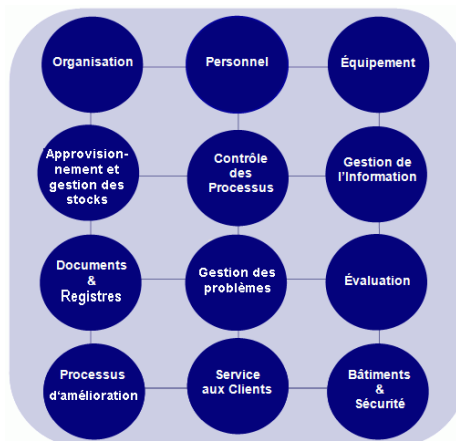


Fiche Contenu 7-1 : Vue d'ensemble du Contrôle Qualité pour les tests Quantitatifs

Rôle dans le système de gestion de la qualité

Le Contrôle Qualité est une composante du contrôle des processus et est un élément majeur du système de gestion de la qualité. Il contrôle les processus liés à la phase analytique et permet de détecter les erreurs du système d'analyse. Ces erreurs peuvent être dues à un défaut du système d'analyse, des conditions environnementales défavorables ou à l'exécution par l'opérateur. Le CQ permet au laboratoire d'être confiant dans l'exactitude et la fiabilité de ses résultats avant qu'ils ne soient rendus au patient.



Ce module explique comment les méthodes de contrôle qualité sont appliquées aux tests quantitatifs de laboratoire.

Vue d'ensemble du processus

Les tests quantitatifs mesurent la quantité d'une substance dans un échantillon et donnent un résultat numérique. Par exemple, le dosage du glucose peut donner le résultat de 110mg/dl.

Les tests quantitatifs ayant des valeurs numériques, des analyses statistiques peuvent être appliquées aux résultats du matériel servant de contrôle de qualité pour différencier les tests qui sont « sous contrôle » et ceux qui sont « hors contrôle ». Ceci est fait en calculant des limites acceptables pour le matériel de contrôle puis en analysant le contrôle avec les échantillons de patients afin de voir si il tombe dans les limites établies.

Le CQ faisant partie du système de gestion de la qualité, le laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité pour tous les tests quantitatifs. En évaluant ainsi chaque test réalisé, le laboratoire peut alors déterminer si les résultats sont exacts et fiables.

Mise en oeuvre du processus

Les étapes pour mettre en œuvre un programme de contrôle qualité sont :

- Créer des lignes de conduite et des procédures ;
- Assigner les responsabilités pour le contrôle et la supervision ;
- Former tout le personnel sur la façon appropriée de suivre les lignes de conduite et les procédures ;
- Sélectionner du bon matériel de contrôle qualité ;
- Etablir des intervalles et limites de contrôle pour le matériel sélectionné ;
- Développer des graphiques pour relever les valeurs du contrôle ; ceux-ci sont nommés diagrammes de Levey-Jennings ;
- Créer un système pour contrôler la valeur du contrôle ;
- Prendre des mesures de correction si nécessaire ;
- Conserver un enregistrement des résultats du contrôle qualité et des actions correctives entreprises.

Fiche Contenu 7-2 : Matériels de contrôle

Définition des matériels de contrôle

Les contrôles sont des substances qui contiennent une quantité établie de la substance qui sera testée – l’analyte. Les contrôles sont testés en même temps et de la même façon que les échantillons de patients. Le but du contrôle est de valider la fiabilité du système d’analyse et d’évaluer l’exécution de l’opérateur et les conditions environnementales qui peuvent avoir un impact sur les résultats.

Différencier contrôles et calibrateurs

Il est important de ne pas confondre calibrateurs et matériel de contrôle.

Les calibrateurs sont des solutions avec une concentration spécifique définie qui sont utilisés pour mettre en marche ou calibrer un instrument, un kit, ou un système avant que l’analyse ne débute. Les calibrateurs sont souvent fournis par le fabricant de l’instrument. Ils ne devraient pas être utilisés comme des contrôles car ils sont faits pour mettre en marche et paramétrer l’instrument.

Les calibrateurs sont parfois appelés standards, mais le terme calibrateur est préférable. Ils n’ont en général pas la même consistance que les échantillons des patients.

Caractéristiques du matériel de contrôle

Il est important de sélectionner le matériel de contrôle approprié. Les caractéristiques importantes à considérer lors de la sélection sont :

- Les contrôles doivent être appropriés pour le test ciblé – La substance à mesurer lors du test doit être présente dans le contrôle sous une forme mesurable.
- La quantité de l’analyte présente dans les contrôles devrait être proche des niveaux pour lesquels une décision médicale est prise. Cela signifie que les contrôles devraient vérifier les valeurs pathologiques faibles et hautes.
- Les contrôles devraient avoir la même consistance et les mêmes caractéristiques que les échantillons des patients. Cela signifie en général que les contrôles sont à base de sérum, mais peuvent être à base d’urine, ou autres.

Il est préférable de se procurer des matériels de contrôle en large quantité car il est plus efficace d’avoir les mêmes contrôles pendant plusieurs mois.

Types et origines du matériel de contrôle

Les matériels de contrôle sont disponibles sous différentes formes. Ils peuvent être congelés, lyophilisés, ou conservés chimiquement.

Le matériel lyophilisé doit être reconstitué, ceci requérant un pipetage soigneux pour assurer une concentration correcte de l’analyte.

Le matériel de contrôle peut être acheté, obtenu

Déjà dosé	Valeur cible prédéterminée Vérifier puis utiliser
Non dosé	Cible non prédéterminée Contrôle total exigé avant utilisation
« Maison »	Sérums maison mélangés Contrôle total et validation

auprès d'un laboratoire central ou de référence ou peut être fait sur place en mélangeant les sérums de différents patients.

Les contrôles achetés peuvent être déjà dosés ou non.

Les contrôles dosés ont une valeur prédéterminée, établie par le fabricant. Lorsque le laboratoire utilise des contrôles dosés, il doit vérifier la valeur en utilisant ses propres méthodes. Les contrôles dosés sont plus chers que ceux qui ne sont pas dosés.

Lors de l'utilisation de contrôles non dosés ou préparés sur place, faits maison, le laboratoire doit établir la valeur cible de l'analyte.

L'utilisation de contrôles préparés sur place requiert certaines ressources pour réaliser la validation et les étapes d'analyse. L'avantage de ces contrôles est que le laboratoire peut produire de très grands volumes avec des spécifications exactes.



Rappelez vous que le matériel de contrôle est généralement fait à base de sérum. Les précautions universelles devraient être utilisées lors de la manipulation.

Choisir les contrôles

Lors du choix des contrôles pour une méthode particulière, sélectionnez des valeurs qui couvrent les valeurs normales et pathologiques, (par exemple une valeur normale et une valeur pathologique haute ou basse), mais dans la limite des valeurs médicalement significatives.

Les contrôles sont généralement disponibles en valeur normale, pathologique haute et pathologique basse.

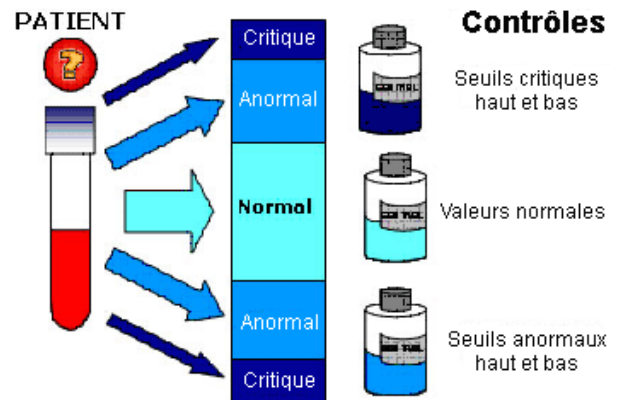
Dans le schéma ci-contre on représente les valeurs normales, les valeurs anormalement basses et hautes et les valeurs critiques basses et hautes.

Pour certains dosages, il peut être important d'inclure des contrôles avec des valeurs proches des limites de détection basses.

Préparer et stocker le matériel de contrôle

Pour la préparation et le stockage du matériel de contrôle il est important de suivre soigneusement les instructions de reconstitution et de stockage du fabricant. Si du matériel de contrôle préparé sur place est utilisé, congélez les aliquots et placez les dans le congélateur ainsi une petite quantité pourra être dégelée et utilisée quotidiennement. Le matériel de contrôle ne doit pas être décongelé et recongelé. Contrôlez et maintenez la température du congélateur pour éviter la dégradation de l'analyte dans le matériel de contrôle.



Utilisez une pipette afin de recueillir la quantité exacte de diluant pour le matériel de contrôle qui doit être reconstitué.

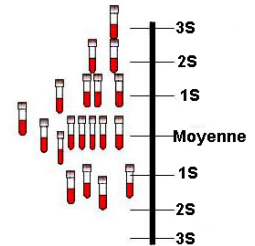


Fiche Contenu 7-3 : Etablir un intervalle de valeurs pour le matériel de contrôle

Dosage du contrôle dans le temps

Une fois le matériel de contrôle acheté ou préparé, l'étape suivante est de déterminer un intervalle de valeurs acceptables pour ce matériel de contrôle. Il sera utilisé pour permettre au laboratoire de savoir si l'analyse en cours est « sous contrôle » ou si les valeurs du contrôle sont en « hors contrôle ».

- Obtenir le matériel de contrôle 
- Tester le contrôle 20 fois sur 30 jours 
- Calculer la moyenne, l'écart type et 1S, 2S et 3S



Ceci est fait en dosant le matériel de contrôle de façon répétée dans le temps. Au moins 20 données doivent être recueillies sur une période de 20 à 30 jours. Lors du recueil des données, s'assurer de préciser toute variation de procédure qui survient dans l'analyse quotidienne. Par exemple si différentes personnes réalisent régulièrement ces analyses, toutes devraient recueillir une partie des données.

Une fois les données recueillies, le laboratoire aura besoin de calculer la moyenne et l'écart type des résultats.

Une caractéristique des mesures répétées est qu'il y a un certain degré de fluctuation. La fluctuation peut être due à la technique opératoire, aux conditions environnementales et aux caractéristiques de fonctionnement d'un instrument. Cette fluctuation est normale, même si tous les facteurs listés ci dessus sont contrôlés. L'écart type donne une mesure de cette fluctuation.



Caractéristiques des mesures répétées

Un des buts du programme de contrôle qualité est de différencier une fluctuation normale d'une erreur.

Quelques concepts théoriques sont importants, car ils sont utilisés pour établir la fluctuation normale d'un système d'analyse. Le matériel de contrôle qualité est utilisé pour quantifier cette fluctuation ou dispersion et établir un intervalle de valeurs normales et diminuer le risque d'erreurs.

La fluctuation des mesures répétées sera distribuée autour d'un point central. Cette caractéristique des mesures répétées est connue sous le nom de distribution normale.

Les trois paramètres de position utilisés :

- **Le Mode**, valeur qui a le plus grand effectif.
- **La Médiane**, est la valeur qui permet de partager une série numérique en deux parties de même nombre d'éléments.
- **La Moyenne**, moyenne arithmétique des résultats. La moyenne est la mesure des tendances moyennes la plus communément utilisée dans le contrôle de qualité au laboratoire.

Écritures statistiques

Les écritures statistiques sont des symboles utilisés dans les formules mathématiques pour faire des calculs statistiques. Dans ce module, les symboles à connaître sont :

\sum	Somme de
n	Nombre de données (résultats ou observations)
X_1	Résultat individuel
$X_1 \dots X_n$	Donnée 1- n lorsque n est le dernier résultat
\bar{X}	Symbole de la moyenne
$\sqrt{\quad}$	Racine carrée d'une donnée

La Moyenne

La formule pour le calcul de la moyenne est :

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots X_n}{n}$$

Comme exemple de calcul de moyenne, prenez le test ELISA. Réunir toutes les données, les transformer en ratios, additionnez les valeurs et divisez par le nombre de mesures. Vous obtenez la moyenne.

Avant de calculer les intervalles du CQ

Grâce aux 20 données obtenues avec l'échantillon de contrôle, le but est de quantifier la fluctuation normale et d'établir un intervalle de valeurs normales pour les échantillons du contrôle de qualité. On utilisera les résultats de ces mesures pour établir les intervalles de valeurs du CQ.

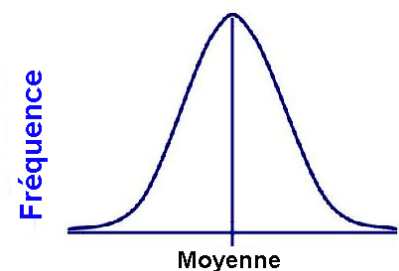
Si une ou deux données semblent être trop hautes ou trop basses, elles ne doivent pas être incluses dans le calcul de l'intervalle de valeurs du CQ. Elles sont appelées «valeurs aberrantes » (c'est-à-dire hors norme, marginales, *en anglais* « *outliers* »).

- Si il y a plus de 2 valeurs aberrantes sur les 20 données recueillies, il y a un problème et les données ne devraient pas être utilisées.
- Identifiez et résolvez le problème puis répétez la collecte de données.

Distribution normale

Si plusieurs mesures sont faites et les résultats portés sur un graphe, les valeurs forment une courbe en forme de cloche, les valeurs variant autour de la moyenne. Ceci est appelé une **distribution normale**. (Distribution Gaussienne).

La distribution est représentée avec les données placées sur l'axe des abscisses et la fréquence sur l'axe des ordonnées.



La courbe normale présentée (à droite) est en réalité une courbe théorique obtenue lorsqu'un grand nombre de données sont incluses. Nous admettrons que les types de mesures utilisés pour le CQ quantitatif suivent cette distribution.

Justesse/exactitude et précision

Si une mesure est répétée plusieurs fois, on obtient une moyenne qui est très proche de la moyenne vraie.

Justesse/exactitude (« *accuracy* » *en anglais*) résultat de mesure qui est le plus proche de la valeur vraie.

Précision/Dispersion (« *precision* » en anglais) écart (fluctuation) des valeurs entre elles.

- Moins il y a de fluctuation/d'écart pour un ensemble de données, plus il est précis.
- Lors de mesures plus précises, la largeur de la courbe est plus petite car les mesures sont toutes plus proches de la moyenne.

Le biais est (« *bias* » en anglais) la différence entre le résultat attendu de l'analyse et une valeur de référence acceptée.

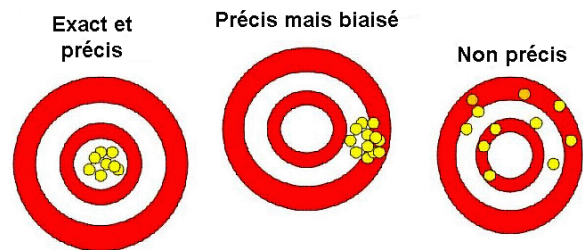
La fiabilité d'une méthode est jugée en terme d'exactitude/justesse et de précision.

Illustration: la cible

Une manière simple d'illustrer exactitude et précision est de se représenter une cible possédant un petit cercle central, sur laquelle on tire des flèches.

Le petit cercle central représente la valeur de référence acceptée, et qui est la valeur vraie (la valeur non biaisée). Si une série de données est autour du petit cercle central, elle est **exacte**.

Plus les flèches sont groupées, plus le tir est **précis**. Si la plupart des flèches sont dans le petit cercle central comme cela est le cas **à gauche**, elles sont précises et exactes.



Exact = Précis mais non biaisé

Les valeurs dans la **cible du milieu** sont précises mais pas exactes : elles sont groupées mais pas dans le cercle central. La cible **à droite** montre un cas de tirs imprécis.

Les mesures peuvent être précises mais pas exactes si les valeurs sont proches les unes des autres mais n'atteignent pas le cercle central. Ces valeurs sont dites **biaisées**. La cible du milieu montre un cas de mesures précises mais biaisées.

Le but du contrôle de qualité est de contrôler l'exactitude et la précision des tests du laboratoire avant que les résultats ne soient rendus au patient.

Les méthodes utilisées au laboratoire peuvent montrer différentes fluctuations ou dispersion autour de la moyenne; certaines sont plus précises que d'autres. Afin de déterminer la dispersion acceptable, le laboratoire devra calculer l'écart type S ou σ des 20 valeurs du contrôle. Ceci est important car lorsque les mesures sont normalement distribuées (distribution normale des valeurs) :

- Dans l'intervalle $[\bar{x} - \sigma, \bar{x} + \sigma]$, $-1S, +1S$ on trouve 68,3% des valeurs.
- Dans l'intervalle $[\bar{x} - 2\sigma, \bar{x} + 2\sigma]$, $-2S, +2S$ on trouve 95,5% des valeurs.
- Dans l'intervalle $[\bar{x} - 3\sigma, \bar{x} + 3\sigma]$, $-3S, +3S$ on trouve 99,7% des valeurs.

Sachant que ceci est vrai pour toutes les distributions normales cela permet au laboratoire d'établir des intervalles de normalité pour le matériel de contrôle.



Mesures de la dispersion

Une fois la moyenne et l'écart type calculés pour une série de mesures, le matériel de contrôle examiné avec les échantillons de patients devrait se trouver à l'intérieur de ces intervalles.

L'écart type

L'écart type S est une mesure de la dispersion d'une série de données. Il est très utile pour le laboratoire pour analyser les résultats du contrôle qualité.

Les formules pour calculer l'écart type sont :

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

$$\text{SD} = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Le nombre de valeurs indépendantes dans une série de données est représenté par "n". Calculer la moyenne réduit le nombre de valeurs indépendantes à n-1. Diviser par n-1 réduit le biais.

Afin de mieux comprendre le concept de l'écart type, voir l'exemple dans l'Annexe A et la Fiche d'Activités 7-1.

Calculer des limites acceptables pour le contrôle

Les valeurs de la moyenne, ainsi que les valeurs des intervalles +/- 1, 2, et 3 S sont nécessaires pour développer le diagramme utilisé pour tracer les valeurs quotidiennes du contrôle.

- Pour calculer 2S, multiplier S par 2 puis additionner et soustraire chaque résultat à la moyenne.
- Pour calculer 3S, multiplier S par 3, puis additionner et soustraire chaque résultat à la moyenne.

Les données dans l'Annexe 7 ont pour moyenne 190,5 et pour écart type 2, dans ce cas les intervalles sont :

$$\pm 1 S \text{ est } 188.5 - 192.5$$

$$\pm 2 S \text{ est } 186.5 - 194.5, \text{ et}$$

$$\pm 3 S \text{ est } 184.5 - 196.5.$$

68,3% des données seront comprises dans le 1er intervalle, 95,5% seront comprises dans le 2nd intervalle et 99,7% seront comprises dans le 3^{ème} intervalle.

Une fois ces intervalles établis, ils peuvent être utilisés pour évaluer une analyse en cours. Par exemple, si vous testez un contrôle avec vos échantillons de patients et obtenez une valeur de 193,5, vous savez qu'il y a 95,5% de chance qu'il soit dans l'intervalle +/- 2S.

Lorsqu'un seul contrôle est utilisé, nous considérons qu'une analyse en cours est "sous contrôle" si la valeur est dans l'intervalle [$\bar{x} - 2S$, $\bar{x} + 2S$].

Coefficient de variation

Le coefficient de variation (CV) correspond à l'écart type exprimé en pourcentage de la moyenne.

$$\text{CV (\%)} = \frac{S}{\bar{x}} \times 100$$

Le CV est utilisé pour contrôler la précision. Quand un laboratoire change de méthode d'analyse pour une autre, le CV est un des éléments qui peut être utilisé pour comparer la précision des méthodes. Idéalement, la valeur du CV devrait être inférieure à 5%.

Fiche Contenu 7-4 : Représentation graphique des intervalles des valeurs du contrôle

Utiliser des représentations graphiques pour l'analyse et le contrôle

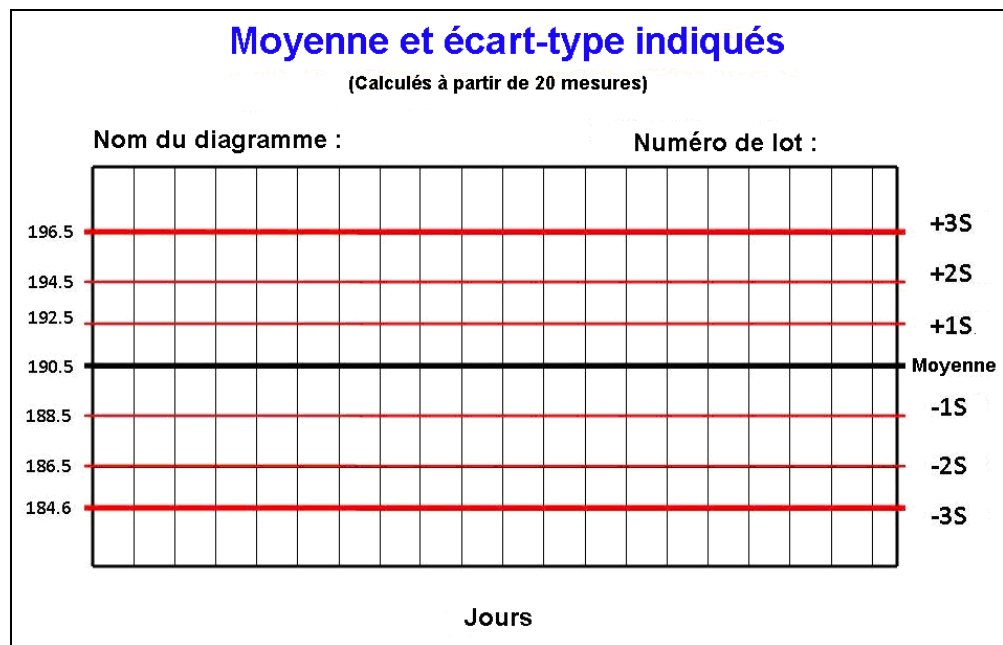
Une fois l'intervalle des valeurs du contrôle établi, le laboratoire trouvera utile de représenter l'intervalle graphiquement pour le contrôle de routine. La méthode communément utilisée est le diagramme de Levey-Jennings.

Données des diagrammes de Levey-Jennings

Pour créer des diagrammes de Levey-Jennings à utiliser en routine au laboratoire, la première étape est de calculer la moyenne et l'écart type d'une série de 20 valeurs de contrôle comme expliqué dans la Fiche contenu 7-3.

Diagramme de Levey-Jennings

Le diagramme de Levey-Jennings peut alors être tracé, montrant la valeur de la moyenne et les valeurs des limites des intervalles plus ou moins $\pm 1S$, $2S$ et $3S$ de la moyenne. La moyenne est représentée en dessinant une ligne horizontale au milieu du graphique et les écarts types sont distingués à intervalle régulier et des lignes sont tracées horizontalement comme ci-dessous.



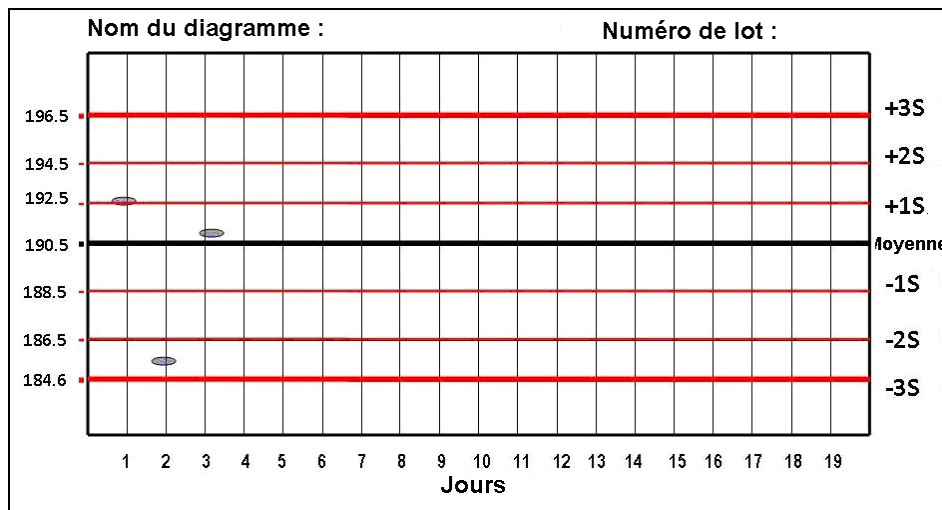
Ce diagramme de Levey-Jennings a été tracé en utilisant 20 mesures répétées de la valeur contrôle. Afin d'utiliser le diagramme de Levey-Jennings pour enregistrer et contrôler les valeurs de contrôles en routine, légendez l'axe des abscisses avec les jours, la série ou tout autre intervalle utilisé pour réaliser le CQ. Légendez le diagramme avec le nom de l'analyse et le numéro de lot du contrôle utilisé.

Fiche Contenu 7-5 : Interpréter les données du Contrôle Qualité

Tracer les valeurs du contrôle

Un échantillon de contrôle qualité testé avec des échantillons de patients peut maintenant être utilisé pour déterminer si les analyses de routine sont « sous contrôle ». Un échantillon contrôle doit être analysé avec chaque série d'échantillons de patients.

Analyser le contrôle et tracer le résultat sur le diagramme de Levey-Jennings. Si la valeur est comprise dans l'intervalle **plus ou moins 2S** le résultat peut être accepté comme étant « **sous contrôle** ».



Les valeurs sur le diagramme correspondent au jour 1, 2 et 3, après que le diagramme ait été dessiné. Dans ce cas la seconde valeur est « hors contrôle » car elle n'est pas comprise dans l'intervalle +/- 2S.

Lorsqu'un seul contrôle est utilisé, si la valeur est en dehors de l'intervalle 2S, le test doit être considéré « hors contrôle » et la série doit être rejeté.

Nombre de contrôles utilisés

S'il est impossible d'utiliser plus d'un seul contrôle, choisir celui qui a une valeur qui est comprise dans l'intervalle de valeurs normales de l'analyte à tester. Lors de l'évaluation des résultats, accepter tous les tests dont le contrôle est compris dans l'intervalle +/- 2S. En utilisant ce système, la valeur correcte sera rejetée 4,5% du temps.

Pour améliorer l'efficacité et l'exactitude, un système utilisant deux ou trois contrôles peut être employé. Une autre série de règles peut être utilisée pour éviter de rejeter des tests qui pourraient être acceptables. Ces règles ont été appliquées au CQ au laboratoire par un chimiste nommé James Westgard. Les règles de Westgard requièrent de faire deux contrôles avec des valeurs cibles différentes pour chaque série d'examen, en développant pour chacun un diagramme de Levey-Jennings et en appliquant les règles. Le système de règle de Westgard est abordé dans le matériel optionnel du module.

L'utilisation de trois contrôles avec chaque série donne plus d'assurance dans l'exactitude de l'analyse en cours. Quand trois contrôles sont utilisés, choisir une

valeur basse pathologique, une valeur physiologique normale, et une valeur haute pathologique. Il existe aussi des règles de Westgard pour un système à trois contrôles.

Détecter les erreurs

Les erreurs qui surviennent sont des erreurs aléatoires ou systématiques.

Dans le cas d'erreur aléatoire, il y aura une dispersion des résultats du contrôle de qualité sans motif. Ce type d'erreur en général ne reflète pas un défaut du système d'analyse, et par conséquent n'est pas censée se répéter. Une erreur aléatoire est une cause de rejet du test si elle excède $\pm 2S$.

Une erreur systématique n'est pas acceptable, car elle indique un défaut dans le système d'analyse qui peut et devrait être corrigé. Exemples d'erreurs systématiques évidentes :

- Déplacement – Lorsque 5 résultats consécutifs du contrôle sont du même côté de la moyenne.
- Tendance – Lorsque le résultat du contrôle se déplace dans une direction et semble se diriger vers une valeur hors contrôle.

Déplacements et tendances

Même lorsque la valeur du contrôle est comprise dans l'intervalle $\pm 2S$, elle peut être source d'inquiétude. Le diagramme de Levey-Jennings peut aider à distinguer une fluctuation normale et une erreur systématique.

Les déplacements de la moyenne surviennent lorsqu'un changement soudain est suivi de six résultats consécutifs ou plus situés du même côté de la moyenne mais typiquement dans l'intervalle de 95% comme si les résultats étaient groupés autour d'une nouvelle moyenne. Au terme du sixième contrôle cela est appelé un déplacement et les résultats sont rejetés.

Les tendances surviennent lorsque les valeurs graduellement mais de façon continue, se déplacent dans une direction sur six résultats ou plus. Les valeurs peuvent se déployer de part et d'autre de la moyenne ou être d'un côté de la moyenne. A la sixième, ceci est considéré comme étant une tendance et les résultats sont rejetés.

Une investigation doit être menée pour trouver la source du problème et le corriger avant que les résultats ne soient rendus.

Mesure de l'incertitude

Des fluctuations survenant dans les mesures, une incertitude existe sur la valeur vraie. L'incertitude représente un intervalle de valeur dans lequel la valeur vraie peut raisonnablement se trouver. Dans la plupart des situations, la mesure de l'incertitude est estimée à un niveau de confiance de 95%. Pour la plupart des cas, un intervalle de $\pm 2S$ est accepté comme mesure de l'incertitude, expliqué par la fluctuation aléatoire.

Mais le degré de fluctuation dépend aussi de la méthode utilisée. Les méthodes les plus précises ont une incertitude plus faible car la quantité de fluctuations incluse dans les 95% est plus faible.

Les laboratoires devraient s'efforcer d'utiliser des méthodes d'une grande précision et de toujours suivre les procédures opératoires standardisées.

Fiche Contenu 7-6 : Utiliser les informations du CQ

Quand le CQ est hors de l'intervalle

Lorsque le résultat de l'échantillon de contrôle utilisé lors d'un test est en dehors de l'intervalle acceptable, le test est considéré "hors contrôle". Lorsque cela arrive, le laboratoire doit suivre plusieurs étapes.

- Le processus d'analyse devrait être stoppé et le technicien doit immédiatement essayer d'identifier et corriger les problèmes.
- Une fois les sources possibles d'erreurs identifiées, et les corrections effectuées, le matériel de contrôle devrait être revérifié. Si les résultats sont corrects, alors les échantillons des patients, en parallèle à un autre spécimen de contrôle de qualité peuvent être repassés. Ne répéter pas simplement les tests sans chercher les sources d'erreur et effectuer des actions correctives.
- Le compte-rendu des résultats **ne doit pas** être rédigé tant que le problème n'est pas résolu et que les contrôles ne sont pas corrects.



Résolution de problème

Pour résoudre des problèmes de contrôle de qualité il est utile d'avoir des lignes de conduites et des procédures établies sur les actions à mener pour corriger les problèmes. Souvent, les fabricants d'équipement ou de réactifs fournissent des directives qui peuvent être utiles. Utilisez toutes les recommandations disponibles sur la résolution des problèmes.

Les problèmes pouvant arriver sont :

- La dégradation des réactifs ou des kits ;
- La dégradation du matériel de contrôle ;
- Une erreur de manipulation de l'opérateur ;
- Un défaut dans le suivi des instructions du fabricant ;
- Un manuel de procédure dépassé, obsolète ;
- Un défaut de l'équipement ;
- Une erreur de calibration.

Fiche Contenu 7-7 : Résumé

Résumé Un programme de contrôle qualité des tests quantitatifs est essentiel pour assurer l'exactitude et la fiabilité des analyses au laboratoire. Le laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité pour tous les tests quantitatifs. Le programme comprendra des lignes de conduite et des procédures écrites qui seront suivies par tout le personnel du laboratoire.

La responsabilité de gestion du programme de contrôle qualité est en général assignée au responsable qualité, qui contrôle et revoit régulièrement toutes les données. L'enregistrement des données doit être complet et facilement accessible.

Pour les analyses quantitatives, l'analyse statistique peut être utilisée pour le contrôle des processus, et l'utilisation des diagrammes de Levey-Jennings fournit un très bon outil visuel.

Lorsque les contrôles sont en dehors des intervalles, des actions correctives et des activités de résolution de problèmes doivent être entreprises ; le problème doit être résolu avant que le compte-rendu d'analyse ne soit produit. Par conséquent, de bons protocoles pour résoudre les problèmes et prendre des mesures correctives sont des éléments importants du processus du contrôle qualité.

Messages clefs

- Un programme de contrôle qualité permet au laboratoire de différencier les fluctuations normales des erreurs.
- Le programme de contrôle qualité contrôle l'exactitude et la précision des analyses du laboratoire.
- Les résultats des patients ne devraient jamais être rendus si les résultats du contrôle qualité pour l'analyse en cours ne correspondent pas aux valeurs cibles du laboratoire.