

LABORATOIRE CH DE GONESSE



Exploitation des résultats de CIQ
pour le suivi de comparaison d'analyseurs
réalisant les mêmes examens

Le CH de Gonesse

- L'hôpital de Gonesse existe depuis **1208** (nommé l'Hôtel Dieu).
- En **1841**, le bâtiment Pierre de Theilley est construit pour améliorer les conditions d'accueil.
- En **1969**, Le CH de Gonesse voit le jour.

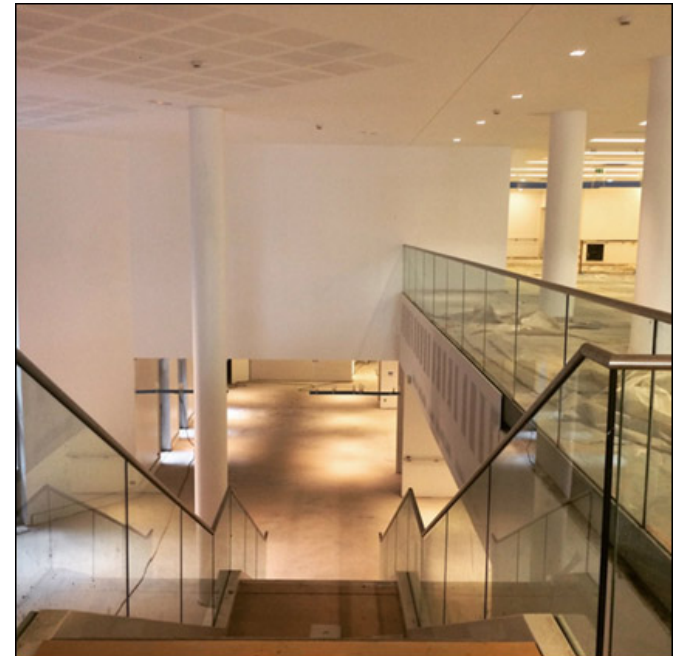


Le nouvel hôpital de Gonesse

Ouverture en juin 2016



Déménagement laboratoire mai 2016



Le Laboratoire du CH Gonesse

- Mai 2016 : Déménagement de tout les services de l'hôpital dans de nouveaux locaux et complète réorganisation du laboratoire
- Mise en place d'une chaine de robotique
- Mise en place d'un plateau technique comprenant plusieurs analyseurs en miroir/backup



Le Laboratoire du CH Gonesse

Démarche d'accréditation :

- Visite initiale COFRAC mars 2016
- Accréditation du laboratoire juillet 2016
- Environ 75 % d'activité accréditée
- Visite de surveillance 16 et 17 mars 2017 -> Maintien de l'accréditation

Mon rôle :

- Technicien de laboratoire depuis 15 ans à Gonesse, en Biochimie depuis 5 ans
- Référent automates de Biochimie et Référent Chaîne de robotique
- Référent paramétreur informatique
- Pilote de processus « Amélioration continue »
- Pilote suppléant du processus « Informatique »

CHOIX DU SUJET

- Ecart lors d'audits internes : non respect du chapitre 5.6.4
-> Obligation de suivre la comparabilité inter-analyseur
- Obligation de la mise en place d'un outil nous permettant de répondre à la norme
- Réflexion sur l'étude de cette comparabilité
-> Relative liberté quant à la façon de suivre cette comparabilité
- Les cours suivis lors du DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie »

Problématique

Quels outils, facilement exploitables, mettre en place pour permettre l'exploitation régulière des résultats de CIQ et comment interpréter ces données ?

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

Analyseurs en miroirs :



LabLink xL 

CH de GONESSE (87646)
BP 30071
GONESSE, France, 95503

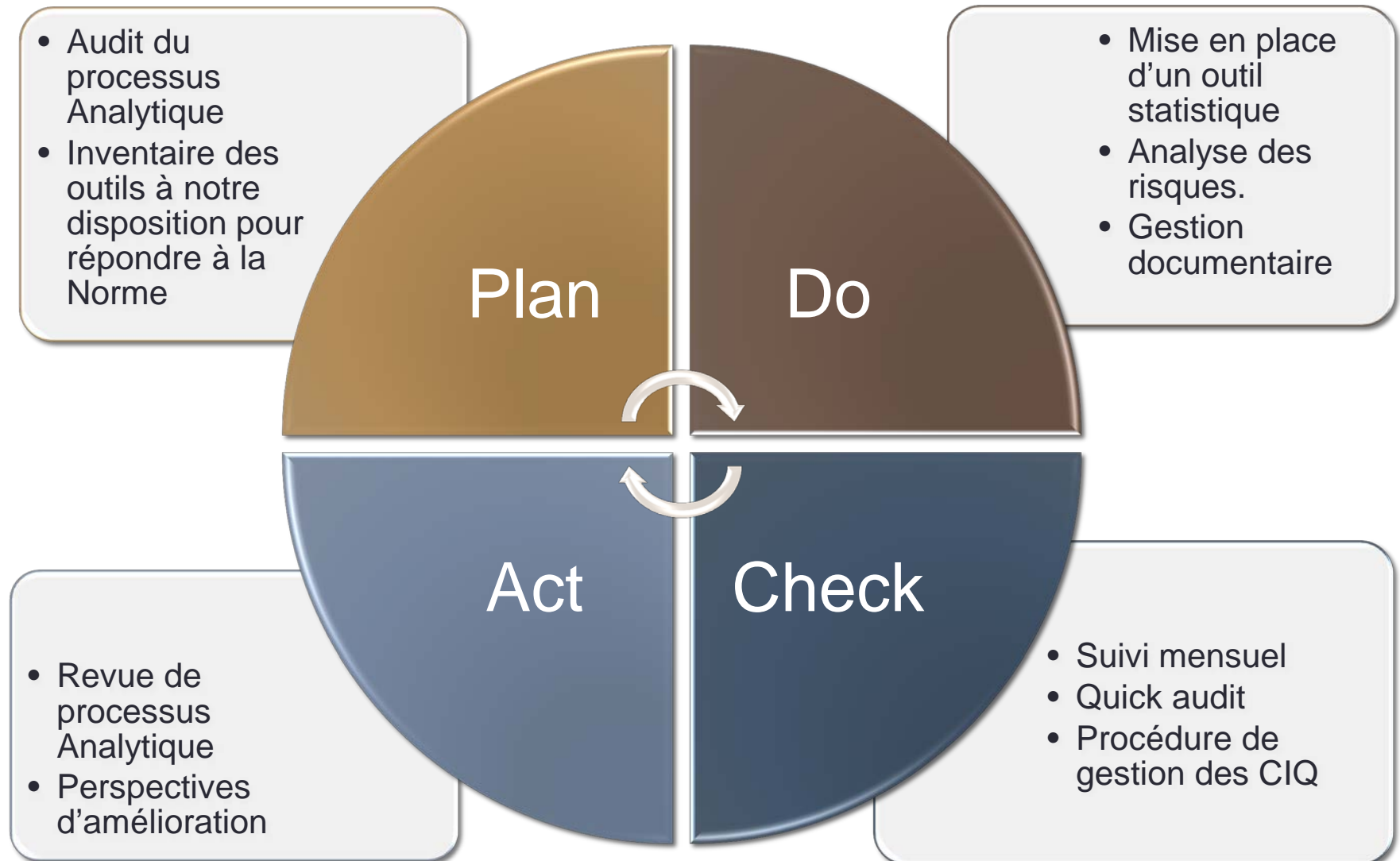
Rapport de Comparaison (janv. 2017)

MAS ChemTRAK-H Assayed

5JQ186 | 6CQ306

| | Level | Votre Labo (janv. 2017) | | | | | Cumul (janv. 2017) | | | | |
|---|-------|-------------------------|-------|------|--------|-------|--------------------|-------|------|--------|-------|
| | | Moy | SD | CV | % Bias | N | Moy | SD | CV | % Bias | N |
| Acetaminophen (umol/L) | | | | | | | | | | | |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331040 n°1) | 1 | 190.6 | 4.04 | 2.15 | 0.38 | 64 | 192.7 | 4.57 | 2.37 | 0.26 | 117 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331043 n°2) | 1 | 187.7 | 4.91 | 2.60 | -2.68 | 79 | 186.9 | 4.35 | 2.32 | -2.76 | 131 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (AVERAGE) | 1 | 192.8 | 4.91 | 2.55 | 0.87 | 71 | 192.3 | 4.83 | 2.51 | -0.79 | 128 |
| Pairs HM Tech / HM Instr | | 192.7 | 6.34 | 3.29 | | 804 | 193.8 | 7.06 | 3.65 | | 3 974 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331040 n°1) | 3 | 882.3 | 8.28 | 0.94 | 0.06 | 58 | 882.7 | 8.40 | 0.95 | 0.05 | 76 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331043 n°2) | 3 | 873.3 | 7.91 | 0.96 | -1.20 | 3 | 871.3 | 7.91 | 0.96 | -1.54 | 3 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (AVERAGE) | 3 | 881.8 | 8.54 | 0.97 | -0.84 | 41 | 882.3 | 8.60 | 0.98 | -0.49 | 79 |
| Pairs HM Tech / HM Instr | | 887.2 | 14.39 | 1.62 | | 621 | 886.3 | 17.94 | 2.02 | | 2 423 |
| Albumin (g/L) | | | | | | | | | | | |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331040 n°1) | 1 | 45.9 | 0.99 | 1.28 | -0.02 | 62 | 45.9 | 0.95 | 1.20 | -0.16 | 113 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331043 n°2) | 1 | 45.9 | 0.96 | 1.10 | -0.21 | 65 | 46.0 | 0.96 | 1.20 | -0.18 | 105 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (AVERAGE) | 1 | 45.9 | 0.94 | 1.18 | -0.83 | 127 | 46.0 | 0.96 | 1.22 | -1.12 | 214 |
| Pairs HM Tech / HM Instr | | 46.3 | 1.03 | 1.22 | | 1 402 | 46.5 | 0.97 | 1.28 | | 6 756 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331040 n°1) | 3 | 24.5 | 0.27 | 1.12 | 0.16 | 36 | 24.4 | 0.27 | 1.12 | -0.02 | 74 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (DV 331043 n°2) | 3 | 24.4 | 0.24 | 1.00 | -0.15 | 36 | 24.4 | 0.25 | 1.00 | 0.02 | 76 |
| SIEMENS DIMENSION VISTA (AVERAGE) | 3 | 24.4 | 0.26 | 1.22 | -0.69 | 114 | 24.4 | 0.26 | 1.22 | -0.71 | 150 |
| Pairs HM Tech / HM Instr | | 24.4 | 0.76 | 3.11 | | 1 183 | 24.4 | 0.66 | 2.70 | | 3 983 |

METHODOLOGIE



PLANIFIER

- Audit du processus Analytique
- Prise de contact avec nos fournisseurs
- Prise de décision sur notre façon de répondre à la norme en fonction des outils à notre disposition
- Décision de créer un outil d'étude statistique

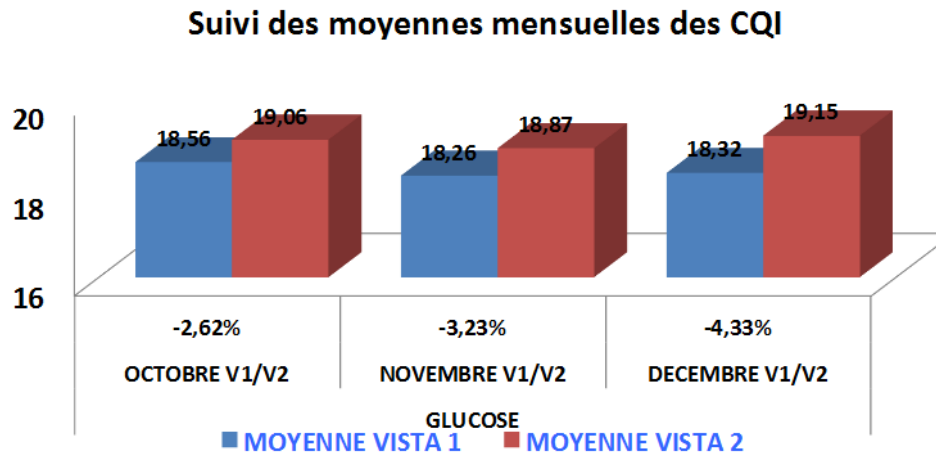
METTRE EN OEUVRE

- CREATION OUTIL SUR EXCEL

Création d'un outil sur Excel simple d'utilisation et commun à tout le laboratoire pour répondre à cette problématique

Les données à saisir seront les moyennes mensuelles de nos CIQ, pour chaque paramètre en miroir, pour chaque taux de contrôle.

Calcul automatique des écarts entre les 2 automates



METTRE EN OEUVRE

• CREATION D'UNE « TABLE D'ACCEPTABILITE »

Pour permettre l'interprétation de ces écarts il faut que l'on mette en place des valeurs seuils :

Décision de prendre la valeur maximale d'écart de 95% des valeurs de l'année précédente, ce qui correspond à la moyenne + 2 Ecart-Types selon la loi Normale de Probabilité.

| 1 | A | B | Taux 1 de CIQ | | Taux 2 de CIQ | |
|----|-------|--------------------------------|--|---|--|---|
| | | | 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 | CLU | Chlore Urine en (mmol/L) | 60,91 | 3,17% | 190,04 | 2,03% |

METTRE EN OEUVRE

• CREATION DE L'OUTIL

1^{ère} étape :

Création d'une feuille regroupant les valeurs maximales d'écartes acceptables entre les 2 automates de l'année précédente. Permet l'interprétation des saisies mensuelles.

2^{ème} étape :

Création de 12 feuilles pour chaque mois de l'année
Permet la saisie des moyennes de CIQ pour chaque automate

| | | <u>Taux 1 de CIQ</u> | | | | | |
|------|--------------------------------|--|---|---|---|---|--------------|
| | <u>JANVIER</u> | 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

METTRE EN OEUVRE

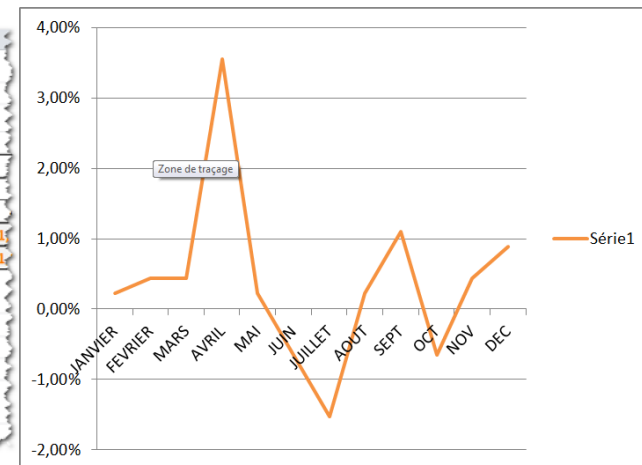
• CREATION DE L'OUTIL

3ème étape :

Création des feuilles par paramètre

Aucune saisie nécessaire -> Agrégation des données mensuelles : TABLEAU + GRAPHIQUE

| | 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 | | | | | | | | | |
| 6 | | JANVIER | FEVRIER | MARS | AVRIL | MAI | JUIN | JUILLET | AOUT | SEPT | |
| 7 | | Moyenne des CIQ automate 1 | 45,8 | 45,9 | 46 | 46,7 | 45,9 | 45,5 | 45,1 | 45,1 | |
| 8 | | Moyenne des CIQ automate 2 | 45,7 | 45,7 | 45,8 | 45,1 | 45,8 | 45,8 | 45,8 | 45 | |
| 9 | | Écarts 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% | |
| 10 | | Valeur absolue des écarts en % (V1-V2)/V2 | 0,22% | 0,44% | 0,44% | 3,55% | 0,22% | 0,66% | 1,53% | 0,22% | |
| 11 | | Valeur Max d'écart acceptable (Moyenne + 2ET) de l'année précédente en VA | 2,81% | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | |



En fin d'année, lorsque le tableau est complet :

Agrégation des données de l'année en cours automatique

METTRE EN OEUVRE

4ème étape :

Mise en place des protections du fichier Excel.

- Mise à jour des documents (fiche de poste, fiche d'instruction de l'outil, Trame de la revue de processus Analytique...)
- Habilitations des personnels

VERIFIER ET AMELIORER

- VERIFIER :

Quick audit de bonne utilisation de l'outil

Utilisation des courbes d'écart entre les automates :

Vérification mensuelle retrospective, mais également annuelle -> Comparaison entre les valeurs maximales d'écart acceptables N et N-1

- ACT

Revue de processus analytique

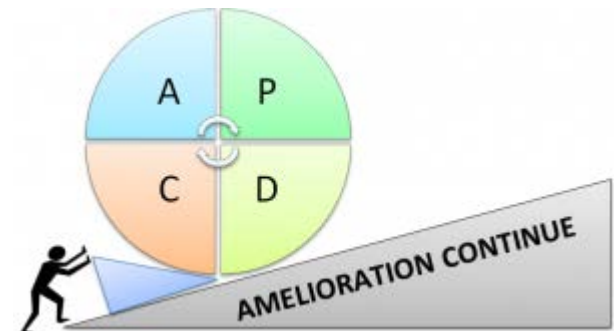
Eventuellement retour aux fournisseurs

DIFFICULTES ET LIMTES

- Relative liberté dans le choix de la méthode de vérification de la comparabilité inter-analyseur
- Grande quantité de données a manipuler
- Connaissance acquise dans la création du fichier Excel
- Habilitation et formation des personnels :
Rendre celui-ci « abordable » pour assurer sa bonne utilisation dans le temps
- Evolutivité et Universalité de l'outil développé

CONCLUSION

- Choix de l'étude rétrospective des résultats de CIQ
- Le suivi de comparaison des analyseurs réalisant les mêmes examens est dorénavant une pratique « apprivoisée », maîtrisée et argumentée au sein du laboratoire
- Amélioration de l'étude au long cours de nos automates
- La Roue de Deming est en route...



Merci de votre attention