

Anton Szymanowicz, Marie-Odile Bourgne, Isabelle Denis, Marie-Jo Neyron*

Optimisation de la gestion du contrôle de qualité. Partie I, l'approche méthodologique

RÉSUMÉ

Le système de contrôle de qualité des analyses est un outil indispensable pour garantir la qualité analytique des analyses de biologie médicale. Il s'est construit par addition de couches successives induites par l'évolution de la réglementation et des pratiques professionnelles. L'objet de cet article est de présenter l'optimisation possible de ce système, à partir d'éléments classiques, aisément disponibles pour tout laboratoire, et de proposer la mise en place des indicateurs quantifiables de sa qualité. Ces indicateurs sont calculés comme des scores annuels et permettent de mesurer objectivement la pertinence du contrôle de qualité pour une période et son évolution dans le temps. Des algorithmes d'interprétation des résultats du contrôle permanent et ponctuel sont présentés en complément. Ils permettent de définir une conduite logique, efficace et performante pour le technicien comme pour le biologiste en cas de situation simple ou complexe de rejet du contrôle. L'ensemble du processus permet un véritable management du contrôle de qualité des analyses.

Nous présentons dans cette première partie notre approche méthodologique de cette problématique, les résultats obtenus et leur analyse seront détaillés dans un second article à paraître dans le numéro 148 de Spectra Biologie.

MOTS-CLÉS

Contrôle qualité, temps réel, ponctuel, indicateur qualité.

Quality control management optimization. Part I, the methodological approach

SUMMARY

The internal and external quality control system is an essential tool to assure the quality of clinical biochemistry analysis. It was built successively, based on the evolution of regulations and professional good practices. The aims of this paper are to describe the optimisation of such a system based on classical elements easily available in each clinical laboratory and to propose the use of quantifiable quality indicators. These indicators are calculated in a simple manner as annual accuracy scores of external quality giving an objective measure of the relevance of quality control results. The comparison of these indicators from one year to another will show the improvement of the quality control procedures. In addition, some algorithms to interpret the results of internal and external quality assessment surveys are described. They allow the definition of a logical and efficient conduct to hold for the technician as well for the biologist in case of simple or complex rejection of control results. The whole process allows a real quality management of the internal and external quality assessment surveys.

We present in this first part our methodological approach, the results and their analysis will be detailed in a second article to be published in Spectra Biologie 148.

KEYWORDS

Quality control, internal quality evaluation, external quality evaluation, quality indicator

Laboratoire de Biochimie - Centre Hospitalier de Roanne - 28, rue de Charlieu - 42328 Roanne Cedex
Tél. : 04 77 44 31 73 - Fax : 04 77 44 36 67 - E-Mail : anton.szymanowicz@ch-roanne.fr

Qualité

Optimisation de la gestion du contrôle de qualité. Partie I, l'approche méthodologique

I - Introduction

Le contrôle de qualité est une notion maintenant bien ancrée dans la pratique des laboratoires d'analyses de biologie médicale. En effet, les premières associations régionales qui se sont créées, avec enthousiasme, pour promouvoir ce principe datent des années 1972 : « Centre lyonnais pour la Promotion de la Biologie et du contrôle de Qualité » (Probioqual), l'association « Assurance de qualité des laboratoires d'analyses de biologie médicales » (Asqualab) et 1973 « Centre Toulousain de Contrôle en Biologie » (CTCB). D'autres associations se sont créées au niveau de chaque région : ASCOSUD, Biologie Prospective, BIOCLINORD, ANBC, Association de Biologie praticienne, BIO Qualité, sont les plus connues d'entre elles et ont réussi à s'imposer, avec beaucoup de mérite, dans la durée (1). Ces associations ont apporté indiscutablement une contribution très positive à la qualité de la biologie. Il est utile de signaler le grand intérêt que chacun peut trouver dans la lecture des commentaires qui accompagnent les statistiques envoyées à tous les laboratoires participants aux divers programmes d'évaluation externe de la qualité. Réciproquement, il est toujours possible à un adhérent, de faire part de remarques qui sont toujours prises en compte. Ce principe de réciprocité a instauré de longue date un véritable partenariat, favorisant l'échange professionnel utile et constructif au sein de chaque région. Cette coopération constitue un aspect complémentaire très important du service apporté aux biologistes par ces associations. Les premières publications méthodologiques concernant le contrôle de qualité sont plus anciennes encore. Elles remontent à l'année 1947 (2) et les principaux travaux fondateurs ont été publiés en 1968 (3, 4).

La législation est venue rendre cette notion de contrôle obligatoire par une succession de textes opposables aux laboratoires : loi n° 75-626 du 11

juillet 1975, décret du 7 décembre 1978, décret du 15 février 1983, décret n° 92-252 du 17 mars 1992, décret n° 93-1325 du 23 décembre 1993, loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, arrêté du 2 novembre 1994 relatif au Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA1) remplacé par celui du 26 novembre 1999 (GBEA2). Ce cadre réglementaire ne doit être considéré que comme le minimum à respecter par la totalité des professionnels de la biologie. L'esprit de ces textes doit conduire les biologistes à développer une organisation optimale pour leur pratique visant à objectiver c'est-à-dire à mesurer le niveau de performance de leur contrôle. Ainsi, il est possible d'aboutir assez aisément à un véritable management efficace et performant du contrôle de qualité (5). L'objectif de cette démarche étant de donner la confiance à nos clients : patients et prescripteurs autant qu'aux personnels du laboratoire. Cela est en effet possible même dans le cadre de cette activité éminemment complexe et sophistiquée que constitue l'analyse biologique. Bien évidemment le véritable sens du contrôle de qualité est d'assurer la fiabilité des résultats d'analyses biologiques afin de permettre aux cliniciens d'établir un bon diagnostic et assurer les traitements adéquats à leurs patients (6). Ainsi les meilleures chances de guérison seront garanties avec une efficacité optimale.

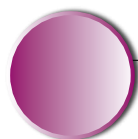
Depuis plus de 25 années, les conseils des différentes associations du contrôle de qualité ont été patiemment sélectionnés et accumulés. La liste de ces associations et organismes est présentée dans le tableau I. Très régulièrement et au fil du temps, les outils nécessaires à l'amélioration de la gestion du contrôle de qualité ont été mis en place.

La complémentarité des informations apportées par le contrôle permanent et le contrôle ponctuel a été exploitée au maximum. Ces éléments, complétés par un certain nombre d'initiatives originales ont amené un niveau de performance et de régularité pouvant être considéré comme satisfaisant

Tableau I

Liste des associations et organismes partenaires du contrôle de qualité ponctuel du laboratoire.

| Organisme | Secteur contrôlé | Nombre de paramètres contrôlé en 2004 |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| PROBIOQUAL BIOCHIMIE | Biochimie | 533 (5 trimestres) |
| PROBIOQUAL MEDICAMENTS | Médicaments et toxicologie | 68 |
| PROBIOQUAL URINES | Biochimie urinaire | 146 |
| PROBIOQUAL IMMUNOMARQUEURS | Immunomarqueurs et hormonologie | 89 |
| PROBIOQUAL ALCOOLEMIE | Alcoolémie | 5 |
| PROBIOQUAL Marqueurs cardiaques | Marqueurs cardiaques | 12 |
| CTCB HBA1c | Hémoglobine glyquée | 8 |
| ASQUALAB Test à la Sueur | Chlorures sueur | 4 |
| AFSSaPS | Biochimie | 110 |
| Total | 9 | 1075 |



TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

Tableau II

Historiques des indicateurs qualité du laboratoire : Nb = nombre, /n = classement général, n = nombre de participants, /catégorie = rang en éliminant les laboratoires ayant rendu moins de 90 % de résultats par rapport au laboratoire évalué. Score PBQ = Score calculé par PBQ (Probioqual), Score absolu = Nb résultats dans LA X 100 / Nb de résultats rendus, LA = limite acceptable.

| Année | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|------------------------|---------|---------|--------|--------|--|
| PBQ Biochimie | | | | | |
| Score PBQ | 97,4 | 97 | 97,1 | 99 | 98,3 |
| Rang général/n | 26/400 | 49/436 | 35/472 | 7/491 | 21/520 |
| Rang /catégorie | 7 | 17 | 6 | 2 | 6 |
| Nb contrôles rendus | 268 | 267 | 310 | 311 | 529 |
| Nb contrôles demandés | 286 | 292 | 318 | 324 | 533 |
| % de participation | 93,7 | 91,4 | 97,5 | 96 | 99 |
| Nb contrôles hors LA | 7 | 8 | 9 | 3 | 9 |
| Nb de TB | | | | | 467 |
| PBQ Médicaments | | | | | |
| Score PBQ | 83 | 80 | 90 | 96 | 96 |
| Rang général/n | 141/210 | 163/215 | 65/239 | 13/164 | 11/121 |
| Rang /catégorie | 61 | 38 | 5 | 2 | 1 |
| Nb contrôles rendus | 47 | 42 | 63 | 66 | 68 |
| Nb contrôles demandés | 48 | 54 | 66 | 66 | 68 |
| % de participation | 98 | 78 | 95 | 100 | 100 |
| Nb contrôles hors LA | 2 | 3 | 2 | 0 | 1 |
| Nb de TB | 30 | 26 | 50 | 59 | 63 |
| Score absolu | 95,74 | 92,86 | 96,83 | 100 | 98,5 |
| PBQ Urines | | | | | |
| Score PBQ | 9,5 | 9,3 | 9,7 | 9,1 | 9,7 |
| Rang général/n | 20/279 | 45/315 | 11/357 | 24/252 | 3/183 |
| Rang /catégorie | 14 | 13 | 1 | 6 | 1 |
| Nb contrôles rendus | 127 | 95 | 134 | 149 | 143 |
| Nb contrôles demandés | 127 | 109 | 161 | 152 | 146 |
| % de participation | 100 | 87,2 | 83,2 | 98 | 98 |
| Nb contrôles hors LA | 2 | 4 | 1 | 4 | 2 |
| Nb de TB | | | | | 135 |
| Score absolu | 98,4 | 95,8 | 99,2 | 97,3 | 98,6 |
| AFSSaPS | | | | | |
| Nb contrôles rendus | 132 | 112 | 85 | 110 | Résultats non encore totalement connus à ce jour |
| Nb contrôles demandés | 132 | 112 | 85 | 110 | |
| % de participation | 100 | 100 | 100 | 100 | |
| Nb contrôles hors LA | 2 | 3 | 4 | 2 | |
| Nb de TB « A » | 117 | 102 | 73 | 93 | |
| Score absolu /100 | 98,5 | 97,3 | 95,3 | 98,2 | |

Optimisation de la gestion du contrôle de qualité. Partie I, l'approche méthodologique

aujourd'hui. Ces critères sont illustrés par le tableau II. C'est pour ces raisons qu'il est apparu intéressant de partager cette expérience acquise. Le propos de cet article sera volontairement pratique car de nombreuses publications ont déjà largement fait connaître les aspects positifs du contrôle de qualité ces 30 dernières années (7, 8, 9, 10).

II - Matériel et méthodes

Certains termes appliqués au contrôle ont été redéfinis pour bien en préciser le sens et la fonctionnalité. Ce préalable est apparu comme indispensable à la clarification de l'organisation et à l'exploitation du contrôle qualité compte tenu des quelques nouveaux principes ajoutés.

1. Le contrôle de qualité temps réel (CQTR)

Le contrôle permanent traditionnel peut se composer de 3 types de contrôles complémentaires : le contrôle de qualité temps réel externe (CQTRE), le contrôle de qualité temps réel interne (CQTRI) et le contrôle de qualité temps réel occasionnel (CQTRO).

Il consiste classiquement à passer régulièrement, avec une fréquence et une séquence préétablie, des échantillons de contrôle de valeurs connues à plusieurs niveaux si nécessaire et cela, pour tous les paramètres réalisés au laboratoire. Les résultats des contrôles sont immédiatement enregistrés dans un logiciel de traitement spécifique l'Unity-PC (Bio-Rad). Ces opérations sont définies dans

Tableau III

Paramétrage retenu pour les règles de Westgard.

| | Rejet | Alarme | Non |
|------------------------|-------|--------|-----|
| 1 point hors 2 ET | | Alarme | |
| 1 point hors 2,5 ET | Rejet | | |
| 1 point hors 3 ET | Rejet | | |
| 1 point hors 3,5 ET | Rejet | | |
| 1 point hors 4 ET | Rejet | | |
| 1 point hors 5 ET | Rejet | | |
| 2 points hors 2 ET | Rejet | | |
| 2 niveaux/3 hors 2 ET | Rejet | | |
| Ecart > à 4 ET | Rejet | | |
| 3 points hors 1 ET | | | Non |
| 4 points hors 1 ET | | | Non |
| 7 points même tendance | | | Non |
| 7 points même coté | | | Non |
| 8 points même coté | | | Non |
| 9 point même coté | | | Non |
| 10 points même coté | | | Non |
| 12 points même coté | | | Non |

un mode opératoire «réalisation du contrôle de qualité temps réel interne et externe ». Ce système permet l'interprétation immédiate des résultats du moment, au regard des règles de Westgard (11). Ces règles d'aide à la décision ont été sélectionnées préalablement par les biologistes (tableau III) et définies dans la procédure «paramétrage du logiciel Unity-PC ». Le contrôle de qualité temps réel est parfois appelé quotidien même si certains contrôles ne se font pas chaque jour notamment dans le secteur des immunodosages. Dans ce secteur nous contrôlons chaque jour au moins une méthode de type « compétition » et une de type « sandwich » et dont l'une au moins utilise une prise d'essais de faible volume. Les différents niveaux de taux sont utilisés avec une alternance préétablie.

1.1 - Le contrôle de qualité temps réel externe (CQTRE)

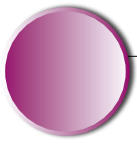
Il fait appel à des échantillons de contrôles fournis par une société indépendante du fabricant de matériel et de réactif. Les résultats de ce contrôle sont envoyés, à chaque fin de mois pour traitement statistique, à la société Bio-Rad, fournisseur des sérums de contrôles dans notre laboratoire. Cela permet une comparaison inter-laboratoire et une appréciation de l'exactitude et de la précision des méthodes. Cette exploitation est définie dans le mode opératoire «traitement interne et externe du contrôle de qualité Bio-Rad ». Un mode opératoire concernant «l'approvisionnement et le stockage des contrôles Bio-Rad » est établi.

1.2 - Le contrôle de qualité temps réel interne (CQTRI)

Il consiste à utiliser des échantillons de contrôle fournis par le fabricant du matériel nécessaire aux analyses. Ces contrôles sont utilisés pour certains systèmes pour lesquels il est difficile de trouver des contrôles externes adaptés, respectant les spécifications du constructeur notamment la compatibilité des matrices avec la spécificité des électrodes. Cette problématique concerne en particulier les appareils de mesure des gaz du sang. La gestion de ces contrôles est formalisée dans un mode opératoire «approvisionnement et stockage du contrôle de qualité temps réel interne ».

1.3 - Le contrôle de qualité temps réel occasionnel (CQTRO)

Cette notion développée localement, s'est progressivement imposée par l'expérience du terrain. Il s'agit d'échantillons de contrôle de valeurs connues pour une méthode ou un appareil spécifique qui sont fournis par le fabricant de l'appareil. Ces contrôles sont utilisés sur recommandation, soit du biologiste, soit du Service Après Vente (SAV) du fournisseur dans les situations difficiles à interpréter avec les CQTRE. Pour ces situations, une intervention sur place du SAV peut être nécessaire. En effet, quand la première boucle du diagramme d'interprétation du rejet du CQTRE est refermée et que le système analytique semble



hors de cause, si le problème persiste, le passage de ce contrôle occasionnel s'avère alors informatif. Il permettra de savoir si le problème porte sur un effet « matrice » du contrôle par rapport à un changement de lot de contrôle ou à la dégradation du sérum du CQTRE ou à la réactivité différente d'un nouveau lot de réactif mis en œuvre récemment ou à la modification de la valeur de calibration d'un nouveau lot de calibrateur. Chaque système analytique du laboratoire possède en réserve au moins un flacon de contrôle d'origine du fabricant pour répondre, le cas échéant, ce qui est rare, à cette éventualité. De plus les résultats de ce CQTRO renseigneront le fournisseur par rapport à ses propres critères d'acceptation ou de rejet de son propre contrôle et faciliteront ainsi le diagnostic de la cause de rejet.

Après concertation entre biologistes et fournisseurs, les échantillons de contrôle sont commandés par le cadre, en quantité suffisante pour une année, de façon à conserver le même lot tout au long de l'année. Les échantillons sont utilisés selon une procédure «réalisation des contrôles de qualité temps réel interne et externe » et «traitement interne et externe du contrôle de qualité Bio-Rad ». La saisie des résultats est formalisée dans un mode opératoire «saisie sur Unity-PC des contrôles Bio-Rad ».

Les problèmes complexes rencontrés sont signalés en temps réel au biologiste chargé de la signature. Les mesures correctives sont prises en concertation avec les biologistes et immédiatement applicables par les techniciens. Ces mesures sont précisées dans une procédure «interprétation du contrôle de qualité temps réel » et un mode opératoire «traçabilité des mesures correctives du contrôle de qualité temps réel ».

2. Le contrôle de qualité ponctuel ou évaluation externe de la qualité

Très classiquement, le contrôle de qualité ponctuel (CQP) repose sur des contrôles qui parviennent au laboratoire avec un calendrier prédéfini et dans des conditions maîtrisées de température et de délais afin de faire l'objet d'une comparaison inter-laboratoire des résultats et de bénéficier ainsi de l'expertise et de la puissance statistique d'un groupe de pairs c'est à dire d'un groupe de laboratoire utilisant la même méthode sur le même appareil. Ces échantillons, de taux inconnus, sont traités par le laboratoire dans des conditions identiques à celles des patients de façon à minimiser au maximum toutes les causes d'erreurs aléatoires. Les conditions de mise en œuvre de ces contrôles de qualité ponctuels sont précisées dans la procédure «réalisation des contrôles de qualité ponctuels ». Parmi ces contrôles ponctuels ceux émanant de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), sous couvert du ministère de la santé, sont strictement obligatoires. Les autres contrôles associatifs sont recommandés. Chaque

CQP est accompagné d'une fiche de suivi représentée dans le tableau IV.

Ainsi, tous les paramètres qui peuvent bénéficier du contrôle de qualité sont sous contrôle à ce jour dans le laboratoire. En ce qui concerne l'exploitation du CQP, il y a un délai incompressible entre la réalisation des contrôles et le retour des résultats ne permettant pas la correction immédiate ou préventive d'une erreur tel que le permet le contrôle de qualité temps réel. Le rendu des résultats par Internet permet dans certaines organisations d'avoir une réponse plus rapide (ProBioQual, CTCB délai maximum de 8 jours ou obtention immédiate de la valeur cible en temps réel dans le cas de l'HBA1c). Le contrôle ponctuel évalue avant tout la justesse des techniques du laboratoire par comparaison externe à un même groupe technique. L'interprétation des résultats du CQP peut dans certains cas rares, conduire aussi à des mesures correctives comme cela est présenté dans les algorithmes relatifs au CQP (figures 1 et 2, voir pages 46 et 47).

Les échantillons de contrôles de qualité ponctuels à l'exception de ceux fournis par l'AFSSaPS, sont commandés selon une procédure «approvisionnement du contrôle de qualité ponctuel ». Les résultats sont rendus conformément au mode opératoire «rendu des résultats des contrôles ponctuels » et sont envoyés selon le mode opératoire «envoi du contrôle ponctuel ». Les résultats des rapports statistiques sont interprétés simultanément par les biologistes avec les techniciens, selon une procédure «interprétation du contrôle de qualité ponctuel » et un mode opératoire «traçabilité des mesures correctives du contrôle ponctuel ».

3. Principes généraux de traitement des contrôles

- Tous les contrôles de qualité (CQTR et CQP) à l'exception des contrôles de qualité temps réel occasionnels sont saisis dans le système informatique du laboratoire (LMX) selon les modes opératoires «création des contrôles de qualité temps réel interne et externe sur LMX » et «création des contrôles de qualité ponctuels sur LMX ». Ils sont considérés comme des dossiers de patients et suivent le cycle normal de tout dossier biologique : enregistrement, validation technique, validation biologique, édition et signature, puis archivage.
- Tous les tests de répétabilité et de corrélation réalisés ponctuellement à la demande des biologistes en cas de situation de rejet complexe d'un contrôle sont conservés dans un fichier d'enregistrement selon le mode opératoire «archivage des tests de répétabilité et de justesse ».
- Tous les échantillons de contrôle ponctuel sont conservés dans une bibliothèque jusqu'au retour des résultats et leur validation définitive par les biologistes.
- Les bilans :
 - Le bilan mensuel du contrôle de qualité temps

Optimisation de la gestion du contrôle de qualité.
Partie I, l'approche méthodologique

Tableau IV

Fiche de suivi du contrôle de qualité ponctuel (CQP) ou évaluation externe de la qualité (EEQ).

| LABORATOIRE DE BIOCHIMIE DU CENTRE HOSPITALIER DE ROANNE | | | | | |
|--|-----------------|---------------------------|----------------|-------------------------------------|-------------------|
| FICHE DE SUIVI DES CONTROLES DE QUALITE PONCTUELS EXTERNES | | | | | |
| (à conserver 5 ans conformément au GBEA dans le dossier CQP correspondant) | | | | | |
| NOM DU CONTROLE : | | Sérum : | | Urine : | |
| RECEPTION | | | | | |
| Date du cachet postal | | / / // / // / / | | Date de réception | |
| Organisme émetteur : | | / / / PBQ / / / CTCB | | Visa de réception nom : | |
| / / / AFSSaPS | | / / / ASQUALAB | | signature | |
| EXECUTION DU CONTROLE | | | | | |
| Date d'ouverture | | / / // / // / / | | Heure | |
| Poids avant reconstitution | | / / / g / / / | | / / / h / / / min | |
| Poids après reconstitution | | / / / g / / / | | Nom du technicien | |
| | | | | Numéro de travail | |
| | | | | / / / / / / / | |
| Paramètres | Date d'analyse | Heure | N° lot Réactif | Date péremption | Nom du Technicien |
| 1 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 2 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 3 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 4 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 5 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 6 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 7 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 8 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 9 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 10 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 11 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 12 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 13 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| 14 | / / // / // / / | / / / | | / / // / // / / | |
| Problèmes éventuels rencontrés (dans tous les cas un aliquote du contrôle est mis en biothèque dès l'analyse terminée) | | | | | |
| <p align="center">RENDU DES RESULTATS</p> <p align="center">(faire une édition papier des résultats bruts sur l'appareil à joindre à cette fiche avant de la transmettre au biologiste)</p> | | | | | |
| Validation biologique le : | | / / // / // / / | | Signature du biologiste : | |
| Envoi par / / / courrier | | / / / Fax, / / / Internet | | Date / / // / // / / | |
| | | | | Heure / / / h / / / | |
| RECEPTION DES RESULTATS | | | | | |
| Date de réception | | / / // / // / / | | Nom du biologiste | |
| Liste des anomalies éventuelles : | | | | | |
| Mesures correctives proposées : | | | | | |
| Mesures correctives réalisées : | | | | Date de réalisation / / // / // / / | |
| | | | | Date de réalisation / / // / // / / | |
| | | | | Date de réalisation / / // / // / / | |
| | | | | Date de réalisation / / // / // / / | |
| Dossier clôturé le | | / / // / // / / | | Visa du biologiste : | |

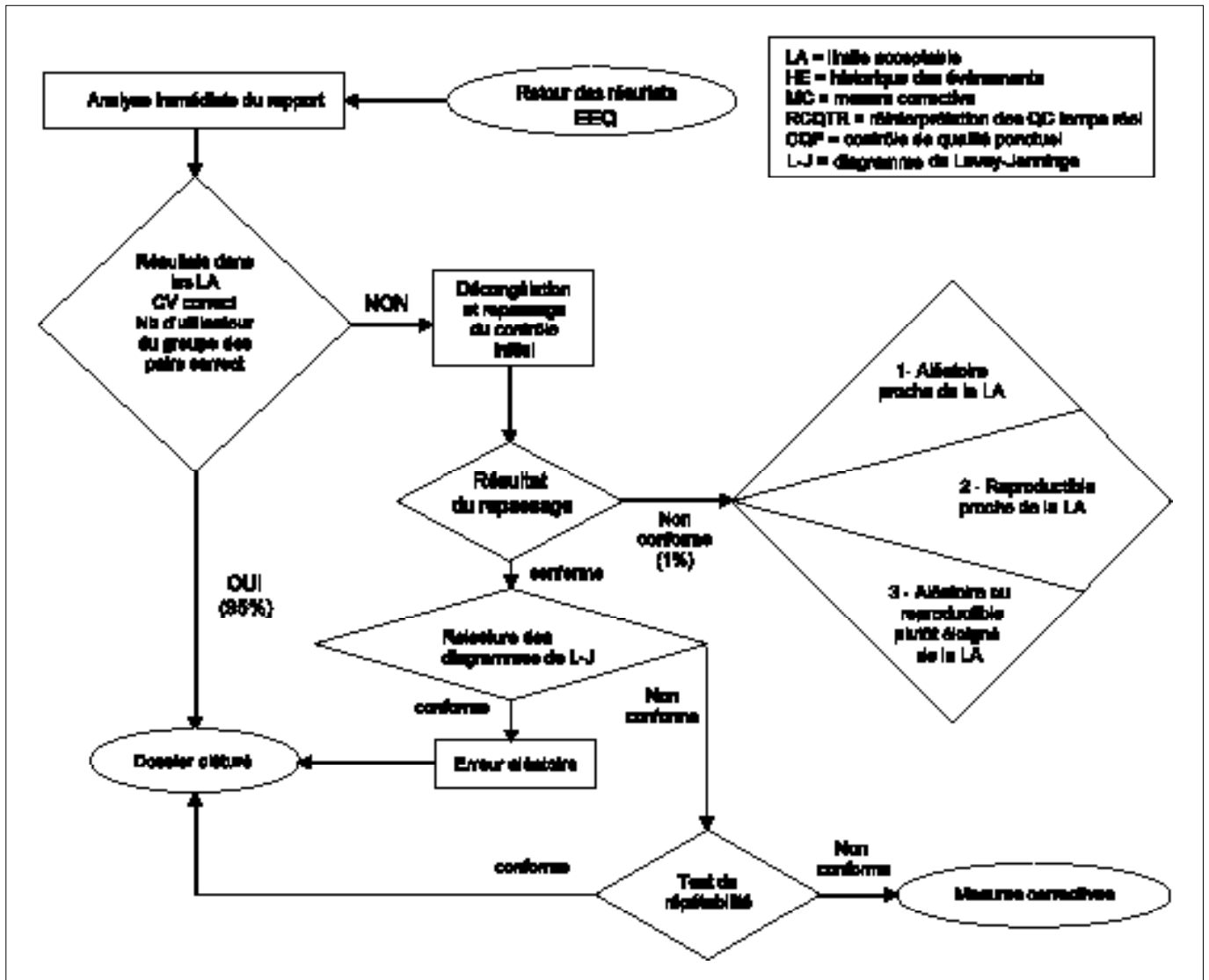
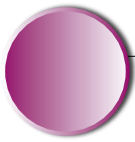


Figure 1
Algorithme pour l'interprétation immédiate de EQQ (1ere Partie).

réel est fait par le biologiste responsable au retour des calculs statistiques établis par les sociétés prestataires.

- Le bilan annuel des différents contrôles ponctuels est fait par le biologiste responsable du contrôle selon un mode opératoire «indicateur qualité du contrôle de qualité ponctuel ». Il est communiqué à l'ensemble du laboratoire lors d'une réunion de service. Des indicateurs pour l'évaluation de la qualité de ces contrôles sont établis. Ils reposent notamment sur le principe des scores proposés depuis de nombreuses années par PROBIOQUAL ou faciles à calculer. Pour le calcul des scores, la formule suivante est utilisée : (nombre de résultats rendus dans la limite acceptable définie par les règles de l'art (LA) X 100/ nombre de résultats rendus). Le score parfait est bien évidemment de 100 %. Ces scores sont complétés par des éléments simples à comptabiliser tels que le taux de participation au contrôle, le rang du laboratoire lorsqu'un

récapitulatif permet de classer les résultats et le nombre de notes « TB ». La note TB est obtenu pour un résultats compris dans l'intervalle défini par la cible +/- 0,5 LA. La notation TB correspond à la note A pour le CTCB et l'AFSSaPS. Le rang est facile à déterminer lorsque le compte rendu récapitulatif permet d'attribuer des scores pour chaque laboratoire.

4. Les sérums de contrôle proviennent de différentes sources

- Les sérums de contrôles de qualité temps réel externe sont fournis par Bio-Rad (Note 1).
- Les contrôles de qualité temps réel interne sont fournis par Radiometer (Note 2) pour les gaz du sang, et par la société Sebia (Note 3) pour les électrophorèses.
- Les sérums de contrôle occasionnel sont fournis par chacun des fabricants de nos appareils, d'une

NOTE 1

Bio-Rad
 3, Bd Raymond
 Poincaré - 92430
 Marnes La Coquette

NOTE 2

Radiometer
 8,rue Edmond
 Michelet ZA
 la fontaine du
 Vaisseau
 93360 Neuilly-
 Plaisance

NOTE 3

Sebia
 Parc Technologique
 Léonard de Vinci CP
 8010 Evry Cedex

Optimisation de la gestion du contrôle de qualité. Partie I, l'approche méthodologique

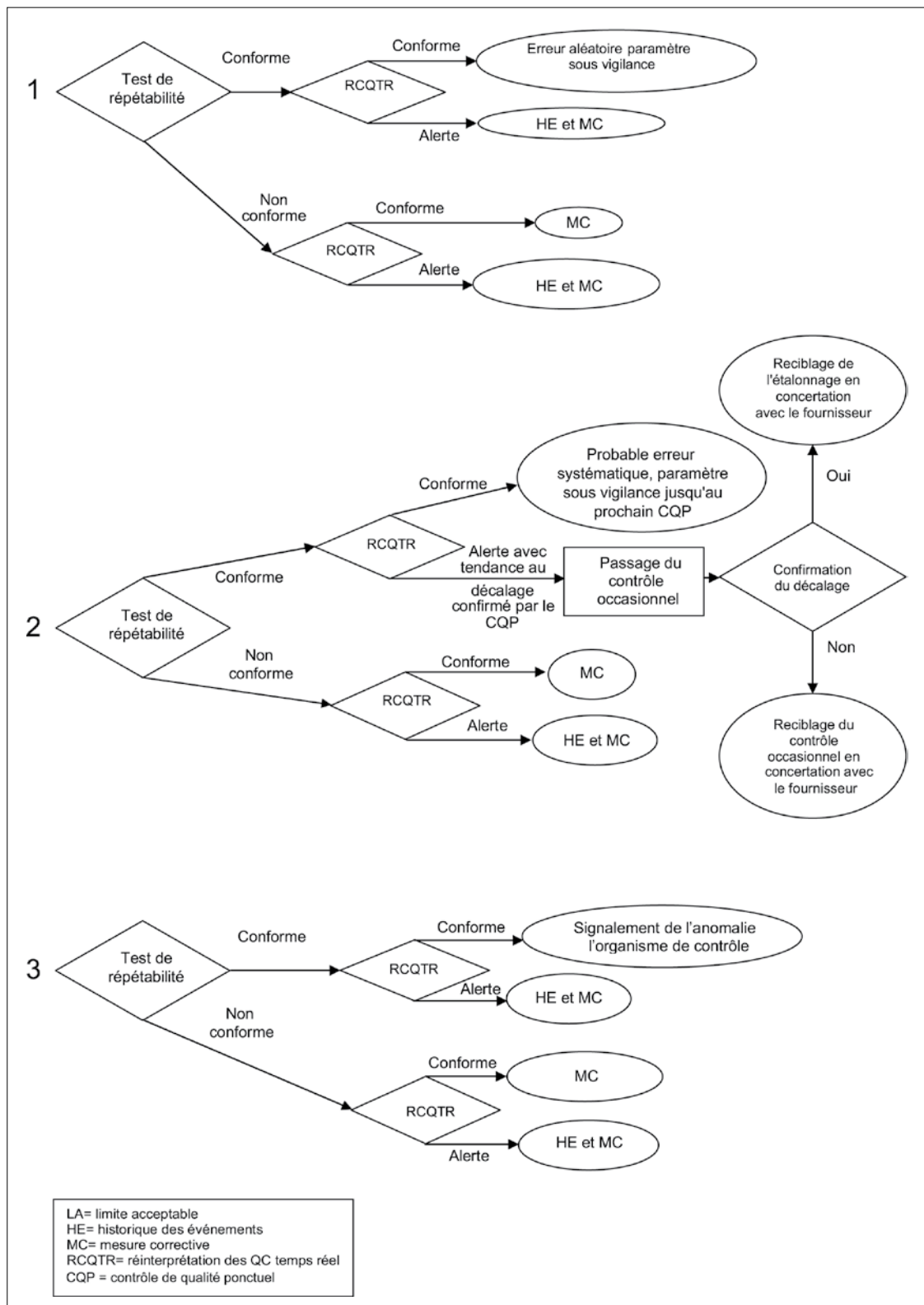


Figure 2
Algorithme pour
l'interprétation immédiate
du CQP (2ème Partie).

NOTE 4

Roche
2, av. du Vercors
BP 59 38240
Meylan

NOTE 5

Tosoh Biosciences
69, rue des Sables
de Sary
45770 Saran

NOTE 6

Probioqual
281, cours-Emile
Zola-BP 4016
69615 Villeurbanne
cedex

NOTE 7

C.T.C.B
33, route de
Bayonne
31300 Toulouse

NOTE 8

ASQUALAB
Hôpital Corentin-
Celton – 38, rue
Ernest Renan
92130
Issy les Moulineaux

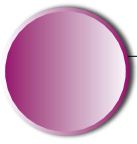
NOTE 9

AFSSaPS
143-147 bd Anatole
France 93285-Saint
Denis Cedex.

part, Roche (Note 4) pour le Cobas Integra ® 800 et l'Elecsys, et d'autre part, Tosoh Biosciences (Note 5) pour l'AIA 21.

• Les sérums de contrôle ponctuel sont fournis pas les associations suivantes : Probioqual (Note 6) pour les contrôles de biochimie du sang, des urines, des médicaments, de l'alcoolémie, des

marqueurs cardiaques, des immunodosages et des spectrophotomètres, l'association du contrôle toulousain (Note 7) pour l'hémoglobine glyquée, et l'association parisienne ASQUALAB (Note 8) pour les tests à la sueur. Enfin nous recevons comme tous les laboratoires de France les contrôles ponctuels obligatoires de l'AFSSaPS (Note 9).



NOTE 10

Bayer
49-51, quai de
Dion Bouton Tour
Horizon
92815 Puteaux
cedex

5. Le logiciel utilisé pour la gestion du CQTR

Il s'agit du logiciel Unity-PC fourni par Bio-Rad dans sa version DOS 894-1, en multipostes. Le système a été paramétré avec les règles de Westgard indiquées dans le tableau III (voir page 43). Les recommandations préconisées par la SFBC (12) ont été appliquées pour les limites de précision des méthodes. Le système informatique de gestion du laboratoire LMX version 19-02 est fourni par Bayer (Note 10).

III - Conclusion

Dans cette première partie nous avons décrit les outils et les modes opératoires utiles à la mise en place d'un contrôle qualité global des

analyses. Ces éléments concrets ont été éprouvés par une pratique consensuelle largement partagée par l'ensemble des personnels, visant à appliquer la réglementation et les recommandations professionnelles. L'ensemble des dispositions est appliqué avec l'esprit de la recherche de la plus grande fiabilité des résultats d'analyses plutôt que celui d'une contrainte réglementaire à respecter. Le processus décrit, permet d'optimiser le contrôle de qualité et d'assurer un véritable management dynamique de la qualité des analyses de biologie produites par le laboratoire. Les éléments d'interprétation et d'amélioration seront apportés dans la deuxième partie de l'article consacrée aux résultats et notamment aux scores obtenus par les différents contrôles qui deviennent un élément de mesure objectivement quantifiable.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) GRAFMAYER D., VASSAULT A., DE GRAEVE J. Le rôle des associations de contrôle de qualité. *Les Enjeux du Labo*, 2001, 3/4, 41-43
- (2) BELK WP., SUNDERMAN FW. A survey of accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *Am. J. Clin. Pathol.*, 1947, 17, 853-861
- (3) COPELAND BE. A quality control system for clinical chemistry and its applications. *Z. Anal. Chem.*, 1968, 243, 754-759.
- (4) TONKS DB. A dual program of quality control for clinical chemistry laboratories with a discussion of allowable limits of error. *Z. Anal. Chem.*, 1968, 243, 760-765.
- (5) VASSAULT A. Le management rigoureux du contrôle de qualité un atout pour les LABM. *Les Enjeux du Labo*, 2001, 3/4, 6-9.
- (6) BROOKS Z. Le contrôle de qualité doit être piloté par la recherche de performance. *Les Enjeux du Labo*, 2001, 3/4, 10-12.
- (7) BAILLY M. Dix ans de contrôle de qualité en biochimie. *Rev. Fr. Lab.*, 1989, 18, 66.
- (8) Valdigué P., De Graeve JS., Guerre JP. Laboratory medicine in France : a jeopardized situation. *Clin. Chim. Acta*, 1997, 267, 51-62.
- (9) VALDIGUÉ P., CORBERAND JX., FERNET P., ARRESSY V. Les activités du CTCB de 1973 à 1993 : un exemple de l'aide apportée par le contrôle de qualité interlaboratoire à la biologie libérale et hospitalière. *Rev. Fr. Lab.*, 1993, 22, 103-107.
- (10) VALDIGUÉ P., DE GRAEVE J., CORBERAND JX., FERNET P. Vingt ans de contrôle de qualité. *Ann. Biol. Clin.*, 2000, 58, 659-661.
- (11) WESTGARD J.O., BARRY PL., HUNT M.R., GROUH T.A. A multiple shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.*, 1981, 27, 493-501.
- (12) VASSAULT A., GRAFMAYER D., DE GRAEVE J., COHEN R., BEAUDONNET A., Bienvenu J. Analyses de biologie médicale : Spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. *Ann. Biol. Clin.*, 1999, 6, 685-695.