

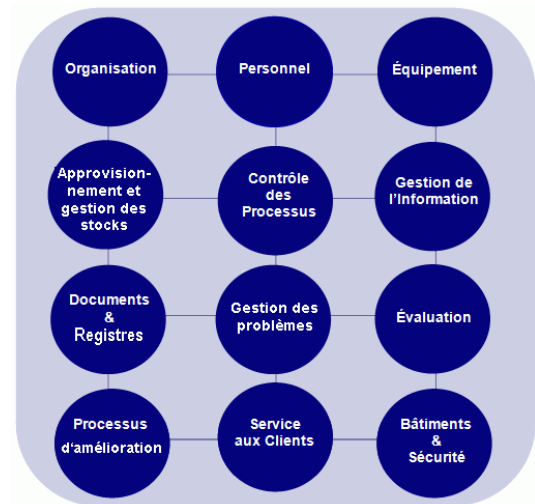
## Fiche Contenu 6-1 : Contrôle des processus — Introduction au Contrôle Qualité

### Rôle dans le système de gestion de la qualité

Le contrôle des processus est un élément essentiel du système de gestion de la qualité. Il fait référence au contrôle des activités liées aux processus de manipulation et d'analyse des échantillons afin de produire des résultats justes et fiables. La gestion des échantillons, abordée dans le module 5, et tous les processus de contrôle qualité font partie du contrôle des processus.

Le Contrôle Qualité (CQ) contrôle les activités liées à la phase analytique.

Le but du contrôle qualité est de détecter, d'évaluer et de corriger les erreurs dues à un défaut du système d'analyses, des conditions de l'environnement ou des conditions d'exécution de l'opérateur avant que les résultats du patient ne soient rendus.



### Qu'est ce que le CQ?

Le Contrôle Qualité est la partie de la gestion de la qualité se concentrant sur les exigences qualité à remplir (ISO9000:2000 [3.2.10]). Simplement, il s'agit d'examiner le matériel de « contrôle » de nature connue, avec les échantillons, pour contrôler la justesse et la précision du processus analytique dans son ensemble. Le CQ est exigé pour l'accréditation.

En 1981, l'OMS utilisait le terme “Contrôle Qualité Interne”, qui était défini comme “un ensemble de procédures pour évaluer de manière continue le travail du laboratoire et les résultats qui en sortent. » Les termes CQ et CQI sont parfois utilisés de manière interchangeable ; les différences culturelles et nationales peuvent influencer les préférences pour ces termes.

Dans les dernières années, le terme “Contrôle qualité interne” est devenu confus à cause des différents sens qui lui ont été attribués. Certains fabricants de kit d'analyses pour analyses qualitatives ont intégré des contrôles automatiques dans la conception de leurs kits, qui parfois se réfèrent à des contrôles internes. D'autres fabricants incluent leur propre matériel de contrôle avec les kits qu'ils vendent, et se réfèrent à ceux-ci comme « contrôles internes », ceci impliquant que le matériel a été conçu spécifiquement pour ce kit de fabricant. Enfin, certaines personnes font référence à tout matériel de contrôle qualité qui est utilisé conjointement avec les tests réalisés pour le CQI, tel que défini dans la définition de l'OMS.

Pour éviter toute confusion, le terme “contrôle qualité” sera ici utilisé pour signifier l'utilisation de matériel de contrôle pour contrôler la justesse et la

## CQ pour des méthodes variées

précision de tous les processus associés à la phase analytique.

Le processus de contrôle qualité varie selon le type de méthode d'analyse utilisé au laboratoire produisant des résultats quantitatifs, qualitatifs ou semi quantitatifs. Ces processus diffèrent ainsi :

**Les examens quantitatifs** mesurent la quantité d'un analyte présent dans l'échantillon, les mesures ont besoin d'être justes et précises. La mesure fournit une valeur numérique, (résultat en « point final »), exprimée dans une unité de mesure particulière. Par exemple, le résultat d'un test de glucose dans le sang peut être donné comme suit : 5mg/dL.

**Les examens qualitatifs** sont ceux qui mesurent la présence ou l'absence d'une substance, ou évaluent les caractéristiques cellulaires telles que la morphologie. Les résultats ne sont pas exprimés en valeur numérique mais en termes qualitatifs tels que « positif » ou « négatif » ; « réactif » ou « non réactif » ; « normal » ou « anormal » ; « croissance » ou « pas de croissance ». Exemples d'examens qualitatifs, les examens microscopiques, examens sérologiques pour la recherche de la présence ou non d'antigènes et d'anticorps, examens microbiologiques.

**Les examens semi quantitatifs** sont similaires aux examens qualitatifs, par le fait que les résultats ne sont pas exprimés en termes quantitatifs. La différence est que les résultats sont exprimés par une **estimation** de la quantité présente de la substance mesurée. Les résultats peuvent être exprimés par les termes suivants « traces », « quantité modérée », ou "1+, 2+, or 3+". Exemples : bandelettes urinaires, recherche de corps cétoniques, et examens sérologiques par agglutination. Dans le cas d'autres examens sérologiques, le résultat est souvent exprimé sous forme de titre – impliquant de nouveau un nombre, mais fournissant une estimation plus qu'une valeur exacte de la quantité présente.

Certains examens microscopiques sont souvent considérés comme semi quantitatifs car les résultats sont donnés comme une estimation du nombre de cellules observées à faible grossissement ou fort grossissement. Par exemple, un examen microscopique d'urine peut être rendu comme suit 0-5 cellules sanguines vues par champ à fort grossissement.

Parce que les processus de contrôle qualité diffèrent selon les types d'examens, les présentations pour le CQ seront divisées en deux modules. Le Module 7 abordera le CQ pour les examens quantitatifs et le Module 8 abordera le CQ pour les examens qualitatifs et semi quantitatifs.

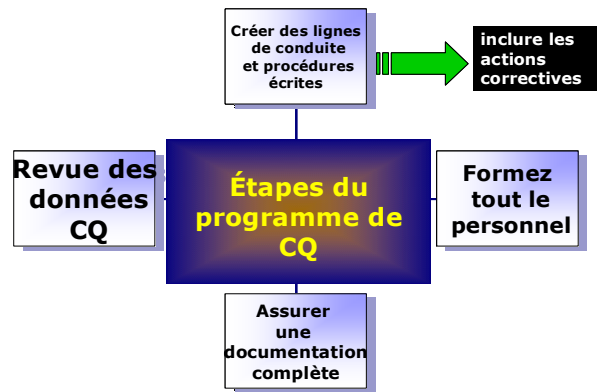
## Éléments du programme CQ

Indépendamment du type d'examen réalisé, les étapes pour mettre en œuvre et maintenir un programme de CQ sont :

- Créer des lignes de conduites et des procédures écrites, incluant les actions correctives ;

- Former le personnel du laboratoire ;
- Assurer une documentation complète des processus ;
- Revoir les données du contrôle qualité.

Ces responsabilités seront décrites plus en détail dans les modules 7 et 8.



## Résumé

- Le CQ est une partie du système de gestion de la qualité, et est utilisé pour contrôler la phase analytique.
- Le but du CQ est de détecter, d'évaluer, et de corriger les erreurs dues à un défaut du système d'analyse, des conditions liées à l'environnement ou des conditions d'exécution de l'opérateur avant que les résultats ne soient rendus.
- Différents processus de CQ sont appliqués pour contrôler les examens quantitatifs, qualitatifs et semi quantitatifs.