



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

**Samya Benakli- Yaddadene  
Service immuno-hématologie- dépôt  
CHIC**



# Rappel

## ➤ Définition

- Outil fondamental pour garantir la fiabilité des résultats de biologie médicale,
- 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.

## ➤ Contexte

- Deux écarts non critiques, CIQ, S3 (Cofrac) en 2016:
  - N° 6 sur suivi de la tendance
  - N° 8 sur la comparaison entre les automates.
- 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 pour tous les secteurs 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 disponibles.



## ➤ Objectifs

Le but de mon travail est décrire une nouvelle gestion dont Les principaux objectifs sont:

- Faire un état des lieux sur la gestion des CIQ existant.
- Définir des règles homogènes consensuelles applicables
- Définir et optimiser les rôles respectifs des différents moyens informatiques
- Définir les objectifs de traçabilité en tendant vers le « paperless »
- Répondre aux critères de la norme 15189 sur le suivi des performances analytiques par les CIQ



# PROJET

**A- Planifier (plan)** : Etat des lieux

Deux méthodes utilisés:

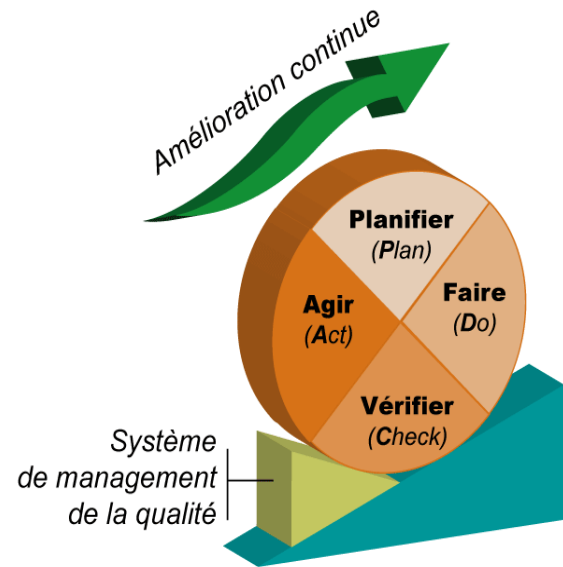
Vue macroscopique : QQQQQCCCP

Vue microscopique: ISHIKAWA

**B- Faire (do)** : Actions menées

**C- Vérifier (check)** : Evaluation des actions menées

**D- Agir** : Amélioration continue.



**Roue de Deming (DPCA)**



## **A- Planifier (plan) :** Etat des lieux

- **Mise en place de nouveau lot :**

Se fait sur **3jours**.

- **Suivi journalier des CIQ :**

La règle >2s est paramétré pour toutes les analyses et les règles (10X, 4.1xs et 7drift) pour celles qui sont mesurées.

Les CIQ sont externalisés sur SNCS (Sysmex Network communication system) : site des données des CIQ externalisées

Alertes des CIQ non conformes par mail.

Validation biologique des CIQ installée depuis janvier 2017

- **Suivi des tendances par :**

Les alertes de tendance sont imprimées et le biologiste décidera de re-cibler ou pas.

- **Comparaison des automates :**

Journalière sur deux paramètres : **HB et PLQ**.

Si c'est non conforme, impression et le biologiste décidera de la démarche à suivre.

- **Suivi mensuel :**

Téléchargement, **impression du rapport CIQ externalisée sur SNCS**.

Analyse et archivage sur papier

- **Analyse de lot échou :**

Relevé exhaustif manuel des données **CV sur MPL**.

Pour deux à trois lots par an et en mode fermé.

Sur des paramètres jugés critiques : GB, GR, HB, PLQi et RET#

Permet le calcul et le suivi de l'incertitude de mesure



## **B- Faire (do)** : actions menées

- **Management/ matière/ Main d'œuvre**

- Formation avec ingénieur d'application au mois **de mars**
- Formation du personnel est faite au mois **de juin**
- Nouvelle procédure détaillé est rédigée, diffusée et appliquée en fin juin.

- **Matériel Milieu / moyen Méthode**

Mise d'un nouveau lot :

- Analyse sur **5jours** et rajout de la règle 4.1s
- Les CIQ sont exploités sur SNCS après avoir minimum **20 valeurs et tracés** dans un tableau (Word)

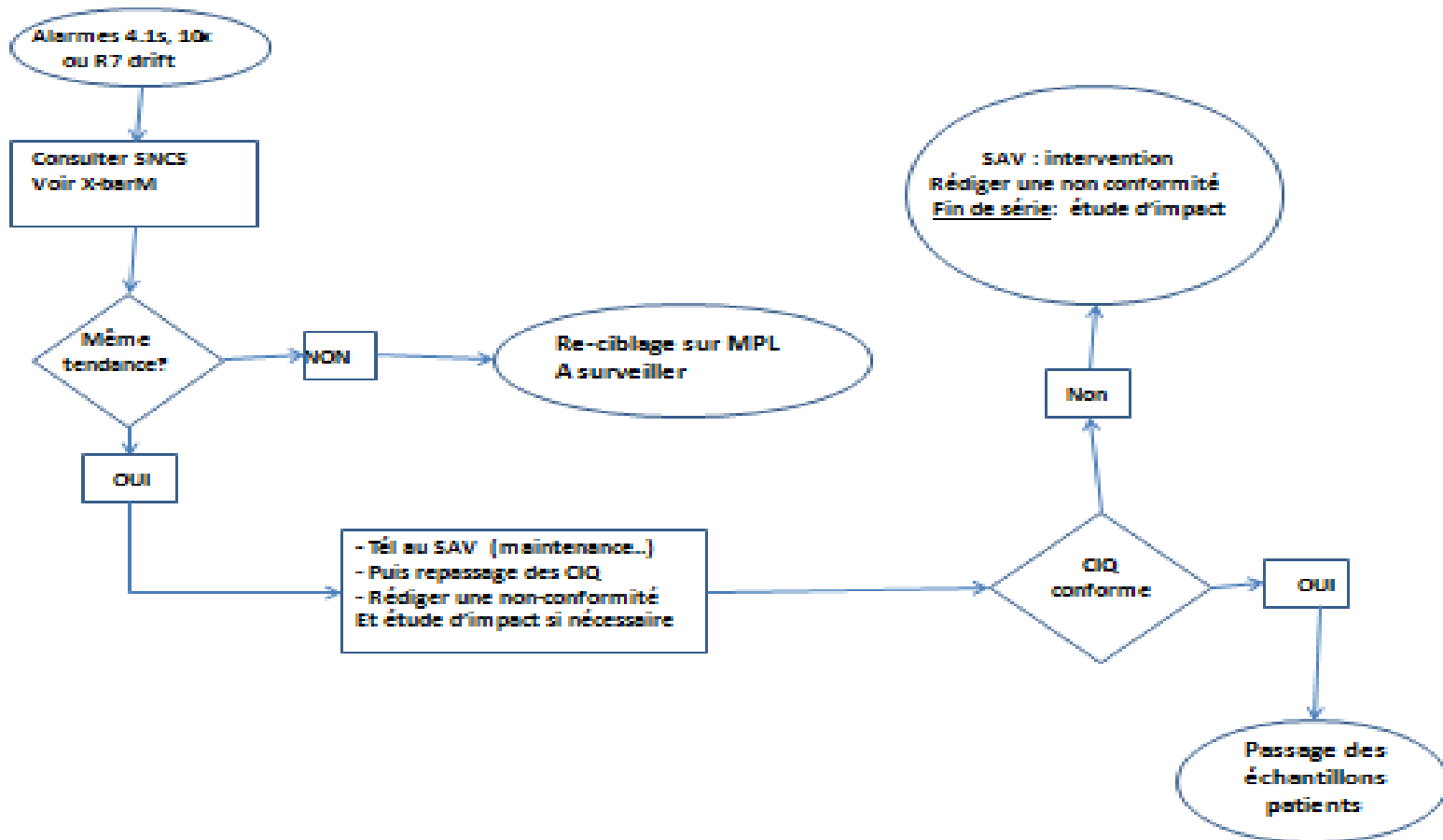
Suivi journalier des CIQ , tendance et comparaison des automates :

- **04 logigrammes traitant les CIQ non conforme : >2s (1 et 2) , tendance (3) et comparaison des automates (4)**
- L'analyse du X-barm est intégrée dans ces logigrammes
- Tableau définissant les alertes par mail et les CAT est insérée dans la procédure.
- Re-ciblage avec ou sans réglage est fait pendant la validation biologique.
- Rajout du **VGM comme paramètre de comparaison.**

Suivi mensuel, lot échu :

- Un suivi avec des outils statistiques est défini et tracé dans des tableaux (Excel).
- Une analyse mensuelle de **tous les niveaux, sur les deux modes et sur les deux automates**
- Suivi **de tous les lots annuels** et rajout de **VGM, PLQo, GB, PNN**
- Plusieurs outils statistiques sont utilisés: **CV, PI, SDI, biais, RCV, RLA.**

### Logigramme 3 (Exemple)



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

# Tableau de suivi

## Lot échu

suivi lot echu des CIQ XE.xlsx - Microsoft Excel

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
2	Open									
3	NV1									
4		GR	HB	HT	VGM	PLq i	GB	PNN	RET	Plqo
5	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
6	Your data	2,371	5,975	17,531	73,933	57,277	3,08	1,397	0,105	64,06
7	Group Mean	2,384	5,983	17,799	74,665	56,437	3,015	1,362	0,116	62,684
8	Your Cumulative Mean									
9	Your SDi	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
10	Your SDI	-0.568	-0.140	-1.014	-0.831	0.338	0.732	0.584	-1.458	0.309
11	Peer group Inter-SD	0,015	0,035	0,204	0,728	1,485	0,054	0,03	0,005	3,106
12	Your SD	0,015	0,036	0,116	0,418	2,172	0,062	0,044	0,004	3,549
13	Your Cumulative SD									
14	Your PI	0.901	0.876	0.692	0.843	1.094	0.874	0.878	1.075	1.117
15	Peer group Intra-SD	0.016	0.041	0.168	0.495	1.985	0.071	0.050	0.004	3.175
16	Peer group Total-SD	0.022	0.055	0.264	0.88	2.479	0.089	0.058	0.007	4.442
17	Your N	36	36	36	36	36	36	36	36	36
18	Group N	158	158	158	158	158	158	158	110	108
19	Judge									
20	CV labo	0,63%	0,60%	0,66%	0,57%	3,79%	2,01%	3,15%	3,81%	5,54%
21	CV GP	0,92%	0,92%	1,48%	1,18%	4,39%	2,95%	4,26%	6,03%	7,09%
22	CV Ricos	1,60%	1,40%	1,40%	0,70%	4,60%	5,50%	8,10%	5,50%	4,60%
23	RCV	0,69	0,66	0,45	0,48	0,86	0,68	0,74	0,63	0,78
24	RLA	0,40	0,43	0,47	0,81	0,82	0,37	0,39	0,69	1,20
25	Biais	-0,55%	-0,13%	-1,51%	-0,98%	1,49%	2,16%	2,57%	-9,48%	2,20%
26	Biais Ricos	1,70%	1,80%	1,70%	1,30%	5,90%	5,60%	9,10%	7,80%	5,90%
27	Commentaire	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	conforme	A surveiller	conforme
28									SAV et	
29									Calibration	
30									Lot 7147 conforme	
31	NV2									

Prêt

Nb (non vides) : 9

Bureau 120%

15:39 08/09/2017



## C- Vérifier (check): Evaluation des actions menées

- Un lot de CIQ dure environ deux mois
- 49 paramètres analysés: 25 sont rendus aux services cliniques (15 mesurés et 20 calculés)
- 16 passages par jours (2 NV sur deux modes (ouvert et fermé), 2 fois par jour et sur deux automates) : 764 NV par jour
- Cinq études rétrospectives sont menées pour évaluer les performances par les CIQ :

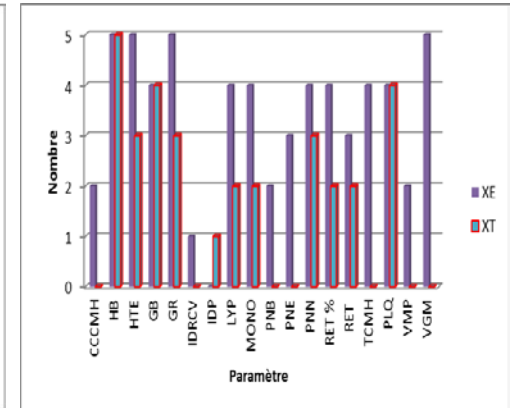
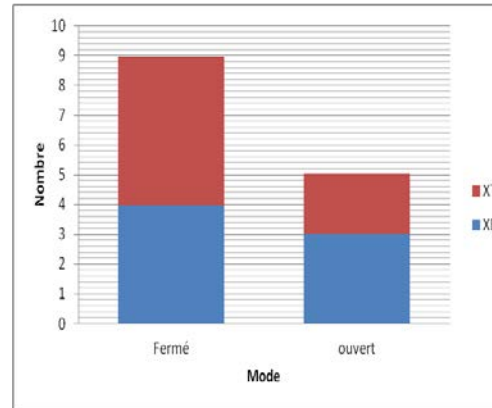
Sur la période de deux mois (1 juillet 2017 au 31 août 2017) pour l'analyse journalière et de tendance

Sur la période de janvier 2017- août 2017 pour les alertes par mail, comparaison des automates, analyse mensuelle et lot échu.

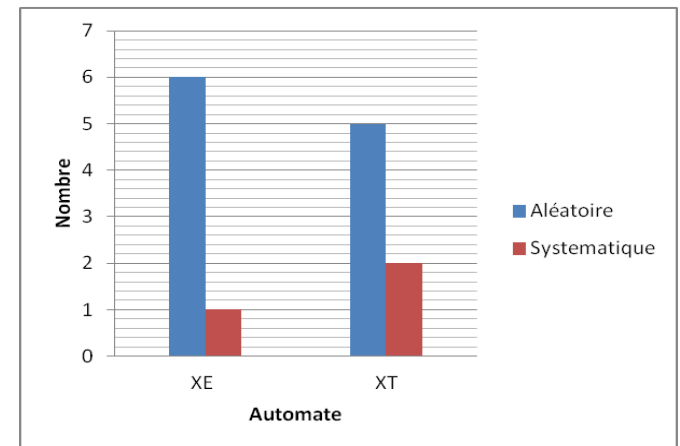
### ➤ Analyse journalière

CIQ non conformes avec la règle >2s

14 passages (7 pour XE et 7 pour XT)



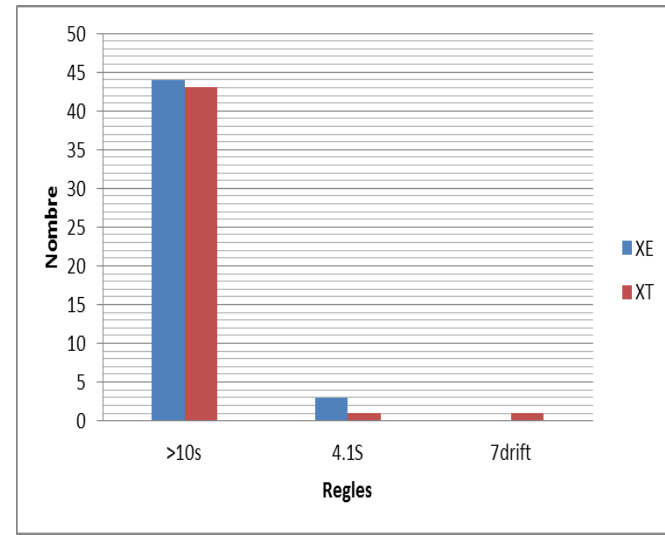
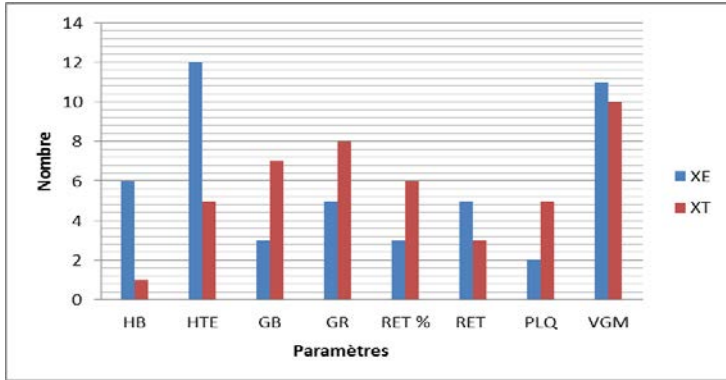
- Les causes principales des erreurs sont aléatoires (11/14):





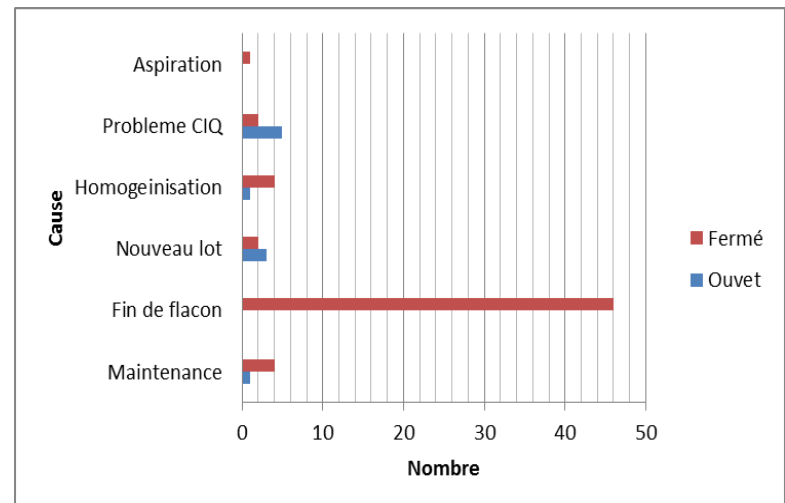
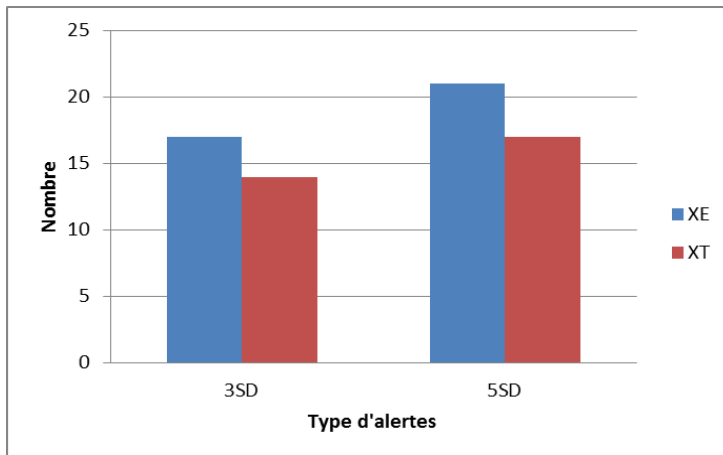
➤ **Analyse de tendance**

- 92 NV sur 2 mois.
- La majorité (85/92) sont des 10x



➤ **Alertes**

- 69 alertes sur 9 mois dont la majorité concerne l'alerte 5SD (38/69)
- La cause principale: fin de flacon du CIQ en mode fermé (46/69).





➤ **Comparaison des automates**

- 2 incidents révélés par les alarmes X-barm
- Seul paramètre touché : VGM.

➤ **Analyse mensuelle :**

- Imprécision non conforme: 33 NV: XE (24/33)  
Juillet : conforme.

• Justesse:

37 NV non conforme: XT (28/37)

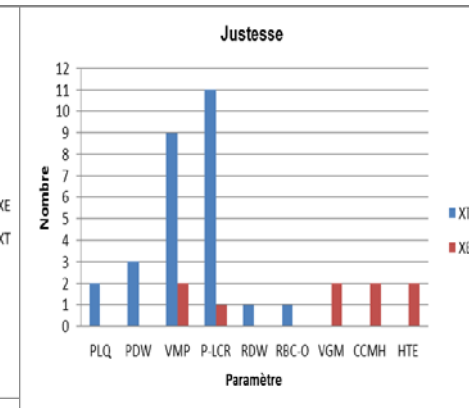
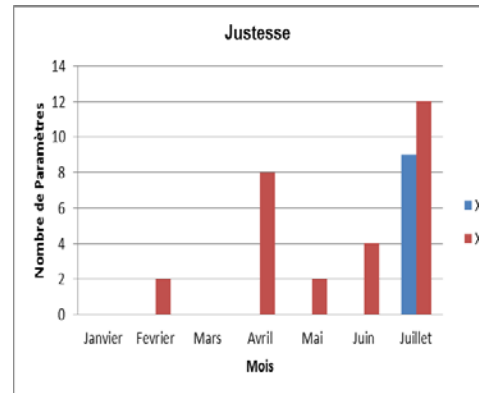
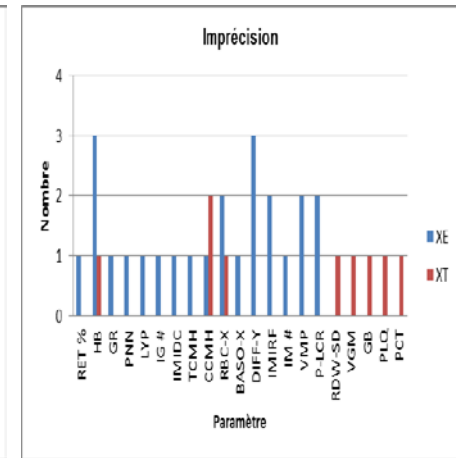
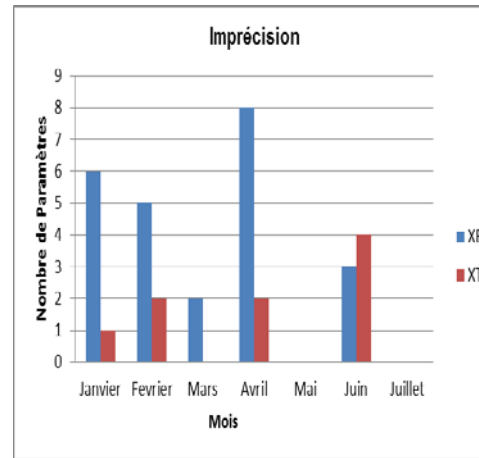
Juillet:

21 NV : 9/21 sur XE surtout ceux des GR (6/9)

12/21 sur XT ceux des plaquettes (12/12).

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

Automate XT	Niveau	Mode
VMP	1	Fermé
VMP	2	Fermé
VMP	3	Fermé
VMP	1	Ouvert
VMP	2	Ouvert
VMP	3	Ouvert
P-LCR	1	Fermé
P-LCR	2	Fermé
P-LCR	3	Fermé
P-LCR	1	Ouvert
P-LCR	2	Ouvert
P-LCR	3	Ouvert



Les causes principales sont des erreurs aléatoires (mois de juillet) sauf HTE, (VGM, CCMH) et VMP sur XE, VMP (P-LCR) sur XT



➤ **Analyse lot échu**

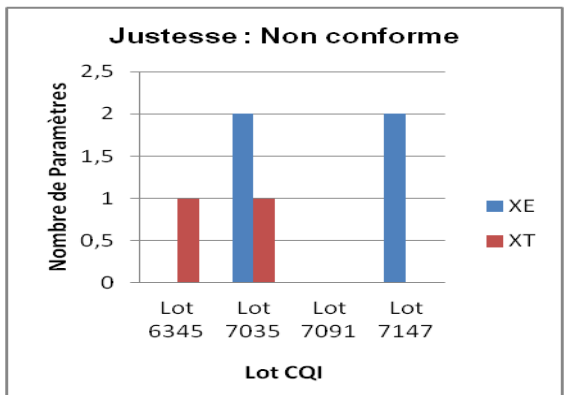
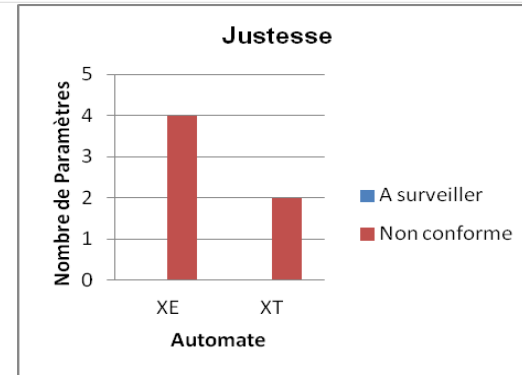
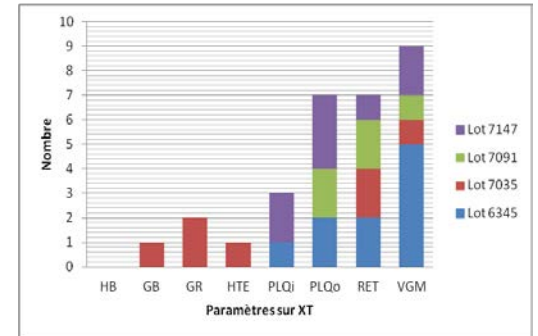
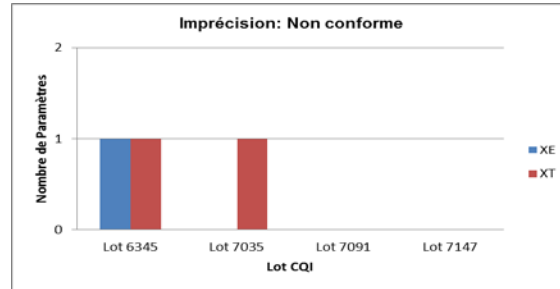
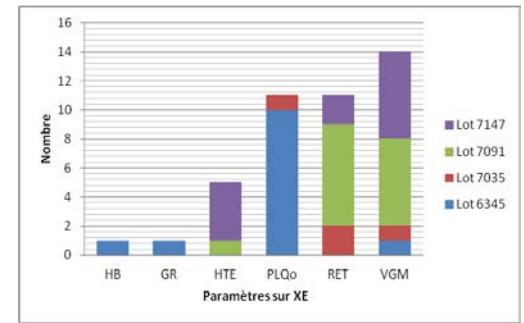
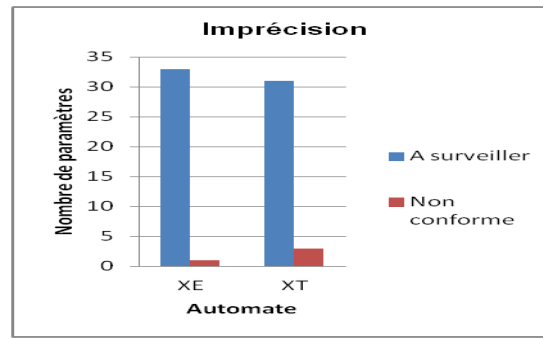
- 4 lots sur 9 mois
- **Imprécision :**  
64 NV à surveiller  
04 non conformes

**Deux derniers lots : conformes**

- **Justesse:**

6NV non conformes:

**Dernier lot (7147):** XE: RET#



**Conclusion**

Cette évaluation des performances par les CIQ permet de détecter des vraies dérives systématiques :

Sur l'automate XE :

VGM, HTE, RET# et VMP

Sur l'automate XT

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

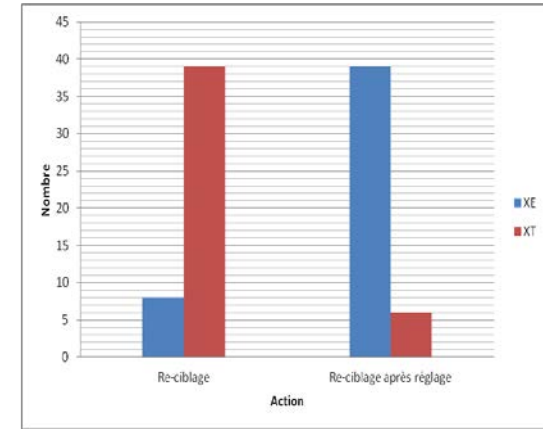


## D- Agir : Amélioration continue.

### ➤ Actions correctives et curatives immédiates

#### A court terme :

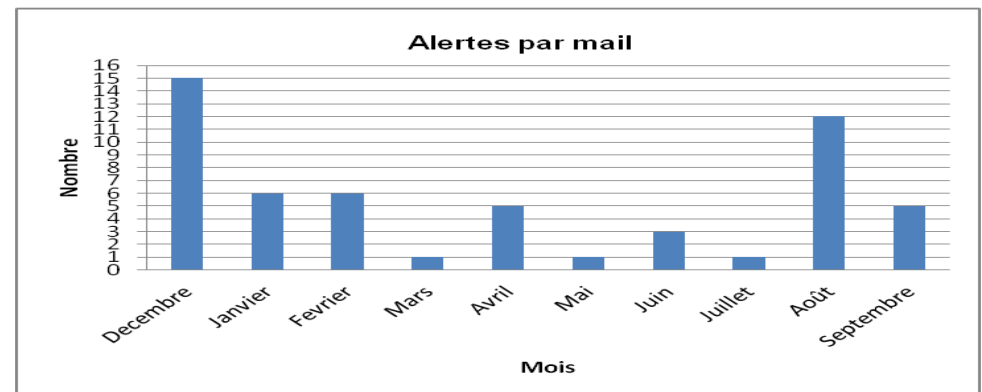
- Re-ciblage, réglage et maintenance
  - 45 /92 : re-ciblage après réglage
  - 47/92: re-ciblage
- Réglage :
  - Par téléphone en mois de juillet: VGM (lot 7147)
  - Sur place en juillet : paramètres des GR (lot 7147)
  - Par Téléphone en août: HB, VGM et HTE (lot7203)
  - Sur place sur VMP, P-LCR en septembre (lot 7203)



#### B long terme :

- Suivis annuel des CV pour tous les lots pour de tous paramètres jugés sensible.
- L'analyse mensuelle et à lot échu : réglages par le SAV : VMP sur XE et XT, RET sur XE et PLQI sur XT.
- Alertes par mail: un modèle visuel de 1 ml a été mis fin février pour permettre aux techniciens de ne plus 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





➤ **Actions préventives**

- Une activation sur MPL de toutes les règles de Westgard sur des paramètres calculés:

VGM : non-conformité constatée pour la comparaison

Dérive du VGM sur un automate

TCMH et CCMH et VMP: non conformités constatées lors de l'analyse mensuelle et à lots échus.

**Lot actuel (7259) à étudier le 15/12/17**



## Bilan et perspectives

- La plupart des objectifs de mon travail ont été atteints .
- 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 et manque de moyen : l'extraction des données statistiques n'est pas automatique, ni sur MPL, ni sur SNCS.
- **Des points importants restent à améliorer qui feront objet d'un plan d'action:**
  - Formation de l'équipe de nuit ?
  - 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 ? Pourrait-elle améliorer l'extraction des données ? Permet-elle l'étude de tous les paramètres de NFS?
  - Rôle exact X-barm (attente d'un document officiel de l'ingénieur d'application): à déterminer dans une procédure ?
  - Logigramme à améliorer : la CAT en cas de persistance de l'alarme 10s avec ou sans réglage et/ou re-ciblage?
  - Impact des fins des flacons sur la stabilité des CQI?
  - Mettre des indicateurs et les suivre?
  - Une évaluation annuelle complète à terminer