

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

Stella PLIEZ

Technicienne polyvalente

Préleveuse

Référente des Contrôles Qualité

Suppléante du Responsable Assurance Qualité

Année 2012 - 2013



Problématique

PRESENTATION DE LA SELAS UNILABS BIOCT

- **Création en Avril 2013 par le groupe Unilabs France**

→ **Projet fin 2013** : 1 Plateau technique principal

- **Objectif qualité immédiat**

- DVEEDA

- **Objectif qualité à moyen terme**

- ACCREDITATION PARTIELLE en 2016

OBJECTIFS DU PROJET



- **Mise en conformité des CIQ des postes automatisés avec la norme ISO 15189**
- **Utilisation exclusive d'un logiciel de gestion**
 - **Harmoniser** la gestion sur tous les postes
 - **Voir** les CIQ sur tous les sites
- **Postes concernés**
 - **Hématologie et Chimie** : 2 analyseurs fonctionnant en « mirroring »
 - **Immunologie** : 2 analyseurs fonctionnant en « back up »

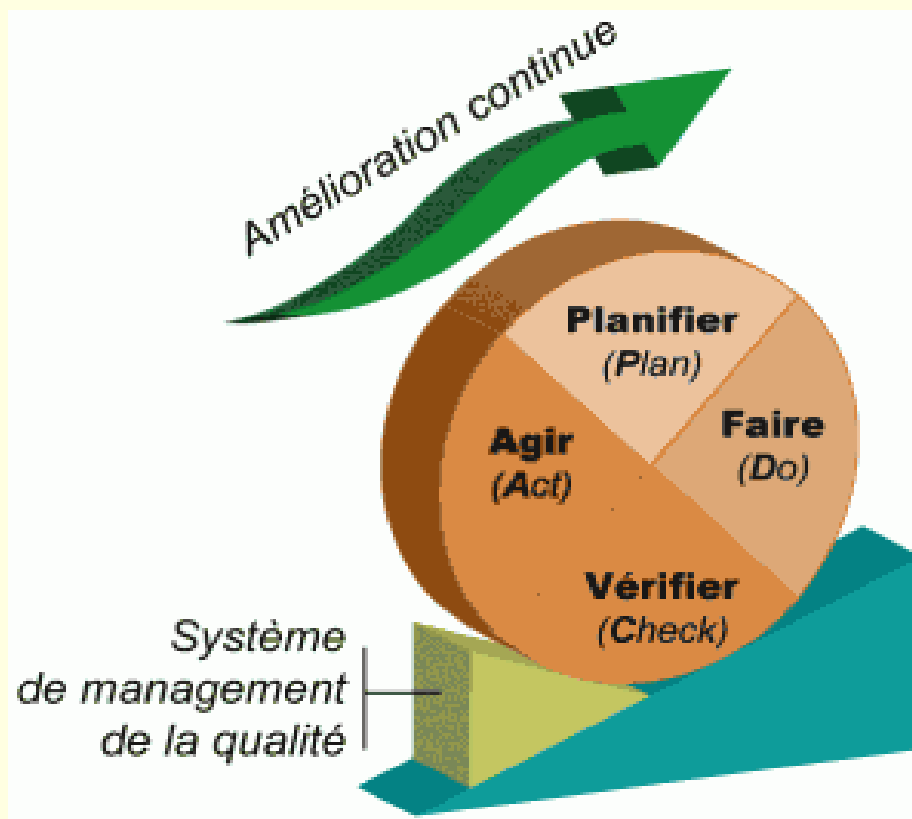


Synthèse du mémoire

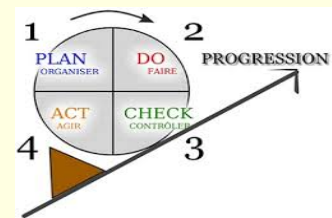
PLAN D'ACTION



- La méthodologie utilisée suit le processus décrit par la roue de Deming

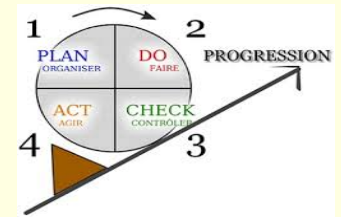


PLANIFIER



1 - Mise en place de 3 ateliers / constitution des groupes de travail

PLANIFIER



1 - Mise en place de 3 ateliers / constitution des groupes de travail

2 - Bilan / Exigences Norme ISO 15189

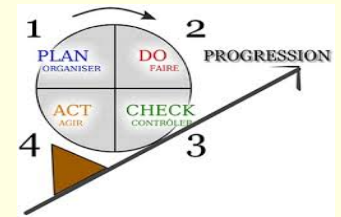
■ **Hématologie : gestion des CIQ spécifique**

→ Logiciel des analyseurs

☹ Contrôles « dépendants / Bornes d'acceptabilité larges / DDP courte

☹ Séries non encadrées / Externalisation différée

PLANIFIER



1 - Mise en place de 3 ateliers / constitution des groupes de travail

2 - Bilan / Exigences Norme ISO 15189

■ Hématologie : gestion des CIQ spécifique

→ Logiciel des analyseurs

☹ Contrôles « dépendants / Bornes d'acceptabilité larges / DDP courte

☹ Séries non encadrées / Externalisation différée

■ Chimie et Immunologie : gestion des CIQ harmonisée

→ Logiciel URT

→ CIQ « indépendants »

→ Règles communes - d'évaluation des moyennes cibles / ET du labo
- de validation des CIQ

→ Externalisation en continu

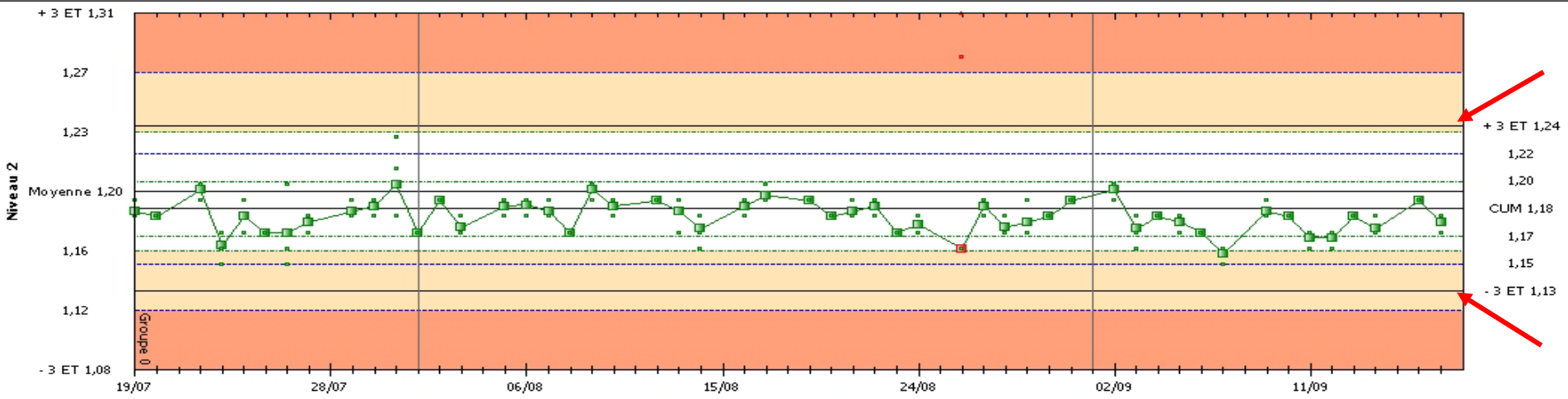
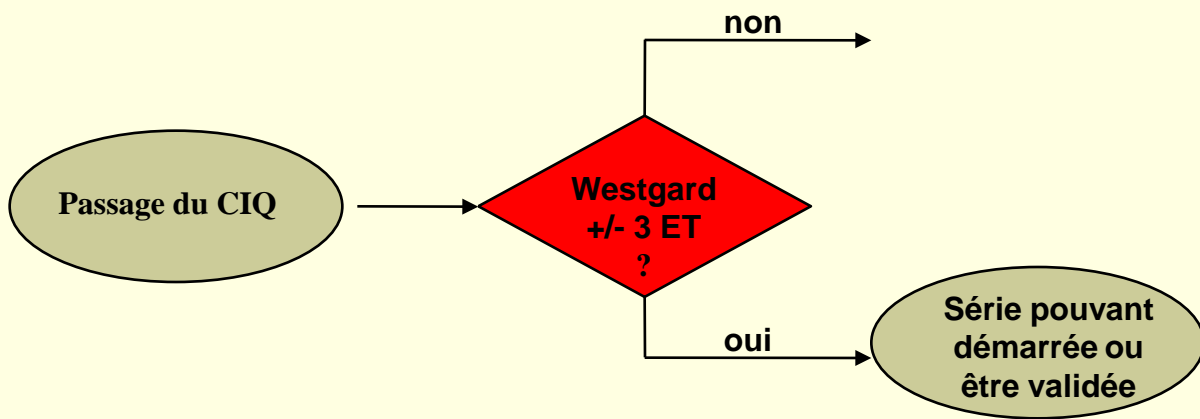
→ Séries encadrées

☹ Corrélation non maîtrisée

☹ Objectifs de performance non optimisés

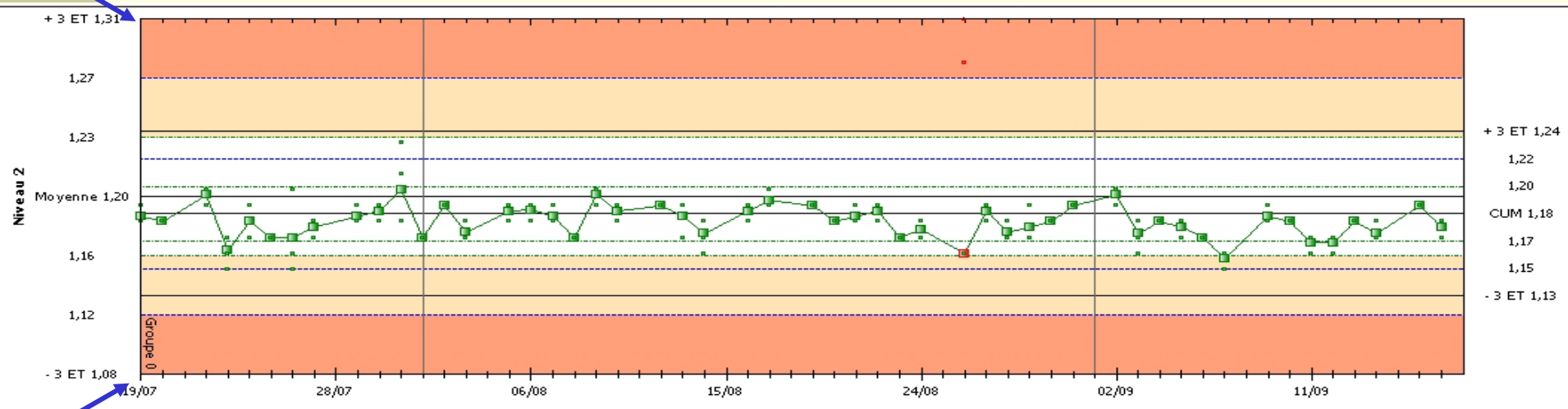
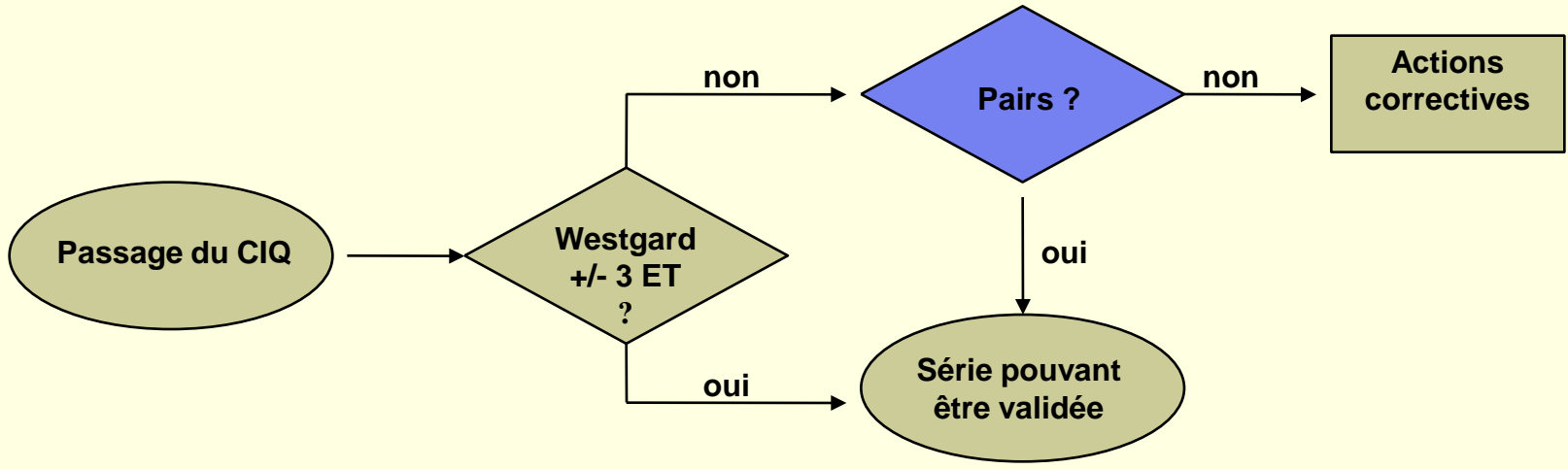
☹ Calcul de l'incertitude de mesure non réalisé

Limites d'acceptabilité actuelles en Chimie et Immunologie

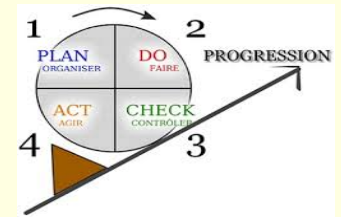


Limites d'acceptabilité actuelles en Chimie et Immunologie

OBJECTIF DE PERFORMANCE



PLANIFIER



3 - Détermination des objectifs

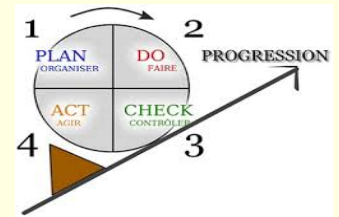
- **Atelier 1 Hématologie**

Mise en conformité / Gestion dans le logiciel URT

→ MO gestion des CIQ en chimie et immunologie

→ Maîtrise des particularités

PLANIFIER



3 - Détermination des objectifs

- **Atelier 1 Hématologie**

Mise en conformité / Gestion dans le logiciel URT

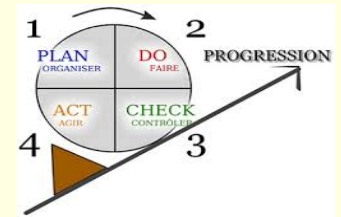
→ MO gestion des CIQ en chimie et immunologie

→ Maîtrise des particularités

- **Atelier 2 Chimie**

Suivi facile de la corrélation entre 2 analyseurs à l'aide du logiciel URT

PLANIFIER



3 - Détermination des objectifs

- **Atelier 1 Hématologie**

Mise en conformité / Gestion dans le logiciel URT

→ MO gestion des CIQ en chimie et immunologie

→ Maîtrise des particularités

- **Atelier 2 Chimie**

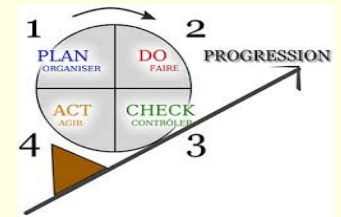
Suivi facile de la corrélation entre 2 analyseurs à l'aide du logiciel URT

- **Atelier 3 Immunologie**

Optimisation de l'utilisation des CIQ

→ Mise en place d'Objectifs Analytiques (OA) afin de redéfinir nos exigences de qualité

PLANIFIER



3 - Détermination des objectifs

- **Atelier 1 Hématologie**

Mise en conformité / Gestion dans le logiciel URT

→ MO gestion des CIQ en chimie et immunologie

→ Maîtrise des particularités

- **Atelier 2 Chimie**

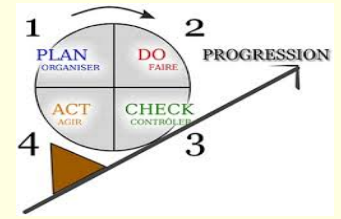
Suivi facile de la corrélation entre 2 analyseurs à l'aide du logiciel URT

- **Atelier 3 Immunologie**

Optimisation de l'utilisation des CIQ

→ Mise en place d'Objectifs Analytiques (OA) afin de redéfinir nos exigences de qualité

4 - Choix d' indicateurs pour l'évaluation des ateliers

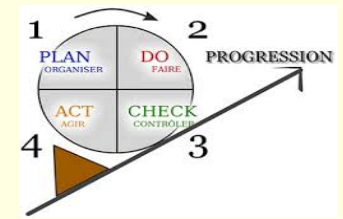


ATELIER 1

HEMATOLOGIE

FAIRE

Méthodologie



Atelier 1	Atelier 2	Atelier 3
Hématologie	Chimie	Immunologie
<p>Méthode inspirée du diagramme d'ishikawa</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Inventaire des moyens à mettre en œuvre pour la mise en conformité des CIQ et leur paramétrage dans le logiciel</p>	<p>Démarche interrogative inspirée de la méthode QQOQCCP</p> <p>Rédaction d'une instruction de travail pour maîtriser la corrélation dans le logiciel</p>	<p>Essai</p>

Résultats obtenus



- **Mise en conformité : *intervention du fournisseur***
- **Maîtrise du maintien d'un étalonnage satisfaisant revue**
- **Séries encadrées → études d'impact possibles**

Résultats obtenus



- **Mise en conformité : *intervention du fournisseur***
 - **Maîtrise du maintien d'un étalonnage satisfaisant revue**
 - **Séries encadrées** → études d'impact possibles

- **Programmation dans le logiciel URT : *maîtrise des particularités***
 - **Evaluation des bornes d'acceptabilité du laboratoire : Moyenne / ET**
 - DDP optimisée à 2 mois → Période probatoire courte : 4 jours
 - Reprise ET ancien lot

 - ***Cas particulier du VGM*** : conservation moyenne cible / ET fournisseur

 - **Validation des bornes d'acceptabilité**
 - ↳ Conservation du CIQ fournisseur
 - Pas de groupe de pairs → Rétrocontrôle : retours réguliers EEQ

Résultats obtenus



- **Mise en conformité : *intervention du fournisseur***
 - **Maîtrise du maintien d'un étalonnage satisfaisant revue**
 - **Séries encadrées** → études d'impact possibles

- **Programmation dans le logiciel URT : *maîtrise des particularités***
 - **Evaluation des bornes d'acceptabilité du laboratoire : Moyenne / ET**
 - DDP optimisée à 2 mois → Période probatoire courte : 4 jours
 - Reprise ET ancien lot

 - **Cas particulier du VGM** : conservation moyenne cible / ET fournisseur

 - **Validation des bornes d'acceptabilité**
 - ↳ Conservation du CIQ fournisseur
 - Pas de groupe de pairs → Rétrocontrôle : retours réguliers EEQ

- **Gestion documentaire**
 - Mode Opérateur révisé
 - 2 instructions de travail rédigées :
 - *Passage des CIQ en hématologie*
 - *CAT en cas de CIQ non conforme*

EVALUATION

Audit interne

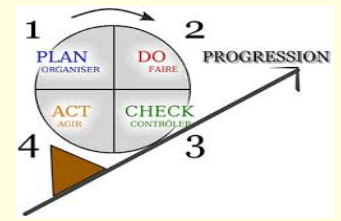


■ Rapport d'audit

- Décalage entre ce qui est constaté sur site et le projet en cours d'utilisation dans le logiciel URT
- **Traçabilité simplifiée** : opérateurs / actions correctives
- Résultats facilement consultables
- Sauvegarde fiable
- **Nouvelles règles de validation des CIQ** dans le logiciel non visées lors de l'audit mais le retour satisfaisant des EEQ permet de les valider

■ Améliorations à prévoir

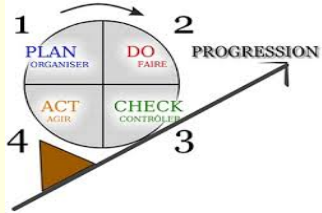
- Utilisation exclusive du logiciel URT
- Utilisation de « CIQ indépendants »



ATELIER 2

CHIMIE

FAIRE Méthodologie



Atelier 1	Atelier 2	Atelier 3
Hématologie	Chimie	Immunologie
<p>Méthode inspirée du diagramme d'ishikawa</p> <p>Inventaire des moyens à mettre en œuvre pour la mise en conformité des CIQ et leur paramétrage dans le logiciel</p>	<p>Démarche interrogative inspirée de la méthode QQOQCCP</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Rédaction d'une instruction de travail pour maîtriser la corrélation dans le logiciel</p>	<p>Essai</p>

Résultats obtenus



■ Utilisation de l'outil Analytables du logiciel URT

→ **Comparaison** des résultats entre 2 analyseurs en calculant :

- la fidélité : Rapport des CV (CVR)
- la justesse : Index d'écart type (IET)

→ **IET / CVR : Suivi facile** de la corrélation à la fréquence de notre choix

→ **Alerte** si $IET / CVR > 2$

■ Gestion documentaire

Rédaction d'une instruction de travail :

- *contrôle du suivi de la corrélation dans l'URT*

EVALUATION : Analyse de l'indicateur



Tableau de bord

Date	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet
Nombre anomalies détectées dans les Analytables : IET / CVR > 2	10	9	11	5	4
Objectif à atteindre	0	0	0	0	0

Actions correctives engagées

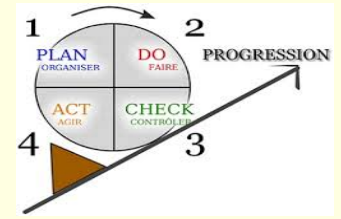
- ➔ paramétrage vérifié
- ➔ Fréquence des maintenances / des calibrations

Amélioration à prévoir :

- ➔ Revoir le seuil d'alerte qui semble restrictif pour certains paramètres dont la technique est robuste

Conclusion

Instruction de travail applicable aux postes utilisant l'URT



ATELIER 3

IMMUNOLOGIE

FAIRE

Méthodologie



Atelier 1	Atelier 2	Atelier 3
Hématologie	Chimie	Immunologie
<p>Méthode inspirée du diagramme d'ishikawa</p> <p>Inventaire des moyens à mettre en œuvre pour la mise en conformité des CIQ et leur paramétrage dans le logiciel</p>	<p>Démarche interrogative inspirée de la méthode QQOQCCP</p> <p>Rédaction une instruction de travail pour maîtriser la corrélation dans le logiciel</p>	<p>Essai</p>

Démarche suivie



■ Redéfinir des bornes d'acceptabilité dans l'URT

- **Raisonnement actuel mathématique** : Groupe des pairs
Constat : Fausses alertes ++ → études d'impact ++
- Pour répondre aux **besoins cliniques réels** : Définir nos objectifs de performance analytique en déterminant l'erreur totale
→ **Intégration des variations naturelles** (Carmen Ricos)

■ Problèmes rencontrés lors du paramétrage

- Examens non décrits par Carmen Ricos
- Impossibilité de moduler les exigences d'acceptabilité en fonction du niveau de CIQ

EVALUATION

Analyse des Indicateurs



Exemple de résultats obtenus

Examen	Bornes d'acceptabilité Groupe des pairs			Nombre d'études d'impact	Bornes d'acceptabilité Erreur totale			Nombre d'études d'impact
AFP	25,8	31,4	37	2	24,5	31,4	38,3	1
	106,6	126,7	146,8		99	126,7	154,3	
	213,3	256,6	300		200,5	256,6	312,7	
Ferritine	26,6	32,3	38	1	26,8	32,3	37,7	1
	141,1	170	198,8		141,2	169,9	198,5	
	307,1	378,4	449,6		314,4	378,2	442,1	
FT4	6,6	9	11,3	11	8,2	9	9,7	13
	16,1	19,7	23,3		18,1	19,7	21,3	
	31	39	46,9		35,8	39	42,1	

- Objectif atteint pour 45 % des examens → Bornes d'acceptation plus larges → Nombre d'études d'impact réduit
- Pas de modification d'interprétation pour 35 % des examens
- Objectif non atteint pour 20 % → Bornes d'acceptation réduites → aucune méthode n'est capable d'atteindre les exigences de l'erreur totale



Conclusion

Conclusion

- **Appréhender le management de la qualité**
 - Encadrement des 3 ateliers
 - Maîtrise de la gestion documentaire
 - Formation du personnel
 - Création de fiches d'habilitation / maintien des compétences

Conclusion

- **Appréhender le management de la qualité**
 - Encadrement des 3 ateliers
 - Maîtrise de la gestion documentaire
 - Formation du personnel
 - Création de fiches d'habilitation / maintien des compétences

- **Harmoniser la gestion des CIQ en Hématologie, en Chimie et en Immunologie**
 - Logigramme commun de validation des CIQ dans l'URT

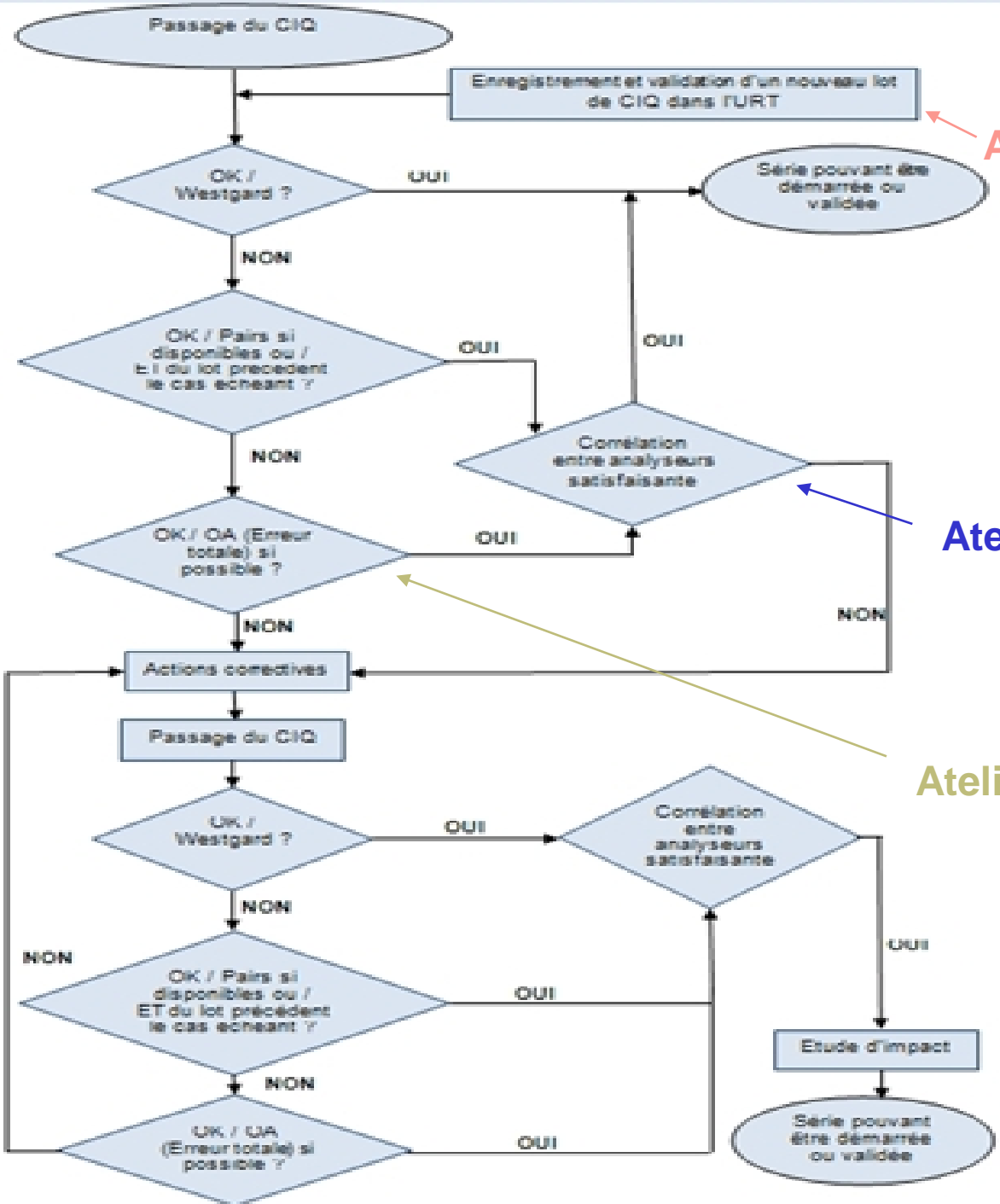
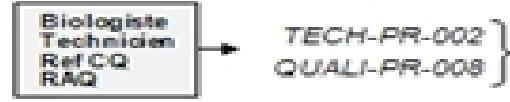
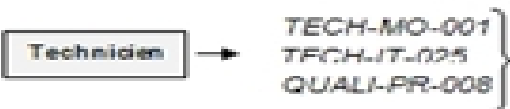
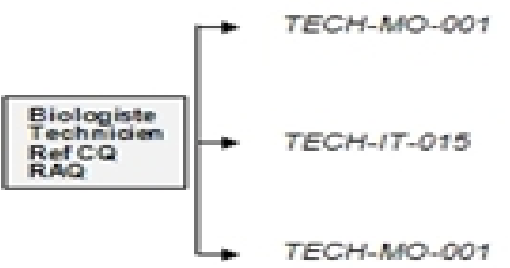
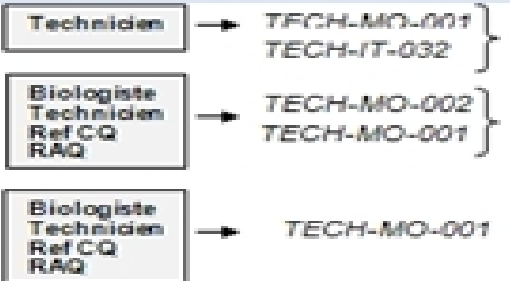
Conclusion

- **Appréhender le management de la qualité**
 - Encadrement des 3 ateliers
 - Maîtrise de la gestion documentaire
 - Formation du personnel
 - Création de fiches d'habilitation / maintien des compétences

- **Harmoniser la gestion des CIQ en Hématologie, en Chimie et en Immunologie**
 - Logigramme commun de validation des CIQ dans l'URT

- **Améliorations en cours**
 - Harmonisation de la gestion en Hémostase (atelier 1)
 - L'évaluation de l'incertitude de mesure via l'URT n'a pas été étudiée
 - Calcul de l'Erreur totale (atelier 3)

Merci de votre attention



Atelier 1

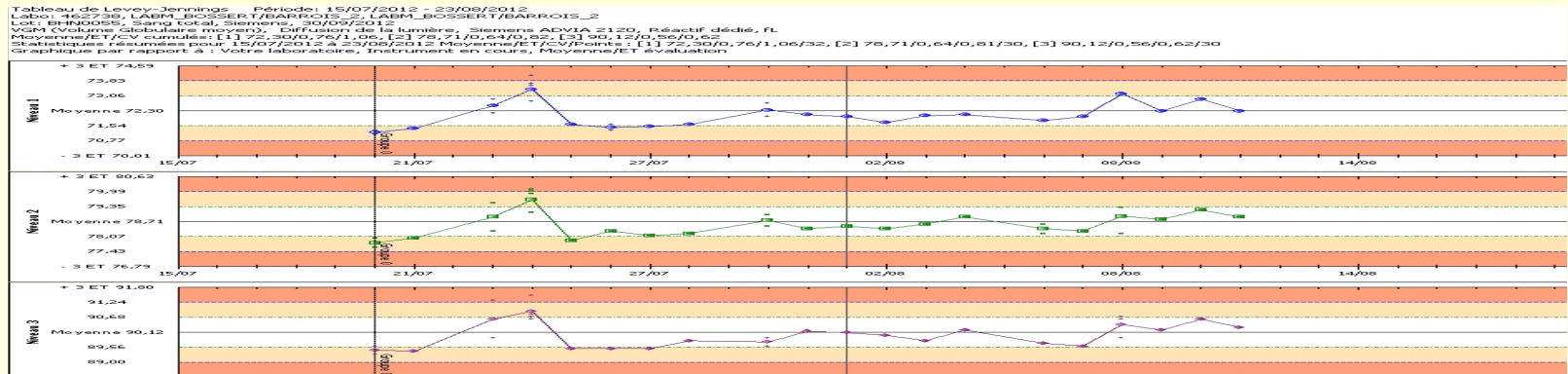
Atelier 2

Atelier 3

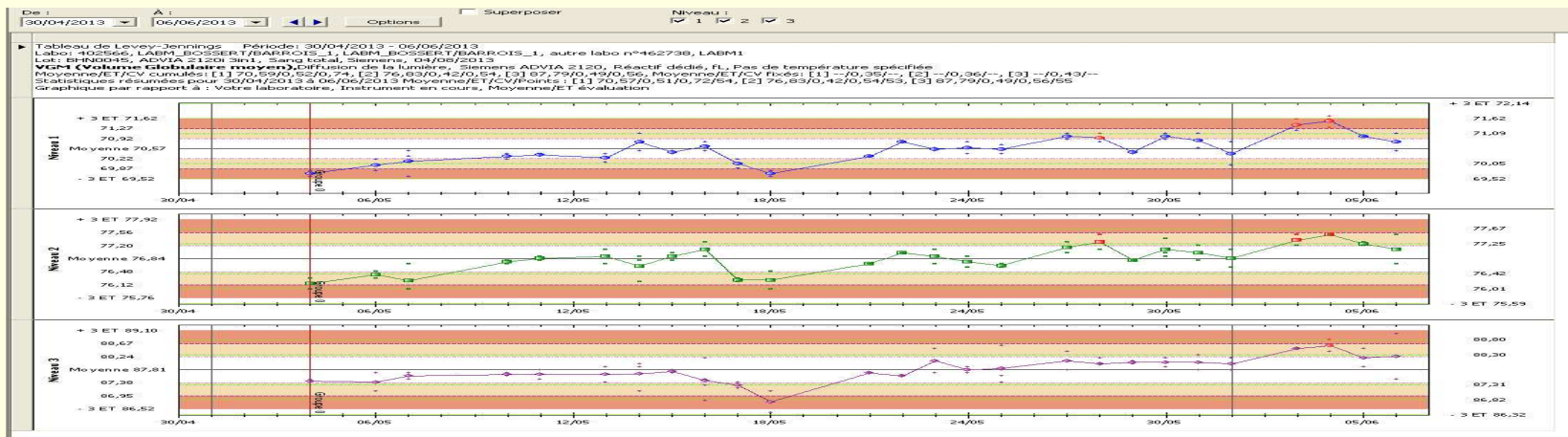
VGM

Exemple de graphe de Levey Jenning

Avant atelier

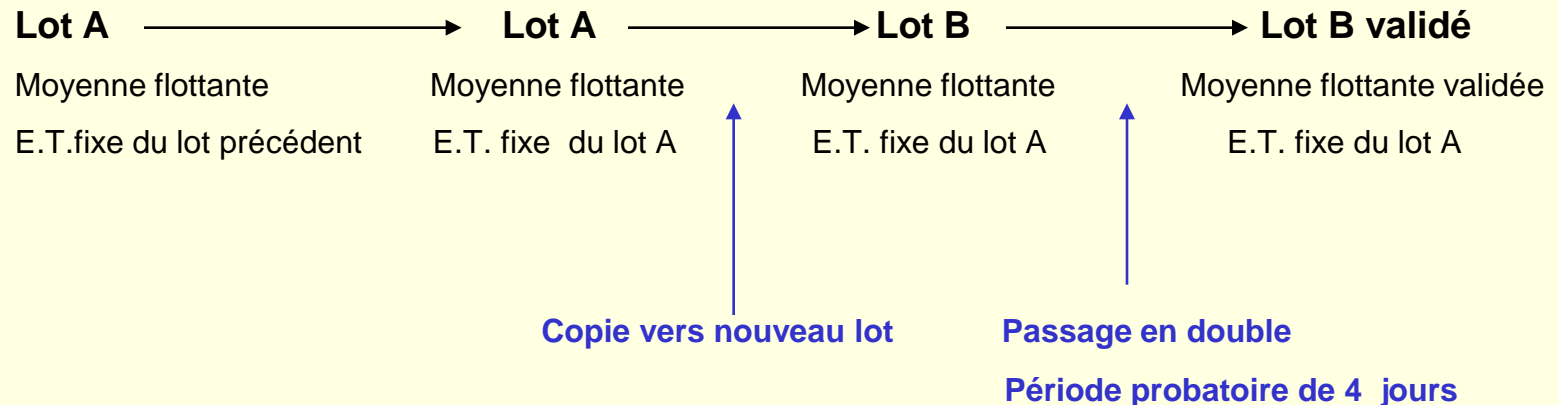


Après atelier



Détermination des bornes d'acceptabilité lors de la mise en route d'un nouveau lot (moyenne et ET)dans le logiciel URT en hématologie

→ **Appliquer le même raisonnement qu'en chimie et immunologie (harmonisation)**



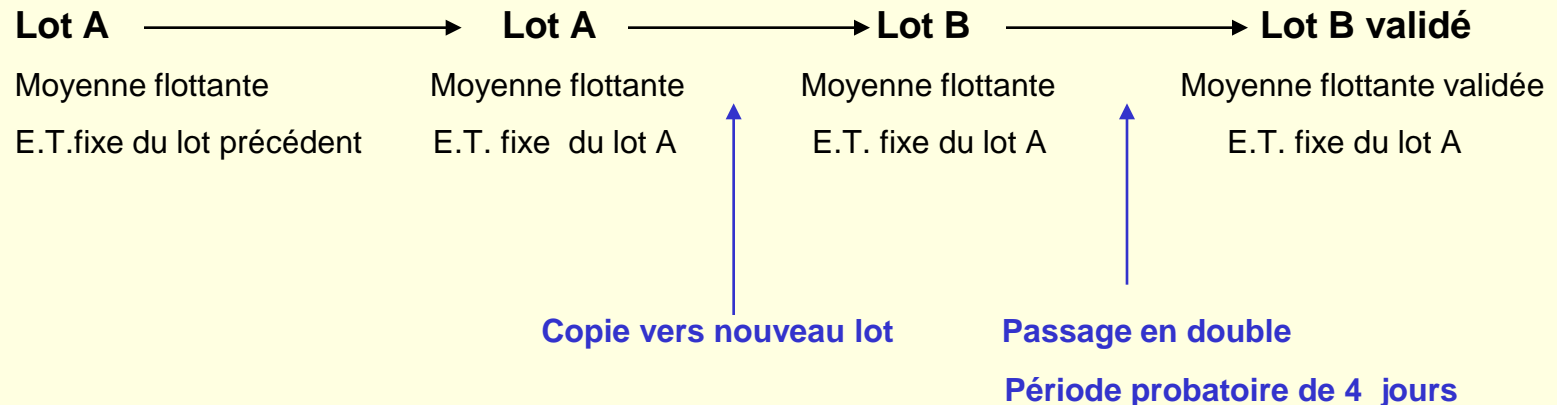
Détermination des bornes d'acceptabilité lors de la mise en route d'un nouveau lot (moyenne et ET)dans le logiciel URT en hématologie

→ Appliquer le même raisonnement qu'en chimie et immunologie (harmonisation)

EEQ



EEQ



→ **Problème à maîtriser à ce poste : pas de groupe de référence disponible en continu :**



Utilisation des retours des EEQ permettant un rétrocontrôle à intervalle régulier

ATELIER 1

Mise en conformité des CIQ en hématologie

