

Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités
Paris VI

**MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE**

**« APPORT DES CIQ DANS LE SUIVI DES PERFORMANCES
ANALYTIQUES AU LABORATOIRE
(MODELE : HEMATOCYTOLOGIE) »**

Benakli Samya épouse Yaddadene

2016-2017

Note aux lecteurs

« 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

Benakli Samya épouse Yaddadene

Médecin biologiste.

Hopital intercommunal de Créteil (CHIC)

Laboratoire de biologie médicale

Service hématologie- hémostase-immuno-hématologie- dépôt de sang

REMERCIEMENTS

Je remercie Dr Michel Vaubourdolle et Dr Pascal Pernet de m'avoir permis d'intégrer cette formation de DU qualité.

Je remercie le chef du pôle Dr Annie Goguelin, le chef de service Dr Françoise Lelong, ma collègue Dr Nazanine Bayani de m'avoir permis de suivre cette formation.

Je remercie Dr Françoise Lelong, responsable de qualité du secteur pour son aide, ses conseils précieux tout le long de ce travail et pour la relecture du mémoire.

Je remercie Mr Eric Pascal, technicien responsable assurance qualité, pour sa relecture du mémoire et ses conseils.

Je remercie Mr Michel Bienvenu pour sa relecture du mémoire et ses conseils.

Je remercie Mme Cécile Bienvenu, technicien, pour son aide.

Je remercie toute l'équipe de m'avoir bien accueillie dans le service et pour votre confiance.

Sommaire

Glossaire.....	6
Abreviations.....	7
I- Introduction.....	9
I-1. Présentation.....	9
I-2. Contexte.....	10
I-3. Exigences règlementaire et normatives.....	12
I-4. Objectif du mémoire.....	13
II- Projet.....	14
A- Planifier (plan) etat des lieux.....	14
Méthode QQCCOP.....	14
Méthode Ishikawa.....	16
B- Faire (do) : Actions menées.....	17
1- Management /matière.....	17
2- Main d'œuvre.....	18
3- Matériel.....	18
4- Méthode.....	22
5- Milieu/ moyen.....	24
Tableau récapitulatif de comparaison entre l'ancienne et la nouvelle gestion des CIQ.....	25
C- Vérifier (check) : Evaluation des actions menées.....	26
1- Analyse journalière.....	26
2- Analyse de tendance	27
3- Alertes.....	28
4- Comparaison des automates.....	29
5- Analyse mensuelle.....	29
6- Analyse lot échu.....	31
D- Agir : Amélioration continue.....	34
1- Actions correctives et curatives immédiates.....	34
- A court terme.....	34
- A long terme.....	35
2- Actions préventives.....	36
III- Bilan et perspectives.....	37

Annexes

GLOSSAIRE

Accréditation : reconnaissance d'un organisme pour réaliser des tâches spécifiques par un autre organisme faisant autorité.

Action corrective : une action visant à éliminer une cause d'une non-conformité ou d'un élément indésirable afin d'éviter leur réapparition.

Action curative : une action visant à éliminer une non-conformité détectée.

Action préventive : est une action visant à éliminer la cause potentielle d'une non-conformité ou d'un effet indésirable afin d'en empêcher leur apparition.

Biais : différence entre la valeur réelle et la valeur obtenue, il estime l'erreur systématique. Biais : moyenne laboratoire- moyenne groupe de pairs / moyenne de groupe de pairs

CIQ externalisé : comparaison des CIQ du laboratoire avec ceux du groupe de pairs permettant le suivi des performances du laboratoire en continu

Coefficient de variation (CV) : mesure la dispersion autour de la moyenne : c'est le rapport entre l'écart type et la moyenne, exprimé en %. il estime l'imprécision

Groupe de pairs : groupe de laboratoire utilisant le même automate, la même méthode et les mêmes réactifs.

Indice de précision (PI): compare la précision du laboratoire à celle du groupe de pairs, $PI = SD \text{ labo} / SD \text{ du groupe de pairs}$

Ratio de coefficient de variation (RCV): compare le CV du laboratoire à celui du groupe de pairs. $RCV : CV \text{ labo} / CV \text{ groupe de pairs}$

Ratio de limites acceptables (RLA): compare le CV du laboratoire à celui établi par Ricos . $RLA: CV \text{ labo} / CV \text{ Ricos}$

Ricos : recommandations en forme de tableau d'après les travaux de Carmen Ricos pour les principaux paramètres de biologie médicale en tenant compte des variations biologiques.

Règles de Westgard : algorithmes de décisions qui aident à vérifier la fiabilité du système analytique.

Standard déviation index (SDI) ou indice d'écart type (IET) : écart entre la moyenne du labo et celle de groupe de pairs. $SDI : moyenne \text{ labo} - moyenne \text{ groupe de pairs} / total-SD \text{ groupe de paris.}$

ABREVIATIONS

CAT : Conduite à tenir

CCMH : concentration corpusculaire moyenne d'hémoglobine

CIQ : contrôle de qualité interne

CIVD : coagulation intravasculaire disséminée

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

EEQ : évaluation externe de qualité

GB : globule blanc

GR : globule rouge

GTA : guide technique d'accréditation

HB : hémoglobine

HBPM : héparine à bas poids moléculaire

HNF : héparine non fractionnée

IDRCV : indice de distribution des globules rouge en %

IG : taux d'immaturation granuleux en %

Lyp : lymphocytes en valeurs absolue

NF : norme française

NFS : numération formule sanguine

PCT : thrombocyte

PLQi : plaquettes impédance

P-LCR : taux en % de grosses plaquettes

PLQo : plaquette optique

PNB : polynucléaire basophile en valeur absolue

PNE : polynucléaire éosinophile en valeur absolue

PNN : polynucléaire neutrophile en valeurs absolue

RDW-SD : indice de distribution plaquettaire

RET # : réticulocytes en valeurs absolues

RET% : réticulocytes en pourcentage

SAV : Service Après Vente

TCMH : teneur corpusculaire moyen d'hémoglobine

TCK : temps de céphaline kaolin

TP : temps de prothrombine

TT : temps de thrombie

VGM : volume globulaire moyen

VMP : volume moyen plaquettaire

I- Introduction

Le contrôle de qualité interne est un outil fondamental pour garantir la fiabilité des résultats de biologie médicale, il permet à lui seul de vérifier la validation du couple réactif-automate et de relier le processus analytique aux autres processus et en particulier celui du support.

C'est un élément capital dans la démarche qualité et il joue un rôle clé dans la validation initiale des méthodes et dans le suivi continu des performances de celles-ci. C'est une preuve de la maîtrise du processus analytique au quotidien.

Le contrôle de la qualité interne en hématocytologie a la particularité d'être un contrôle et un moyen de réglage de l'automate en même temps, en effet, le CQI normal permet d'effectuer un réglage de nombreux paramètres dont certains sont mesurés, d'autres sont calculés et ceci uniquement avec l'intervention du SAV, ce qui complique la tâche du laboratoire qui n'a pas une mainmise sur l'automate.

C'est dans ce contexte que j'ai essayé de faire ce mémoire dans le but de répondre aux exigences de la norme concernant le suivi des performances des CQI en utilisant les outils disponibles.

I-1 Présentation

Le centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC), hôpital public, est désigné en fin 2016, l'établissement support du GHT 94 EST avec le centre hospitalier intercommunal de Villeneuve saint Georges (CHIV).

Le CHIC est constitué de six pôles dont trois sont cliniques et sept services sont hospitalo-universitaires.

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) est intégré dans le pôle médico-technique et est réparti en unités fonctionnelles: biochimie-toxicologie-pharmacologie, microbiologie, immunologie, immuno-hématologie-dépôt de sang

Le secteur d'immuno-hématologie-dépôt de sang est sous la responsabilité de 3 biologiste polyvalents avec 15 techniciens.

Notre activité est divisée en 4 :

- ✓ Hématocytologie :

Numération formule sanguine (NFS), numération plaquettaire et numération réticulocytaire

Frottis sanguins, médullaires (myélogrammes et BOM) et des ponctions (LBA, ganglionnaire...)

Test de Kleihauer

Test de falciformation

Vitesse de sédimentation (VS)

- ✓ Hémostase :

Routine : TP, TCK, fibrinogène, TT, Facteurs : II et V, anti-Xa HBPM, anti-Xa HNF, Anti-Xa Orgaran, D-Dimère, bilan de CIVD.

Spécialisée: facteurs de la voie endogène (VIII, IX, XI, XII), facteurs de Willebrand (antigène et activité), facteurs (VII et X), Bilan de thrombose (PC, PS, AT), recherche d'anticoagulants circulants, temps d'occlusion plaquettaire, recherche de TIH.

- ✓ Immuno-hématologie :

Groupe sanguin (automate et technique manuelle)

RAI dépistage et identification (automate et technique manuelle)

- ✓ Dépôt de sang associé au secteur d'hématologie.

Les automates utilisés sont :

- ✓ Hématocytologie : deux automates Sysmex XE 2100 (jour) et XT 2000i (garde et back-up)
- ✓ Hémostase : deux automates Stago : STA-R 1(jour) et STA-R 2 (garde et backup)
- ✓ Immuno-hématologie : deux automates Bio-Rad : IH 1000 (jour et garde) et Swing (backup).

Les logiciels informatiques utilisés sont :

- ✓ Logiciels automates : IPU (Sysmex), STA-R (Stago) et IH-Com (IH-1000 et Swing)
- ✓ MPL (Roche): MPL : logiciel concentrateur de données de Roche connecté au logiciel de l'automate
- ✓ INLOG Serveur (labo serveur et hemoserveur)
- ✓ SNCS (Sysmex network communication system) : site des données des CIQ externalisées

I-2 Contexte

Suite à l'audit Cofrac de surveillance S3 en 2016, le LBM a eu deux écarts non critiques concernant les CIQ : n° 6 sur suivi de la tendance et n° 8 sur la comparaison entre les automates (ci-joint)

Le plan d'action pour répondre à l'écart n°6 est la mise en place des règles de Westgard 10x, 4s.1 et 7drift sur MPL en biochimie avec une extension vers le secteur d'hématologie (cytologie et hémostase) et à l'écart n°8 est la mise en place d'une comparaison quotidienne des automates par les CIQ.

Cependant, cette amélioration a besoin d'être peaufinée en respectant les exigences de la norme NF 15189 et d'être optimisée en définissant les rôles respectifs des différents moyens informatiques (logiciel automate, interface MPL, analyse des données externalisées).

FICHE D'ECART N°

6

 CRITIQUE NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O	DOMAINE(S) : BIOLOGIE MEDICALE BIOCHBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : LBM CHIC CRETEIL
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : Norme ISO EN 15189		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.2
<i>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</i>			
F	CONCERNE :	LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
R A C	Constat(s) : Le laboratoire ne réalise pas une analyse de tendances systématique des résultats de CQI en intégrant dans les règles de Westgard qu'il a choisi la règle 10 X. Il a été observé lors de l'évaluation plusieurs paramètres où cette règle n'était pas respectée (K, PSA, Vitamine B12). Néanmoins les valeurs de CV des méthodes n'entraînent pas de risque sur le plan clinique. Conséquence avérée : Les résultats des CQI pour les paramètres concernés sont dé-ciblés. Risque induit : Défaut d'exactitude potentiel.		
EVALUATEUR : *****		DATE : 22/07/2016	SIGNATURE * : original signé
O	ACCORD DE L'ORGANISME	OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
E	COMMENTAIRES EVENTUELS :		
C	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : *****	DATE : 22/07/16	SIGNATURE * : original signé

FICHE D'ECART N°

8

 CRITIQUE NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O	DOMAINE(S) : BIOLOGIE MEDICALE HEMATOBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : LBM CHIC CRETEIL
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : Norme EN ISO 15189		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.6.4
<i>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</i>			
F	CONCERNE :	LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
R A C	Constat(s) : Le laboratoire n'a pas formalisé la comparaison régulière des résultats en Hématologie entre les deux automates utilisés quotidiennement Sysmex XE et XT. En biochimie le laboratoire travaille sur deux automates Roche Cobas CE et CEE. Les examens contenus dans les documents 12 ENR 1285 et 12ENR 1286 peuvent être réalisés sur l'un ou l'autre automate, la comparabilité régulière des résultats n'est pas formalisée. Conséquence avérée : Aucune au jour de l'évaluation au vu des résultats de CQI, et de la comparaison faite initialement. Risque induit : défaut de suivi en cas de passages consécutifs en alternance sur un des 2 automates		
EVALUATEUR : ****		DATE : 22/07/2016	SIGNATURE * : original signé
O	ACCORD DE L'ORGANISME	OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
E	COMMENTAIRES EVENTUELS :		
C	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : *****	DATE : 22/07/16	SIGNATURE * : original signé

I-3 Exigences réglementaires et normatives

Le laboratoire doit mettre en place des contrôles de qualité pour garantir la qualité des résultats et il doit assurer la gestion de leurs performances à court et au long terme, et la comparaison des automates en miroir doit être compatible sur plusieurs niveaux.

NF EN ISO 15189 (2012) : document opposable

Chapitre 5.6 : garantie de qualité des résultats

Sous chapitre 5.6.2 : contrôle de qualité

5.6.2.1 <<Le laboratoire doit concevoir des **procédures** de contrôle de qualité permettant de vérifier que **la qualité prévue des résultats est bien obtenue**>>

5.6.2.2 << Le laboratoire doit utiliser les matériaux de contrôle qualité qui se comportent par rapport au système d'analyse de manière à être **le plus fidèle possible aux échantillons patients**>>

5.6.2.3 <<En **cas non-respect** des règles de contrôle de qualité, et si les résultats d'analyse sont susceptibles de contenir des erreurs cliniques significatives, **les résultats doivent être rejetés**, et les échantillons des patients concernés doivent être de nouveau analysés après avoir corrigé l'erreur et vérifié la conformité de la performance avec les spécifications>>

5.6.2.3 << Les données de contrôle de qualité doivent être **revue régulièrement** pour détecter les **tendances** de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer des problèmes dans le système d'analyse. Si telles tendances sont observées, des **actions préventives doivent être prises et enregistrées**>>

Sous chapitre 5.6.3 : comparaison interlaboratoire

5.6.3.1 << Le laboratoire doit **surveiller** les résultats des programmes de comparaison interlaboratoire et participer à la mise en œuvre des **actions correctives** lorsque les critères de performances préalablement déterminés ne sont pas satisfais>>

Sous chapitre 5.6.4 : comparabilité des résultats d'examens.

<<Il doit exister un **moyen** défini permettant **de comparer** les procédures, équipements et méthodes utilisés et **d'établir la comparabilité des résultats** des échantillons de patients dans les intervalles cliniques appropriés pour des procédures et/ou équipements identiques et/ou des sites différents.>>

<<Le laboratoire doit **documenter, enregistrer** et, le cas échéant, **agir** rapidement sur les résultats à partir des comparaisons effectuées. Le laboratoire doit **pallier** les problèmes ou les défauts identifiés et conserver les enregistrements des actions menées>>

SH REF 02 (Révision 05) : document opposable.

Chapitre 5.6 : Garantie de qualité des résultats

5.6.2 << le laboratoire doit utiliser régulièrement les contrôles internes de qualité (CIQ). A cet effet, il doit **définir, augmenter et documenter sa stratégie** (fréquence d'analyse d'échantillon, niveaux, bornes d'acceptabilité, règles de validation et **exigences de performances en terme de fidélité, conduite à tenir en cas d'anomalies**) >>

5.6.2 << Des seuils d'alarmes et d'action sont à définir. En cas de CIQ non conforme, le laboratoire s'attache **à évaluer l'impact sur les résultats rendus** depuis le précédent CIQ conforme>>

5.6.2 << le laboratoire dispose de **plusieurs systèmes analytiques pour un même examen** (analyseurs en miroir, analyseur de secours << back-up>>, EBMD,...), il apporte par ses programmes de contrôle de qualité internes (CIQ) et leurs exploitations journalières (ou à la fréquence définie par le laboratoire), **la preuve que les résultats** fournis par ces différents instruments ou méthodes sont **compatibles**, le cas échéant à **plusieurs niveaux**. >>

5.6.2 << Les CIQ peuvent également faire l'objet d'une comparaison avec les résultats d'autres laboratoires en participant à des programmes de **CIQ externalisés**. La comparaison de la **moyenne obtenue avec la valeur cible** permet d'établir une approche de la **justesse**. Cette comparaison est **complémentaire des EEQ**>>

SH GTA 06 : document de travail non opposable.

I-4 Objectif du mémoire

Les deux écarts non critiques, la particularité des CIQ en hématocytologie, la diversité des outils informatiques (MPL, IPU, SNCS) et l'exploitation des résultats de groupe de pairs sont des éléments importants dans la gestion des CIQ dans notre laboratoire.

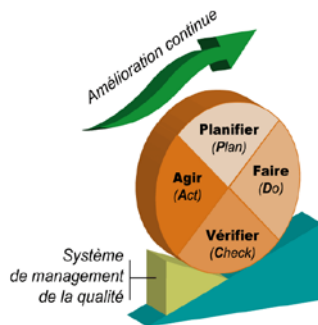
Le but de mon travail est décrire la nouvelle gestion des CIQ dans sa globalité en intégrant tous les éléments cités au-dessous afin d'évaluer leur apport dans la performance analytique et en respectant les exigences réglementaires et normatives.

Les principaux objectifs de ce mémoire sont:

1. Faire un état des lieux sur la gestion des CIQ existant.
2. Définir des règles homogènes consensuelles applicables
3. Définir et optimiser les rôles respectifs des différents moyens informatiques (logiciel automate, interface MPL, analyse des données externalisées...)
4. Définir les objectifs de traçabilité en tendant vers le « paperless »
5. Répondre aux critères de la norme 15189 sur le suivi des performances analytiques par les CIQ

I- **Projet**

En premier temps, j'ai opté pour la roue de Deming DPCA pour cerner et mener mon projet :



- A- Planifier (plan) :** Etat des lieux
- B- Faire (do) :** Actions menées
- C- Vérifier (check) :** Evaluation des actions menées
- D- Agir :** Amélioration continue.

A- Planifier (plan): Etat des lieux :

Trois niveaux CIQ fournisseurs (niveau normal: NV2, deux pathologiques haut: NV3 et bas: NV1) sont quotidiennement utilisés. Les séries sont encadrées par deux niveaux (le niveau normal en alternance avec le niveau pathologique) pour chaque automate, sur les deux modes de passage (fermé et ouvert) et deux fois par jour (7h, 21h).

J'ai utilisé le questionnaire QQQOCCP et la méthode Ishikawa pour une auto-évaluation de l'ancienne gestion des CIQ :

Méthode QQQOCCP

La méthode QQQOCCP permet d'avoir une vue d'ensemble sur la pratique au quotidien :

✓ **De Quoi s'agit-il ?**

La gestion des CIQ.

✓ **Qui s'occupe des CIQ?**

Technicien, biologiste, fournisseur

✓ **Quand se fait- elle ?**

Mise en place de nouveau lot

Suivi journalier des CIQ

Suivi des tendances

Comparaison des automates

Analyse mensuelle, lot échu et annuelle

✓ **Où se passe-t-elle ?**

Au laboratoire d'hématocytologie.

✓ **Comment se gère-t-elle ?**

1- Mise en place de nouveau lot :

- Validation du nouveau lot par une période de chevauchement de 3jours.
- Cibles utilisées sont celles du fournisseur téléchargées sur MPL.
- Seule la règle de Westgard >2s est appliquée : deux passages successifs non conformes : appeler le SAV

2- Suivi journalier des CIQ :

- Analyse sur l'IPU
- Validation sur MPL selon les règles de Westgard : la règle >2s est paramétré pour toutes les analyses et les règles (10X, 4.1xs et 7drift) pour celles qui sont mesurées.
- Les alertes des CIQ externalisées non conformes sont signalées en temps réel par mail et sont imprimées, analysées avec des actions correctives éventuelles et tracées dans un classeur.
- Traçabilité et archivage sur MPL des CIQ.
- Etude d'impact en cas de CIQ non conforme est bien décrite.
- Validation biologique des CIQ installée depuis janvier 2017 : analyse journalière et longitudinale.

3- Suivi des tendances par :

- Les règles de Westgard sont paramétrées sur MPL.
- Les CIQ sont externalisés sur SNCS
- Les règles (4.1s, 10x et 7 drifts) sont imprimées avec toutes les données et le biologiste décidera de re-cibler ou pas.
- Etude d'impact est décrite si CIQ non conforme.

4- Comparaison des automates :

- Journalière sur des CIQ
- Sur des paramètres jugés sensibles : HB et PLQ et selon les critères de repassage déterminés sur un lot de l'année N-1.
- Si c'est non conforme, le graphe Levy Jenning est imprimé et le biologiste décidera de la démarche à suivre.
- Cette comparaison est complétée par celle des EEQ.

5- Suivi mensuel :

- Téléchargement et impression du rapport CIQ externalisée sur SNCS.
- Analyse et archivage du rapport mensuel sur papier.

6- Analyse de lot échou :

- Relevé exhaustif manuel des données CV sur MPL et sur papier
- Pour deux à trois lots par an et en mode fermé.
- Sur des paramètres jugés critiques : GB, GR, HB, PLQi et RET#
- Comparaison avec les données Ricos

7- Suivi de l'incertitude de mesure :

- Se fait annuellement, sur des paramètres jugés critiques : GB, GR, HB, PLQi et RET#
- Pour deux à trois lots par an et en mode fermé
- En combinaison avec les résultats des EEQ.
- Comparaison avec les données Ricos

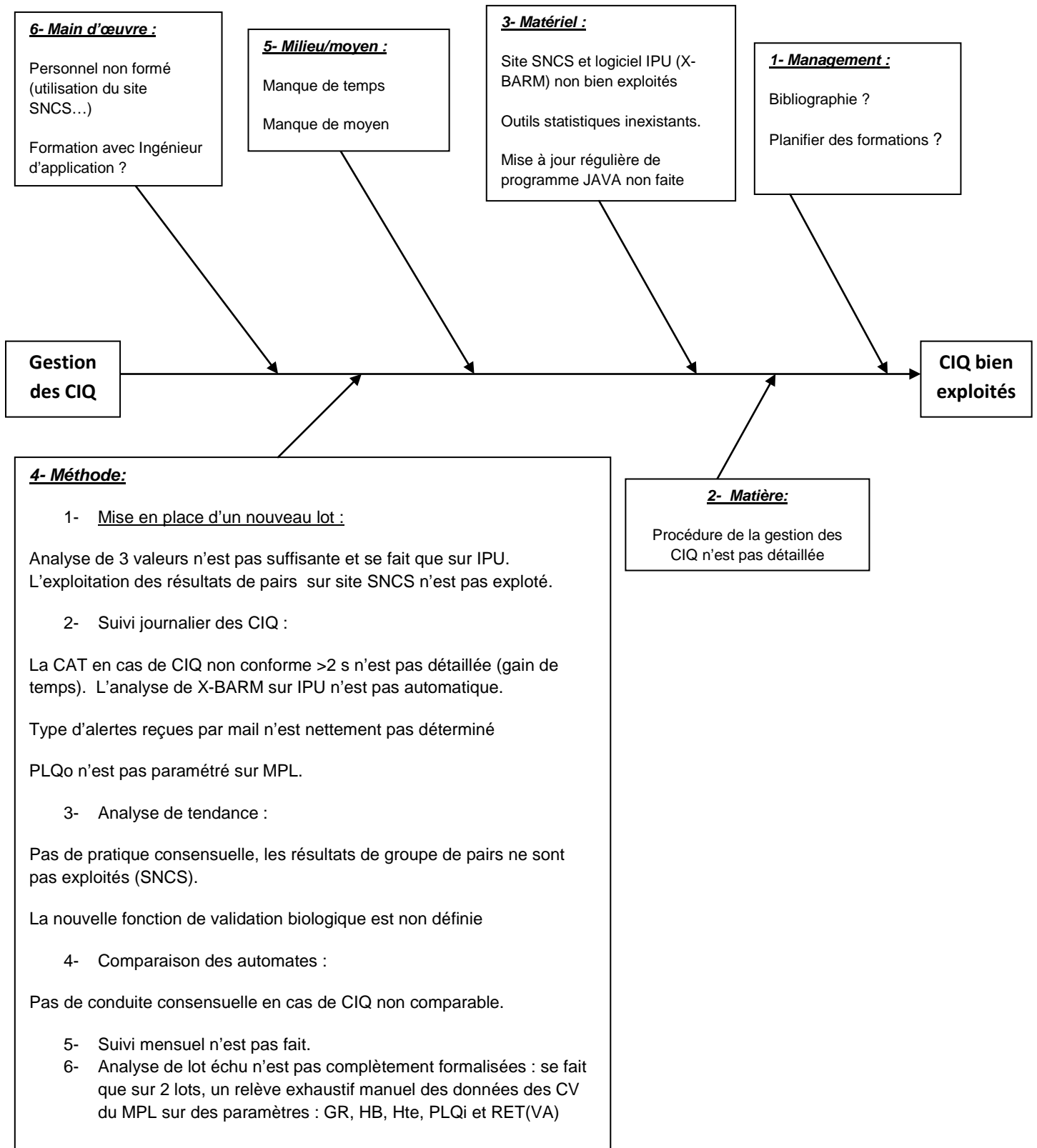
✓ **Combien (à quel coût) et pourquoi (dans quel but):**

Réduire le nombre de repassage des CIQ et le temps d'intervention du SAV en anticipant des pratiques consensuelles.

Améliorer le suivi des performances analytiques pour un meilleur résultat patient et être conforme selon les exigences règlementaires et normatives.

Méthode Ishikawa

La méthode d'Ishikawa (méthode 6M) << Le diagramme des causes à effet >> m'a permis d'analyser profondément la gestion des CIQ.



B- Faire (do) : actions menées

1- Management/ matière:

Préparation :

J'ai utilisé pour la bibliographie, plusieurs articles et cours (surtout ceux de DU sur les contrôle de qualité) et le SH GTA 06 pour constituer une base pour la rédaction d'une procédure la plus complète.

J'ai effectué ensuite une auto évaluation de la gestion des CIQ en pratique.

Une formation personnelle est effectuée avec l'ingénieur d'application sur l'utilisation du site de SNCS

J'ai rédigé ensuite ce document avec les conseils précieux de notre chef de secteur: Dr Françoise Lelong.

L'application et la diffusion de cette procédure sont réalisées avant la visite de Cofrac prévue pour le mois de juillet.

Calendrier prévisionnel :

Un calendrier des taches a été décidé pour atteindre le maximum d'objectifs :

Mars – Avril- Mai	Bibliographie Auto évaluation des CIQ Formation SNCS avec l'ingénieur d'application Rédaction du MOP
Juin- Juillet	Diffusion du document Formation du personnel Application
Juillet- Août	Evaluation

2- Main d'œuvre

Une formation avec l'ingénieur d'application est effectuée au mois de mars sur l'utilisation du site du SNCS et sur des notions sur X-barm.

Ensuite, j'ai effectué une formation de tout le personnel sur plusieurs jours au mois de juin avec les thèmes suivants:

- Mise en place de nouveau lot
- Logigrammes
- Utilisation du SNCS
- Exploitation des CIQ.

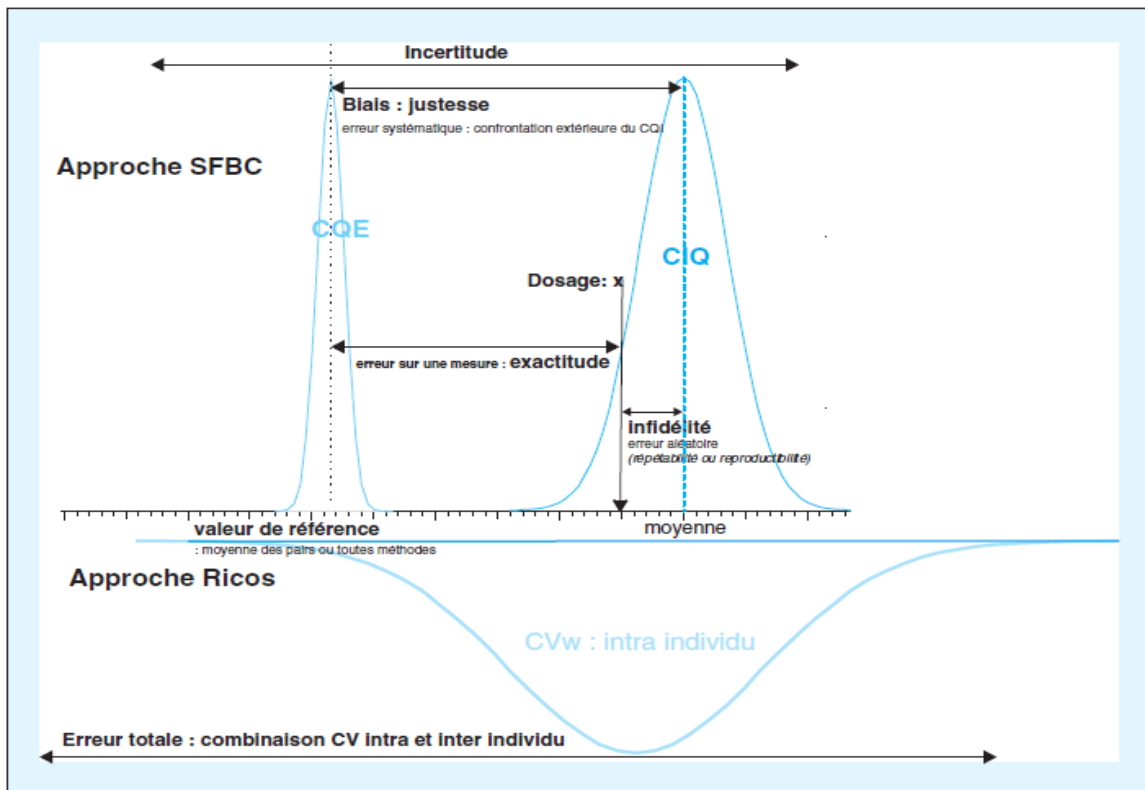
3- Matériel :

➤ Outils statistiques utilisés :

J'ai utilisé différents outils statistiques dans le but d'avoir de nombreuses informations pour la maîtrise des performances des CIQ.

L'erreur aléatoire correspond à l'imprécision ou l'infidélité, évaluée par l'écart type (ET ou SD), PI ou le CV.

L'erreur systématique correspond à l'évaluation de la justesse, déterminée par le SDI ou le Biais.



Représentation schématique des évaluations statistiques.

L'exploitation des résultats des CIQ externalisés nous permettent de calculer et de définir leur interprétation :

CV (coefficient de variation): mesure la dispersion autour de la moyenne

$$CV=100 \times ET / \text{moyenne}$$

PI (indice de précision) : compare la précision du laboratoire à celle du groupe de pairs

$$PI = SD \text{ labo} / \text{intra-SD du groupe de pairs}$$

PI > 2 : performance dégradée

RCV (ratio de coefficient de variation): compare le CV du laboratoire à celui du groupe de pairs.

$$RCV : CV \text{ labo} / CV \text{ groupe de pairs}$$

RCV < 1 : performance optimale

1 < RCV < 1.5 : performance à surveiller

RCV > 1.5 : performance dégradée

RLA (ratio de limites acceptables): compare le CV du laboratoire à celui établi par Ricos

$$RLA : CV \text{ labo} / CV \text{ Ricos}$$

RLA < 1 : performance optimale

1 < RLA < 1.5 : performance à surveiller

RLA > 1.5 : performance dégradée

Le CV Ricos est celui appliqué pour la validation de méthode (0.5X CV intra-individuel).

SDI (standard deviation index) ou IET (indice d'écart type) : écart entre la moyenne du labo et celle de groupe de pairs

SDI : moyenne labo- moyenne groupe de pairs / total-SD groupe de pairs.

SDI < 1,25 : performance optimale

1,25 < SDI < 1,5 : performance à surveiller

SDI > 1,5 : performance dégradée

BIAIS : mesure l'éloignement entre la moyenne du laboratoire et la moyenne de groupe de pairs

Biais : moyenne laboratoire- moyenne groupe de pairs / moyenne de groupe de pairs. Le biais laboratoire est comparé au biais Ricos appliqué pour la validation de méthode.

➤ Outils informatiques :

JAVA : un programme utilisé pour la lecture des graphes sur le site SNCS. sa mise à jour est faite régulièrement par le service informatique.

SNCS (Sysmex Network Communication System) : un site exploite les résultats du laboratoire et ceux du groupe de pairs



1. Indiquer en « **LOG IN ID** » : votre identifiant
2. en « **Password** » : votre mot de passe (reçus avec la licence)
3. puis faire Login

Différentes exploitations sont réalisées sur ce site, bien expliquées dans la procédure écrite :

- 1- Pour consultation des résultats en temps réel
- 2- Pour re-ciblage pour le nouveau lot
- 3- Pour le téléchargement et l'analyse des rapports mensuels.
- 4- Pour l'analyse de lot échu

Soit en mode graphique



Soit en mode numérique

10-11-08	10-11-09	10-11-10	10-11-11	cumulative value
09:10:25	11:43:51	11:49:10	11:52:45	
RBC x10 ⁶ /μL	RBC x10 ⁶ /μL	RBC x10 ⁶ /μL	RBC x10 ⁶ /μL	
#6208(L2)_CL	#6208(L2)_CL	#6208(L2)_CL	#6208(L2)_CL	#6208(L2)_CL
4.390	4.270	4.300	4.300	4.306
4.324	4.324	4.324	4.324	4.324
				0.000
1.406	-1.170	-0.526	-0.526	-0.376
0.036	0.036	0.036	0.036	0.036
				0.030
0.046	0.046	0.046	0.046	0.046
707	707	707	707	707
-	-	-	-	

:

➤ Tableau de suivi :

Mise à niveau d'un nouveau lot :

Un tableau Word est mis à disponibilité pour tracer un éventuel re-ciblage du nouveau lot:

Mois	Action XE	Action XT
Janvier	/	/
Février	/	/
Mars	/	/
Avril	/	/
Mai	/	/
Juin	/	/
Juillet	/	/
Août	Re-ciblage (145 valeurs) du VGM, HTE sur les deux modes NV2 Hb sur le mode fermé NV2 Maintenance (SAV)	
Septembre		
Octobre		
Novembre		
Décembre		

Mensuel :

Un fichier Excel est dédié pour tracer l'analyse mensuelle des CIQ:

N lot	Date de début			Mensuel			
				Précision	Justesse	Action	Conclusion
7091	26/04/2017						
	Date de fin	NV 1	Fermé	conforme	conforme	/	conforme
	19/06/2017		Manuel	conforme	conforme	/	conforme
		NV 2	Fermé	conforme	conforme	/	conforme
			manuel	conforme	conforme	/	conforme
		NV 3	Fermé	conforme	conforme	/	conforme
			Manuel	conforme	conforme	/	conforme

Lot échu :

Une trame de calcul est intégrée dans un tableau Excel pour tracer l'analyse de lot échu des paramètres jugés sensibles.

	GR	HB	HT	VGM	PLQ i	GB	PNN	RET	Plqo
Control Lot	#7035(L1) OP	#7035(L1) OP	#7035(L1) OP	#7035(L1) OP	#7035(L1) OP	#7035(L1) OP	#7035(L1) OP	#7035(L1) OP	#7035(L1) OP
Your data	2,371	5,975	17,531	73,933	57,277	3,08	1,397	0,105	64,06
Group Mean	2,384	5,983	17,799	74,665	56,437	3,015	1,362	0,116	62,684
Your Cumulative Mean									
Your SDI	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Your SDI	-0,568	-0,140	-1,014	-0,831	0,338	0,732	0,584	-1,468	0,309
Peer group Inter-SD	0,015	0,035	0,204	0,728	1,485	0,054	0,03	0,005	3,106
Your SD	0,015	0,036	0,116	0,418	2,172	0,062	0,044	0,004	3,549
Your Cumulative SD									
Your PI	0,901	0,876	0,692	0,843	1,094	0,874	0,878	1,075	1,117
Peer group Intra-SD	0,016	0,041	0,168	0,495	1,985	0,071	0,050	0,004	3,175
Peer group Total-SD	0,022	0,055	0,264	0,88	2,479	0,089	0,058	0,007	4,442
Your N	36	36	36	36	36	36	36	36	36
Group N	158	158	158	158	158	158	158	110	108
Judge									
CV labo	0,63%	0,60%	0,66%	0,57%	3,79%	2,01%	3,15%	3,81%	5,54%
CV GP	0,92%	0,92%	1,48%	1,18%	4,39%	2,95%	4,26%	6,03%	7,09%
CV Ricos	1,60%	1,40%	1,40%	0,70%	4,60%	5,50%	8,10%	5,50%	4,60%
RCV	0,69	0,66	0,45	0,48	0,86	0,68	0,74	0,63	0,78
RLA	0,40	0,43	0,47	0,81	0,82	0,37	0,39	0,69	1,20
Biais	-0,55%	-0,13%	-1,51%	-0,98%	1,49%	2,16%	2,57%	-9,48%	2,20%
Biais Ricos	1,70%	1,80%	1,70%	1,30%	5,90%	5,60%	9,10%	7,80%	5,90%
Commentaire	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	A surveiller SAV et Calibration Lot 7147 conforme	conforme

4- Méthode :

➤ Mise en place de nouveau lot :

Le nombre de valeurs est augmenté de 3 à 5 valeurs afin de détecter une éventuelle dérive.

Application du même raisonnement (cité ci-dessous : logigramme 1 et 2) pour l'analyse journalière pour la règle >2s et avec mise une nouvelle analyse de tendance des CIQ pour la règle 4.1s

Une analyse sur le site SNCS est effectuée pour tous les niveaux de paramètres (minimum 20 points) vers 15 jours de début de lot afin de dépister une dérive de système, et éventuellement de déterminer les valeurs cible et nos bornes d'acceptabilités.

➤ Suivi journalier des CIQ

Les valeurs des CIQ comprises entre +/- 2s sont techniquement validée.

Deux logigrammes (1 et 2) ont été établis pour la prise en charge des CIQ non conformes >2s, un pour un seul niveau (annexe1) et l'autre pour deux niveaux (logigramme 2). Le but est de limiter le nombre de repassages et d'anticiper une action avant l'appel du SAV pour gagner du temps.

Analyse de X-barm sur l'IPU est intégrée dans tous les logigrammes (X-barm est un système calcul de la moyenne (10 à 20) valeurs avec un signal négatif de tous les paramètres avec les échantillons de patients et exploité sur un graphe de Levy Jenning). Cela nous permet de voir si c'est une vraie dérive ou une dérive aléatoire.

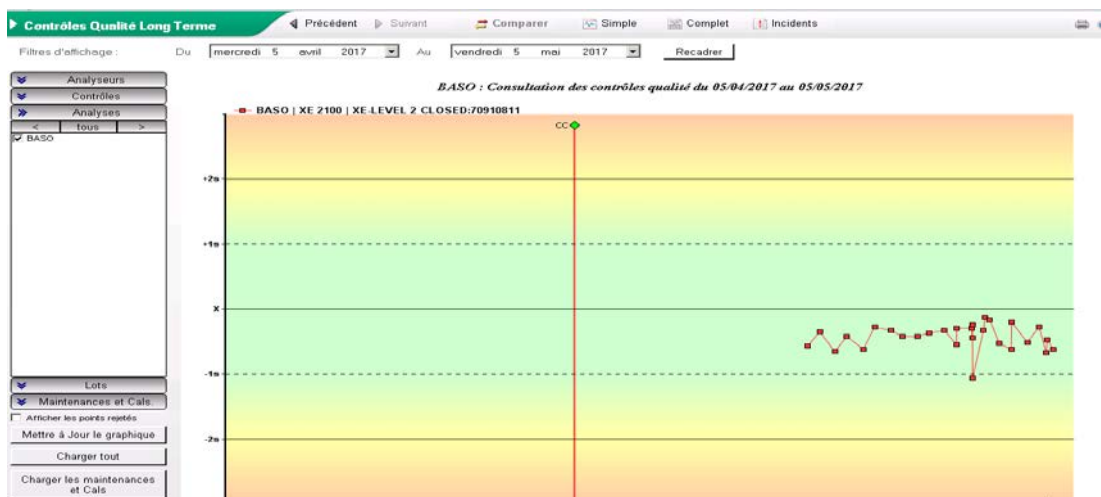
Impossibilité de paramétrer les PLQo sur MPL. Analyse des CIQ se fait que sur IPU.

Les alertes envoyées en temps réel et par mail sont : 3SDI, 5SDI, $4x > 2.7 \text{ SDI}$ et $10x > 2.7 \text{ SDI}$. Ces messages sont imprimés et étudiés par le biologiste selon une CAT insérée dans la procédure. Les résultats avec l'erreur 5SD ne sont pas inclus dans les calculs statistiques

➤ Analyse de tendance :

Pour les CIQ non conformes selon les règles de Westgard : 4.1s, 10X et R7 drift sont gérés selon un troisième logigramme (annexe 3).

C'est pendant la validation biologique sur MPL que l'analyse de tendance se fait et le biologiste se connecte sur le site de SNCS pour se comparer aux pairs et décide d'imprimer ou pas le CIQ. Si un re-ciblage est nécessaire, il utilise la moyenne du groupe de pairs et le trace dans un formulaire dédié pour cette modification.



Validation biologique: graphe de l'analyse de tendance

➤ Comparaison des automates :

Un logigramme 4 (annexe 4) détaillé explique la prise en charge de la comparaison quotidienne des automates par les CIQ.

Le VGM, un paramètre calculé, a été rajouté dans la comparaison quotidienne des automates. Il est considéré comme un paramètre sensible car il est assez stable in vivo et un bon indicateur de la maîtrise du réglage de l'automate.

➤ Analyse mensuelle :

J'ai choisi le téléchargement des fichiers PDF des rapports mensuels sur le site SNCS et archivés dans un fichier informatique (CIQ cytologie) afin de supprimer les impressions sur papier.

L'extraction manuelle pour calculer le CV des paramètres sur SNCS est impossible et elle n'est pas automatique sur MPL. Le CV est remplacé par l'analyse du PI.

L'analyse de la précision (PI) et la justesse (SDI) est faite pour tous les niveaux et pour les deux modes. Une conclusion est tracée sur un tableau Excel par le biologiste et archivée dans un fichier informatique (CIQ cytologie). Si une non-conformité est constatée, une action corrective et/ou préventive est planifiée (SAV).

Cette analyse nous permet d'étudier de tous les paramètres mesurés et calculés sur tous les niveaux et tous les modes afin de détecter une dérive et de prendre les mesures curatives, correctives et préventives.

AUGUST		2016		MONTHLY REPORT		REPORT ID: 60AP215-DL		DATE 2016-09-10																
LAB NO. 1653986096		LOT NO. QC-62071101 *		QC-62081102 *																				
		YOUR LAB		GROUP TOTAL		YOUR METHOD		TRUENESS		PRECISION														
		MEAN	SD	CV	N	MEAN	TOTAL-SD	INTER-SD	INTRA-SD	LABS	SD1	-3	-2	-1	0	1	2	3	PI	0	1	2	3	JUDGE
ITEM	Control Lot																							
WBC	QC-62071101	*	3.057	0.0353	1.15	16	3.051	0.0678	0.0388	0.0548	1284L	0.077	+	+	+	+	+	+	0.644	+	+	+	+	+
	QC-62081102	*	6.910	0.0749	1.08	16	6.965	0.1194	0.0819	0.0868	669L	-0.458	+	+	+	+	+	+	0.863	+	+	+	+	+
	QC-61511101	*	3.146	0.0327	1.04	19	3.137	0.0690	0.0400	0.0562	1325L	0.138	+	+	+	+	+	+	0.582	+	+	+	+	+
	QC-61511102	*	6.926	0.0801	1.15	19	6.921	0.1287	0.0880	0.0939	1384L	0.041	+	+	+	+	+	+	0.852	+	+	+	+	+
RBC	QC-62071101	*	2.313	0.0210	0.90	16	2.311	0.0297	0.0224	0.0195	1284L	0.068	+	+	+	+	+	+	1.075	+	+	+	+	+
	QC-62081102	*	4.304	0.0214	0.63	16	4.327	0.0463	0.0390	0.0303	669L	-0.478	+	+	+	+	+	+	0.905	+	+	+	+	+
	QC-61511101	*	2.340	0.0395	1.51	19	2.338	0.0305	0.0224	0.0207	1325L	0.043	+	+	+	+	+	+	1.715	+	+	+	+	+
	QC-61511102	*	4.324	0.0247	0.57	19	4.345	0.0490	0.0373	0.0318	1384L	-0.431	+	+	+	+	+	+	0.776	+	+	+	+	+

➤ Analyse lot échu

L'analyse lot échu est indisponible sur le site SNCS et n'est pas automatique sur MPL.

L'extraction manuelle des valeurs de tous les niveaux et de tous les modes est effectuée à partir du site du SNCS sur une matrice de calcul dans un tableau Excel avec une conclusion Cette étude statistique est analysée et archivée par le biologiste dans un fichier informatique (CIQ cytologie) pour supprimer les impressions sur papier.

Des paramètres jugés très sensibles en hématocytologie ont été rajoutés: HTE, VGM, Plqo, GB, PNN. Si une non-conformité est constatée, une action curative, corrective et/ ou préventive est planifiée (SAV).

Cette analyse permet d'étudier tous les lots de CIQ, l'ensemble des niveaux et des modes (ouvert et fermé), sur les deux automates afin d'effectuer une surveillance annuelle des de la performance analytique (CV et incertitude de mesure) pour le 9 paramètres jugés critiques : GB, PNN, GR, HB, HTE, VGM, PLQo, PLQi et RET#

5- Milieu/moyen :

Manque de temps pour effectuer une évaluation complète

Manque de moyen : Une mise à jour du site SNCS prévue pour fin d'année 2017 permettra peut être une extraction des données en format Excel avec une gestion plus facile et plus exhaustive de l'ensemble des paramètres de la NFS.

Tableau récapitulatif de comparaison entre l'ancienne et la nouvelle gestion des CIQ

	Ancienne gestion des CIQ	Nouvelle gestion des CIQ
Management/ matière/ Main d'œuvre	Bibliographie ? Planifier des formations ? Procédure n'est pas détaillée Personnel non formée Formation avec l'ingénieur d'application ?	- Bibliographie faite - Formation du personnel est faite au mois de juin - Formation avec ingénieur d'application au mois de mars - Nouvelle procédure détaillée est rédigée, diffusée et appliquée
Matériel	- Site SNCS et IPU non bien exploité - Outils statistiques inexistant - MAJ programme JAVA	- Exploitation des résultats sur le SNCS. - Mise en place des tableaux de suivi : nouveau lot, mensuel, lot échu et annuel. - MAJ programme JAVA est faite régulièrement par le service informatique
Milieu / moyen	Manque de temps Manque de moyen	- Logigrammes anticipant les CAT en cas de CIQ non conforme : gain du temps avec le SAV
Méthode	<p>1- <u>Mise en place d'un nouveau lot</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse que 3 valeurs pour chaque CIQ - que la règle >2 s est appliquée - SNCS n'est pas exploité <p>2- <u>Suivi journalier des CIQ</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La CAT en cas de CIQ non conforme >2s n'est pas détaillée - L'analyse X-barm n'est pas automatique - Alertes ne sont pas bien définies - PLQo non paramétré dans MPL <p>3- <u>Suivi de tendance</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de pratique consensuelle - La nouvelle fonction de validation biologique n'est pas définie <p>4- <u>Comparaison des automates</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de conduite consensuelle en cas de CIQ non comparable. <p>5- <u>suivi mensuel n'est fait</u></p> <p>6- <u>Analyse lot échu</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elle n'est pas complètement formalisées. - Sur MPL, liste exhaustive : GR, HB, Hte, PLQi et RET(VA) 	<p>1- <u>Mise à jour d'un nouveau lot</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse de 5 valeurs pour chaque CIQ - Rajout de la règle 4.1s - Les CIQ sont Exploités sur SNCS après avoir minimum 20 valeurs et tracés dans un tableau. <p>2- <u>Suivi journalier des CIQ</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deux logigrammes traitant les CIQ non conforme >2s - L'analyse du X-barm est intégrée dans ces logigrammes - Tableau définissant les alertes et les CAT est insérée dans ma procédure. - impossibilité de rajouter PLQo sur MPL, l'analyse se fait sur IPU <p>3- <u>Analyse de tendance</u> Logigramme4 : CAT devant les règles : 4.1S, 10X..</p> <ul style="list-style-type: none"> - Re-ciblage avec ou sans réglage est fait pendant la validation biologique. <p>4- <u>Comparaison des automates</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Logigramme : CAT devant des CIQ non comparables <p>5- <u>Suivi mensuel</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un suivi avec des outils statistiques est défini et tracé dans un tableau dédié. - Une analyse (de tous les niveaux, sur les deux modes et sur les deux automates) avec conclusion est insérée dans ce tableau. <p>6- <u>Analyse lot échu</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suivi de tous les lots annuels - Plusieurs outils statistiques : CV, SDI, biais, RCV, RLA - Analyse avec conclusion. - Rajout de VGM, PLQo, GB, PNN.

C- Vérifier (check) : Evaluation des actions menées

Pour rappel, un lot de CIQ dure environ deux mois, nous passons deux niveaux sur deux modes (ouvert et fermé), deux fois par jour et sur deux automates, soit 16 passages par jours.

Le nombre de paramètres analysés est de 49 dont 25 sont rendus aux services cliniques (15 mesurés et 20 calculés)

Passage de 16 contrôles internes par jour pour chaque paramètre, équivalent 764 contrôles de qualités par jour.

Un réglage d'un niveau de CIQ influence tous niveaux du paramètre sur le même mode.

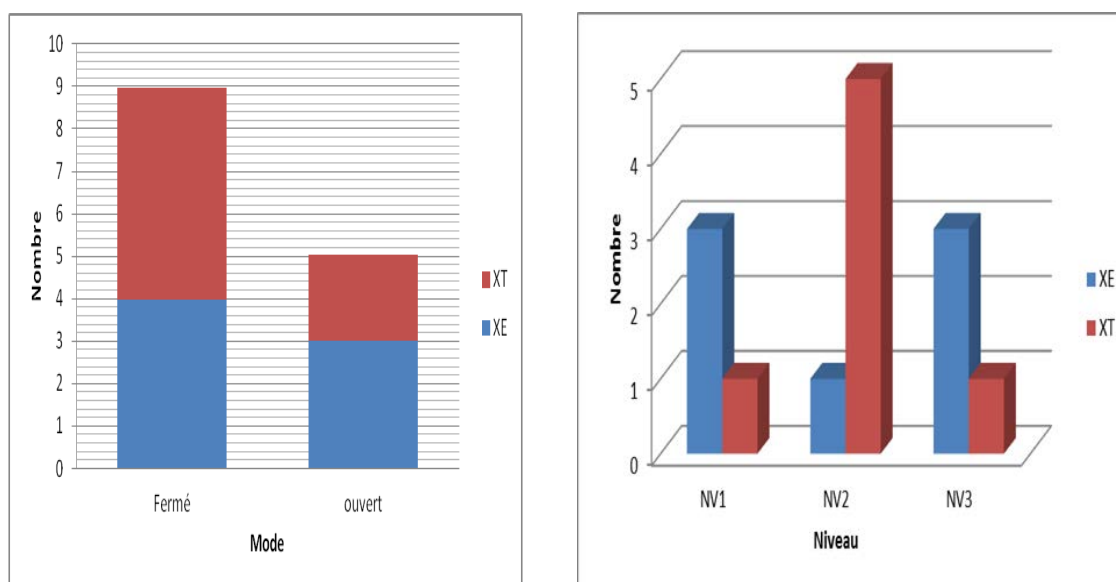
Cinq études rétrospectives sont menées pour évaluer les performances par les CIQ :

- Sur la période de deux mois 1 juillet 2017 au 31 août 2017 pour l'analyse journalière
- Sur la période de janvier 2017- août 2017 pour les alertes par mail, comparaison des automates, analyse mensuelle et lot échu.

1- Analyse journalière :

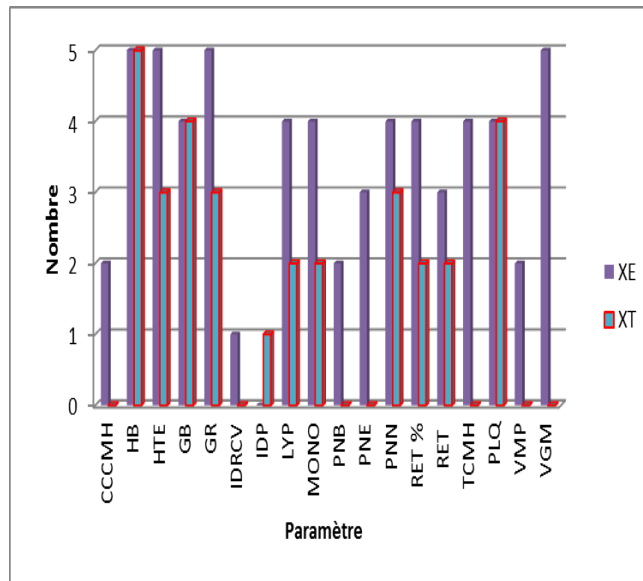
L'étude a été faite sur le mois de juillet et août, ce qui correspond à 43 jours pour le lot 7147 (688 passages de CIQ) et à 19 jours pour le lot 7203 (304 passages).

L'analyse a mis en évidence 14 passages de niveau de CIQ non conformes avec la règle $>2s$ (7 pour XE et 7 pour XT) dont la majorité en mode fermé (9/14). Le niveau 2 est le plus impacté sur l'automate XT (5/7)



Nombre des CIQ non conformes $>2s$ selon le mode et le niveau

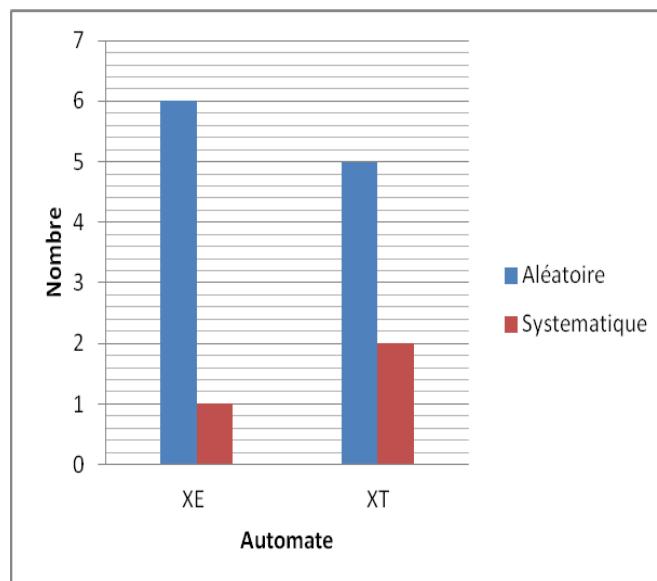
Le nombre de paramètres répartis sur les 14 niveaux est de 93 (XE : 62, XT : 31) et les plus touchés sont ceux des globules rouges (HB, HTE, VGM, GR).



Répartition des niveaux de CIQ en fonction des paramètres

Les causes principales des erreurs sont aléatoires (11/14).

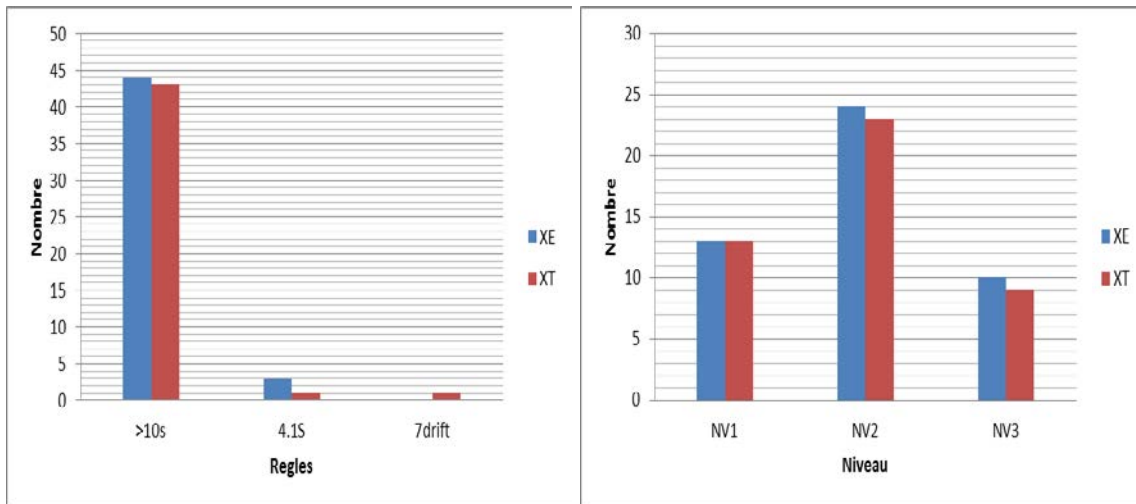
Les 3 erreurs systématiques concernent un niveau du CIQ pour GB sur XE (NV2 en mode fermé) et 2 niveaux de CIQ pour les PLQi sur XT (NV1 et NV2, en mode ouvert)



Nombre des CIQ non conformes >2s en fonction des automates

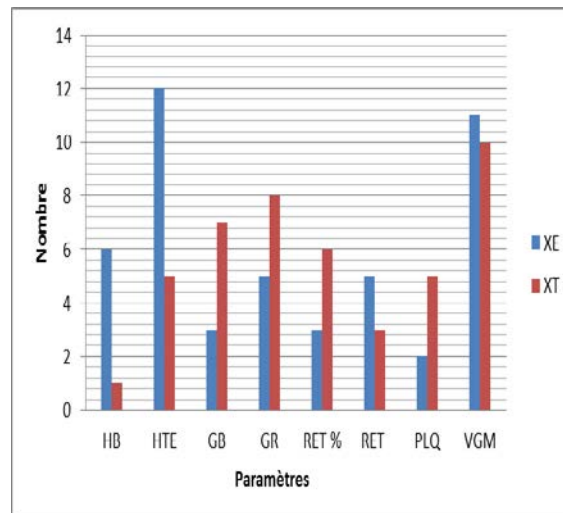
2- Analyse de tendance :

Le nombre des CIQ enfreignant les règles de tendance est de 92 dont la majorité (85/92) est de type 10s. Le niveau 2 est le plus affecté sur les deux automates (XE: 24, XT: 23).



Répartition des CIQ en fonction des règles de tendances et des niveaux

Les paramètres des GR (HTE et VGM) sont sensiblement les plus impactés sur les deux automates (XE : 42, XT : 33)

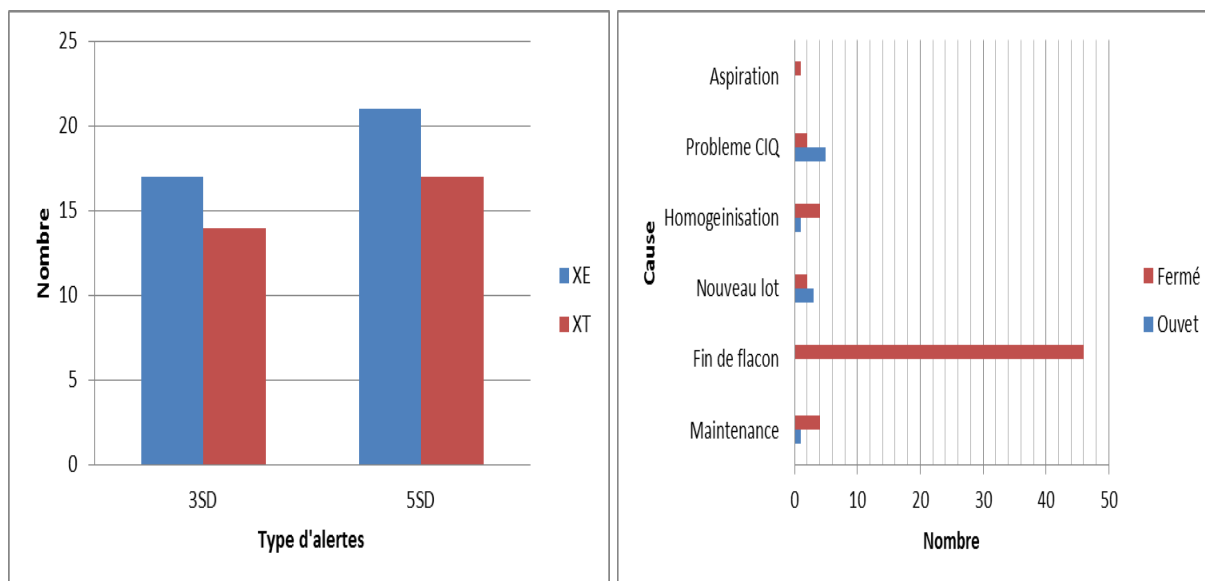


Nombre des CIQ non conformes selon les paramètres

3- Alertes

Les alertes des CIQ non conformes reçues par mail en temps réel de janvier 2017 à août 2017 sont du nombre de 69 dont la majorité concerne l'alerte 5SD (38/69).

La cause principale de ces alertes est l'utilisation d'une fin de flacon du CIQ en mode fermé (46/69).



Nombre d'alertes selon le type et la cause

4- Comparaison des automates

L'étude rétrospective sur la comparaison des deux automates par les CIQ retrouve deux incidents concernant qu'un seul paramètre : VGM. Les deux non conformités sont révélées par les alarmes X-barm.

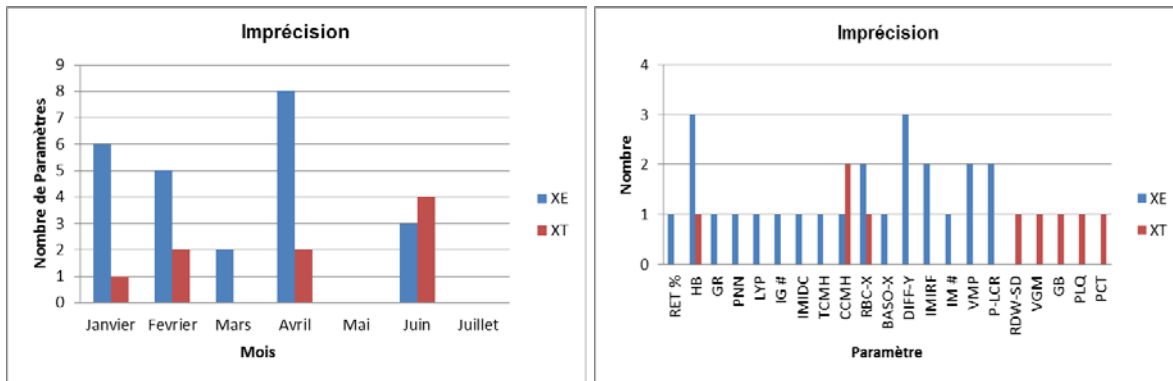
5- Analyse mensuelle :

Pour rappel, l'application de la nouvelle procédure sur la gestion des CIQ n'a commencé qu'en mois de juillet

L'analyse de l'imprécision des CIQ du mois de juillet sur les deux automates est conforme

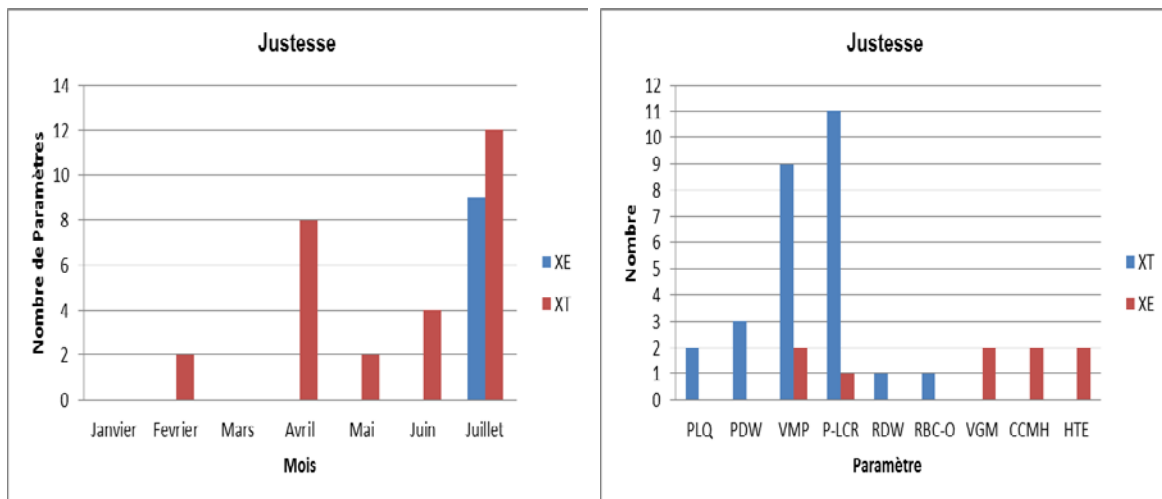
L'étude rétrospective de janvier 2017 à août 2017 de l'imprécision montre 33 niveaux non conformes dont la majorité concerne l'automate XE (24/33) et touchant surtout ceux des globules rouges.

Les causes principales sont des erreurs aléatoires sauf pour l'Hb (2/3: niveau 2, mode ouvert), VMP et P-LCR (2/2 : niveau 3, mode ouvert) sur l'automate XE qui sont des erreurs systématiques.



Analyse mensuelle de l'imprécision des CIQ non conformes

L'étude rétrospective de janvier 2017 à août 2017 de la justesse montre 37 niveaux de CIQ non conformes dont la majorité concerne l'automate XT (28/37) touchant surtout les paramètres de plaquettes (25/28).



Analyse mensuelle de la justesse des CIQ non conformes selon les paramètres

L'analyse de la justesse du mois de juillet retrouve 21 niveaux de CIQ non conformes dont 9/21 sur l'automate XE concernant notamment les paramètres des globules rouges (6/9) et 12/21 sur l'automate XT concernant en totalité ceux des plaquettes (12/12).

Automate XE	Niveau	Mode	Automate XT	Niveau	Mode
VGM	3	Ouvert	VMP	1	Fermé
CCMH	2	Ouvert	VMP	2	Fermé
VGM	3	Fermé	VMP	3	Fermé
HTE	2	Fermé	VMP	1	Ouvert
HTE	3	Fermé	VMP	2	Ouvert
VMP	2	Fermé	VMP	3	Ouvert
VMP	3	Fermé	P-LCR	1	Fermé
P-LCR	3	Fermé	P-LCR	2	Fermé
P-LCR	3	Fermé	P-LCR	3	Fermé
P-LCR	3	Fermé	P-LCR	1	Ouvert
P-LCR	3	Fermé	P-LCR	2	Ouvert
CCMH	2	Fermé	P-LCR	3	Ouvert

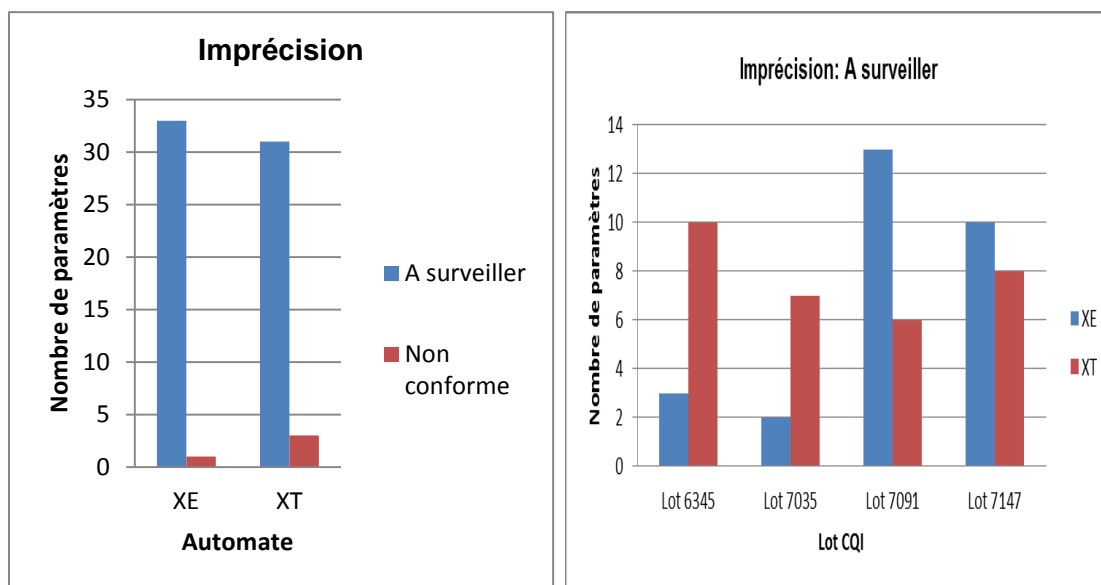
Analyse de la justesse du mois de juillet des CIQ non conforme

Les causes principales sont des erreurs aléatoires sauf pour HTE, VGM, CCMH et VMP sur l'automate XE, et PLQ, VMP et P-LCR sur XT, sont des erreurs systématiques

6- Analyse lot échu :

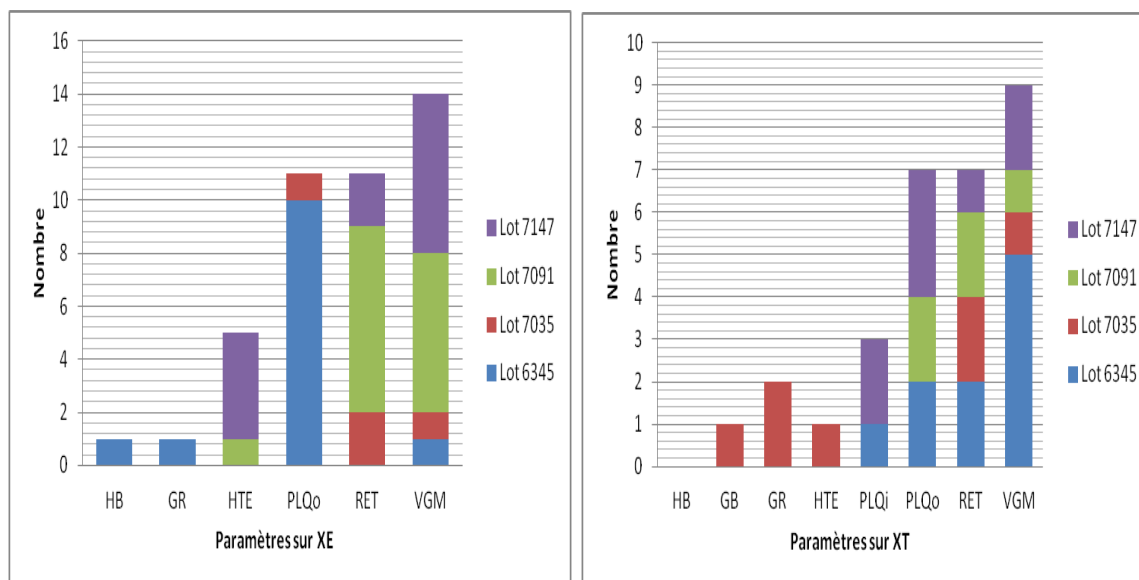
Pour rappel, un lot du CIQ dure environ 8 semaines et l'application de la nouvelle procédure sur la gestion des CIQ a commencé qu'en mois de juillet.

L'étude rétrospective de janvier 2017 à août 2017 (4 lots) de l'imprécision montre 64 niveaux de CIQ à surveiller (XE: 33, XT: 31) et 4 non conformes (XE : 1, XT : 3).



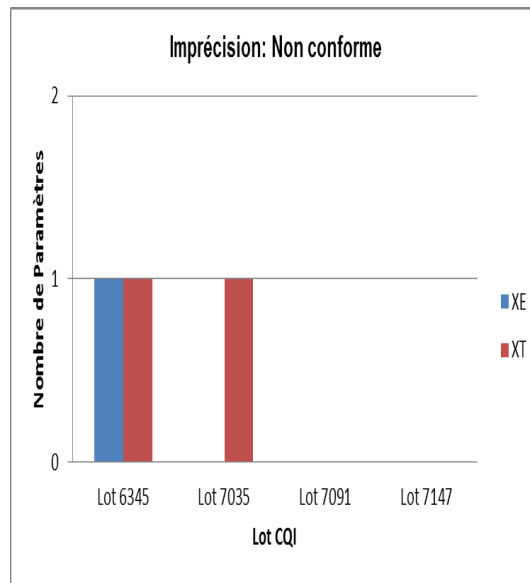
Analyse lot échu de l'imprécision en fonction des automates et des lots

Les paramètres redondants et à surveiller sur les deux automates et sur presque totalité des lots sont le VGM, le taux des réticulocytes et les PLQo



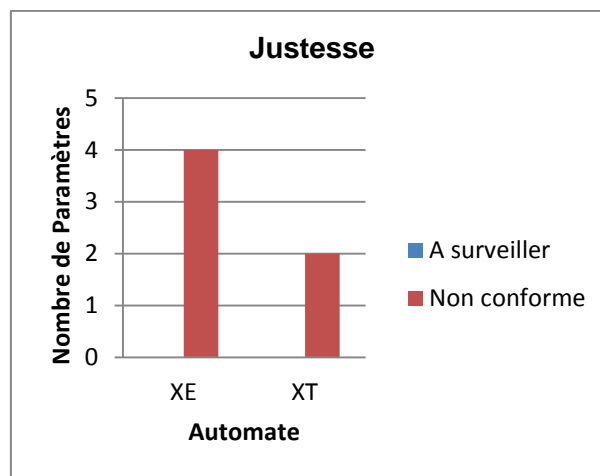
Analyse de l'imprécision des lots des CIQ à surveiller selon les paramètres

Les CIQ d'HB (RCV>1.5) non conformes sur XE (lot 6345 : niveau 2 ouvert) et sur XT sur les deux lots successifs (lot 6345 : niveau 2, fermé et lot 7035 : niveau 3 : fermé)



Analyse de l'imprécision des lots des CIQ non conformes selon les automates

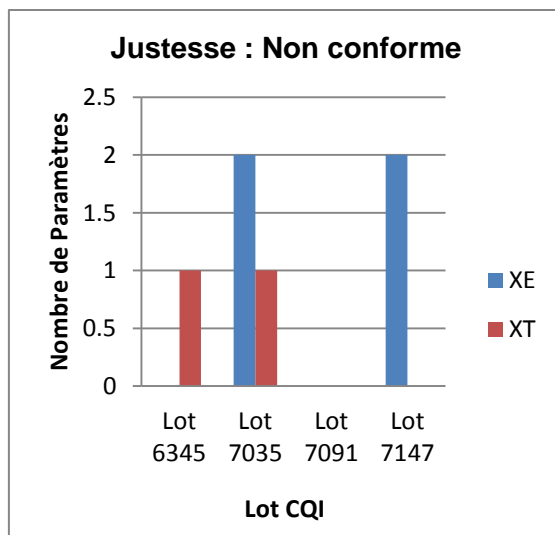
L'étude rétrospective de janvier 2017 à août 2017 de la justesse montre 6 niveaux de CIQ non conformes (XE: 4 XT : 2)



Justesse sur lots échus selon les automates

Les niveaux de paramètre non conformes sur XE concernent le taux de réticulocytes (lot 7035 : NV1 et en mode ouvert et fermé, lot 7147 : Nv2 en mode ouvert et fermé)

Les niveaux non conformes de CIQ sur XT concernent les PLQi (lot 6345 : NV3 en mode ouvert) et le taux des réticulocytes (lot 7147 : NV 1 en mode fermé).



Justesse sur lots échus selon les lots

Les causes principales sont des erreurs aléatoires sauf pour VGM, taux de réticulocytes et PLQ sur les deux automates qui sont des erreurs systématiques

Conclusion :

Cette évaluation des performances par les CIQ pour les périodes citées au-dessus nous a permis de détecter des vraies dérives systématiques :

Sur l'automate XE :

HB (surtout niveau 2 en mode ouvert)

VGM, HTE et taux des réticulocytes (deux modes et presque tous les niveaux)

Sur l'automate XT

PLQ, VMP et P-LCR (deux modes et presque tous les niveaux)

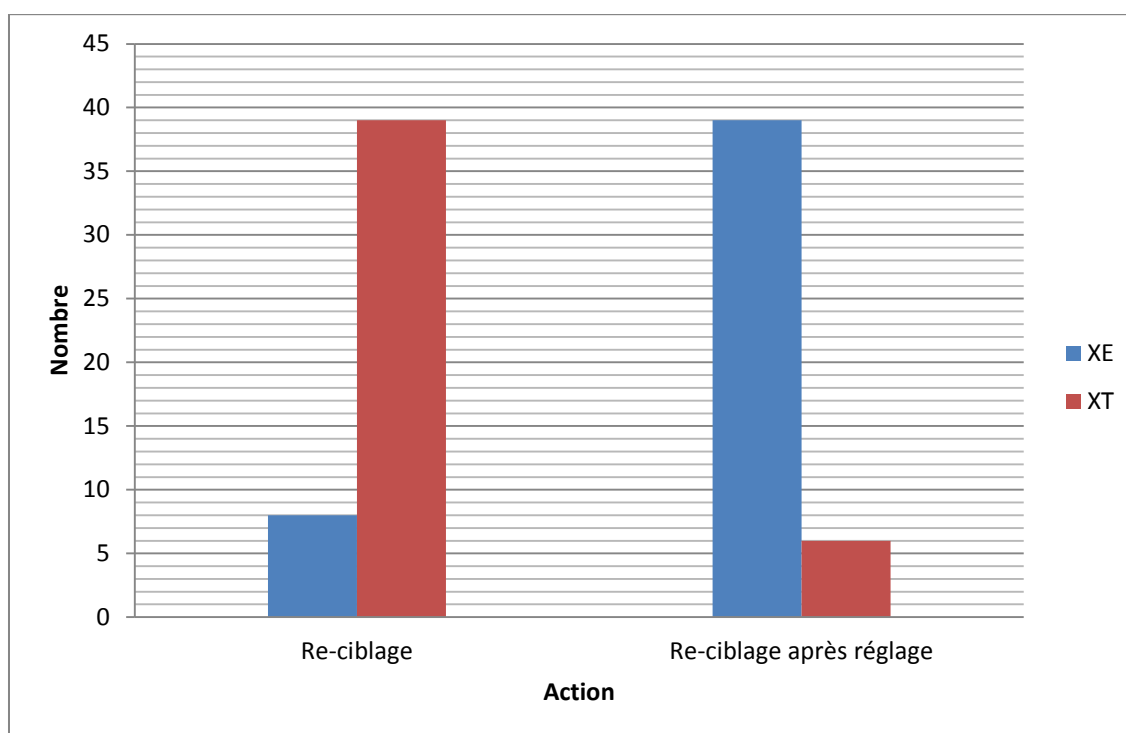
D- Agir : Amélioration continue :

1- Actions correctives et curatives immédiates

A court terme :

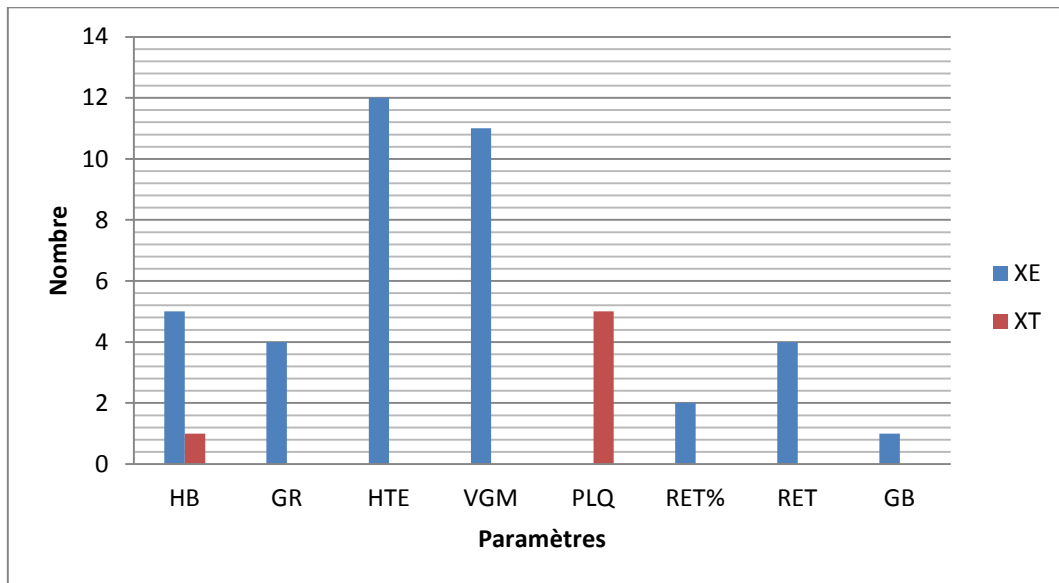
▪ Re-ciblage, réglage et maintenance :

- L'analyse de tendance nous a permis de détecter des vraies dérives des CIQ (45 re-ciblage après réglage/92) surtout sur l'automate XE (39/45)
- Un réglage sur le paramètre VGM par téléphone est fait suite à la non-conformité constatée pour la comparaison des automates au mois de juillet sur le lot 7147.
- Des réglages avec une maintenance sur place de tous les paramètres des globules rouges sur XE au mois de juillet sur le lot 7147.
- Un autre réglage (16 août) par téléphone sur a été effectué sur les paramètres de globules rouges (HB, VGM et HTE) après la persistance de la même dérive sur le nouveau lot (7203).



Nombre des niveaux de CIQ en fonction des actions menées

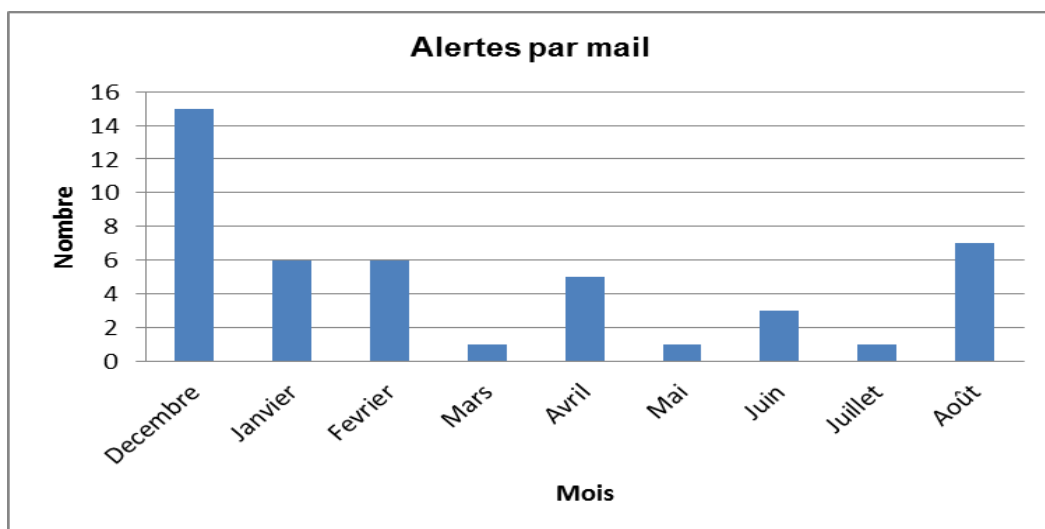
Le Re-ciblage après réglage sur l'automate XE touche surtout les paramètres des globules rouges et sur l'automate XT ceux des plaquettes



Nombre re-ciblage après réglage en fonction des paramètres.

A long terme :

- L'analyse mensuelle et à lot échu nous ont amenées à réaliser de réglages par le SAV de l'Hb sur XE et sur les paramètres des plaquettes sur XT.
- L'analyse à lot échu nous permet de calculer les CV (RCV et RLA) par lot de tous paramètres jugés sensible sur toute l'année 2017
- Alertes par mail:
Un modèle visuel de 1 ml a été mis fin février pour permettre aux techniciens de passer en mode fermé un flacon de CIQ dont le volume est inférieur à 1ml.
Une diminution considérable du nombre d'alerte a été constatée.



Nombre d'alertes par mois

2- Actions préventives :

- Une activation sur MPL de toutes les règles de Westgard également pour le VGM (paramètre calculé) a été faite suite à la non-conformité constatée pour la comparaison des automates au mois de juillet sur le lot 7147 et la dérive du VGM sur un automate
- Activation sur MPL de toutes les règles de Westgard pour le suivi des paramètres de GR (TCMH et CCMH) et des plaquettes (P-LCR et VMP) suite aux non conformités constatées lors de l'analyse mensuelle et à lots échus afin de détecter une dérive.

II- Bilan et perspectives :

L'équipe de biologistes et de techniciens du laboratoire m'ont toute de suite permis d'intégrer facilement le service.

Cette formation et les conseils précieux du Dr Lelong m'ont aidé de mettre en place une nouvelle gestion des CIQ au laboratoire d'hématocytologie.

La plupart des objectifs de mon travail ont été atteints :

Un état des lieux de l'ancienne gestion des CIQ est effectué et a permis de définir des règles consensuelles en utilisant les différents moyens informatiques disponibles et dans le respect des exigences réglementaire et normatives. Un travail de sensibilisation des techniciens a été primordial.

Le suivi des performances analytiques par les CIQ dans notre unité est pratiqué au quotidien, par mois, à lot échu et annuel

Les deux écarts non critiques ont été levés lors de la visite de Cofrac : les CIQ sont exploités et maîtrisés.

Cependant, ce travail n'est pas fait sans difficultés :

Manque de temps.

Pas de véritable calibration en hématocytologie, plutôt des réglages

Pas de mainmise sur les automates, dépendance totale au SAV.

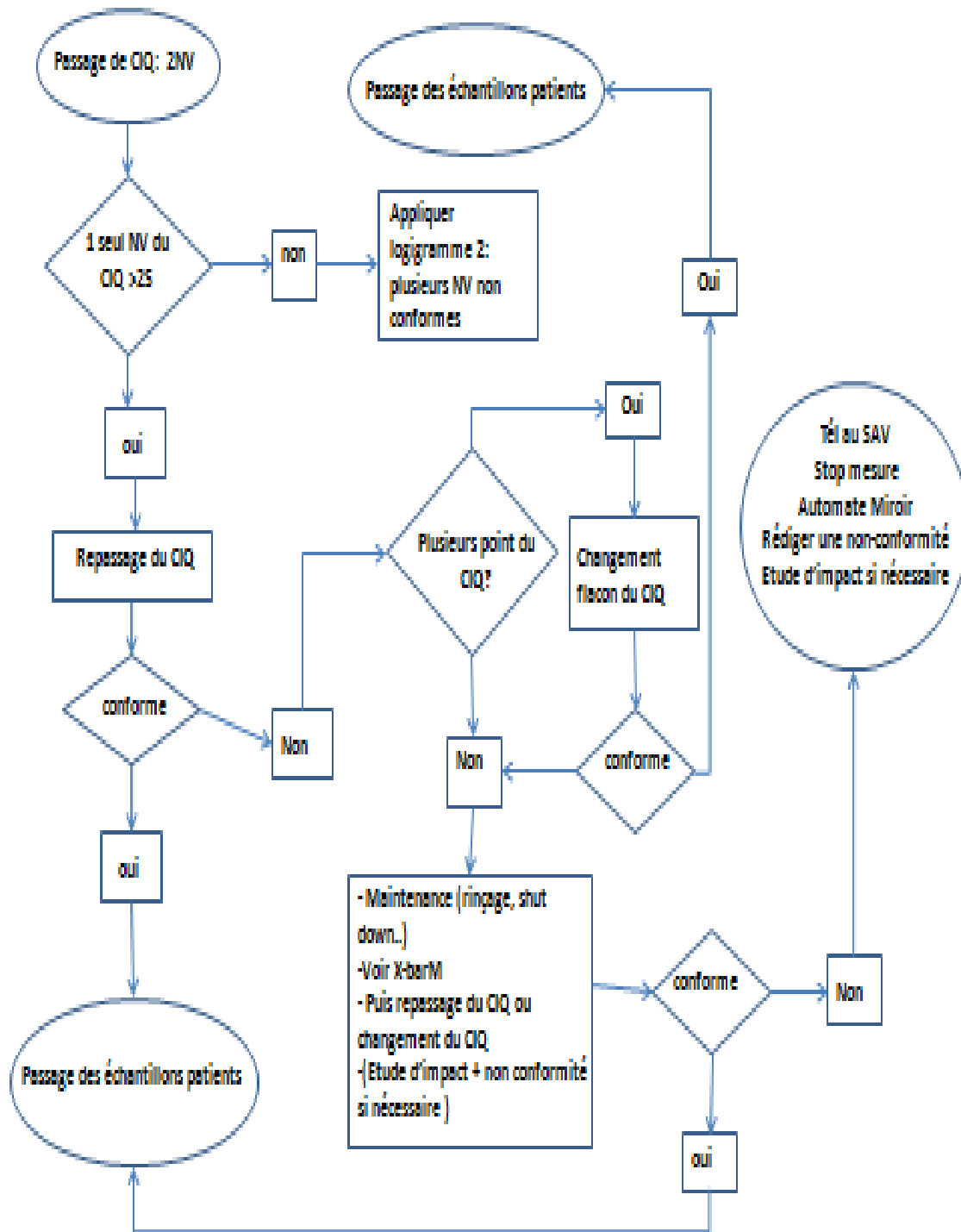
Manque de moyen : l'extraction des données statistiques n'est pas automatique, ni sur MPL, ni sur SNCS.

Sur le plan personnel, cette formation et ce travail m'ont permis d'acquérir des notions primordiales en assurance qualité notamment sur les CIQ, mon objectif personnel est d'élargir mon expérience sur le CIQ aux autres secteurs (hémostase et immuno-hématologie) et d'acquérir des nouvelles expériences en participant activement à la démarche qualité dans notre secteur (validation de méthode manuelle : formule microscopique et installation prochainement des nouveaux automates et de nouvelles techniques) et dans le service en participant à la cellule qualité.

Des points importants restent à améliorer qui feront objet d'un plan d'action (voir le tableau ci-joint):

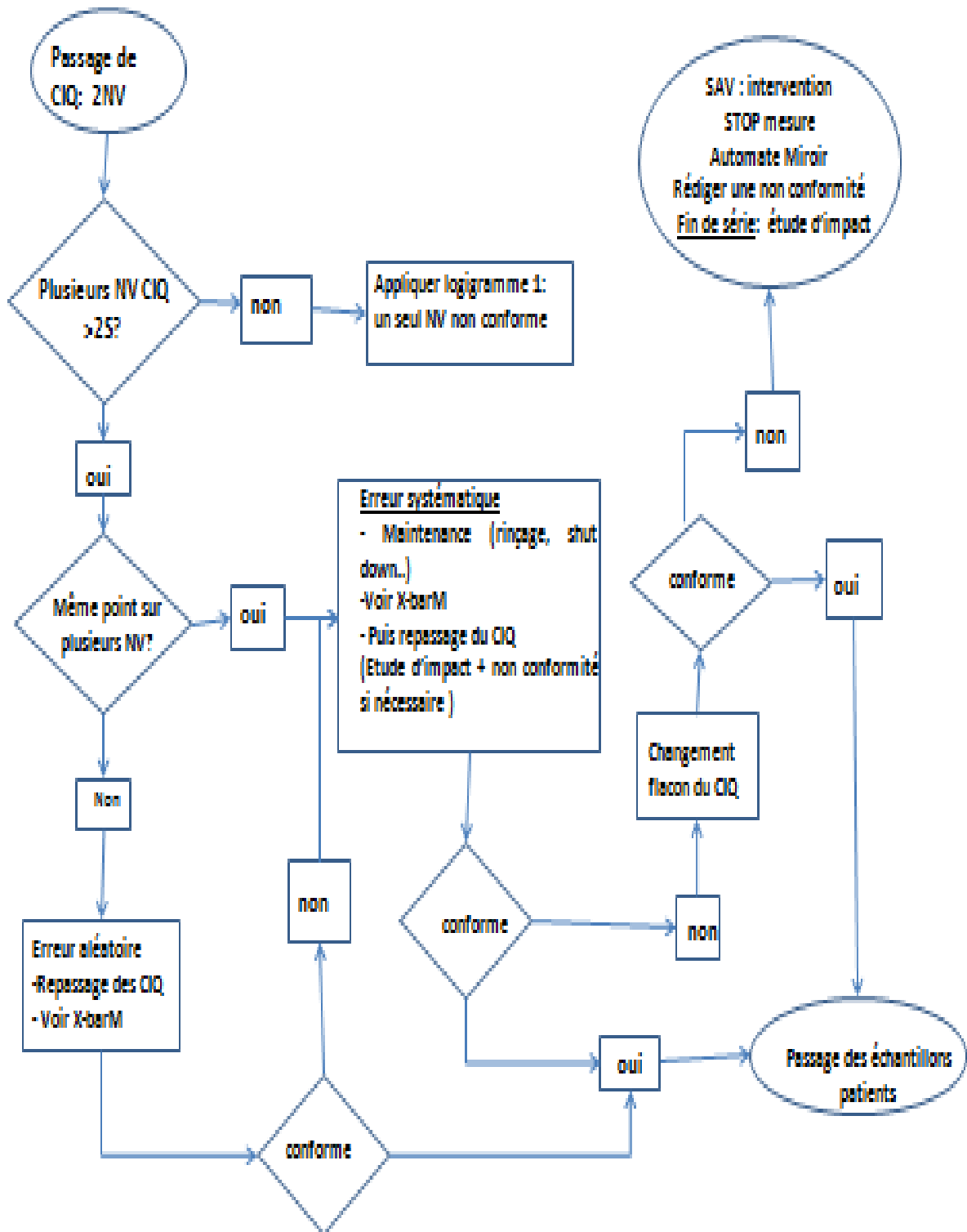
	Point à améliorer
Management/ matière/ Main d'œuvre	<ul style="list-style-type: none"> - Bibliographie à mettre à jour - Formation de l'équipe de nuit ? - Application du personnel : définir les responsabilités : qui fait quoi ? - Formation avec l'ingénieur d'application après la mise à jour du site SNCS fin de l'année 2017 à prévoir pour tout le personnel ? - X-barm (attente d'un document officiel de l'ingénieur d'application): à déterminer dans une procédure ?
Matériel	<ul style="list-style-type: none"> - Insérer dans les tableaux la traçabilité de qui a fait quoi ? - Améliorer ou modifier ces tableaux après la mise à jour du site SNCS ?
Milieu / moyen	<ul style="list-style-type: none"> - La mise à jour du site SNCS : logigrammes à améliorer ou à rajouter pour gagner plus de temps ?
Méthode	<ul style="list-style-type: none"> - Logigramme à améliorer : la CAT en cas de persistance de l'alarme 10s avec ou sans réglage et/ou re-ciblage? - Rôle exacte du X-barm ? - Impact des fins des flacons sur la stabilité des CQI? - Mettre des indicateurs et les suivre ? - Une évaluation annuelle complète à terminer. - La mise à jour du site SNCS prévue fin d'année pourrait-elle améliorer l'extraction des données ? - L'étude de l'ensemble des paramètres de NFS est possible avec cette mise à jour ?

Annexe 1



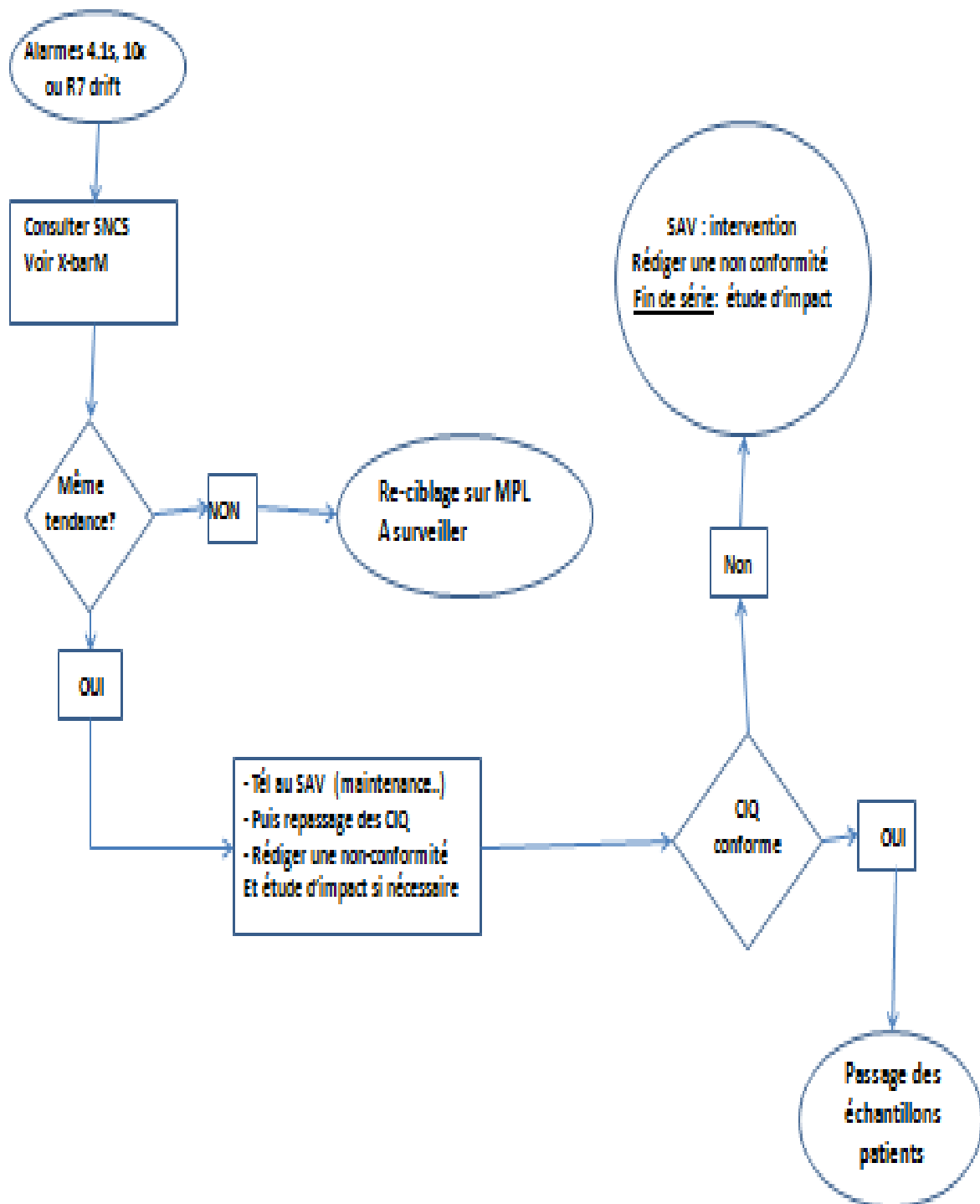
Logigramme1 : CAT devant un seul niveau de CIQ non conforme (>2s).

Annexe 2



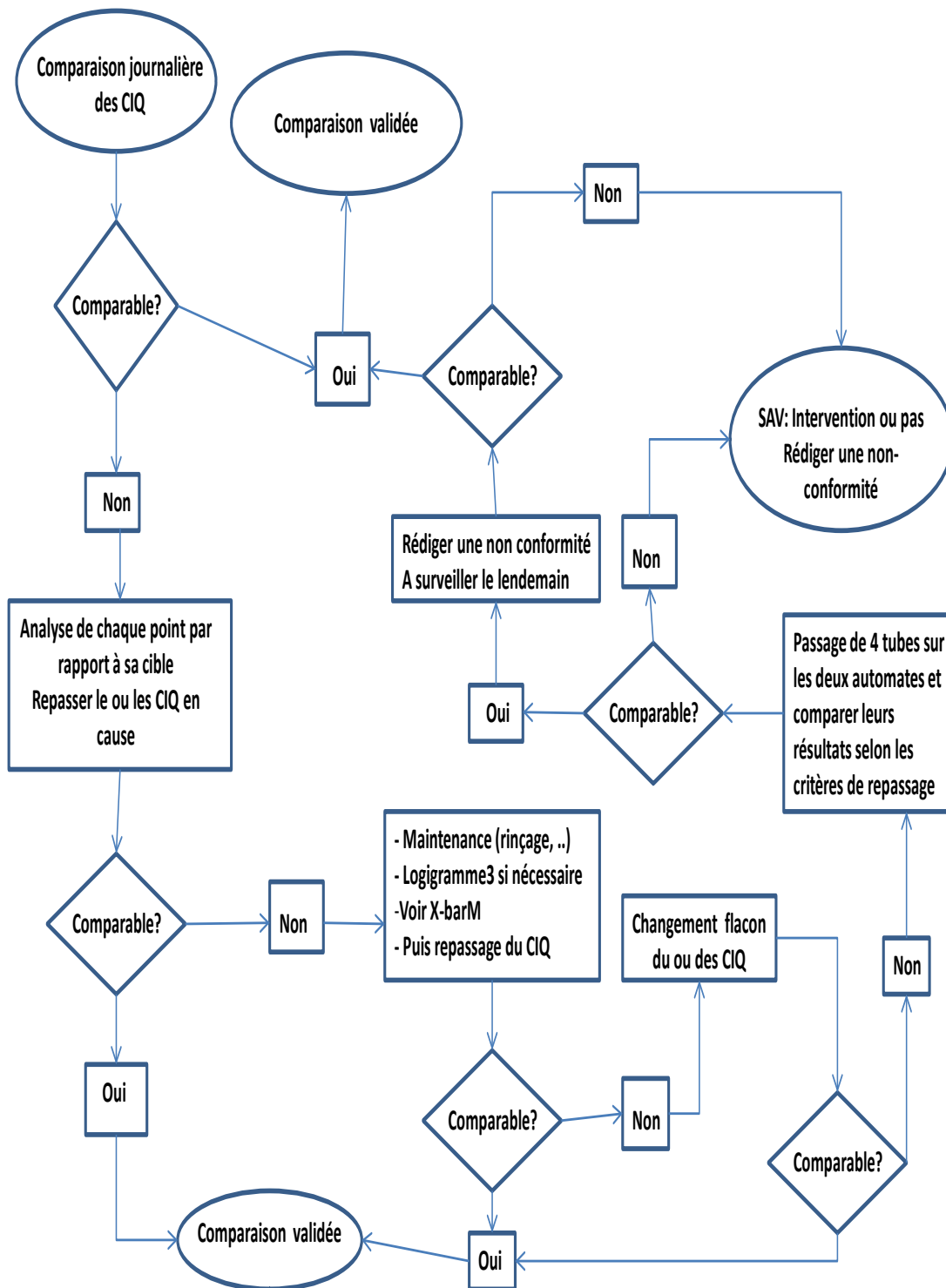
Logigramme 2 : CAT devant deux niveaux de CIQ non conforme (>2s).

Annexe 3



Logigramme 3 : CAT devant alarmes : 10s, 4.1s et R7 drift

Annexe 4



Logigramme 4 : comparaison des automates

APPORT DES CIQ DANS LE SUIVI DES PERFORMANCES ANALYTIQUES AU LABORATOIRE (MODELE : HEMATOCTOLOGIE)

Le CIQ est un outil fondamental pour garantir la fiabilité des résultats de biologie médicale. Il joue un rôle clé dans la validation initiale des méthodes et dans le suivi continu des performances de celles-ci. C'est une preuve de la maîtrise du processus analytique au quotidien.

Le CIQ en hématocytologie a la particularité d'être un contrôle et un moyen de réglage de l'automate en même temps avec de nombreux paramètres (mesurés et calculés) et le laboratoire n'a pas une mainmise sur l'automate.

Les deux écarts non critiques lors de la surveillance de 2016 de Cofrac, la particularité de l'hématocytologie, la diversité des outils informatiques (MPL, IPU, SNCS) m'ont incité à réaliser mon mémoire sur sujet dont les principaux objectifs sont :

1. Faire un état des lieux sur la gestion des CIQ existant
2. Définir des règles homogènes consensuelles applicables
3. Définir et optimiser les rôles respectifs des différents moyens informatiques (logiciel automate, interface MPL, analyse des données externalisées...)
4. Définir les objectifs de traçabilité en tendant vers le « paperless »
5. Répondre aux critères de la norme 15189 sur le suivi des performances analytiques par les CIQ

Mon travail a consisté d'abord à faire un état des lieux en utilisant les deux méthodes QQCCOP et Ishikawa puis de proposer une nouvelle gestion avec plusieurs actions menées: bibliographie, formation du personnel et des pratiques consensuelles sur le suivi des CIQ non conformes journalier et de tendance, sur la comparaison des automates, sur les alertes, sur le suivi mensuel et lot échu.

Cinq études rétrospectives sont menées pour évaluer les performances par les CIQ : Une pour l'analyse journalière (deux mois 1 juillet 2017 au 31 août 2017) et cinq sur la période de janvier 2017- août 2017 pour les alertes par mail, la comparaison des automates, l'analyse mensuelle et lot échu

Cette évaluation nous a permis de détecter des vraies dérives systématique touchant surtout les paramètres des globules rouges sur l'automate XE. Des actions correctives, curatives, à court et à long terme et des actions préventives ont été réalisées et seront évaluées prochainement.

La plupart des objectifs de mon travail sont atteints mais des points importants restent à améliorer qui feront objet d'un plan d'action surtout celle de la mise à jour du site SNCS. Ce travail n'est pas fait sans difficultés : manque de temps, pas de véritable calibration en hématocytologie plutôt des réglages avec dépendance totale au SAV et l'extraction manuelle et difficile des données statistiques sur le site SNCS.