une période de transition durant laquelle les techniciens valident encore les CIQ via l'analyseur et se familiarisent avec la validation via le logiciel URT. Des règles de validation ont été définies via ce logiciel durant l'atelier n°1 du mémoire DU</p>	<p>Mettre en application les règles de validation décrites dans les documents référencés ci-dessus dès que ceux-ci seront validés et diffusés.</p>	<p>AAQ RAQ Techniciens</p>
<p>N°5 Les règles d'utilisation des CIQ ne sont pas documentées</p>	<p>Trois instructions de travail ont été écrites</p>	<p>Il a validé et a diffuser</p>	<p>AAQ RAQ</p>
<p>N°6 Traçabilité : visibilité des résultats CIQ Les résultats des CIQ ne sont pas visibles directement (sur L1 point = moyenne ?) Ils sont archivés sur clef USB : mode de vérification de ces données non documenté, fiabilité des supports USB non satisfaisante.</p>	<p>L'utilisation de l'URT en routine permettra de résoudre cet écart : les sauvegardes sont effectivement réalisées sur le serveur Biorad et sur un autre serveur. Cependant nous savons que les « sorties machine » doivent être conservées, pour cela nous devons utiliser les sauvegardes faites par l'analyseur sur clef USB</p>	<p>1 / Utilisation exclusive du logiciel URT pour la validation des CIQ 2 / Sauvegardes faites actuellement sur clef USB à transférer sur un support stable.</p>	<p>Techniciens Réfèrent informatique</p>
<p>N°7 Traçabilité : validation des résultats CIQ Absence de trace formelle. La validation des séries patients (code opérateur dans Biomanage) implique la validation du CIQ.</p>	<p>Le logiciel URT permet une traçabilité des utilisateurs.</p>	<p>Utilisation exclusive du logiciel de gestion URT</p>	<p>Techniciens / biologistes</p>
<p>N°8 Traçabilité : automate utilisé L'automate à l'origine du résultat (exemple : 2130627100) ne peut être identifié directement (pas d'information dans Biomanage) Uniquement sur archivage : lequel ?</p>	<p>L'analyseur d'origine, sur lequel un échantillon est passé, est identifié sur les « sorties machine » L'utilisation des sauvegardes faites par l'analyseur sur clef USB est nécessaire.</p>	<p>Sauvegardes faites actuellement sur clef USB (non fiable) à transférer sur un support stable.</p>	<p>Réfèrent informatique</p>

ANNEXE I

Tableau comparatif des bornes d'acceptabilité fixées par le groupe de pairs et par l'ErrTa

Examens	Bornes d'acceptabilité Groupe des pairs			Bornes d'acceptabilité Erreur totale acceptable			CV Groupe des pairs	CV Erreur totale	Nbre Etude d'impact si évaluation/pairs	Nbre Etude d'impact Si Evaluation/ Erreur totale	Objectif à atteindre
AFP	25,8	31,4	37	24,5	31,4	38,3			2	1	
	106,6	126,7	146,8	99	126,6	154,3					
	213,3	256,6	300	200,5	256,6	312,7					
CORTISOL	34	45,8	57,5	32,1	45,8	59,4			0	0	
	181,2	231,6	282	162,9	232	301					
	311,5	412,3	513	289,7	412,6	535,4					
PROLACTINE	5,33	6,23	7,14	4,40	6,23	8,07			0	0	
	12,28	14,67	17,06	10,35	14,67	18,99					
	29,8	36,4	42,9	25,6	36,4	47,1					
PSA	0,27	0,35	0,42	0,23	0,35	0,46			1	0	
	2,29	2,68	3,07	1,78	2,69	3,59					
	15,8	19,1	22,5	12,7	19,1	25,6					
TSH	0,69	0,79	0,88	0,60	0,79	0,97			2	0	
	4,60	5,21	5,81	3,97	5,21	6,44					
	26,9	30,7	34,6	23,4	30,7	38					
AcTG	76,24	108,85	141,47	78,84	108,93	139,02			4	2	
	141,86	183,33	224,8	132,75	183,42	234,08					
	148,27	503,13	857,95								
AcTPO	69,86	99,14	128,42	53,80	99,97	146,13			2	1	
	161,67	253,11	314,54	137,37	255,24	373,12					
Ca 125	39,08	49,53	59,99	32,02	49,53	67,05			0	0	
	84,59	108,8	133	70,33	108,8	147,27					
	206,67	268	329,36	173,33	268	362,76					
Ca 199	22,28	29,58	36,87	18,04	29,58	41,12			1	0	
	149,61	191,68	233,75	116,9	191,68	266,46					
	382,2	491,47	600,74	299,74	491,47	683,2					
FERRITINE	26,6	32,3	38	26,8	32,3	37,7			1	1	
	141,1	170	198,8	141,2	169,9	198,5					
	307,1	378,4	449,6	314,4	378,2	442,1					
FSH	4,4	5,8	7,1	4,8	5,8	6,8			7	5	
	15,7	18,9	22	15,7	18,9	22,1					
	30,8	38,4	46	31,9	38,5	45					
FT3	1,68	2	2,31	1,77	2	2,22			3	2	
	4,83	5,36	5,89	4,75	5,36	5,97					
	8,6	9,7	10,7	8,6	9,7	10,8					
LH	3,2	3,8	4,5	3,1	3,8	4,6			4	3	
	15,7	18,8	21,9	15,1	18,8	22,5					
	53,9	66,7	79,5	53,5	66,7	79,9					
TROPONINE	0,04	0,07	0,10	0,06	0,07	0,09			0	0	
	1,24	1,73	2,23	1,34	1,73	2,12					
FOLATES	1,1	2	3	1,2	2	2,8			1	1	
	4	6,2	8,4	3,8	6,2	8,6					
	5,9	9,5	13,1	5,8	9,5	13,2					
ACE	1,74	2,39	3,03	1,80	2,39	2,98			1	0	
	14,96	22,77	30,58	17,14	22,77	28,41	34 %	25 %			
	57,48	67,78	78,09	51,02	67,78	84,55					
FT4	6,6	9	11,3	8,2	9	9,7	9 %	4 %	11	13	
	16,1	19,7	23,3	18,1	19,7	21,3	6 %	4 %			
	31	39	46,9	35,8	39	42,1	7 %	3 %			
TESTOSTERONE	0,78	1,16	1,53	1	1,16	1,31	33 %	14 %	3	8	
	2,9	4,3	5,6	3,7	4,2	4,8	32 %	12 %			
	6,6	9,3	12	8,1	9,3	10,6	29 %	13 %			
PTH	9,40	15,41	21,42	10,91	15,62	20,33	64 %	43 %	0	0	
	84,81	134,34	183,88	92,91	133,03	173,15	58 %	43 %			
Ca 153	15	20,69	26,38	16,38	20,69	25	27 %	21 %	1	1	
	37,41	51,87	66,33	41,07	51,87	62,68	27 %	21 %			
	75,27	101,64	128	80,46	101,64	122,81	26 %	21 %			

Nombre d'étude d'impact proche de zéro

ANNEXE J

Logigramme récapitulatif de validation d'un CIQ dans l'URT »

