

**Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne université**

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

**EXPLOITATION DES RESULTATS DE CIQ POUR LE
SUIVI DE COMPARAISON D'ANALYSEURS
REALISANT LES MEMES EXAMENS**

**RAES DAVID
2016–2017**

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.

Auteur du mémoire :

David RAES
Technicien de laboratoire
Service de Biochimie

Pilote du processus évaluation et amélioration continue
Suppléant au pilote du processus informatique

Laboratoire du Centre Hospitalier de Gonesse

Directeur du mémoire :
Madame Wacila Berkani
Responsable qualité du CH de Gonesse

Remerciements

Je tiens à remercier messieurs les docteurs PERNET et VAUBOURDOLLE d'avoir accepté ma candidature à ce Diplôme Universitaire (DU) « assurance qualité au laboratoire de biologie médicale ».

Je remercie également tous les intervenants de ce DU, notamment madame GERRIER et madame le docteur VASSAULT, pour la richesse de leurs enseignements et leurs grandes accessibilités et disponibilités.

Je remercie l'équipe encadrante du laboratoire du CH de Gonesse, ainsi que mes collègues techniciens, qui ont permis de me dégager du temps pour assister aux cours de ce DU.

Je remercie le biologiste chef du laboratoire, Madame Carole POUPON, ainsi que les biologistes responsables du service de Biochimie, qui m'ont aidé dans l'élaboration de ce mémoire.

Enfin, je remercie tout particulièrement le docteur Wacila BERKANI et le docteur Habiba KADI pour leurs grandes disponibilités et leurs engagements dans la démarche qualité du laboratoire.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	7
INTRODUCTION.....	8
1. PRESENTATION	9
1.1. Présentation du Centre Hospitalier de Gonesse.....	9
1.2. Présentation du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM).....	10
2. SUJET DU MEMOIRE.....	12
2.1. Contexte	12
2.2. Choix du sujet.....	12
2.3. Objectifs.....	13
2.4. Limite de l'étude.....	13
3. METHODOLOGIE	14
4. RESULTATS	15
4.1. PLAN : Planifier	15
4.2. DO : Développer	16
4.2.1. Données et calculs nécessaires pour la création de l'outil	16
4.2.2. Mise en place des « Valeurs Maximales d'écart acceptable entre les 2 automates»	17
4.2.3. Création de l'outil : création d'un fichier EXCEL de suivi des écarts mensuels de CIQ	21
4.2.4. Création d'une fiche d'instruction pour l'utilisation du fichier	25
4.2.5. Mise à jour des documents existants	26
4.2.6. Habilitation des personnels	26
4.3. CHECK : Vérifier.....	26
4.3.1. Vérification de la réalisation mensuelle de la saisie des données de CIQ.....	26
4.3.2. Exploitation des résultats d'écarts entre les automates	27

4.4. ACT : Action.....	28
4.4.1. Revue de processus Analytique.....	28
4.4.2. Retour aux fournisseurs	28
5. ANALYSE ET INTERPRETATION	29
CONCLUSION	30
BIBLIOGRAPHIE	31
ANNEXES	32
RESUME	53

GLOSSAIRE

Définitions :

- Règles de Westgard : L'utilisation de règles permet pour chaque nouveau point de décider si ce point peut être considéré comme acceptable ou non. Ces règles donnent des moyens objectifs de valider techniquement une série.
- SAPANET : Logiciel de gestion qualité utilisé au sein du LBM du CH de Gonesse. Ce logiciel est constitué de différents modules : Gestion Documentaire, Gestion du personnel, Gestion des revues et audits, etc...
- VIGILIA : Module du logiciel SAPANET. Ce module permet la gestion continue des évènements et des plans d'actions s'y rapportant.

Abréviations :

- COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation
- LBM : Laboratoire de Biologie Médical
- SMQ : Système de Management de la Qualité
- CIQ : Contrôle Interne de la Qualité
- EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
- VA : valeur Absolu

INTRODUCTION

Depuis le début de sa démarche d'accréditation, le laboratoire réalise correctement et régulièrement les validations initiales de ses méthodes (répétabilité, reproductibilités, incertitudes de mesure, etc...). Ces études sont nécessaires à l'accréditation au laboratoire de ses analyses.

Mais la norme exige également que cette étude soit suivie de façon régulière et continue dans le temps, et notamment pour les analyses réalisées sur plusieurs automates.

En effet, selon le SH REF 02 REV 05, qui précise les exigences pour l'accréditation de la norme NF EN ISO 15189 version 2012, et plus particulièrement son chapitre 5.6.4 qui traite de la comparabilité des résultats d'examens, celui-ci nous impose de réaliser un suivi régulier de nos résultats « selon une stratégie argumentée et documentée, de manière à pouvoir agir rapidement sur les résultats si besoin. »

Il s'avère que les outils permettant ce suivi régulier n'existent pas au sein du laboratoire, et, donc, les données permettant l'exploitation de ses résultats ne sont pas traitées de façon satisfaisante au cours du temps.

De plus le chapitre 5.6.2 du SH REF 02 REV 05, nous précise que « Si le laboratoire dispose de plusieurs systèmes analytique pour un examen, il apporte par ses programmes de contrôle qualité interne (CIQ) et leurs exploitations journalières (ou à la fréquence définie par le laboratoire), la preuve que les résultats fournis par ses différents instruments ou méthodes sont compatibles, le cas échéant à plusieurs niveaux. »

La mise en place d'outils permettant le suivi régulier des résultats des CIQ devient donc nécessaire, pour nous permettre de suivre la comparabilité des résultats d'examens. Cet outil doit nous permettre d'interpréter les résultats des analyseurs réalisant les mêmes examens dans le but d'agir si une dérive significative venait à s'installer.

Pour cela, nous avons décidé de suivre régulièrement les moyennes mensuelles de chaque taux de CIQ, sur chaque automate, pour chaque analyse en miroir, dans le but de garantir dans le temps la comparabilité, et donc la qualité, de nos résultats.

1. PRESENTATION

1.1. Présentation du Centre Hospitalier de Gonesse

L'hôpital de Gonesse existe depuis 1208, il était nommé l'Hôtel Dieu (les ruines y sont toujours visibles).

En **1841**, le bâtiment Pierre de Theilley est construit pour améliorer les conditions d'accueil.

En **1969**, le Centre Hospitalier de Gonesse voit le jour.

En **Juin 2016**, ouverture du nouvel hôpital.



Façade du nouvel hôpital

Le Centre Hospitalier de Gonesse est un hôpital général. Il couvre un bassin de vie d'environ 260 000 personnes. Il est découpé en 9 pôles :

- Pôle 1 : Femme-enfant
- Pôle 2 : Urgences, SMUR, anesthésie, réanimation, bloc opératoire
- Pôle 3 : Gériatrie
- Pôle 4 : Chirurgie
- Pôle 5 : Spécialités médicales et Cancérologie
- Pôle 6 : Spécialités médicale cardio vasculaire et rééducation
- Pôle 7 : Psychiatrie adultes
- Pôle 8 : Médico-technique
- Pôle 9 : Psychiatrie infanto juvénile

Ressources humaines :

- 1500 personnels de soins (infirmières, sages-femmes, aides-soignants,...)
- 330 médecins
- 280 personnels administratifs
- 250 personnels techniques
- 110 personnels médicaux-techniques (laboratoires, pharmacie,...)

Équipement :

- 941 lits
- 8 salles de bloc opératoire
- 1 scanner
- 1 I.R.M.
- 1 unité d'angiocoronarographie
- 6 salles de radiologie conventionnelle
- 2 salles d'échographie
- 3 plateaux techniques (ambulatoire, endoscopie digestive, explorations neurosensorielles)

Chaque jour à l'hôpital :

- 222 personnes aux urgences
- 6 naissances
- 30 interventions chirurgicales
- 3800 examens de laboratoire

1.2. Présentation du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)

Le laboratoire fonctionne 24h/24, 7j/7 pour les examens d'urgence (liste définie),
Un biologiste d'astreinte joignable 24h/24 (nuits et WE).

Effectif :

- 35,8 Equivalent Temps Plein (ETP) techniciens + 6 techniciens de nuit
- 11,6 ETP biologistes (dont 9,3 dédiés au laboratoire),
- 2 cadres
- 4 aides de laboratoire
- 4 AMA (Assistants Médicaux Administratifs).

Domaines d'activité : allergie, auto-immunité, bactériologie, biochimie générale et spécialisée, hématocytologie, hémostase, immuno-hématologie, parasitologie-mycologie, sérologie infectieuse, spermologie, virologie.

Activités annexes : centre de prélèvement, DPSL, CeGGID, Consultation d'hémostase, vaccinations, saignées.

29 000 000 de B/an (1 568 000 actes).

3,44% examens externalisés (hors EFS).

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) a déménagé dans ses nouveaux locaux en mai 2016.

Ce tout nouveau laboratoire apporte de nombreuses nouveautés :

- Mise en place d'un plateau technique.
- mise en place d'une chaîne robotisée regroupant les automates de biochimie, d'hémostase et de sérologie.
- Mise en place d'un réseau de pneumatiques pour l'acheminement des prélèvements.

Ce déménagement a eu lieu alors que le laboratoire était en pleine phase d'accréditation. En effet, une visite initiale du COFRAC a eu lieu en mars 2016, qui nous a menée à l'accréditation du laboratoire le 20 juillet 2016. Puis nous avons déposé une demande d'extension, ce qui nous a permis d'être accrédités en juillet 2017 sur 70% de nos analyses, suite à la visite de surveillance numéro 1.

Le LBM du CH de Gonesse est organisé en un Système de Management de la Qualité (SMQ) dans le but d'améliorer de façon continue ses performances et d'accroître la satisfaction des clients. Le but est de satisfaire aux mieux les besoins et les attentes des patients et des professionnels de santé ainsi que de satisfaire aux exigences de la norme ISO 15189 version 2012.

2. SUJET DU MEMOIRE

2.1. Contexte

Une problématique fut soulevée au LBM, suite à un audit interne, sur le processus analytique : il s'avérait que nous n'étions pas capables de réaliser correctement le suivi de comparabilité des résultats d'examens.

En effet le chapitre 5.6.4 de la norme nous impose de surveiller dans le temps nos systèmes analytiques, et notamment ceux qui sont utilisés pour un même examen, dans le but de garantir que nos résultats sont non-significativement différents. (Par exemple, pour pouvoir prouver qu'un glucose techniqué sur un automate, donnerait un résultat identique (non-significativement différent) s'il était techniqué sur un autre automate.

Au sein du laboratoire, cette étude de comparabilité des résultats était très bien réalisée lors de la mise en place initiale de l'analyse, mais son suivi dans le temps était fastidieux et ne donnait pas satisfaction pour le respect de la norme ISO 15189 version 2012.

L'objectif étant de répondre aux exigences de la norme pour toutes nos analyses accréditées, il fallait donc trouver un moyen de traiter cette problématique.

Malheureusement, nous n'avions pas réussi au sein de la cellule qualité, et notamment lors des revues de processus analytique, à « apprivoiser » le suivi au long cours des analyses accréditées.

En effet, il s'avérait que nous n'avions aucun outil à notre disposition qui se trouvait adapté pour répondre à notre problématique de suivi régulier.

2.2. Choix du sujet

Les cours suivis lors du DU « Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale », et notamment les cours de madame Anne VASSAULT sur les Contrôles Interne de la Qualité (CIQ), contenait un chapitre traitant de la comparabilité des résultats d'examens. Ceux-ci nous permirent de trouver des pistes pour réaliser une stratégie argumentée et documentée d'étude régulière de la comparabilité des résultats d'examens.

Il fut ainsi décider de réaliser le suivi des analyseurs réalisant les mêmes examens par une exploitation des résultats des moyennes mensuelles de CIQ de chacun des automates et de les comparer de façon régulière (mensuel).

2.3. Objectifs

Mettre en place un outil, facilement exploitable, pour permettre l'exploitation régulière des résultats de CIQ et ainsi pouvoir interpréter ces données.

Dans le but de garantir, dans le temps, la comparabilité, et donc la qualité, de nos résultats.

2.4. Limite de l'étude

En tant que technicien de biochimie, le périmètre d'étude sera dans ce mémoire sur les analyses en miroir du service de biochimie, réalisées sur 2 automates identiques (des VISTA 500 de chez Siemens).

Ses automates réalisent un grand nombre d'analyse de routine, et, parmi ces analyses, plus d'une trentaine sont réalisées en miroir (Glucose, Sodium, Potassium, Chlore, Calcium, etc...)

Annexe I : Liste des analyses communes aux 2 automates

Je traiterai donc ici de la création de l'outil concernant ces paramètres pour ces analyseurs.

Cependant, l'utilisation de l'outil deviendra rapidement commune à tout le laboratoire, pour toutes les analyses dont la comparabilité est à surveiller. Il faudra donc prendre en compte cette contrainte lors de sa création : pour que l'outil puisse avoir une utilisation transversale, il faudra que celui-ci soit adapté à tout type de service.

De plus, Il faudra également que cet outil soit évolutif : le laboratoire pouvant mettre en place et accréditer de nouvelles analyses, qui devront à leur tour être surveillées de façon régulière.

3. METHODOLOGIE

La méthode **PDCA** a été utilisée afin d'organiser les actions à entreprendre, de les réaliser, de les analyser et ainsi permettre d'agir. Cette mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité.

Cette méthode trouve tout son sens avec notre problématique, car celle-ci est un suivi « au long cours » des systèmes analytiques, avec le besoin de constamment surveiller et réagir si besoin.

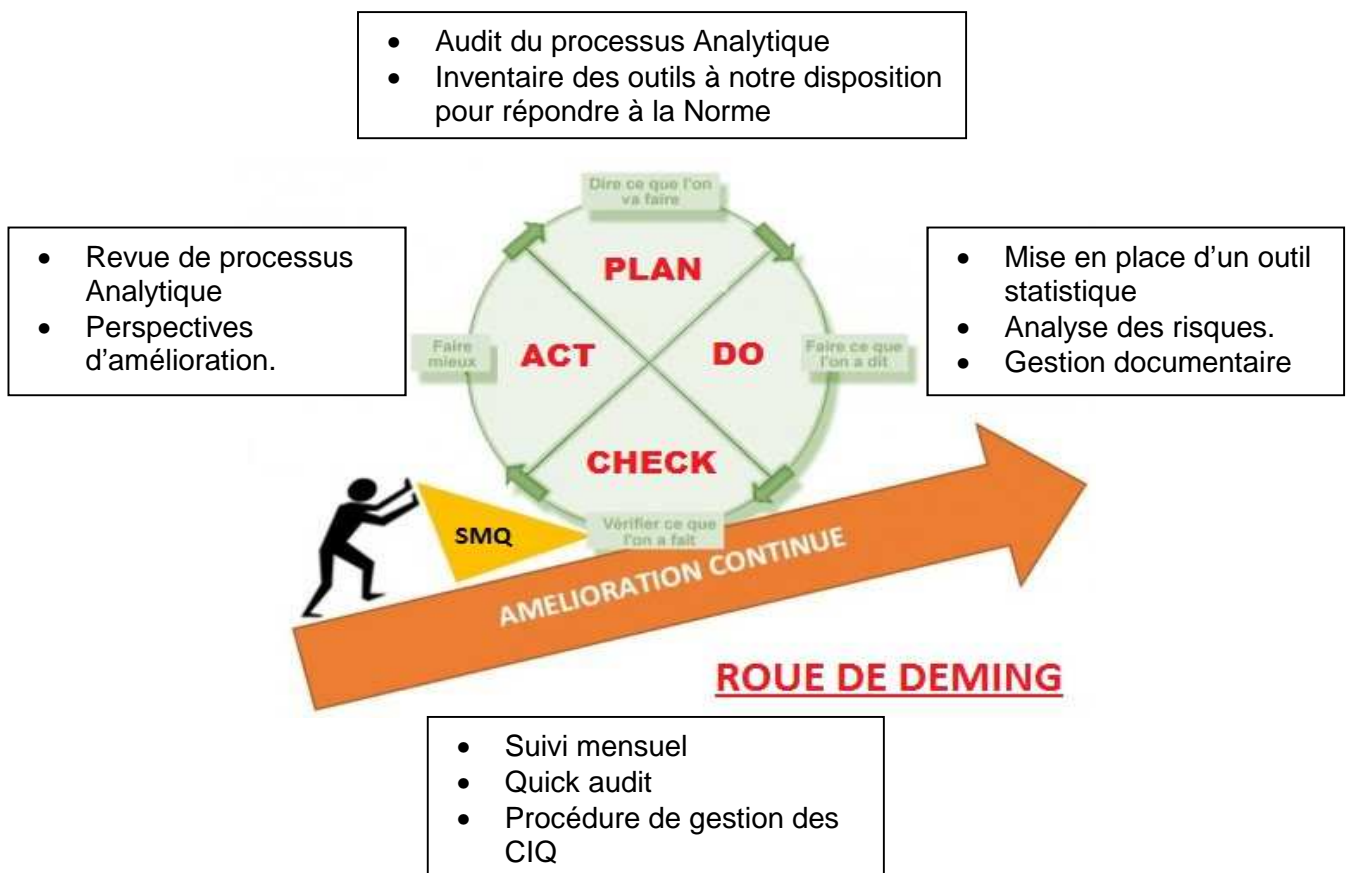


Figure 1 : ROUE DE DEMING

4. RESULTATS

4.1. PLAN : Planifier

Suite à l'audit qualité du processus analytique, il a été décelé une faiblesse au niveau du respect de la norme : la comparabilité des résultats d'examens n'est pas bien réalisée dans le temps.

Après un état des lieux des outils à notre disposition et maîtrisés au sein du laboratoire, il s'avère que nous ne pouvons pas résoudre cette problématique en l'état actuel des choses.

La prise de contact avec nos fournisseurs (d'analyseurs et de programme de CIQ) devient nécessaire : celle-ci s'effectue par e-mail en début d'année 2017. Malheureusement, ils ne peuvent pas nous fournir les outils dont nous avons besoin pour répondre à cette exigence de la norme. En effet cette spécificité de la norme ne semble pas encore être prise en compte dans ses sociétés. Mais, il nous est proposé d'attendre d'éventuelles mises à jour des produits, ce que nous ne pouvons pas nous permettre.

Il a donc été décidé, suite à concertation au sein du SMQ du laboratoire, lors des revues de processus analytique et grâce au cours suivi lors de mon DU, que ce serait l'exploitation mensuelle de nos résultats de CIQ, et notamment les calculs d'écart des moyennes mensuelles de CIQ entre les automates, qui nous permettront de réaliser le suivi de la comparabilité de nos résultats d'examens.

Il faut donc mettre en place un outil d'étude statistique pour permettre cette exploitation de résultats de CIQ.

De plus, l'interprétation de ces résultats devra se faire grâce à une table « d'acceptabilité », qui sera générée et créée en se basant sur l'étude statistique de nos résultats de CIQ de l'année précédente, et qui servira à valider ou non les écarts mensuels entre les automates.

Cette étude nous permettra d'évaluer les performances de nos automates sur une longue période, ainsi que les impacts de ses performances sur nos résultats.

La mise en exploitation de cet outil de suivi des CIQ se fera en début d'année 2018, suite à la formation et l'habilitation des personnels concernés par son utilisation.

4.2. DO : Développer (l'outil)

C'est le logiciel Excel de Microsoft qui est utilisé pour créer cet outil d'étude statistique.

La création du fichier Excel est pensée pour être universel au sein du laboratoire, ce qui lui permettra d'être utilisé par d'autres services possédant également des systèmes réalisant des analyses en miroir.

Cet outil est également pensé pour être le plus simple d'utilisation possible. En effet, il se limite à une saisie de donnée. Celle-ci s'effectue manuellement en début de mois. Toute la partie interprétation étant réalisée automatiquement grâce à des formules.

Il doit également être capable de traiter automatiquement, de façon graphique pour chaque paramètre, toutes ces données, tout au long de la période d'étude, pour permettre une aide à l'interprétation des résultats selon les règles de Westgard.

4.2.1. Recueil des données et mise en place des formules nécessaires à la création de l'outil

Les données, à saisir manuellement et mensuellement dans cet outil, sont les moyennes mensuelles de CIQ par paramètre, par automate et pour chaque taux de CIQ (de façon à avoir des informations sur différents niveaux de résultats).

Ces données sont aisément consultables sur nos différents outils de gestion de CIQ.

L'étude de ces données se fait par un calcul des écarts (en pourcentage) des résultats mensuels de CIQ de chacun de nos automates de la façon suivante :

$$\frac{(\text{Moyenne mensuelle de CIQ de l'analyseur 1} - \text{Moyenne mensuelle de CIQ de l'analyseur 2})}{\text{Moyenne mensuel de CIQ de l'analyseur 2}}$$

Ce type de calcul a l'avantage d'être constant dans le temps, car les changements de lot de CIQ, ainsi que les éventuelles variations dans les valeurs des taux de CIQ, n'ont pas d'impact sur les écarts calculés entre les résultats des deux automates.

De plus ce calcul donne un résultat avec un signe « négatif » ou « positif » en fonction de l'automate de référence (ici l'analyseur 2), ce qui nous permet de réaliser des graphiques de suivi d'évolution des écarts.

Pour permettre leurs interprétations, ces écarts de résultats entre les valeurs moyennes mensuelles (en %) de chacun des automates sont alors automatiquement comparés à une « Valeur Maximale d'écart acceptable entre les 2 automates », établie pour chaque paramètre, permettant à l'utilisateur de l'outil d'être directement averti d'un éventuel « souci » et de surveiller le paramètre.

		Taux 1 de CIQ					
JANVIER		Orde de grandeur du taux de CIQ en début d'année N-1	Moyenne du mois du taux de CIQ sur Automate 1	Moyenne mensuel du taux de CIQ sur Automate 2	Valeur Absolue de l'écart entre les moyennes mensuels de l'automate 1 et l'automate 2	Valeur Maximum d'écart acceptable entre les 2 automates (Moyenne + 2ET) en VA	Conclusion
ALB	Albumine en (g/L)	45,90	45,80	45,70	0,22%	2,81%	OK
ALPI	Phosphatase Alcaline en (IU/L)	46,87	46,70	46,00	1,52%	6,18%	OK
ALT	ALAT en (IU/L)	30,56	30,00	30,80	2,60%	2,34%	A SURVEILLER

Figure 2 : Saisie des valeurs mensuelles des moyennes de CIQ par automate

Ces « Valeurs Maximales d'écart acceptable entre les 2 automates » ont préalablement été établies au sein de notre laboratoire de la façon suivante :

4.2.2. Mise en place des « Valeurs Maximales d'écart acceptable entre les 2 automates »

La mise en place de ces « Valeurs Maximales d'écart acceptable entre les 2 automates » a nécessité un travail d'études de nos données antérieures de résultats de CIQ et d'interprétation de ses résultats.

En effet, il faut prendre en compte les résultats de CIQ (qui sont basées sur des contraintes techniques des analyseurs mise à notre disposition aux laboratoires) sur des analyses accréditées, sur une grande période (il a été choisi de prendre la période d'une année sur l'année précédente : de début Aout 2016 à fin juillet 2017) puis calculer les écarts mensuels de CIQ (pour chaque taux, pour chaque paramètre) entre les automates.

Pour, finalement, en extraire une moyenne représentative dans 95% des cas et grâce à cette moyenne et à la distribution des valeurs selon la loi Normale des probabilités, la valeur maximale acceptable.

Ces données ne peuvent être extraites, et interprétées sur la période, qu'après s'être astreint à surveiller les Evaluations Externe de la Qualité (EEQ) sur la période étudiée pour les analyses concernées pour chacun des automates, s'assurant ainsi d'étudier une période sur laquelle nos automates étaient fiables.

Il s'avère que nos EEQ sont acceptables pour ces paramètres sur la période, ce qui valide notre façon de procéder, les automates étant « performants » sur la période concernée.

Après export de nos bases de données des résultats de CIQ sur la période concernée, il faut alors trier plus de 3600 lignes de résultats :

	A	B	C	D	E	F
1	Month	SerialNumber	TestTypeName	LotNumbe	LevelNumk	Lab Mean
2	janv-17	DV 331043 nÂ°2	Creatinine, Urine	5HQ214	2	13,715
3	déc-16	DV 331043 nÂ°2	Creatinine, Urine	5HQ214	2	13,700
4	nov-16	DV 331043 nÂ°2	Creatinine, Urine	5HQ214	2	13,696
5	oct-16	DV 331043 nÂ°2	Creatinine, Urine	5HQ214	2	13,806
3380	mars-17	DV 331043 nÂ°2	Bilirubin, Total	6CQ306	3	102,150
3381	févr-17	DV 331043 nÂ°2	Bilirubin, Total	6CQ306	3	103,170
3382	janv-17	DV 331043 nÂ°2	Bilirubin, Total	6CQ306	3	104,290
3383	déc-16	DV 331043 nÂ°2	Bilirubin, Total	6CQ306	3	106,300

Figure 3 : Export d'une année de moyenne mensuel de CIQ (par taux, par paramètre et par automate)

Ce tri est réalisé sur le logiciel Excel, grâce à la mise en place d'un Tableau Croisé Dynamique permettant de regrouper les données de la façon qui nous intéresse pour pouvoir réaliser l'étude des écarts mensuels.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
4	Étiquettes de lignes	01/08/2016	01/09/2016	01/10/2016	01/11/2016	01/12/2016	01/01/2017	01/02/2017	01/03/2017	01/04/2017	01/05/2017	01/06/2017
8	Albumin	770,34	762,65	763,31	786,02	933,28	804,42	768,16	792,78	795,48	799,87	804,42
9	5FQ106	82,49	82,21	81,04	80,58	80,44						
10	DV 331040 nÂ°1	41,01	41,08	40,33	40,2	40,25						
11	DV 331043 nÂ°2	41,48	41,13	40,71	40,38	40,19						
12	5FQ306	48,85	48,44	48,11	47,8	47,79	48					
13	DV 331040 nÂ°1	24,38	24,22	24	23,9	23,88	23,95					
14	DV 331043 nÂ°2	24,47	24,22	24,11	23,9	23,91	24,05					
15	5JQ106					92,15	91,81	92,22	93,5	93,48	93,9	
16	DV 331040 nÂ°1					45,87	45,9	45,54	46,92	46,63	46,82	
17	DV 331043 nÂ°2					46,28	45,91	46,68	46,58	46,85	47,08	

Figure 4 : Tableau Croisé Dynamique

Les données ainsi regroupées, il ne reste plus qu'à traiter de façon indépendante chaque paramètre lié à l'obligation de suivi. Cette action est réalisée en créant une feuille par paramètre, puis en créant dans celle-ci des tableaux de calculs d'écart.

Le but de ces tableaux est d'obtenir de manière rétrospective les valeurs d'écart mensuels de l'année précédente, pour avoir un aperçu des performances de nos automates, et ainsi en extraire une information importante pour notre étude : la Valeur Maximale d'écart acceptable entre les 2 automates.

Pour se faire, il est décidé que cette valeur doit correspondre à la valeur maximale d'écart de 95% des valeurs de l'année d'étude. Cette décision (de prendre 95%) repose sur les informations recueillies lors de mes cours de DU sur le CIQ, dans la partie comparabilité des résultats, mais également parce qu'elle se calcule selon la loi Normale de probabilité et la courbe de Gauss qui s'y rapporte : la valeur maximale acceptable dans 95,5% des cas dans une représentation gaussienne équivaut à la moyenne à laquelle on ajoute 2 fois l'Ecart-Type (ET).

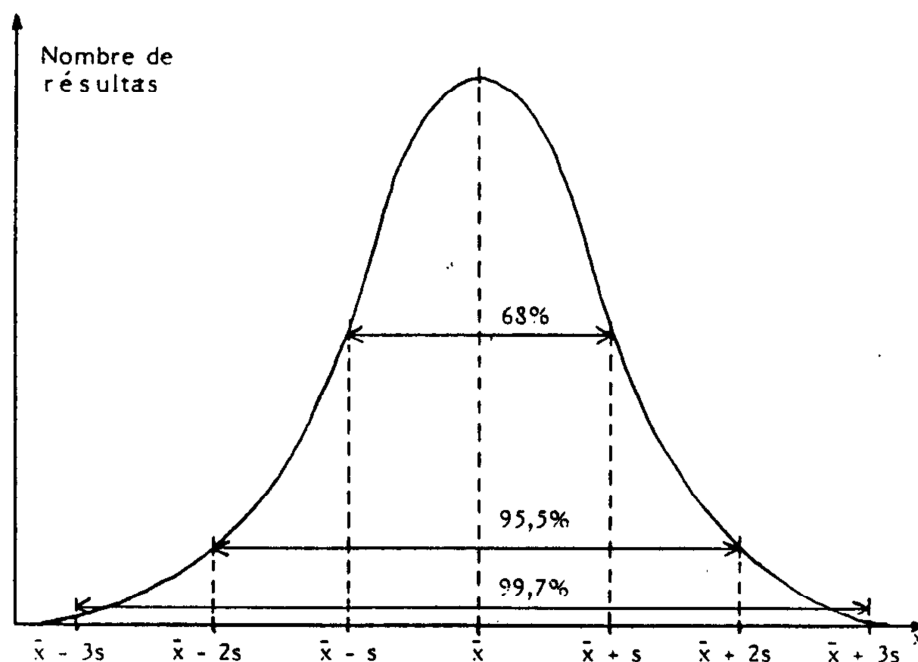


Figure 5 : Courbe de Gauss

Ici, tous les calculs furent réalisés en Valeur Absolu (VA), car le but était de trouver une valeur MAXIMALE d'écart acceptable, indépendante du signe.

Puis, par la suite, cette valeur absolue d'écart, sera à interpréter sur des écarts qui auront un signe négatif ou positif. En effet, en fonction de l'automate de référence, la valeur de l'écart peut être négative ou positive.

Par exemple, sur le paramètre Albumine :

La valeur absolue de la moyenne annuelle des écarts mensuels pour le taux 1 de CIQ est de 1.00% (case B9 de la Figure 6), à laquelle on rajoute 2 x l'ET (case B10 de la Figure 6), ce qui donne :

$$\begin{aligned} \text{Valeur Max d'écart acceptable} &= \text{Moyenne} + (2 \times \text{ET}) \\ &= 1.00\% + (2 \times 0.91\%) \\ &= \mathbf{2.81\%} \text{ (case B11 de la Figure 6)} \end{aligned}$$

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1			Calcul des écarts mensuels et de la valeur Maximum d'écart acceptable							
2										
3	Albumine en (g/L)	(Période du 01-08-2016 au 31-07-2017)								
4										
5	Taux 1 de CIQ	août-16	sept-16	oct-16	nov-16	déc-16	janv-17	févr-17	mars-17	avr-17
6	Moyenne des CIQ automate 1	41,01	41,08	40,33	40,2	40,25	45,9	45,54	46,92	46,63
7	Moyenne des CIQ automate 2	41,48	41,13	40,71	40,38	40,19	45,91	46,68	46,58	46,85
8	Valeur absolue des écarts en % (V1-V2)/V2	1,13%	0,12%	0,93%	0,45%	0,15%	0,02%	2,44%	0,73%	0,47%
9	moyenne des écarts mensuels	1,00%								
10	ecart type des écarts mensuels	0,91%								
11	Valeur Max d'écart acceptable (Moyenne + 2ET)	2,81%								
12										
13										
14	Taux 2 de CIQ	août-16	sept-16	oct-16	nov-16	déc-16	janv-17	févr-17	mars-17	avr-17
15	Moyenne des CIQ automate 1	24,38	24,22	24	23,9	23,88	24,47	24,27	24,99	24,76
16	Moyenne des CIQ automate 2	24,47	24,22	24,11	23,9	23,91	24,39	24,87	24,86	24,91
17	Valeur absolue des écarts en % (V1-V2)/V2	0,37%	0,00%	0,46%	0,00%	0,13%	0,33%	2,41%	0,52%	0,60%
18	moyenne des écarts mensuels	0,80%								
19	ecart type des écarts mensuels	0,89%								
20	Valeur Max d'écart acceptable (Moyenne + 2ET)	2,58%								
21										

Figure 6 : Calcul des écarts mensuels et de la valeur Maximale d'écart acceptable

On a donc dans 95.5% des résultats d'écarts mensuels, sur la période d'étude, une valeur d'écart entre les deux automates qui ne dépasse pas 2.81%.

Après interprétation et validation de cette valeur par les biologistes du secteur, ces 2.81% nous serviront de base pour interpréter nos résultats d'écarts sur le taux 1 de CIQ de l'albumine.

Ainsi, pour les mois à venir, le calcul d'écart du taux 1 de CIQ entre les automates devra donner un résultat compris entre -2.81% et 2.81%, s'il veut rentrer dans les valeurs acceptables d'écarts.

Ces tableaux de calculs furent ensuite dupliquer et compléter dans le fichier Excel dans autant de feuilles qu'il y a de paramètres à étudier.

Ce fichier Excel pourra être réutilisé à l'avenir pour l'étude de nouveaux paramètres qui seraient à surveiller de la même façon, en copiant les tableaux et en les complétant des données nécessaires.

L'ensemble des résultats des « Valeurs Maximales d'écart acceptable entre les 2 automates » pour chaque paramètre et pour chaque taux de CIQ, est ensuite condensé en un seul tableau qui va nous servir de base pour le suivi futur des paramètres :

	A	B	Taux 1 de CIQ		Taux 2 de CIQ	
1			Orde de grandeur du taux de CIQ en début d'année	Valeur Maximum d'écart acceptable entre les 2 automates (Moyenne + 2ET)	Orde de grandeur du taux de CIQ en début d'année	Valeur Maximum d'écart acceptable entre les 2 automates (Moyenne + 2ET)
2						
3	ALB	Albumine en (g/L)	45,9	2,81%	24,47	2,58%
4	ALPI	Phosphatase Alcaline en (IU/L)	46,87	6,18%	350,04	3,07%
5	ALT	ALAT en (IU/L)	30,56	2,34%	262,94	0,91%
6	AST	ASAT en (IU/L)	43,93	2,21%	257,52	1,61%
7	BHCG	BHCG en (IU/L)	7,49	3,15%	70,08	4,64%
8	BD	Bilirubine Direct en (umol/L)	3,02	5,62%	37,67	3,52%
9	BT	Bilirubine Total en (umol/L)	9,67	5,60%	104,12	1,38%
10	BUN	Urée Sang en (mmol/L)	5,1	5,14%	24,33	4,62%
11	BUNU	Urée Urine en (mmol/L)	152,47	3,36%	306,46	4,20%
12	CAS	Calcium Sang en (mmol/L)	1,82	2,66%	2,77	2,50%
13	CAU	Calcium Urine en (mmol/L)	1,91	2,82%	2,87	3,30%
14	CHOLT	Cholesterol en (mmol/L)	5,2	5,95%	2,32	6,48%
15	CKI	CPK en (mmol/L)	111,12	1,48%	667,82	1,58%
16	CLS	Chlore Sang en (mmol/L)	108,4	0,68%	90,26	1,07%
17	CIU	Chlore Urine en (mmol/L)	60,91	2,17%	190,04	2,02%

Figure 7 : Tableau regroupant les valeurs maximales d'écarts acceptables entre les 2 automates sur la période d'étude

NB : l'ordre de grandeur du taux de CIQ est rajouté ici pour permettre d'identifier le taux de CIQ lors des saisies manuelles mensuelles et des études statistiques.

4.2.3. Création de l'outil : création d'un fichier EXCEL de suivi des écarts mensuels de CIQ

Ce fichier de suivi est l'outil créé dans le but de réaliser le suivi et l'exploitation des résultats de CIQ pour le suivi de comparaison d'analyseurs réalisant les mêmes examens.

Il est le cœur et l'objet de ce mémoire.

Il est réalisé sur le logiciel EXCEL et sera utilisé par les techniciens et les biologistes de façon régulière.

Quatre étapes sont nécessaires à sa réalisation :

➤ 1^{ère} étape :

Création d'une feuille qui regroupe les données de « Valeurs Maximales d'écart acceptable entre les 2 automates » de l'année précédente :

Ces valeurs sont en effet nécessaires à l'interprétation immédiate des saisies des écarts mensuels.

Cette feuille sert de base pour alimenter automatiquement toutes les autres feuilles du fichier Excel.

Elle est à remplir manuellement en début d'année avec les données de l'année précédente.

	A	B	C	D	E	F
1			Taux 1 de CIQ		Taux 2 de CIQ	
2		<u>ANNEE N-1</u>	Orde de grandeur du taux de CIQ en début d'année ANNEE N-1	Valeur Maximum d'écart acceptable entre les 2 automates (Moyenne + 2ET) ANNEE N-1	Orde de grandeur du taux de CIQ en début d'année ANNEE N-1	Valeur Maximum d'écart acceptable entre les 2 automates (Moyenne + 2ET) ANNEE N-1
3	ALB	Albumine en (g/L)				
4	ALPI	Phosphatase Alcaline en (IU/L)				
5	ALT	ALAT en (IU/L)				
6	AST	ASAT en (IU/L)				
7	BHCG	BHCG en (IU/L)				
8	BD	Bilirubine Direct en (umol/L)				
9	BT	Bilirubine Total en (umol/L)				
10	BUN	Urée Sang en (mmol/L)				
11	BUNU	Urée Urine en (mmol/L)				
12	CAS	Calcium Sang en (mmol/L)				
13	CAU	Calcium Urine en (mmol/L)				
14	CHOLT	Cholesterol en (mmol/L)				
15	CKI	CPK en (mmol/L)				
16	CJS	Chlore Sang en (mmol/L)				

Figure 8 : Feuille regroupant les données de valeurs maximales d'écart acceptable entre les 2 automates

➤ 2^{ème} étape :

Création de 12 feuilles correspondantes aux 12 mois de l'année :

La création de ses feuilles est pensée pour permettre la saisie des valeurs des moyennes de résultats de CIQ pour chaque automate.

Ces feuilles sont à remplir manuellement, en début de mois, pour les valeurs moyennes mensuelles de CIQ du mois précédent.

Sont alors calculées, automatiquement, les VA des écarts entre les 2 automates, et instantanément comparé aux « Valeurs Maximales d'écart acceptable entre les 2 automates » renseignées dans la feuille de l'étape précédente en début d'année et reprise dans ces 12 feuilles automatiquement.

Si l'écart est inférieur à la valeur acceptable, il y a le terme « OK » qui apparait dans la colonne « conclusion ».

Sinon, Si l'écart est supérieur à la valeur acceptable, il y a le terme « A SURVEILLER » qui apparait dans la colonne « conclusion ». Il faut alors rechercher dans la feuille spécifique, correspondante au paramètre à surveiller, les informations nécessaires à sa surveillance (sens de la dérive, durée de la dérive, etc...).

		Taux 1 de CIQ					
	JANVIER	Orde de grandeur du taux de CIQ en début d'année N-1	Moyenne du mois du taux de CIQ sur Automate 1	Moyenne mensuel du taux de CIQ sur Automate 2	Valeur Absolue de l'écart entre les moyennes mensuels de l'automate 1 et l'automate 2	Valeur Maximum d'écart acceptable entre les 2 automates (Moyenne + 2ET) en VA	Conclusion
ALB	Albumine en (g/L)	45,90	45,80	45,70	0,22%	2,81%	OK
ALPI	Phosphatase Alcaline en (IU/L)	46,87	46,70	46,00	1,52%	6,18%	OK
ALT	ALAT en (IU/L)	30,56	30,00	30,80	2,60%	2,34%	A SURVEILLER

Cellules à saisir manuellement Calcul automatique Interprétation automatique

Figure 9 : Feuille de saisie mensuelle des valeurs moyennes de CIQ

➤ 3^{ème} étape :

Création d'une multitude de feuilles correspondantes aux multiples paramètres à étudier :

La création de ces feuilles est pensée pour ne nécessiter aucune saisie de données. En effet, celles-ci se complètent automatiquement, au cours de l'année d'utilisation de l'outil, grâce à des formules. Elles servent à regrouper les données par paramètre, et ainsi permettre un suivi régulier de façon chiffrée et graphique.

Les valeurs d'écart mensuels (négatifs ou positifs) entre les automates alimentent un graphique de suivi annuel pour permettre une étude au long cours selon les règles de Westgard.

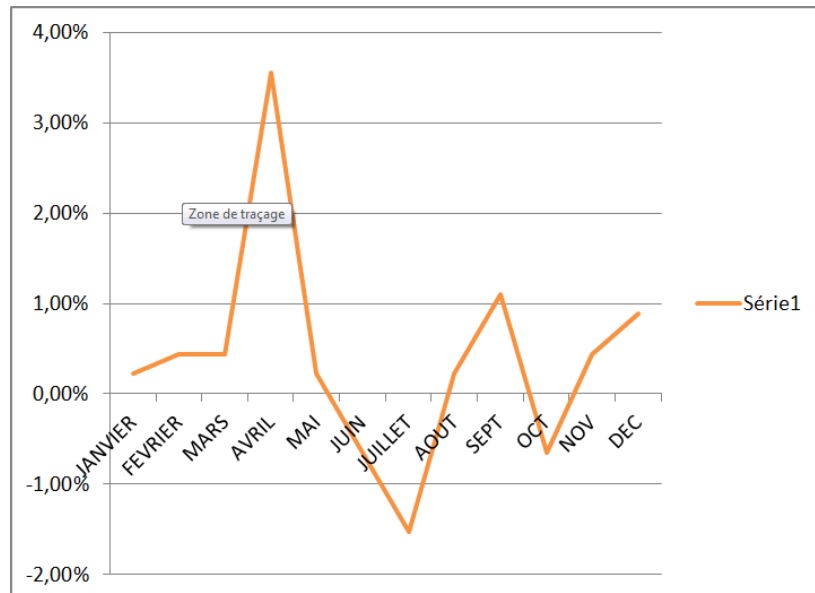


Figure 10 : Graphique de suivi des écarts mensuels des résultats

de CIQ (généré automatiquement sur la feuille du paramètre : ici concernant l'albumine)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Suivi des écarts mensuels des résultats de CIQ									
2										
3	Albumine en (g/L)									
4										
5	Taux 1 de CIQ	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET	AOÛT	SEPT
6	Moyenne des CIQ automate 1	45,8	45,9	46	46,7	45,9	45,5	45,1	45,1	
7	Moyenne des CIQ automate 2	45,7	45,7	45,8	45,1	45,8	45,8	45,8	45,8	45
8	Écart des automates 1 et 2 en % (V1-V2)/V2	0,22%	0,44%	0,44%	3,55%	0,22%	-0,66%	-1,53%	0,22%	1
9	Valeur absolue des écarts en % (V1-V2)/V2	0,22%	0,44%	0,44%	3,55%	0,22%	0,66%	1,53%	0,22%	1
10	Valeur Max d'écart acceptable (Moyenne + 2ET) de l'année précédente en VA	2,01%								
11										
12	moyenne des écarts mensuels de l'année complète (en VA)	0,86%								
13	écart type des écarts mensuels de l'année complète (en VA)	0,89%								
14	Valeur Max d'écart acceptable (Moyenne + 2ET) sur l'année complète en VA	2,65%								
15										

Figure 11 : Feuille d'un paramètre permettant le suivi des écarts mensuels des résultats de CIQ

(ici concernant l'albumine)

De plus, en fin d'année, lorsque le tableau sera entièrement complété, se calculeront alors automatiquement :

- les valeurs moyennes d'écarts
 - la valeur maximale d'écart acceptable
- } de la période en fonction des valeurs
} de l'année complète

➤ 4^{ème} étape :

Mise en place de la protection des feuilles et de la structure du classeur :

Ce fichier Excel sera utilisé par de nombreuses personnes différentes, il faut donc limiter son accès en écriture pour éviter une modification de sa structure ainsi que des nombreuses formules qu'il contient.

Pour cela, les cellules comprenant des formules sont verrouillées. De plus les feuilles sont protégées, en ne laissant accès en écriture qu'aux cellules de saisie manuelle.

Et, pour finir, la structure complète du classeur de ce fichier est bloquée pour que sa celle-ci ne soit pas modifiée. En effet, les nombreuses formules qu'il contient doivent respecter une organisation fixe pour fonctionner.

L'architecture de ce fichier de suivi des écarts de CIQ, est structurée pour être évolutive en nombre de paramètre et réutilisable pour chaque année.

En effet, le suivi mensuel des écarts se fera dans un fichier annuel.

4.2.4. Création d'une fiche d'instruction pour l'utilisation du fichier

Pour permettre l'utilisation de ce fichier Excel par le personnel, mais également pour les habiliter à cet outil, une fiche d'instruction est créée. Elle regroupe les instructions nécessaires à l'exploitation de l'outil et, si besoin, à son évolution.

Annexe II : Fiche d'instruction : Suivi de comparabilité des résultats d'examens par exploitation des CIQ

Est également créée une fiche d'instruction pour permettre la consultation et l'export des moyennes des résultats de CIQ pour chaque taux, pour chaque automate. En effet, cette information est nécessaire à la saisie mensuelle dans le fichier de suivi.

Annexe III : Fiche d'instruction pour recueillir les moyennes mensuelles de CIQ

4.2.5. Mise à jour des documents existants

Certains documents existants sont mis à jour pour prendre en compte cette nouvelle tâche au sein du laboratoire et pour également organiser les actions à réaliser.

C'est notamment le cas de la « Fiche de poste VISTA » dans laquelle est rajoutée la tâche périodique mensuelle : « Faire le suivi de la comparabilité des résultats d'examens ».

Annexe IV : Fiche de poste Vista

De plus, la trame support au document servant de base à la revue de processus analytique est également mise à jour, pour prendre en compte la nouveauté et ainsi penser à aborder ce sujet lors de cette revue.

Annexe V : Trame de revue de processus analytique

4.2.6. Habilitation des personnels

Les personnels concernés par cette nouveauté (Techniciens référents et Biologiste) seront habilités à l'utilisation et à l'exploitation de ce nouvel outil.

4.3. CHECK : Vérifier

Suite à la mise en place de cet outil, il va falloir surveiller plusieurs points.

4.3.1. Vérification de la réalisation mensuelle de la saisie des données de CIQ

La bonne tenue, de façon régulière, de la saisie des données de CIQ de chaque automate est primordiale. Il faudra donc surveiller que celle-ci est bien réalisée.

Cette vérification sera permise par la mise en place d'un « Quick Audit », en milieu d'année, pour vérifier la bonne compréhension et la parfaite réalisation des tâches à effectuer par chacun des acteurs impliqués dans l'utilisation de ce nouvel outil.

Ce Quick Audit est rajouté dans le planning des audits interne du laboratoire.

4.3.2. Exploitation des résultats d'écart entre les automates

Les données mensuelles des écarts des moyennes de CIQ, pour chaque taux, pour chaque paramètre, seront exploitées de façon mensuelle « à chaud » (lors de la saisie) grâce à la comparaison immédiate avec les valeurs maximales acceptables. En effet, si un paramètre se retrouve dans l'état « A surveiller », il faudra alors immédiatement agir selon les démarches décrites dans la procédure du laboratoire qui se nomme « PROCEDURE DE GESTION DES CIQ ET EEQ ».

Annexe VI : Procédure de gestion des CIQ et EEQ

Il faudra également « surveiller » de façon continue, au cours de l'année, pour chaque paramètre, les fluctuations des écarts au cours du temps. Pour cela il faudra utiliser les courbes générées automatiquement, dans chaque feuille du fichier, et les interpréter selon les règles de Westgard pour décider, si besoin, d'une éventuelle action à effectuer. Ces suivis sont l'objet d'une procédure au sein du laboratoire et formalisés dans un document qui se nomme « SUIVI DES TENDANCES DE CIQ »

Annexe VII : Suivi des tendances de CIQ

Dans tous les cas, à chaque fois qu'une surveillance sera engagée sur un paramètre, une étude d'impact sera réalisée, comme le décrit notre procédure « PROCEDURE DE GESTION DES CIQ ET EEQ »

Annexe VI : Procédure de gestion des CIQ et EEQ

Cette surveillance se réalisera en utilisant une fiche d'étude d'impact, remplie et tracée grâce au module VIGILIA de notre logiciel de gestion qualité SAPANET.

Annexe VIII : Fiche VIGILIA d'étude d'impact

Ces fiches d'études d'impact pourront, si nécessaire, enclencher la mise en place de plans d'actions.

4.4. ACT : Action

4.4.1. Revue de processus Analytique

Les résultats de l'exploitation de ce nouvel outil seront abordés lors des prochaines revues de processus.

Seront notamment abordés, les paramètres se retrouvant supérieur aux valeurs maximales acceptables, et aussi ceux qui ne respectent pas les règles de Westgard. Ceux-ci auront fait l'objet d'éventuels plans d'action, qui seront réunis et traités lors de cette revue.

De plus, les nouvelles valeurs d'écart maximales acceptables, calculées en fin d'année sur une année complète, pour chaque paramètre, seront confrontées aux valeurs d'écart maximales de l'année précédente. Cette confrontation permettra donc de suivre les performances de nos automates sur le long cours.

Pour chacun de ces paramètres, et en fonction des plans d'actions réalisés, de nouvelles actions seront engagées pour tenter d'améliorer ces problèmes.

4.4.2. Retour aux fournisseurs

Les résultats de l'exploitation de ce nouvel outil serviront également à évaluer nos fournisseurs.

En effet, en fonction du nombre de fiche d'étude d'impact et de plan d'action réalisés, un indicateur (existant au laboratoire) sera alimenté et nous permettra d'évaluer les bonnes performances de l'analyseur.

De plus, en fonction des résultats de ces plans d'actions, et surtout si ceux-ci ne nous donnent pas satisfaction, les fournisseurs pourront être sollicités pour tenter de nous apporter des solutions.

5. ANALYSE ET INTERPRETATION

Ce projet de mise en place d'un outil permettant l'exploitation des résultats de CIQ pour le suivi de comparaison d'analyseurs réalisant les examens au sein du LBM du CH de Gonesse, nous a permis de répondre de manière plus efficace aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012 ainsi qu'au SH REF 02 REV 05 qui la précise.

En effet, bien que la comparaison des analyseurs fût réalisée par l'exploitation des EEQ depuis longtemps, le suivi, la formalisation ainsi que la maîtrise de ses données sur le long terme ne donnait pas satisfaction.

La mise en place de cet outil, des fiches d'instruction décrivant son utilisation et son rattachement à la procédure de gestion des CIQ du laboratoire nous a permis de mieux maîtriser cette exigences de la norme.

Lors de ce projet, un certain nombre de difficultés ont été rencontré :

➤ Traiter une très grande quantité de données :

En effet, la quantité de données de CIQ générée quotidiennement est conséquente. C'est à la fois une force, car cela permet d'être bien représentatif de l'évolution des performances de nos machines, mais à la fois une difficulté car il faut pouvoir les traiter facilement de façon statistique malgré cette grande quantité.

➤ Formaliser des bornes d'acceptabilité :

En effet, après l'agrégation de toutes ces données, il fallait pouvoir les interpréter. Cette interprétation fut possible grâce à la mise en place d'une table d'acceptabilité, basée sur l'étude rétrospective de nos résultats de CIQ de l'année précédente, ce qui est d'un bon indicateur des performances de nos machines.

Il faut également vérifier que ces valeurs correspondaient bien à nos critères d'exigence de qualité de résultats rendus.

CONCLUSION

L'exploitation des résultats de CIQ pour le suivi de comparaison des analyseurs réalisant les mêmes examens est dorénavant une pratique « apprivoisée », maîtrisée et argumentée au sein du laboratoire de l'hôpital du CH de Gonesse.

La mise en place d'un outil spécifique à cette contrainte, exigée par la norme NF EN ISO 15189 version 2012, ainsi que son utilisation régulière par du personnel habilité, permet au laboratoire d'améliorer l'étude, et donc la qualité, de ses résultats.

Cependant, et comme nous le montre la roue de Deming, la démarche qualité est une activité « vivante » dont le but est de constamment chercher à améliorer les performances et accroître la satisfaction des clients, c'est pourquoi la mise en place de cet outil n'est que le départ d'un travail à venir concernant le respect de cette exigence de la norme et dans la démarche d'amélioration continue.

Le but étant de satisfaire au mieux les besoins et les attentes des patients et des professionnels de santé.

BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF ISO EN 15189 V 2012

- Document de référence SH REF 02 rev 05: Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme 15189 V 2012

- A. VASSAULT, Maitrise de la qualité : Contrôle interne de la qualité
DU Assurance Qualité au LBM, session 2016-2017

- W. BERKANI, A. BEDDOK, C. POUPON, manuel d'assurance qualité du laboratoire de biologie, avril 2013

ANNEXES

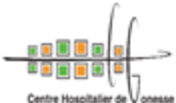
Annexe I : Liste des analyses communes aux 2 automates.....	33
Annexe II : Suivi de comparabilité des résultats d'examens par exploitation des CIQ	34
Annexe III : Fiche d'instruction pour recueillir les moyennes mensuelles de CIQ37	
Annexe IV : Fiche de poste Vista	39
Annexe V : Trame de revue de processus analytique	41
Annexe VI : Procédure de gestion des CIQ et EEQ	42
Annexe VII : Suivi des tendances de CIQ	50
Annexe VIII : Fiche VIGILIA d'étude d'impact	52

Annexe I : Liste des analyses communes aux 2 automates

ANALYSES EN MIROIR SUR VISTA1 ET VISTA2

ANALYSES	SANG	URINES
ALBS	X	
ALPI	X	
ALAT	X	
ASAT	X	
BHCG	X	
BUN	X	X
CA	X	X
CHOL	X	
CKI	X	
CL	X	X
CO2	X	
CRP	X	
CTNI	X	
DBIL	X	
ECREA	X	X
ETOH	X	
GGT	X	
GLU	X	X
K	X	X
HDLC	X	
LA	X	
LDH	X	
LIPL	X	
MG	X	
NA	X	X
PBNP	X	
PHOS	X	X
TBIL	X	
TP	X	
TRIG	X	
TSH	X	
UCFP		X
URCA	X	X

Annexe II : Suivi de comparabilité des résultats d'examens par exploitation des CIQ

	Centre Hospitalier de Gonesse Biologie Médicale
SUIVI DE COMPARABILITE DES RESULTATS D'EXAMENS PAR EXPLOITATION DES CIQ	
Version : 1 Nb Page(s) : 3	LAB-D1-ANA-INS07 Date d'application :

Selon la norme ISO15189 ainsi que le SH REF 02 qui la précise, le laboratoire doit s'assurer de la comparabilité des résultats obtenus pour l'ensemble des systèmes analytiques utilisés **pour un même examen**.

Pour se faire, le laboratoire a mis en place un suivi mensuel des résultats de CIQ des analyseurs réalisant le même examen. Ce suivi s'effectue grâce à un fichier Excel (disponible ICI : [Y:\08 - CELLULE QUALITE des laboratoires\Comparabilité des résultats d'examens](#)). Son remplissage mensuel permettra de vérifier, dans le temps, la comparabilité (et donc la qualité) des résultats produits, afin de garantir que les résultats fournis par 2 systèmes analytique pour un même examen sont non-significativement différents.

Pour réaliser ce suivi, nous surveillerons les écarts (en %) des moyennes de CIQ mensuel d'un paramètre sur chaque automate pour un même taux de CIQ. Puis nous comparerons cet écart mensuel, à un écart maximum acceptable (qui correspondra au maximum des écarts obtenus dans 95% des cas sur l'année précédente).

➤ Pour remplir le fichier Excel de suivi des valeurs mensuels :

1) En début d'année (début février) :

- Ouvrir le fichier Excel « Saisie et suivi des écarts mensuels – Année XXXX » pour l'année concernée
- Visualiser la feuille « TABLEN-1 »
- Oter sa protection : « Révision » -> « Oter protection de la feuille » (Le Mot De Passe (MDP) : Biochimie)
- Remplir les cases : pour ce faire il faut récupérer les valeurs du tableau de l'année précédente pour les colonnes « Ordre de grandeur du taux de CIQ du début d'année » et « Valeurs Maximum d'écart acceptable » pour chaque paramètre du tableau de la feuille « TABLEN-1 ».
- Faire vérifier la saisie des valeurs par une seconde lecture par une seconde personne.
- Protéger à nouveau la feuille : « Révision » -> « Protéger la feuille »
- Dans la fenêtre qui s'ouvre ne cocher que « Protéger la feuille... » et décocher tout le reste, saisir le MDP : Biochimie puis confirmer le MDP.

2) Mensuellement (de début février à début janvier inclus) :

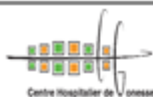
- Récupérer les valeurs des moyennes de CIQ (pour chaque taux) des analyseurs utilisés pour un même examen
Pour récupérer les valeurs des analyses de Biochimie, l'utilisation de LABLINK XL est conseillée, selon la fiche d'instruction BIM-I1-LBK-INS09.

- Ouvrir le fichier Excel « Saisie et suivi des écarts mensuels – Année XXXX » pour l'année concernée
- Visualiser la feuille du mois concerné
- Saisir les valeurs des moyennes des taux de CIQ, pour chaque analyse et pour chaque automate dans les colonnes dédiées.

(Pour la Biochimie l'automate 1 correspond au VISTA 1 et l'automate 2 au VISTA 2).

Les valeurs (en %) des écarts entre les 2 automates sont automatiquement calculées et interprétées en étant comparées à la valeur d'écart maximum acceptable.

Les valeurs (en %) des écarts calculés entre les 2 automates pour chaque paramètre vont automatiquement alimenter la feuille de suivi du paramètre dans le fichier Excel. (Ces feuilles sont consultables mais protéger de toutes modifications).



2 cas possibles :

A. L'écart mensuel du paramètre est en dessous de l'écart maximum acceptable, cela va afficher « OK » :

Il n'y a rien de particulier à faire ce mois-ci pour ce paramètre, pour ce taux de CIQ.

B. L'écart mensuel du paramètre est au-dessus de l'écart maximum acceptable :

Il faudra alors surveiller la tendance des écarts de CIQ pour ce paramètre dans la feuille du paramètre.

Pour cela, il faut cliquer sur la feuille du nom du paramètre et surveiller l'aspect du graphique selon les règles de Westgard.

Il faudra également transmettre l'information au Biologiste responsable et suivre la procédure LAB-D1-ANA-PRO02 « PROCEDURE DE GESTION DES CONTROLES INTERNES ET EXTERNE DE LA QUALITE ».

3) En fin d'année (début janvier : après avoir remplis tous les mois) :

Le tableau des valeurs d'écarts de l'année qui vient de se terminer est automatiquement généré (feuille TABLEN), agrégeant toutes les données des valeurs maximums (moyenne des écarts + 2ET) de la période d'étude.

Ces nouvelles valeurs maximums sont comparées à la valeur maximum d'écart acceptable de l'année précédente. Si la valeur d'écart est supérieure à l'année précédente, elle apparaîtra en rouge.

Il y a donc 2 cas possible :

A. La nouvelle valeur maximum d'écart (de l'année qui vient de se terminer) est inférieur (= meilleure) que l'année précédente, elle servira alors de nouvelle valeur de base pour l'année suivante.

B. La nouvelle valeur maximum d'écart (de l'année qui vient de se terminer) est supérieur (= moins bonne) que l'année précédente, il faudra alors réaliser une étude d'impact.

a) Si pas d'impact, elle servira de de nouvelle ligne de base de valeur maximum d'écart acceptable.

b) S'il y a un impact, il faudra se référer à la procédure LAB-D1-ANA-PRO02 « PROCEDURE DE GESTION DES CONTROLES INTERNES ET EXTERNE DE LA QUALITE ».

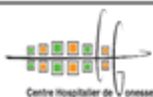
4) Rajout d'une analyse au tableau de suivi:

Si une analyse était à rajouter pour réaliser son suivi de comparabilité, il faudrait le faire de la façon suivante :

- Oter la protection du classeur : « Révision » -> « Oter la protection du classeur » (MDP : Biochimie)
- Dans la feuille « TABLEN-1 », rajouter une ligne pour cette analyse en dessous de la dernière analyse existante, de la façon suivante :
- Oter sa protection : « Révision » -> « Oter protection de la feuille » (Le Mot De Passe (MDP) : Biochimie)
- Sélectionner la dernière ligne de la dernière analyse, la copier et la coller en dessous.
- Remplacer le nom abrégé de la méthode copiée par le nom abrégé de la nouvelle analyse, et remplir les valeurs manuellement. (Attention le nom abrégé de la nouvelle analyse doit être strictement identique dans toutes les feuilles).
- Protéger à nouveau la feuille : « Révision » -> « Protéger la feuille »
- Dans la fenêtre qui s'ouvre ne cocher que « Protéger la feuille... » et décocher tout le reste, saisir le MDP : Biochimie puis confirmer le MDP.

Dans les feuille « TABLEN » et toutes les feuilles de Mois, rajouter une ligne pour cette analyse en dessous de la dernière analyse existante, de la façon suivante :

- Oter leurs protections : « Révision » -> « Oter protection de la feuille » (Le Mot De Passe (MDP) : Biochimie)



- Sélectionner la dernière ligne de la dernière analyse de chaque feuille, la copier et la coller en dessous.
- Remplacer le nom abrégé de la méthode copiée par le nom abrégé de la nouvelle analyse. (Attention le nom abrégé de la nouvelle analyse doit être strictement identique dans toutes les feuilles).

Il faut ensuite créer la feuille du paramètre, de la façon suivante :

- Ouvrir la dernière feuille de la dernière analyse
- Clic-droit sur l'onglet de cette feuille, puis « déplacer ou copier », faire dérouler jusqu'à trouver « en dernier » et cocher « crée une copie », puis cliquer sur « OK ».
- Renommer cette feuille pour la nouvelle analyse avec le nom abrégé strictement identique au nom abrégé saisi dans les feuilles précédentes.

Dans cette feuille nouvellement créée, il faut :

- ôter la protection : « Révision » -> « Oter protection de la feuille » (Le Mot De Passe (MDP) : Biochimie)
- Remplir la case A3 du nom complet de l'analyse (ainsi que son unité).
- Puis, il va falloir modifier 6 formules de 6 cellules de la façon suivante :
- Les cellules B6, B7, B10, B19, B20 et B23 : il faut rajouter +1 au dernier chiffre de la formule (par exemple : « IJ45 » deviendra « IJ46 »)
- Puis sélectionner B6 et B7 en glissant depuis B6 vers B7 en glissant vers le bas, puis reproduire ces formules sur tout le tableau en glissant le petit carré noir en bas à droite de la sélection B6 et B7.
- Faire la même chose avec B19 et B20.
- Protéger à nouveau la feuille : « Révision » -> « Protéger la feuille »
- Dans la fenêtre qui s'ouvre ne cocher que « Protéger la feuille... » et décocher tout le reste, saisir le MDP : Biochimie puis confirmer le MDP.
- Et enfin remettre la protection du classeur : « Révision » -> « Protéger le classeur », dans la fenêtre qui s'ouvre cocher seulement « structure », puis « OK ».

CLASSEUR

CHAPITRE

Rédigé par : RAES David Date :	Approuvé par : POUPON Carole Date :	Validé par : BERKANI Wacila Date :
--------------------------------------	---	--

Annexe III : Fiche d'instruction pour recueillir les moyennes mensuelles de CIQ



Centre Hospitalier de Gonesse
Biologie Médicale

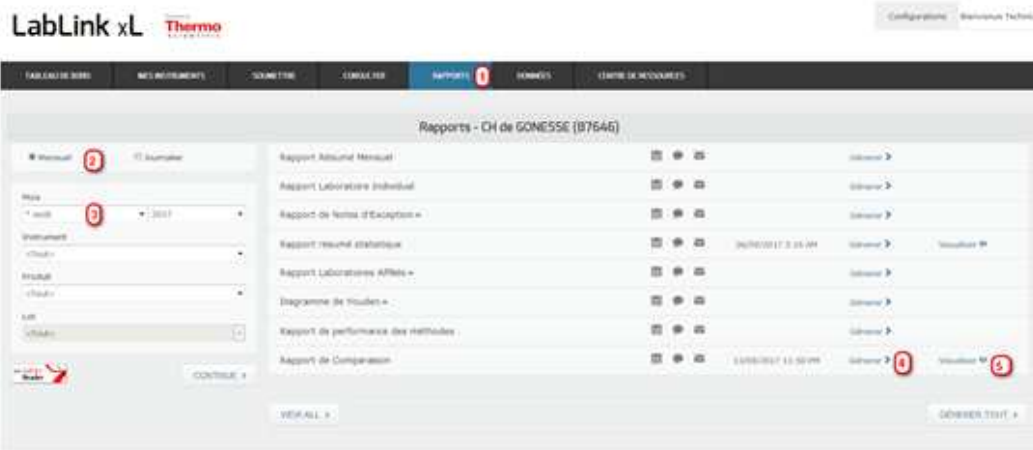
LABLINK : TABLEAU DE COMPARAISON

BIM-11-LBK-INS09

Date d'application :

Version : 1
Nb Page(s) : 2

Pour obtenir un tableau de comparaison de moyennes mensuelles de CIQ pour un paramètre sur différents automates il faut :



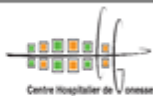
1. Cliquer sur « RAPPORTS »,
2. Cliquer sur « Mensuel ».
3. Sélectionner le mois (seul les mois avec un * peuvent générer un rapport, les autres n'ont pas de données). Dans la partie « Instrument », « Produit » et « Lot » mettre « <Tout> ».
4. Sur la ligne « Rapport de comparaison », cliquer sur « Générer ».
5. Puis sur « Visualiser »

Le rapport s'affiche :

CH de GONESSE (B7646)
 BP 30071
 GONESSE, France, 95503

Rapport de Comparaison (août 2017)

		Votre Labo (août 2017)						Cumul (août 2017)					
Level	Unité	Hoy	SD	CV	% Bias	N	Hoy	SD	CV	% Bias	N		
MAS Alcohol/Ammonia													
5XQ113 5XQ213													
Ammonia (umol/L)													
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331040 PP1)	L	30	1.4	2.4	0.00	13	34	4.3	7.9	0.00	299		
Paies MH Tech / MH Instr		37	4.1	7.2		107	34	4.7	8.8		6,158		
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331040 PP1)	L	116	4.7	2.2	0.00	12	210	12.0	5.7	0.00	296		
Paies MH Tech / MH Instr		219	7.1	3.2		188	209	16.2	8.4		6,183		
MAS CardioImmune XL													
6CQ107 6CQ207													
Homocysteine (umol/L)													
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331043 PP2)	L	2.24	0.407	13.499	0.00	13	2.89	0.384	13.365	0.00	119		
Paies MH Tech / MH Instr		2.24	0.407	13.499		13	2.89	0.384	13.365		119		
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331043 PP2)	L	4.30	0.457	6.347	0.00	19	6.17	0.404	6.341	0.00	117		
Paies MH Tech / MH Instr		4.30	0.457	6.347		19	6.17	0.404	6.341		117		
proBNP (ng/L)													
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331048 PP1)	L	88.9	1.37	1.45	0.13	31	95.9	1.54	1.79	-0.01	233		
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331048 PP2)	L	98.2	1.00	1.00	-0.13	31	96.9	1.47	1.40	0.01	233		
Paies MH Tech / MH Instr		93.3	1.19	1.14	-0.49	62	95.9	1.51	1.39	-0.16	465		
Paies MH Tech / MH Instr		93.3	1.14	1.14		62	96.9	1.34	1.47		465		
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331048 PP1)	L	1,489.0	45.44	1.89	-0.33	25	2,318.2	62.39	2.40	-0.24	124		
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331048 PP2)	L	2,098.2	46.22	1.89	0.34	26	3,025.7	39.44	1.31	0.28	319		
Paies MH Tech / MH Instr		1,490.2	44.27	1.78	-0.44	51	2,325.6	62.07	2.48	0.23	443		
Paies MH Tech / MH Instr		1,734.4	46.78	2.66		102	2,302.3	44.12	1.53		2,068		
Troponin I (ng/L)													
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331040 PP1)	L	142.1	4.47	4.34	-0.83	30	140.6	5.29	3.76	-0.64	231		
SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331040 PP2)	L	140.7	5.22	4.21	1.30	29	145.2	7.17	4.91	1.61	231		
Paies MH Tech / MH Instr		141.0	6.67	4.74	-0.41	59	143.8	6.43	4.47	-0.55	464		
Paies MH Tech / MH Instr		141.0	6.02	4.29		111	144.4	6.61	4.66		3,782		



Il s'interprète de la façon suivante :

1. On s'intéresse à la 1ere colonne (ici surligné en jaune), qui correspond à la moyenne mensuelle de notre laboratoire.
2. On sélectionne les paramètres qui comportent pour un même niveau (« LEVEL ») 3 lignes de résultats. Nous nous intéresserons seulement aux 2 premières lignes (ici surligné en rouge), qui correspondent à la moyenne mensuel du taux de CIQ par automate (référencer DV 331040 n°1 ou DV 331043 n°2).

CLASSEUR

CHAPITRE

Rédigé par :	Approuvé par :	Validé par :
RAES David	MADRAS Jean-Luc	BERKANI Wacile
Date :	Date :	Date :

Annexe IV : Fiche de poste Vista

 <p style="font-size: small;">Centre Hospitalier de Gonesse</p>	<p>Centre Hospitalier de Gonesse Biologie Médicale</p> <h3 style="margin: 0;">FICHE DE POSTE VISTA</h3> <p>BIM-D3-VIS-INS07</p>	<p>Date d'application :</p>
<p>Version : 4 Nb Page(s) : 2</p>		

I. SPECIFICITE DU POSTE

Les tâches liées à cette paillasse sont effectuées 24h/24 et 7j/7

II. NIVEAUX

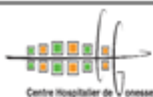
Compétence niveau 1	Base (connaissances minimales pour assurer le fonctionnement en garde ou en astreinte)
Compétence niveau 2	Routine (connaissances permettant d'assurer un fonctionnement en routine)
Compétence niveau 3	Référent (connaissances spécifiques et complètes nécessaires pour être référent du poste de travail)

III. DESCRIPTION DES TACHES

✦ TACHES SEQUENTIELLES

A ajuster en cas de problèmes techniques sur l'un des automates.

HORAIRE	TACHES	NIV	DOC REF
En début de matinée, à partir de 7h	Se logger sur les « VISTA »	2	BIM-D3-VIS-INS01
	Passage « hors ligne » du VISTA 1 sur la chaîne APTIO	2	BIM-D3-APT-INS04
	Maintenance journalière	2	BIM-D3-VIS-INS01
	Gestion des réactifs	2	BIM-D3-VIS-INS01
	Gestion des consommables	2	BIM-D3-VIS-INS01
	Vérifications des résultats des contrôles programmés automatiquement par les « VISTA ». Gestions sur BYG des CTRL « Hors limites »	2	BIM-D1-VIS-INS03 BIM-D1-ANA-INS27 BIM-D1-ANA-INS28 BIM-D1-ANA-INS29 LAB-D1-ANA-PRO02
	Passage « en ligne » du VISTA 1 sur la chaîne APTIO	2	BIM-D3-APT-INS04
	Gestion des Calibrations programmées automatiquement par les « VISTA ».	2	BIM-D1-VIS-INS01
Régulièrement dans la journée et avant de quitter le poste	Passage des échantillons	2	BIM-D3-VIS-INS02
	Téléphoner les résultats critiques	2	LAB-E2-QUA-INS01
	Validation technique	2	LAB-D2-ANA-PRO01 LAB-I1-BYG-INS03 BIM-D2-ANA-INS01
	Gestion des réactifs en canaux ouverts (préparation des Flex, CAL, CTRL)		BIM-D3-VIS-INS03
	Consultation des « En cours » sur BYG et sur Inlog	2	
Entre 14h et 15h	Vérifications des résultats des contrôles programmés automatiquement par les « VISTA ». Gestions, sur BYG, des CTRL « Hors limites »	2	BIM-D1-VIS-INS03 BIM-D1-ANA-INS27 BIM-D1-ANA-INS28 BIM-D1-ANA-INS29 LAB-D1-ANA-PRO02
A 7h, 17h et 21h	Transmission lors du changement d'équipe	2	
	Se délogger sur les « VISTA »	2	BIM-D3-VIS-INS01
De 21h à 7h (Plage horaire de l'équipe de nuit)	Passage des échantillons	2	BIM-D3-VIS-INS02
	Téléphoner les résultats critiques	2	LAB-E2-QUA-INS01
	Gestion des CTRL « comme requis » de certaines analyses	2	LAB-D1-ANA-PRO02
	Gestion des CAL si besoin	2	BIM-D1-VIS-INS01
	Validation technique	2	LAB-D2-ANA-PRO01 LAB-I1-BYG-INS03 BIM-D2-ANA-INS01



TACHES PERIODIQUES

A ajuster en cas de jours fériés ou problèmes techniques

PERIODICITE	TACHES	NIV	DOCS REF
Journalière	Maintenance journalière	2	BIM-D3-VIS-INS01
Hebdomadaire	Maintenance hebdomadaire	2	BIM-J1-VIS-INS04
Hebdomadaire	Passage des EEQ	2	BIM-D1-ANA-INS08
Bimensuelle	Sauvegarde sur CD et Gerzo	3	BIM-J1-VIS-INS06
Mensuelle	Maintenance mensuelle	2	BIM-J1-VIS-INS05
Mensuelle	Faire le suivi de la comparabilité des résultats d'examens	3	LAB-D1-ANA-INS07 BIM-I1-LBK-INS09
Régulièrement	Surveillance des stocks	2	
Annuel	Surveillance des documents externes	3	LAB-H1-DOC-PRO01 (Chap.8)

TACHES OCCASIONNELLES

Gérer et suivre la résolution des pannes d'automate	2	Fiche Vigilia « Panne » + classeur bleu
Formation des nouveaux techniciens	3	BIM-G1-PER-ENR01 (fiche d'habilitation)

CLASSEUR


CHAPITRE

VISTA - MODE OPERATOIRE

FICHE DE POSTE

Rédigé par :	Approuvé par :	Validé par :
BAEY Brigitte	POUPON, MADRAS Carole, Jean-Luc	BERKANI Wacila
Date :	Date :	Date :

Annexe V : Trame de revue de processus analytique

 Centre Hospitalier de Gonesse	Centre Hospitalier de Gonesse Biologie Médicale
	REVUE DE PROCESSUS ANALYTIQUE - JANVIER 2017 LAB-B6-QUA-ENR02 Version : 1 Nb Page(s) : 1

Nom du processus : Processus Analytique

date : XX/XX/XXXX

Période du XX/XX/XXXX au XX/XX/XXXX

Personnes présentes :

1. EIL, réclamations et évènements institutionnels liés au processus
2. Suivi des fiches de suggestion liées au processus
3. Suivi des écarts d'audit liés au processus
4. Suivi des indicateurs du processus
5. Suivi de l'étude de comparabilité des résultats
6. Documentation du processus
7. Revue de la fiche processus

Thèmes spécifiques au processus :

8. ...
9. Divers

Rédigé par : KADI, BERKANI, RAES Hebibe, Wacila, David Date :	Approuvé par : POUPON Carole Date :	Validé par : BERKANI Wacila Date :
--	---	--

Annexe VI : Procédure de gestion des CIQ et EEQ

 Centre Hospitalier de Gonesse	Centre Hospitalier de Gonesse Biologie Médicale
	PROCEDURE DE GESTION DES CONTROLES INTERNES ET EXTERNES DE LA QUALITE
Version : 2 Nb Page(s) : 8	LAB-D1-ANA-PRO02 Date d'application : 01/03/2016

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit les modalités de mise en œuvre et d'exploitation des **contrôles internes de qualité (CIQ)**, des **évaluations externes de la qualité (EEQ)** et des **contrôles nationaux de la qualité (CNQ)**. Elle définit les responsabilités et les moyens mis en œuvre pour réaliser et maîtriser les contrôles de qualité.

Elle s'applique à tous les techniques du laboratoire automatisées ou manuelles. Les particularités liées aux contrôles externes et internes dans les différents secteurs du laboratoire font l'objet de fiches d'instructions.

II. DOCUMENTS LIES

Voir les documents liés au processus analytique dans le logiciel de gestion documentaire.
Guide technique d'accréditation SH GTA 06 : contrôle de qualité en biologie médicale.

III. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **Contrôle interne de la qualité = CIQ** : réalisé au sein du laboratoire à l'aide d'échantillons de contrôles introduits lors de la mesure d'échantillons biologiques de patients permettant de vérifier la maîtrise du processus analytique. L'interprétation se fera en fonction de limites de tolérance déterminées selon un protocole préétabli.

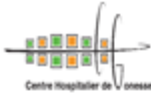
- **Evaluation externe de la qualité = EEQ** : programme d'évaluation des performances d'un laboratoire par le biais d'une comparaison interlaboratoire à l'aide d'échantillons de contrôle inconnu.

- **Contrôle National de la Qualité = CNQ** : Participation obligatoire, l'ANSM (Agence Nationale de la sécurité du Médicament) transmet à chaque laboratoire d'analyses biomédicales un ou plusieurs échantillons de contrôle qualitatif ou quantitatif en rapport avec le catalogue d'analyses du laboratoire déclaré annuellement.

IV. RESPONSABILITES

Cette procédure concerne le biologiste responsable, les biologistes et les techniciens du laboratoire.

Le pilote du processus s'assure du fonctionnement optimal du processus.



V. CONTROLES INTERNES DE QUALITE

Le CIQ est destiné à apprécier la reproductibilité et la justesse de la technique et des résultats. Les particularités liées aux contrôles internes dans les différents secteurs du laboratoire font l'objet de fiches d'instructions

a. Passage des contrôle internes de qualité

Les Contrôles internes de qualité (CIQ) sont réalisés selon les recommandations du constructeur et/ou du fournisseur conformément aux modes opératoires de l'appareil et/ou de l'analyse concernée.

Le biologiste responsable du secteur est en charge de définir la périodicité de passage des CIQ.

La réalisation technique des CIQ est assurée par les techniciens présents au poste de travail.

Les CIQ sont traités comme des échantillons standards.

Des fiches d'instructions de gestion des CIQ par secteur sont établies.

Les CIQ sont passés :

- à fréquence définie pour les analyses réalisées en continue (journée / nuit) en encadrant a minima la série principale
- en début et fin de série pour les analyses réalisées par série
- au coup par coup pour certaines analyses non réalisées en série
- avant et après les maintenances ayant un impact sur le système analytique
- avant et après chaque calibration, changement de réactif ou de lot de réactif selon les cas

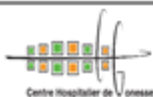
b. Analyse des contrôles internes de qualité

Les résultats des CIQ sont analysés immédiatement par le technicien au poste.

Les résultats obtenus sont comparés avec les valeurs cibles et les écarts-types définis en utilisant les diagrammes de Levey-Jennings et les règles de Westgard.

Les résultats situés dans les limites acceptables permettent à l'opérateur de valider techniquement les examens (fiches d'instructions validation analytique).

Les résultats des CIQ sont validés par les biologistes.



c. Conduite à tenir en cas de contrôles internes de qualité hors norme

Les conduites à tenir en cas de CIQ hors norme (redosage du CIQ, calibration, changement de réactifs, etc.) sont détaillés au sein de fiches d'instructions spécifiques à chacun des analyseurs et/ou techniques et sont tracées sur BYG et/ou sur support papier.

En cas d'invalidation de la série, une fiche « Vigilia » est créée et le biologiste responsable du secteur ou le biologiste d'astreinte est en charge d'évaluer l'impact sur les résultats des examens précédents. Il pourrait déroger ou pas l'anomalie sous sa responsabilité.

Les actions curatives et/ou correctives mises en œuvre à la suite de contrôles internes de qualité non-conformes sont tracées .

- Cas des analyseurs en miroir et/ou en backup

En cas d'impact potentiel sur les résultats précédents, les examens de la série (dans la limite des délais d'analyse) sont redosés sur l'analyseur en miroir et/ou en backup ; les examens sont repassés dans l'ordre chronologique inverse (du plus récent au plus ancien).

La série est considérée comme validée si 5 redosages consécutifs sont concordants par rapport aux résultats antérieurs (avant le CIQ hors norme).

En cas de résultats discordants, voir la fiche d'instruction correspondante.

- Cas des analyseurs ne disposant pas de miroir et/ou de backup et cas des techniques non automatisées

En cas d'impact potentiel sur les résultats précédents, l'ensemble des examens de la série est rappelé : voir la fiche d'instruction correspondante dans chaque secteur.

d. Exploitation statistique des contrôles internes de qualité

L'exploitation statistiques des résultats des CIQ s'effectue par :

- exploitation graphique : diagramme de Levey-Jennings
- utilisation du logiciel de gestion des contrôles de qualité
- suivi des tendances

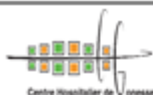
- Suivi régulier

Les CIQ font l'objet d'une exploitation statistique périodique (détermination de la moyenne et de l'écart type) à définir au niveau de chaque secteur : (a minima une fois par mois et par an) .

Elle est réalisée par les techniciens référents en collaboration avec les biologistes responsables des différents secteurs.

Cette exploitation doit être tracée et archivée par le biologiste.

Le suivi statistique des CIQ permet :



- de déceler une tendance pour prévenir toute dégradation du processus
- de surveiller la pérennité des résultats au cours du temps
- de s'assurer que les variations des moyennes et des écarts type pour chaque niveau et pour chaque analyse restent dans les limites préétablies
- pour les analyses quantitatives d'évaluer la pertinence de l'incertitude de mesure.

Différentes actions peuvent être mises en place à la suite du suivi statistique :

- mises en place d'actions correctives (traçabilité via la fiche qualité)
- optimisation des valeurs cibles (traçabilité via les formulaires de suivi)
- etc.

- Optimisation des CIQ

L'optimisation des CIQ sert à ajuster les bornes d'acceptation des contrôles (moyenne, écart type) en fonction de la répétabilité et de la reproductibilité du laboratoire, pour une analyse donnée.

L'optimisation des CIQ est mise en place dans différents cas :

- installation d'un nouveau CIQ
- changement de lot d'un CIQ avec une qualification durant la période probatoire
- dérive significative de la moyenne des CIQ (exploitation statistique).

Les valeurs de contrôles servant à l'optimisation des CIQ sont tracées sur les formulaires de suivi.

e. Contrôle des reproductibilités (CQR)

Il s'agit de CIQ faisant l'objet d'une exploitation statistique inter-laboratoire par le fournisseur des contrôles. Celle-ci permet d'avoir une référence « groupe des pairs » comme pour un EEQ. Ils sont référencés dans les listes de CIQ et EEQ de chaque secteur.

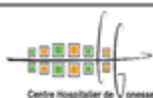
Les résultats des CQR sont tracés au sein du système informatique.

La transmission des résultats au fournisseur de CQR est assurée par voie électronique par les techniciens référents.

L'exploitation du bilan transmis par le fournisseur externe est de la responsabilité des biologistes responsables des différents secteurs.

Ceux-ci sont également chargés d'informer les techniciens (a minima les référents) des résultats obtenus.

En cas d'anomalies persistantes, des actions curatives et si besoin correctives sont mises en œuvre (traçabilité via la fiche VIGILIA). Le biologiste responsable du secteur est en charge d'évaluer l'impact sur les résultats rendus précédemment.



f. Archivage des Contrôles internes de qualité

Les résultats des CIQ et CQR sont conservés au sein des classeurs de traçabilité disponibles au poste de travail (durée définie) et/ou informatiquement (SIL, logiciel dédié à la gestion des CIQ).

Ils sont archivés, selon les dispositions décrites au sein des classeurs de traçabilité, sous format électronique ou papier pendant 3 ans.

VI. EVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITE (EEQ) ET CONTROLE NATIONAL DE QUALITE (CNQ)

L'évaluation externe de la qualité (EEQ) permet une approche de l'exactitude : il s'agit d'une évaluation obligatoire par rapport à d'autres laboratoires employant la même technique sur un appareil identique ou différent.

Les biologistes sont responsables du choix et de l'inscription aux différentes évaluations externes de la qualité.

Le biologiste responsable est chargé de la mise à jour de la déclaration des analyses à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé).

Les différentes étapes associées à la réalisation des EEQ et CNQ sont tracées via le formulaire de suivi des EEQ et des CNQ format papier (LAB-D1-ANA-ENR01 et ENR02) ou sur Sapanet (fiches vigilia du secteur concerné BIM-D1-ANA-INS08).

Voir le logigramme EEQ et ANSM CNQ en annexe

a. Réalisation des évaluations externes de la qualité

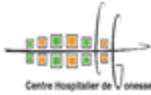
- Réception des contrôles :

- EEQ : Le coffret de contrôle est remis au cadre, biologiste ou au technicien en charge de la paillasse relative au contrôle selon les fiches d'instructions.
- CNQ de l'ANSM : la réception du contrôle fait l'objet d'un enregistrement affiché dans le bureau des cadres **LAB-D1-ANA-ENR03**

Le contrôle est ensuite remis au technicien du secteur concerné qui l'enregistre sur la fiche de suivi format papier (**LAB-D1-ANA-ENR01** pour un EEQ, ou **ENR02** pour un CNQ) ou sur Sapanet.

- Conservation des contrôles

Se référer à la notice explicative accompagnant les matériaux de contrôle. Traiter rapidement ceux qui se conservent à température ambiante.



- Analyse

Les échantillons sont reconstitués selon les modalités fournies par l'entité organisatrice.

Les contrôles sont enregistrés dans le système informatique du laboratoire selon les fiches d'instruction par secteur.

La réalisation technique des EEQ et CNQ est assurée par les techniciens présents au poste de travail. Ils sont traités comme des échantillons standards (cf. documentation existante dans chaque secteur). La fiche de suivi doit être complétée sur papier ou sur Sapanet.

La transmission des résultats au prestataire est assurée par les techniciens référents ou les biologistes.

b. Exploitation des résultats

L'exploitation du compte rendu transmis par le prestataire est de la responsabilité des biologistes responsables des différents secteurs qui complètent la fiche de suivi.

Ceux-ci sont également chargés d'informer les techniciens (a minima les référents) des résultats obtenus.

En cas d'anomalies, des actions curatives et si besoin correctives sont mises en œuvre (traçabilité via la fiche de suivi) avec une étude de l'étendu d'impact.

La fiche de suivi est finalement close et signée par le biologiste.

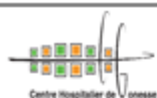
c. Archivage des évaluations externes de la qualité et du contrôle national de la qualité

Les résultats des EEQ et CNQ sont conservés au sein des classeurs de traçabilité disponibles au poste de travail (durée définie) et/ou informatiquement sur Sapanet (fiches vigilia du secteur concerné)

Ils sont archivés, selon les dispositions décrites au sein des classeurs de traçabilité, sous format électronique ou papier pendant 5 ans.

VII. INDICATEURS

Plusieurs indicateurs sont utilisés pour évaluer la gestion des contrôles internes et externes (Vigilia).

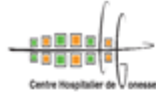


Centre Hospitalier de Gonesse – Biologie Médicale
PROCEDURE DE GESTION DES CONTROLES INTERNES ET EXTERNES DE LA QUALITE

Version : 2

Date d'application : 01/03/2016

Responsabilités	LOGIGRAMME des EEQ	Moyens/Méthodes supports
RAQ, Biologiste chef de service	Besoin d'une évaluation externe de la qualité	
Cellule qualité/référents unités	Appel d'offre, Prestataire choisi	Procédure d'appel d'offre.
Cadre	Commande des contrôles	Procédure de commande
Cadre ou technicien référent	Établissement de la liste annuelle des CQ	Liste annuelle des contrôles et preuves d'inscription
Cadre ou technicien	Réception Ouverture d'une fiche de suivi (papier/Sapanet) Conservation des documents associés au contrôle	Fiche de suivi Fiches d'instructions
Technicien	Enregistrement SIL	Fiches d'instructions
Techniciens	Reconstitution éventuelle Conservation des contrôles selon modalités indiquées Exécution technique identique à un patient. Validation technique.	Mode opératoire ou fiche d'instructions lié(e) au CQ
Techniciens	Fiche de suivi complétée. Transmission au biologiste	Fiche de suivi
Biologiste + cadre et/ou technicien référent	Validation biologique	Fiche de suivi et documents associés
Biologiste + cadre et/ou technicien référent	Saisie du résultat sur « Internet » ou envoi papier	Mode opératoire ou fiche d'instructions lié(e) au CQ
Biologiste+ cadre et/ou technicien référent	Enregistrement et analyse du résultat. Remplir fiche de suivi conforme ou non et tracer les mesures correctives.	Mode opératoire ou fiche d'instructions lié(e) au CQ
Biologiste+ cadre et/ou technicien référent	Communication des résultats aux techniciens	Visa équipe sur la fiche de suivi
Biologiste+ cadre et/ou technicien référent	Après avoir clôturé la fiche de suivi. Archiver les documents. Évaluation biais et incertitude de mesure liées à l'analyse	Mode opératoire gestion des incertitudes de mesures
RAQ + Biologistes	Évaluation de la Qualité créée	



Centre Hospitalier de Gonesse – Biologie Médicale


PROCEDURE DE GESTION DES CONTROLES INTERNES ET EXTERNES DE LA QUALITE

Version : 2

Date d'application : 01/03/2016

Rédigé par : BENHAMEURLAINE Amel Date : 20/02/2016	Approuvé par : KHELIL, MADRAS, POUPON, TERKI Ahmed, Jean-Luc, Carole, Mustapha Date : 23/02/2016	Validé par : BERKANI Waciba Date : 24/02/2016
---	--	--

Annexe VII : Suivi des tendances de CIQ

 Centre Hospitalier de Gonesse	Centre Hospitalier de Gonesse Biologie Médicale
	SUIVI DES TENDANCES DES CIQ LAB-D1-ANA-INS06 Date d'application : 14/07/2016
Version : 1 Nb Page(s) : 2	

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION :

Ce document décrit les modalités d'exploitation des contrôles internes de qualités (CIQ). Il définit les responsabilités et les moyens mis en œuvre pour réaliser et maîtriser les contrôles de qualité.

Il s'applique à tous les secteurs automatisés du laboratoire qui nécessitent un suivi mensuel pour déceler d'éventuelle dérive.

2. RESPONSABILITE

Cette fiche d'instruction concerne le biologiste responsable et les biologistes référents de suivi des CIQ du laboratoire dans chaque secteur.

3. DESCRIPTION

Les résultats des CIQ sont analysés quotidiennement par le biologiste au moment de la validation des contrôles.

Les résultats obtenus sont comparés avec les valeurs cibles et les écarts-types définis en utilisant les diagrammes de Levey-Jennings et les règles de Westgard.

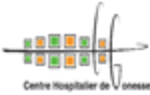
Il est préconisé de faire un suivi régulier et statistique (début du mois).

Ce suivi statistique des CIQ permet :

- de déceler une tendance pour prévenir toute dégradation du processus
- de surveiller la pérennité des résultats au cours du temps
- de s'assurer que les variations des moyennes et des écarts types pour chaque niveau et pour chaque analyse restent dans les limites préétablies

Pour les analyses quantitatives d'évaluer la pertinence de l'incertitude de mesure.

Un support d'enregistrement a été créé pour faciliter le recueil statistique (LAB-D1-ANA-ENR04).



4. LES CRITERES D'ACCEPTABILITE

Les critères d'acceptabilité des CV sont celles de la reproductibilité des sociétés savantes. La valeur obtenu doit être inférieure à la valeur attendue, c'est-à-dire celle des sociétés savantes.

Dans le cas contraire faire une fiche vigilia CIQ avec une étude d'impact.

CLASSEUR

CHAPITRE

Rédigé par : BENHAMEURLAINE Amel Date : 15/06/2016	Approuvé par : POUPON Carole Date : 15/06/2016	Validé par : BERKANI Wacile Date : 29/06/2016
---	---	--

Annexe VIII : Fiche VIGILIA d'étude d'impact

Fiche "Etude D'impact"

Date de l'événement 19/09/2017 Secteur Cellule qualité

ETUDE D'IMPACT

Fiche créée par RAES David

Le *

N° de la fiche : N°

Evenement nécessitant une étude d'impact

Veille documentaire

Réactovigilance

Autre

Analyse de l'impact

Conclusion

pieces jointes

+
-

Ok Annuler

RESUME

Le Laboratoire de Biologie Médicale possédant plusieurs analyseurs réalisant les mêmes examens doit s'astreindre à surveiller que ces automates rendent des résultats non significativement différent pour ses analyses, et ce, de façon continue au cours du temps. Le moyen qui semble le plus adapté pour suivre au long cours les performances et le suivi des écarts entre les automates est l'étude régulière des résultats de Contrôle Interne de la Qualité (CIQ).

En effet, régulièrement, une grande quantité de données est générée grâce à la réalisation quotidienne de ces CIQ. Il reste au laboratoire à formaliser cette exploitation de données.

Ce mémoire traitera de la création d'un outil d'étude statistique permettant le suivi au long cours de la comparabilité des résultats d'examens comme l'exige la norme NF EN ISO 15189 version 2012 ainsi que le SH REF 02 rev 05 qui la précise.