



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

# Optimisation de la gestion du contrôle de qualité.

## Partie II, les résultats

### RÉSUMÉ

L'article « Optimisation de la gestion du contrôle de qualité. Partie I, l'approche méthodologique », publié dans le numéro 147 de Spectra Biologie, a constitué une présentation de notre approche méthodologique de l'optimisation et de la gestion du contrôle qualité. Nous détaillons ici les résultats obtenus et leur analyse. Pour un plus grand confort de lecture certains des éléments d'illustrations (tableaux et figures) déjà publiés dans la précédente publication sont ici repris.

### MOTS-CLÉS

Contrôle qualité, temps réel, ponctuel, indicateur qualité.

### Quality control management optimization. Part II, the results

#### SUMMARY

The article "Quality control management optimization. Part I, methodological approach", published in Spectra Biology 147, constituted a presentation of our methodological approach of optimization and management of the quality control. We detail here the results obtained and their analysis. For a greater comfort of reading some of the elements of illustrations (tables and figures) already published in the preceding publication are inserted again here.

#### KEYWORDS

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

## I - Résultats

### 1. Contrôle qualité temps réel

Cette notion nous paraît mieux parler aux techniciens car elle contient explicitement l'action d'utiliser le résultat du contrôle dès que celui-ci est acquis. Nous n'avons retenu volontairement qu'une seule règle de Westgard pour l'alarme et les 3 principales règles pour le rejet. Cette option présente l'avantage de simplifier l'interprétation technique du contrôle, d'éviter les fausses alarmes et les faux rejets sans prendre pour autant de risques (1). En effet, le biologiste valide aussi les contrôles en temps réel et peut visualiser les diagrammes de Levey-Jennings (2) et de Youden à tout moment sur l'applicatif Unity-PC du contrôle qualité temps réel (CQTR). La vocation du contrôle qualité temps réel externe (CQTRE) et du contrôle qualité temps réel interne (CQTRI) est de permettre au technicien de faire l'étape de validation technique en temps réel. Pour l'aider

dans cette tâche nous avons établi un algorithme représenté sur la figure 1 (page suivante). Dans les situations inhabituelles le technicien fera appel au biologiste. Dans l'algorithme nous avons inclus l'étape utilisant le contrôle qualité temps réel occasionnel (CQTRO) et le test de répétabilité ce qui permet de résoudre rapidement plus de 99% des situations de rejet du contrôle. Les mesures de contournement en cas de rejet répété du CQTR ont été facilitées par le doublement des appareils destinés à traiter les analyses urgentes et les plus fréquentes (gaz du sang et biochimie standard). L'exploitation des contrôles temps réel est complétée par l'analyse des réponses fournies mensuellement grâce au traitement statistique externe, par comparaison avec le groupe des pairs. Deux éléments sont importants à prendre en compte dans le calcul réalisé par Bio-Rad l'IET et le CVR. L'IET compare le laboratoire par rapport au groupe des pairs en établissant la différence de la moyenne du contrôle du laboratoire par rapport à la moyenne établie par le groupe des pairs. L'IET idéal est égal

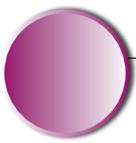
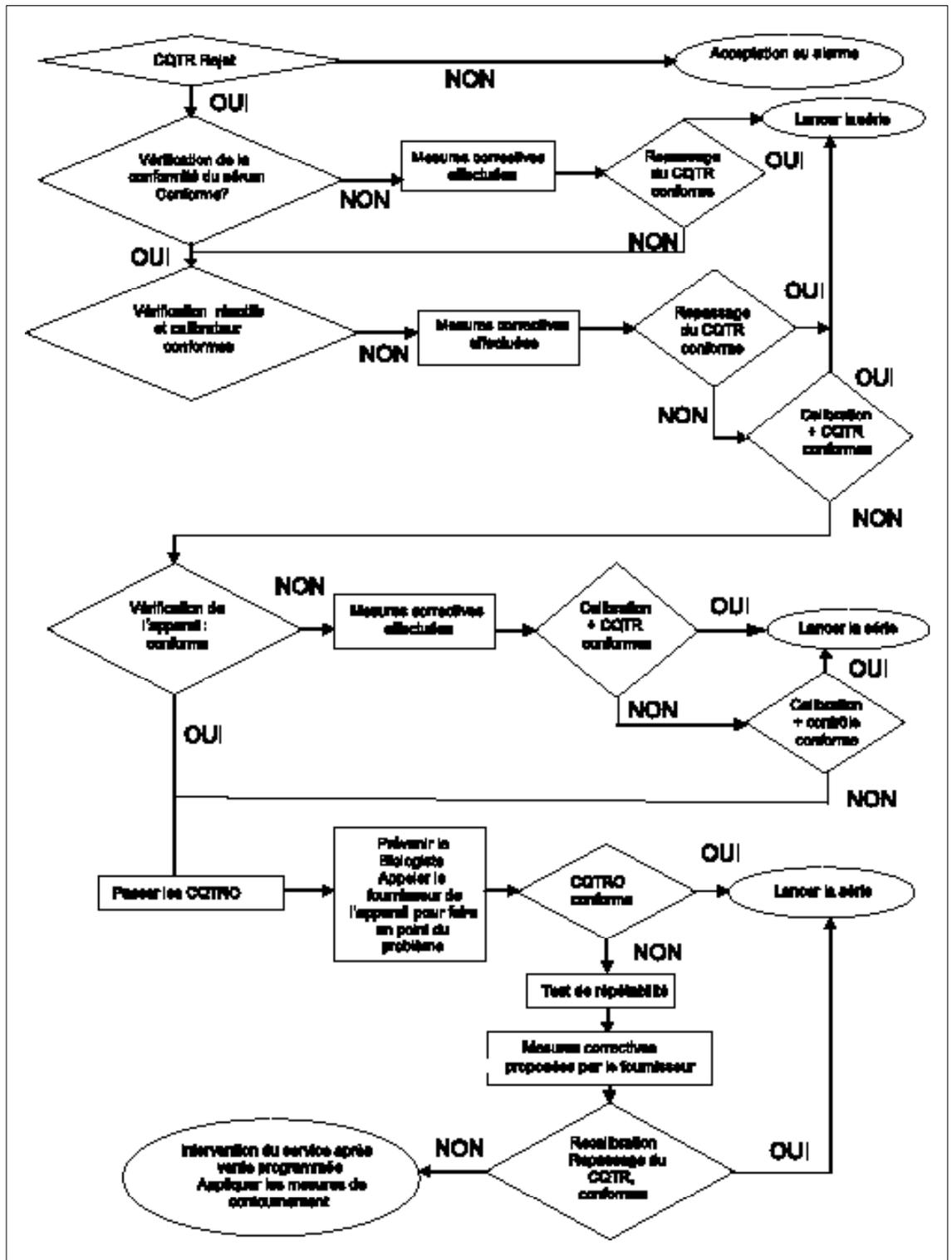


Figure 1  
Interprétation du contrôle  
de qualité temps réel.



à zéro ce qui indique que les résultats du laboratoire sont conformes à celui du groupe des pairs. Le signalement d'un IET anormalement élevé est très intéressant car il permettra de remédier à la dérive du système de manière précoce. L'interprétation doit être faite avec beaucoup de prudence car dans un groupe de pairs certains laboratoires peuvent par exemple appliquer des facteurs de corrélation pour des raisons internes ou ne pas avoir reciblé les valeurs d'un calibrateur consécutif à un chan-

gement de lot ou à une normalisation recommandée par un fournisseur. Le CVR correspond au rapport des coefficients de variation. Il permet d'évaluer la compétence relative du laboratoire. Il est calculé en divisant le CV du laboratoire par le CV du groupe des pairs. Idéalement ce rapport doit être inférieur ou égal à 1. Si la valeur du CVR d'un test se situe dans une fourchette de 1,5 à 2, ce résultat indique que les données de ce test sont de 50% à 100% moins reproductibles que ceux

des autres participants travaillant avec le même système. Un tel résultat peut être un indice d'une défaillance du système d'analyse. Toutefois, cette alarme n'est que peu informative. Elle n'est utile que comme indicateur de sécurité de seconde ligne au cas où la vigilance du biologiste est prise en défaut. En effet, le biologiste aura normalement décelé cette perte de reproductibilité bien avant l'étude statistique récapitulative du mois. La visualisation du diagramme de Levey Jennings ou la comparaison du CV en cours avec le CV cumulé ou le CV fixé par paramétrage (4) permettent aisément au biologiste averti, de déceler les anomalies classiques de dérive ou de perte de fidélité.

En fonction des signalements qui seront faits par Bio-Rad, une attention particulière est portée de façon à corriger l'anomalie. Ce cas est très rarement rencontré car le suivi en temps réel des contrôles permet au biologiste d'identifier la manifestation de fluctuations anormales avec un délai de réaction très bref de 3 à 4 jours. De cette façon des mesures préventives peuvent être appliquées : nettoyage des circuits fluidiques, changement d'aiguilles de prélèvement échantillons ou réactifs, changement des embouts de piston des seringues, changement d'électrodes de source lumineuse, du module de thermostatisation, ou d'agitation etc.

Les résultats du contrôle de qualité occasionnel sont eux aussi interprétés en temps réel. Ils permettent de faire la distinction entre les problèmes liés à l'échantillon utilisé pour le CQTR et ceux liés au couple appareil/réactif. En complément les informations obtenues sur un test de répétabilité permettront de trancher entre une cause liée à l'appareillage ou dépendante du réactif, du contrôle et de l'étalonnage.

## 2. Contrôle de qualité ponctuel

### 2.1 - Interprétation

Elle est réalisée dès réception des rapports statistiques. Le but étant d'apporter dès que possible les mesures correctives s'il y a lieu, même si ces cas sont rares. Elle s'appuie sur toute une série d'indicateurs statistiques et de règles qui sont appliqués avec la même rigueur de raisonnement que l'interprétation d'un dossier biologique pour un patient. Cette démarche est précisée dans les paragraphes suivants.

• **Analyser les écarts entre le résultat rendu par le laboratoire et celui du groupe des pairs.** Cette analyse est facilitée par la notation utilisée par les statisticiens définissant la limite acceptable (LA) et les données manuscrites rajoutées par le biologiste référent correspondant aux résultats rendus et aux valeurs des CQTR du même jour. Les résultats attendus doivent se situer dans les limites acceptables des utilisateurs de la méthode et de l'ensemble des utilisateurs toutes méthodes confondues aussi. Cette deuxième condition est à nuancer en fonction des paramètres et des méthodes car il existe bien évidemment des variations très importantes pour certains paramètres. Par exemple, pour l'hémoglobine glyquée qui est une analyse à forte valeur clinique la LA doit être inférieure à +/-0,4% pour le groupe technique et +/-0,6% toutes techniques confondues. On notera, toutefois, qu'il est possible d'obtenir un mauvais classement dans son groupe et paradoxalement un excellent classement toutes techniques. Cet exemple illustre la complexité de l'interprétation des CQP. Cette complexité ne va faire que croître car globalement on assiste à une amélioration des résultats des CQP par l'amélioration générale des pratiques professionnelles. Par conséquent il y a naturellement une diminution progres-

sive des CV et des LA, si bien que tout biais systématique sera décelé avec une grande sensibilité statistique. Deux biais sont relativement fréquents et pénalisants pour la bonne exploitation des résultats des CQP, d'une part, les facteurs de corrélation introduits par les biologistes dans des systèmes qui nécessitent des corrélations intralaboratoire lorsque plusieurs équipements existent et, d'autre part la non-application systématique du reciblage des calibrateurs préconisé par les fournisseurs. Ces 2 éléments peuvent créer des doubles populations ou des populations non gaussiennes à l'intérieur d'un groupe technique. Un laboratoire « compliant » risque d'être pénalisé par le comportement distraité de la majorité de son groupe des pairs. Ce cas est illustré, pour l'année 2004, par le complément C3 sur Cobas Integra 800<sup>®</sup>. La valeur de calibration a fait l'objet d'un reciblage qui n'est pas encore uniformément appliqué par l'ensemble des utilisateurs malgré le courrier de recommandation envoyé par le fournisseur. Ce comportement est identifiable par le calcul d'un CV anormalement élevé en regard des performances du système considéré et des autres systèmes. La moyenne est plus élevée que la moyenne attendue consécutivement au reciblage.

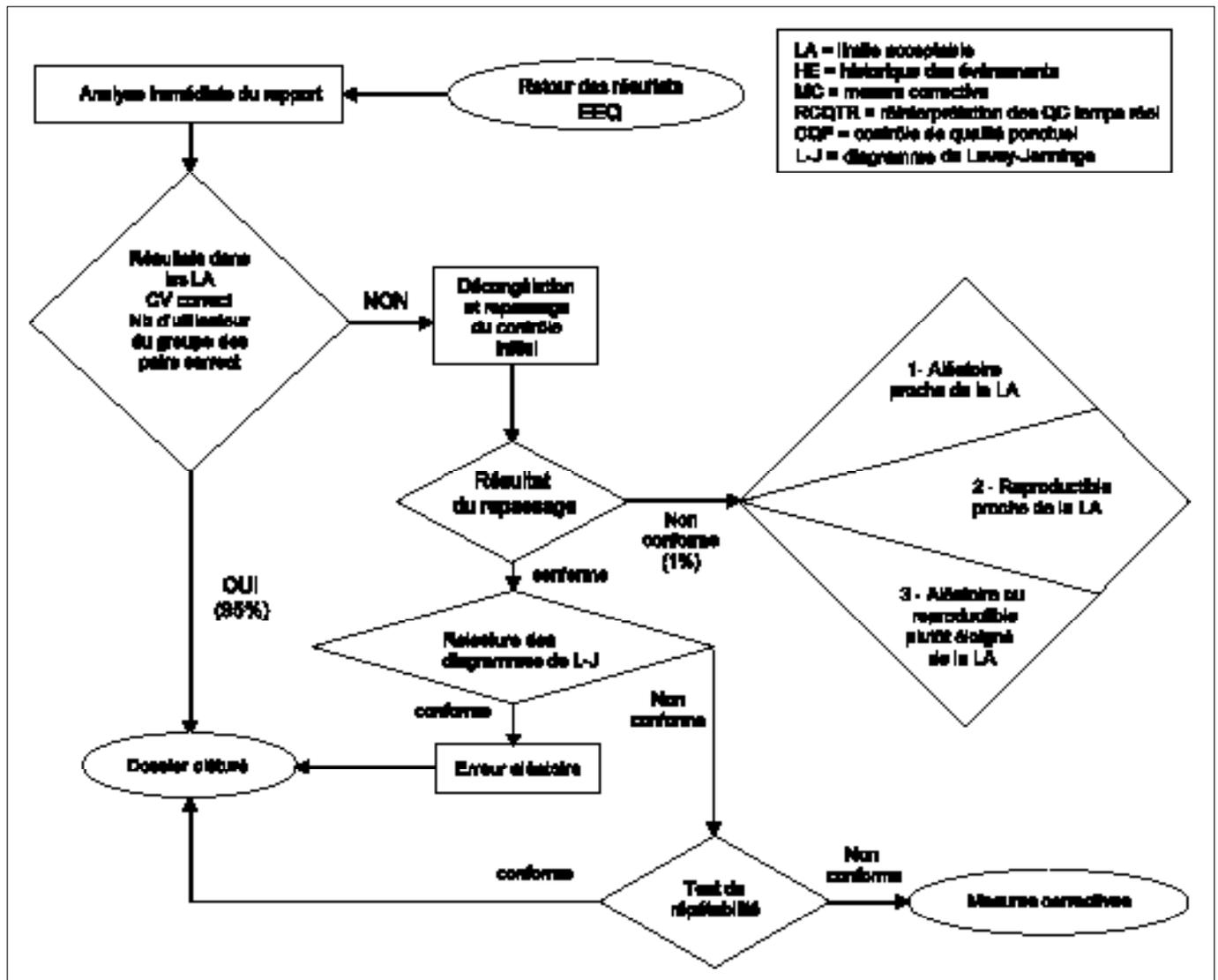
• **Analyser les CV et le pourcentage des résultats hors bornes du groupe des pairs** ce qui permet d'apprécier la robustesse et l'exactitude des méthodes et des appareils. Cette simple lecture permet d'apprécier la précision de la méthode du laboratoire comparativement aux autres méthodes du marché. De cette façon une pondération sera appliquée dans l'interprétation des résultats ou au contraire le laboratoire pourra se rassurer si la méthode qu'il utilise est parmi les plus fidèles et donc caractérisée par un des CV les plus faibles du groupe des pairs.

• **Tenir compte du nombre relatif d'utilisateurs de la technique** par le pourcentage de participants. Cette connaissance est importante car elle permet de respecter la recommandation qui est faite aux biologistes d'utiliser préférentiellement les méthodes les plus répandues ou en expansion.

• **Analyser les commentaires** pour tenir compte des recommandations professionnelles faites par les statisticiens après exploitation des résultats. En particulier ces conseils vont conduire à abandonner les méthodes peu sensibles ou peu spécifiques, à surveiller étroitement le vieillissement des électrodes pour certains électrolytes (cas des chlorures par exemple avec une sensibilité différente au vieillissement vis-à-vis d'échantillon de sérum par rapport aux urines), à diluer dans des solutions adaptées certains analytes afin d'éviter «l'effet matrice» (cas de l'oestradiol par exemple) etc.

• **Après concertation les biologistes peuvent décider, à l'issue de cette interprétation, de la mise en œuvre ou non de mesures correctives** lorsque les conditions d'acceptabilité des résultats ne sont pas remplies (hors des limites acceptables) ou lorsque des signaux d'alertes s'allument (tendance à se rapprocher sur 2 contrôles ponctuels consécutifs des limites extérieures d'acceptabilité, CV des pairs comparativement important, nombre des pairs s'affaiblissant). Dans ce cas l'échantillon de contrôle initial est repassé après décongélation. L'algorithme d'interprétation des résultats est représenté sur la figure 2 (page suivante).

a) **Si le résultat du repassage est conforme** et que les contrôles du jour (CQTR) étaient acceptables l'erreur est considérée comme aléatoire. Le biologiste visualise le diagramme de Levey Jennings du CQTR pour le paramètre concerné et vérifie la dispersion des points de la période précédant la date du contrôle ponctuel.



**Figure 2**  
 Algorithme pour  
 l'interprétation immédiate  
 de EEQ (1ère Partie)

- Si la dispersion est normale, l'erreur est classée aléatoire et le dossier est clôturé (situation rare <1%).

- Si la dispersion est anormale (CV de la période > au CV fixé), le biologiste visualise l'historique du CQTR et la fiche de vie de l'appareil, demande un test de répétabilité pour ce paramètre au technicien :

- Si le test de répétabilité est conforme, l'erreur est classée aléatoire et le dossier est clôturé car la situation est rentrée dans l'ordre entre temps.

- Si le CV du test de répétabilité n'est pas acceptable, une action corrective est entreprise sur l'appareil. Ce cas est rare car normalement elle doit être dépistée en temps réel par le biologiste. Cette démarche est illustrée sur la figure 2.

**b) Si le résultat du repassage confirme le résultat décalé initial**, le biologiste visualise le diagramme de Levey-Jennings de la période précédant le CQP et analyse la position de la moyenne mobile par rapport à la moyenne cible. Si l'écart des contrôles temps réel et ponctuel est cohérent et proportionnel, l'hypothèse d'un reciblage des calibrateurs est envisagée. L'utilisation conjointe des contrôles occasionnels, des tests de corrélation et du contact

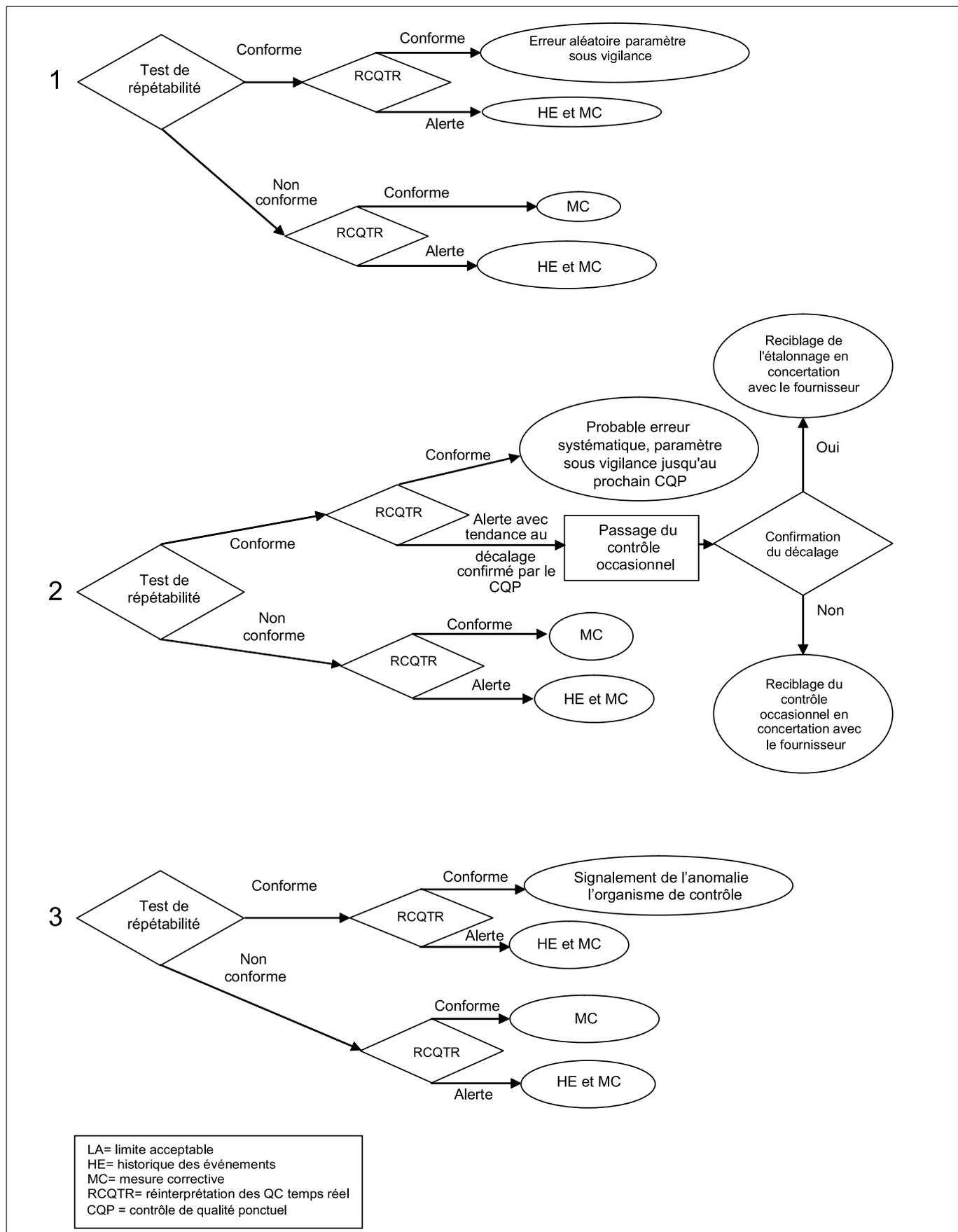
avec le SAV du fournisseur permettent de décider de la mesure corrective adéquate.

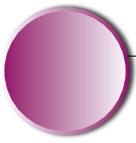
Parfois cette situation confirme la présence d'une double population d'utilisateurs : ceux qui ont modifié une valeur cible d'étalon conformément aux recommandations du fournisseur et ceux qui ne l'ont pas encore fait et qui ne le feront peut-être jamais. Dans ce cas un signalement est fait auprès du fournisseur pour qu'une action d'information soit renouvelée vis-à-vis des ses clients. La deuxième cause d'écart de justesse est relative aux facteurs de corrélation comme cela est exposé dans le paragraphe «Analyser les écarts entre le résultat rendu par le laboratoire et celui du groupe des pairs.». Pour remédier à cette difficulté la question sur l'utilisation d'un facteur de corrélation devrait être posée, à notre avis, sur les bordereaux de saisie des résultats par l'association chargée du contrôle, chaque fois que l'étude statistique du groupe des pairs en évoque l'hypothèse. Ainsi le laboratoire devrait rendre les résultats bruts et les résultats corrélés. Seuls les résultats bruts seraient pris en compte dans le calcul des moyennes et CV du groupe. Toutes les hypothèses de

Optimisation de la gestion du contrôle de qualité. Partie II, les résultats.

Figure 3

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





cette situation sont illustrées dans le cas n°2 de la figure 3 (page précédente).

## **c) Si le résultat du repassage confirme le résultat initial très anormal,**

Le biologiste visualise aussi l'historique du CQTR et la fiche de vie de l'appareil. Si ces 2 vérifications sont conformes, l'hypothèse d'une anomalie de comportement du contrôle est formulée et un signalement est fait à l'organisme de contrôle qui prend le relais du problème (situation très rare <0,1%). Hypothèse n°3 illustrée sur la figure 3 avec toutes les autres hypothèses possibles qui seront vérifiées. Pour cette étape d'interprétation rétrospective des erreurs du CQP, le principe du redosage du contrôle conservé en biothèque lié à la relecture des diagrammes de Levey Jennings pour la période concernée par le CQP et la réalisation d'un test de répétabilité permettent d'expliquer et de corriger la quasi totalité des causes d'erreurs. La démarche analytique complète est illustrée sur les figures 2 et 3.

• **Si le CV du groupe des pairs est anormalement élevé** et si le CV en reproductibilité du CQTR est habituellement élevé malgré toutes les mesures correctives, les biologistes envisageront un changement de méthode après concertation avec le fournisseur.

• **Si le nombre des utilisateurs du groupe des pairs devient trop faible** et que les valeurs cibles du groupe s'écartent de manière significative de la cible toutes techniques, les biologistes envisageront aussi un changement de méthode ou d'appareil lors du bilan annuel.

Les commentaires interprétatifs et les mesures correctives sont tracés sur la fiche de traçabilité des contrôles ponctuels. Les comptes-rendus des analyses statistiques sont finalement archivés avec les fiches de traçabilité des contrôles ponctuels pendant une durée de 5 ans au minimum. Ces contrôles de qualité ponctuels font l'objet d'un bilan annuel conformément au « mode opératoire du contrôle de qualité ponctuel externe ».

## **2.2. Score des contrôles de qualité**

Nous avons mis en place depuis l'année 2000 une table de suivi de nos scores pour chacun des secteurs soumis au contrôle de qualité ponctuel. Une partie de cette table est représentée dans le tableau I. Concernant ce point, une harmonisation de cette notation par l'ensemble des organismes et associations du contrôle qualité serait souhaitable. Cette harmonisation présenterait l'avantage d'une standardisation favorisant la lisibilité des résultats. D'autres indicateurs peuvent aussi prendre leur place, nombre de résultats hors LA, nombre de résultats dans les LA etc. Ce principe peut s'appliquer globalement, par secteur et même par paramètre comme présenté dans le tableau II (voir page 56). Les indicateurs les plus pertinents retenus sont illustrés sur le tableau I. Ainsi un historique des indicateurs peut être facilement établi. Il permet de suivre objectivement le niveau de qualité des contrôles d'année en année. Ce tableau est géré par le chef de service dans un répertoire : indicateurs qualité. La notion de rang du laboratoire est intéressante car elle permet de mieux relativiser les efforts à faire. Cette notion n'est exploitable que dans le cas où l'association d'EEQ fournit un récapitulatif global des scores pour chaque participant. Dans ce cas 2 classements peuvent être faits. Un classement général qui ne tient compte que du rang par rapport au score établi. Ce classement peut être injuste parfois car certains participants ne répondent que sur un petit nombre de paramètres et il

est statistiquement plus facile d'avoir un score à 100% si on a rendu peu de résultats. Un deuxième classement peut être proposé qui va consister à ne pas tenir compte des laboratoires qui ont répondu à moins de 90% des résultats du laboratoire concerné par l'évaluation.

En complément, un algorithme (figure 4, voir page 56), permet une interprétation annuelle des résultats de EEQ. Ces 2 outils rendent le suivi du niveau de performance analytique du laboratoire très synthétique. A partir de leur analyse collégiale, les mesures stratégiques utiles à l'amélioration des résultats sont décidées. Les principales décisions qui en découlent peuvent concerner le réajustement des procédures d'entretien préventif et curatif des appareils, c'est le cas le plus fréquent. Mais aussi des mesures d'amélioration de la maîtrise de la réalisation des contrôles de qualité ponctuels peuvent être proposées. C'est ainsi que pour l'année 1999 nous avons mis en place la fiche de suivi des CQP. Celle-ci a été régulièrement améliorée avec notamment à partir de 2003 la nécessité d'indiquer le poids du flacon de contrôle avant et après régénération afin de garantir que le bon volume de diluant a été employé pour la régénération de l'échantillon. De même nous avons introduit dès 1995 la notion de conservation d'un aliquote du CQPE en vu de son repassage lorsque les résultats sont hors des limites acceptables. Cette possibilité est très intéressante car elle permet de confirmer le caractère aléatoire d'une erreur ou au contraire systématique. Nous avons pu montrer dans certains cas, heureusement rares que les problèmes d'inexactitude pouvaient être attribués à la mauvaise stabilité du contrôle lui-même. Enfin, ces informations bien documentées, nous permettent d'influer sur les fournisseurs pour que ceux-ci cherchent à améliorer leurs méthodes, leurs réactifs ou même leurs appareils. Dans certains cas en effet, nos conclusions nous conduisent à décider le remplacement des appareils ne répondant plus aux règles de l'art actualisées. Cette situation est notamment bien illustrée dans le tableau II, par la progression des scores sur les CQPE des médicaments à partir de l'année 2002, date à laquelle nous avons effectivement abandonné notre ancien équipement.

## **II - Discussion**

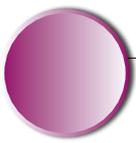
Le contrôle de qualité a pris incontestablement une place importante garantissant le bon fonctionnement des laboratoires. Le chemin parcouru depuis le premier texte du décret du 7 décembre 1978 est en effet spectaculaire. Cette réglementation explicitée dans les versions successives du GBEA, certes contraignante, a permis l'amélioration significative de la fiabilité des résultats de biologie médicale. Cette démarche de fond a aussi impliqué plus fortement les fournisseurs, les sociétés savantes et l'AFSSaPS avec la mise en place récemment de la réglementation sur la réactovigilance. Cette prise de conscience de tous les partenaires du diagnostic, a conduit à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques professionnelles et à une meilleure standardisation des méthodes (5). Pour citer quelques exemples de standardisation des méthodes, parmi tant d'autres, rappelons la mise au point du sérum étalon CRM 470 pour le dosage des protéines spécifiques et plus récemment la recommandation d'utiliser le standard de l'hormone de croissance recombinante IS 98/574 à partir du 2<sup>ème</sup> semestre 2004 (6). On assiste aussi très progressivement à l'abandon des méthodes peu utilisées ou présentant des risques trop élevés d'inexactitude ou de reproductibilité. Ce mouvement à notre avis est beaucoup trop lent par rapport aux enjeux de crédibilité de la biologie médicale.

## Optimisation de la gestion du contrôle de qualité. Partie II, les résultats.

**Tableau I**

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
<b>PBQ Biochimie</b>					
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
<b>PBQ Médicaments</b>					
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
<b>PBQ Urines</b>					
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
<b>AFSSaPS</b>					
Nb contrôles rendus	132	112	85	110	75
Nb contrôles demandés	132	112	85	110	75
% de participation	100	100	100	100	100
Nb contrôles hors LA	2	3	4	2	1
Nb de TB « A »	117	102	73	93	65
Score absolu /100	98,5	97,3	95,3	98,2	98,7

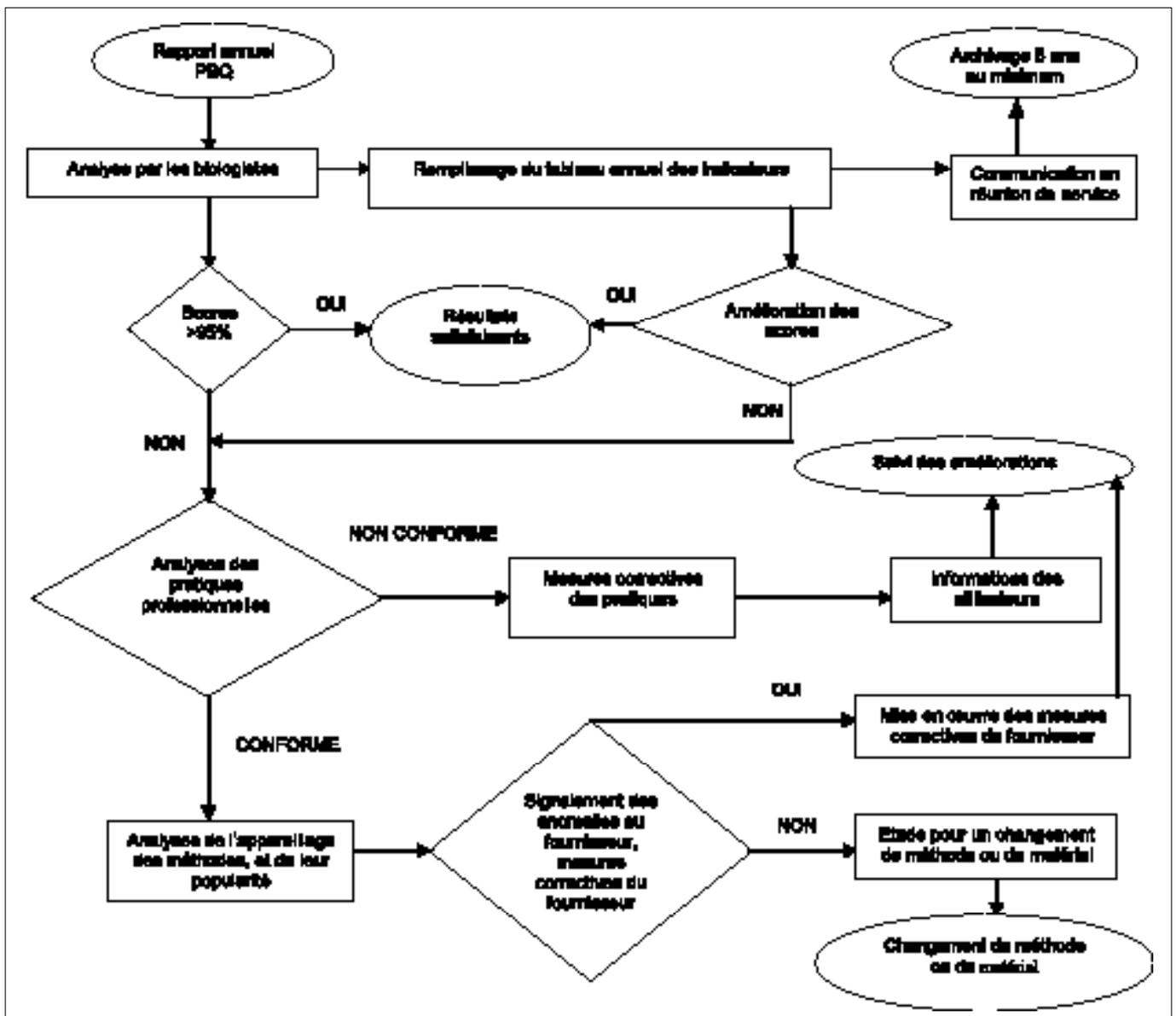


# TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

Année	2000	2001	2002	2003	2004
Acide valproïque	7,2	8,7	10	10	10
Amikacine	5,6	7,8	10	9,4	10
Carbamazépine	8	8,3	6,7	9,4	10
Digoxine	8,9	9,4	6,7	9,4	8,1
Gentamicine		4,4	8,3	8,9	10
Lithium	9,4	9,4	10	10	8,9
Paracétamol	8,3	8,9	10	10	9,4
Phénobarbital	9,4	10	10	10	10
Phénytoïne			9,3	10	10
Théophylline	9,4	7,8	9,4	9,4	9,4
Vancomycine		4,4	8,9	9,4	10

**Tableau II**  
Tableau de suivi des scores individuels pour les dosages des médicaments : score maximum =10

**Figure 4**  
Algorithme pour l'interprétation récapitulative de EEQ.



**Tableau III**

Amélioration des résultats du contrôle hebdomadaire de Biochimie PROBIOQUAL

Critère	Période de contrôle	% de laboratoires satisfaisant le critère
90% et plus de résultats dans les limites acceptables	1999	57,9 %
	2001-2002	57,2 %
	2002-2003	62,4 %
	2003-2004	66,1 %
95% et plus de résultats dans les limites acceptables	1999	20,9 %
	2001-2002	23,9 %
	2002-2003	31,2 %
	2003-2004	31,6 %

Il n'en demeure pas moins que l'amélioration des résultats du contrôle de qualité est significative aux vues des études réalisées par PROBIOQUAL. Ces résultats (*tableau III*) ont été présentés lors du bilan annuel pour les années 2003 (7) et 2004 (8) du contrôle de biochimie hebdomadaire. Près d'un tiers des laboratoires participant au contrôle a obtenu 95 % de résultats dans les limites acceptables en 2003 et 2004. Il est à noter que les limites acceptables fixées sont plus exigeantes que celles du CQ national (8). Ce seuil de 95 % nous paraît être un objectif raisonnable minimum à atteindre permettant de considérer que la maîtrise du CQP est atteinte. En dessous de ce seuil, le laboratoire doit chercher impérativement à apporter des améliorations.

### III - Conclusion

Les éléments décrits pour la maîtrise du contrôle de qualité nous paraissent universellement applicables dans chaque laboratoire sans surcoût excessif. La centralisation des résultats et leur accessibilité en lecture sont des éléments indispensables à la bonne utilisation du CQTR. Ces principes de base sont appliqués depuis de nombreuses années bien que récemment préconisés (9). La seule difficulté de mise en œuvre est le temps nécessaire pour l'élaboration des procédures dont le sommaire est présenté dans le tableau IV (page suivante) à titre indicatif. Un temps significatif est aussi employé pour l'interprétation de tous les contrôles de qualité et notamment pour la lecture attentive et l'exploitation des rapports produits par les différentes associations d'EEQ. Ce temps d'analyse et d'interprétation est indispensable pour la prise des décisions les plus utiles visant à l'amélioration permanente de la justesse et de la fidélité des résultats de biologie médicale. Il ne nous paraît pas possible, dans le contexte réglementaire actuel et selon les exigences légitimes de qualité indispensa-

bles pour l'exercice d'une biologie médicale efficace et performante, de ne pas optimiser cette tâche. Ce travail, à haute valeur intellectuelle ajoutée, n'est pas actuellement simple à quantifier et n'est donc que rarement pris en compte dans l'évaluation des charges de travail. Pour que le laboratoire puisse atteindre la quintessence de son système de CQ, il doit, aussi, réussir à faire partager ses objectifs, à la fois à l'ensemble de ses biologistes mais aussi de ses techniciens. Aucun niveau d'excellence ne peut être atteint en biologie médicale s'il ne s'appuie pas à la fois sur le professionnalisme des personnels, une organisation claire et rigoureuse et des outils modernes adaptés à l'état de l'art. A ce triptyque interne, il convient d'ajouter l'expertise indispensable et inestimable, apportée par les associations d'évaluation externe de la qualité. Il nous semble préférable pour le moment, de fonder le management du contrôle de qualité sur les outils classiques développés pour la biologie et sur l'expertise des professionnels, plutôt que sur l'utilisation de modèles mathématiques inspirés de la production industrielle (1, 10) qui n'ont pas encore convaincu un grand nombre de biologistes. L'expérience reportée dans les deux parties de cet article, tente d'optimiser la mise en œuvre de ces 4 éléments fondamentaux. Chacun pourra moduler et enrichir cette approche à sa convenance. Cela afin d'en améliorer encore l'efficacité et tendre vers le score idéal de justesse de 100%. Ce but, que tous les laboratoires souhaitent atteindre régulièrement et de manière permanente est légitime, non seulement pour les résultats des CQ mais aussi et en priorité, pour tous les résultats d'analyses rendus aux patients.



<b>1.</b>	<b>Chapitre 1 – GENERALITES (onglet bleu)</b>
1.1	Terminologie et abréviation du contrôle de qualité
1.2	Procédure d'organisation générale du contrôle de qualité
<b>2.</b>	<b>Chapitre 2 - CONTRÔLE DE QUALITÉ TEMPS REEL (onglet vert)</b>
2.1	Logigramme de la réalisation du contrôle de qualité en temps réel
2.2	Mode opératoire d'approvisionnement et stockage du contrôle de qualité temps réel Bio-rad
2.3	Mode opératoire d'approvisionnement et stockage du contrôle de qualité temps réel interne
2.4	Mode opératoire pour la création des contrôles de qualité temps réel interne et externe sur LMX
2.5	Définition des contrôles temps réels sur LMX
2.6	Liste des différents panels sur le logiciel Bio-rad / Unity-PC
2.7	Procédure pour la réalisation du contrôle de qualité temps réel interne et externe
2.8	Mode opératoire pour la saisie des résultats sur unity-pc des contrôles de qualité Bio-rad
2.9	Mode opératoire pour la saisie d'un commentaire suivant un résultat
2.10	Résumé de la validation du contrôle de qualité en temps réel
2.11	Mode opératoire pour le calcul des limites acceptables d'un contrôle de qualité temps réel
2.12	Procédure pour l'interprétation du contrôle de qualité temps réel
2.13	Algorithme de Westgard adapté au laboratoire
2.14	Mode opératoire pour le traitement externe du contrôle de qualité Bio-rad
2.15	Mode opératoire pour la traçabilité des mesures correctives du contrôle de qualité temps réel
2.16	Logigramme général des mesures correctives pour le contrôle de qualité en temps réel
2.17	Mode opératoire pour l'envoi des résultats des contrôles de qualité temps réel internes Radiometer
2.18	Procédure de dérogation pour les réactifs périmés nécessaires aux analyses rares mais cliniquement urgente
2.19	Mode opératoire de la gestion des contrôles Bio-rad
<b>3.</b>	<b>Chapitre 3 - CONTRÔLE DE QUALITÉ PONCTUEL (onglet rouge)</b>
3.1	Mode opératoire d'approvisionnement et stockage du contrôle de qualité ponctuel
3.2	Mode opératoire pour la création des contrôles de qualité ponctuels sur lmx
3.3	Mode opératoire pour la régénération des contrôles de qualité ponctuels
3.4	Procédure pour la réalisation des contrôles de qualité ponctuels
3.5	Mode opératoire pour l'envoi des résultats des contrôles de qualité ponctuels probioqual
3.6	Procédure pour l'interprétation et la traçabilité des mesures correctives du contrôle de qualité ponctuel
3.7	Mode opératoire pour les indicateurs qualité du contrôle de qualité ponctuel
3.8	Algorithme pour l'interprétation ponctuelle du contrôle de qualité ponctuel
3.9	Algorithme pour l'interprétation récapitulative des contrôles de qualité ponctuel
3.10	Logigramme de la réalisation du contrôle de qualité ponctuel
<b>4.</b>	<b>Chapitre 4 – Logiciel Unity-PC (onglet jaune)</b>
4.1	Mode opératoire pour le paramétrage du logiciel Unity-PC
4.2	Règles de Westgard appliquées aux paramètres dans le logiciel Unity-PC
<b>5.</b>	<b>Chapitre 5 – Imprimés (onglet orange)</b>
5.1	Suivi des calibrations et des contrôles sur AIA21 et Elecsys
5.2	Fiche de suivi des contrôles de qualité ponctuels
5.3	Liste des analyses à traiter pour le contrôle ProBioQual
5.4	Planning semestriel des contrôles de qualité ponctuels
<b>6.</b>	<b>Chapitre 6 – Tableau de traçabilité et de renseignements des contrôles (onglet jaune)</b>
6.1	Suivi d'utilisation et de stockage des contrôles Bio-rad
6.2	Planning de livraison Bio-rad
6.3	Valeurs cibles et fourchettes acceptables des contrôles Bio-rad
6.4	Document SFBC pour le calcul des limites acceptables
6.5	Calcul des CV suivant fourchettes SFBC pour les contrôles Gaz du Sang
6.6	Calcul des CV suivant fourchettes SFBC pour les contrôles Bio-rad
6.7	Codes des analyses pour rendu des contrôles ProBioQual
6.8	Tableau de conversion d'unités
6.9	Liste des différents fournisseurs
6.10	Liste des contrôles temps réels en cours sur logiciel Unity-PC
6.11	Historique des contrôles temps réels gérés sur logiciel Unity-PC
6.12	Renseignements sur la préparation et le stockage des contrôles temps réels
6.13	Fréquence de passage des contrôles temps réels
6.14	Liste des contrôles utilisés par paramètres dosés au laboratoire
6.15	Liste des examens, avec leurs répartitions, dosés sur Castor et/ou Pollux
6.16	Liste des différents documents sur les QC dans les classeurs du labo
<b>7.</b>	<b>Chapitre 7 – Méthode technique (onglet violet)</b>
7.1	Mode opératoire des tests de répétabilité et de justesse d'une technique
7.2	Procédure de validation d'une nouvelle méthode

## Tableau IV

Sommaire du classeur du documentaire relatif au contrôle qualité

## BIBLIOGRAPHIE

- (1) MARQUIS P, MASSEYEFF R. Evaluer une méthode de contrôle de qualité interne : application au contrôle multidimensionnel. *Ann. Biol. Clin.* 2002, **60**, 607-616.
- (2) LEVEY S, JENNINGS E-R. The use of control charts in the clinical laboratory. *Amer. J. Clin. Path.*, 1950, **20**, 1059-1066. (
- (3) Centre toulousain pour le contrôle de qualité en biologie clinique. Compte rendu du contrôle d'hémoglobine glyquée numéro 051, 2005, www.ctcb.com.
- (4) VASSAULT A., GRAFMAYER D., DE GRAEVE J., COHEN R., BEAUDONNET A., BIENVENU J. Analyses de biologie médicale : Spécifications et normes.
- (5) FÉRARD G., LESSINGER J-M. L'enzymologie clinique des années 2000 : vers une meilleure efficacité pour le clinicien et le patient. *Ann. Biol. Clin.*, 2000, **58**, 380-383.
- (6) BAYLE M., CHEVENNE D., DOUSSET B., LAHLOU N., LE BOUC Y., MASSART C., NOEL M., PORQUET D., SALLES J ;-P, SAULT C., SOUBERBIELLE J.-C. Recommandations pour l'harmonisation des techniques de dosage sérique d'hormone de croissance. *Ann. Biol. Clin.*, 2004, **62**, 5-163.
- (7) CARTIER R., DINGEON B., LATER R. Contrôle hebdomadaire de Biochimie 2002/2003, bilan de fin de programme, juillet 2003, www.probioqual.com.
- (8) CARTIER R. Evaluation externe de la qualité, contrôle hebdomadaire de Biochimie, récapitulatif du programme 2003-2004, 21 mars 2005, www.probioqual.com.
- (9) MONNERET I. Gestion informatisée des contrôles de qualité. *Biotribune*, 2004, **10**, 17-22.
- (10) MARQUIS P. Contrôle multidimensionnel des processus analytiques. *Ann. Biol. Clin.*, 2002, **60**, 104-110.