

The page features a decorative graphic on the right side consisting of three overlapping circles. The top circle is light orange with a thin orange border. The middle circle is a darker orange with a thick orange border. The bottom circle is light grey with a thin grey border. Two dark blue lines with white borders connect the circles: one connects the top and middle circles, and another connects the middle and bottom circles. A solid orange rectangle is located in the top-left corner of the page.

10. Évaluation— évaluation externe de la qualité

Rôle dans le système de gestion de la qualité

10-1: Vue d'ensemble

L'évaluation constitue un aspect critique de la gestion de la qualité au laboratoire, et peut être conduite de différentes manières. Une des méthodes couramment utilisées est l'évaluation externe de la qualité ou EEQ.



Définition de l'EEQ

Le terme évaluation externe de la qualité est utilisé pour décrire une méthode permettant de comparer les analyses des laboratoires à une référence externe aux laboratoires. Cette comparaison peut être menée pour comparer les performances d'un groupe de laboratoires similaires ou pour estimer les performances d'un laboratoire de référence. Le terme EEQ est parfois utilisé de façon interchangeable avec le terme « Test de Capacité » (ou « Proficiency Testing », *PT*, en anglais) ; cependant l'EEQ peut aussi être mise en oeuvre en utilisant d'autres processus que les seuls tests de capacité.

L'EEQ est ici définie comme un système servant à vérifier objectivement les performances des laboratoires en utilisant une agence ou des installations externes.

Types d'EEQ

Plusieurs méthodes d'EEQ sont communément utilisées. Elles incluent :

1. Les tests de capacités ou essai d'aptitude (proficiency testing). Un fournisseur externe envoie des échantillons inconnus à un groupe de laboratoires puis les résultats de tous les laboratoires sont analysés et comparés et un rapport est envoyé à tous les participants.
2. Le recontrôle ou la relecture. Les lames qui ont été lues sont relues par un laboratoire de référence ; des échantillons qui ont été analysés sont re-testés, permettant ainsi une comparaison entre laboratoires.
3. L'évaluation sur site. Elle est en général faite lorsqu'il est difficile de mener des tests de capacité ou d'utiliser la méthode de recontrôle.

Bénéfices de l'EEQ

Une autre méthode de comparaison entre laboratoires consiste en un échange d'échantillons entre un groupe de laboratoires, méthode normalement réservée à des analyses très spécifiques pour lesquelles les tests de capacité n'existent pas. Cette méthode est utilisée par des laboratoires très spécialisés ou très sophistiqués et par conséquent ne sera pas abordée dans ce chapitre.

La participation à un programme d'évaluation externe de la qualité fournit des données et des informations précieuses qui :

- permettent la comparaison des performances et des résultats de différents sites d'analyses ;
- donnent un premier avertissement sur des problèmes systématiques associés à des kits ou à des pratiques de laboratoire ;
- fournissent une preuve objective de la qualité des analyses ;
- indiquent les domaines dans lesquels une amélioration est nécessaire ;
- identifient les besoins en formation.

L'EEQ aide à assurer aux « clients » (les médecins, les patients et les autorités de santé) que le laboratoire peut produire des résultats fiables.

Les laboratoires peuvent, de leur propre chef, utiliser l'EEQ pour identifier des problèmes dans les pratiques du laboratoire, permettant de prendre ainsi des mesures correctives. La participation à l'EEQ aidera à évaluer la fiabilité des méthodes, du matériel et de l'équipement et à évaluer et contrôler l'impact des formations.

Pour les laboratoires réalisant des analyses dans un but de santé publique, l'EEQ peut aider à s'assurer que les résultats de différents laboratoires sont comparables. La participation à un programme d'EEQ est généralement requise pour l'accréditation. La participation à un programme d'EEQ crée un réseau de communication entre laboratoires et peut être un bon outil pour accroître le réseau national des laboratoires. Les échantillons reçus lors d'une analyse d'EEQ ainsi que les informations partagées par l'organisateur de l'EEQ sont utiles pour conduire par la suite des activités de formation continue.

Principales caractéristiques d'un programme d'EEQ

Les programmes d'EEQ varient mais leurs caractéristiques générales sont :

- Les programmes d'EEQ peuvent être soit gratuits soit payants. Les programmes gratuits incluent ceux offerts par un fabricant pour s'assurer que son équipement fonctionne correctement et ceux organisés par un programme régional ou national pour l'amélioration de la qualité.
- Certains programmes d'EEQ sont obligatoires : soit requis par une agence d'accréditation, soit par la loi. D'autres sont volontaires, et le responsable qualité peut choisir d'y participer dans le but d'améliorer la qualité des performances de son laboratoire.

- Le programme d'EEQ peut être organisé à différents niveaux : régional, national ou international.
- Les résultats du laboratoire sont confidentiels et généralement ne sont connus que du laboratoire participant et du fournisseur d'EEQ. Un résumé est généralement fourni et permet des comparaisons dans le groupe.
- Certains programmes d'EEQ peuvent ne s'intéresser qu'à une seule maladie, par exemple le programme d'EEQ pour la tuberculose. D'autres peuvent s'intéresser à plusieurs types d'analyses, en contrôlant, par exemple, toutes les analyses de microbiologie. Le programme national d'EEQ en microbiologie en France, qui est obligatoire, est un bon exemple d'un programme multi-maladies ou multi-analyses.

Des résultats couronnés de succès lors d'un programme d'EEQ sont le reflet de l'efficacité de la gestion de la qualité au laboratoire et entraînent une reconnaissance de cette qualité par des groupes et personnes extérieures au laboratoire.



L'EEQ est importante pour l'amélioration du système de gestion de la qualité, car elle évalue les performances des laboratoires.

10-2: Test de capacité

Définitions

Les tests de capacité ou essais d'aptitude ou PT sont utilisés depuis de nombreuses années par les laboratoires. C'est la méthode la plus communément utilisée, étant en mesure de convenir à beaucoup de méthodes d'analyse. Les tests de PT sont disponibles pour la plupart des analyses réalisées au laboratoire et couvrent le champ des analyses chimiques, hématologiques, microbiologiques et immunologiques. La majorité des laboratoires connaissent ce processus et beaucoup l'utilisent, à des degrés divers.

Les organisations de normalisation reconnaissent l'importance de cet outil. Ci-dessous quelques exemples de définitions utilisées :

- ISO/IEC 17043:2010 : Un « essai d'aptitude » est l'« évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires ».
- CLSI : « Un programme dans lequel de nombreux échantillons sont périodiquement envoyés individuellement à un groupe de laboratoires pour y être analysés et/ou identifiés puis, dans lequel les résultats de chaque laboratoire sont comparés à ceux des autres et/ou à une valeur assignée, et enfin, un rapport est envoyé aux laboratoires participants et aux autres ».

Le processus de PT

Dans le processus de PT, les laboratoires reçoivent des échantillons d'un organisateur de PT. Cet organisateur peut être une organisation (à but lucratif ou non) spécialisée en PT. Les autres organisateurs sont les laboratoires de référence, les agences gouvernementales de santé et les fabricants de kits ou d'instruments.

Dans un programme typique, les échantillons sont fournis à intervalles réguliers. La fréquence optimale est de 3 à 4 fois par an. Si le programme ne peut pas suivre ce rythme, le laboratoire participant peut alors chercher d'autres sources de PT.

Les laboratoires participants analysent les échantillons et renvoient leurs résultats à l'organisateur central. Les résultats sont évalués et analysés, et les laboratoires reçoivent les informations sur leur performance propre et leur comparaison par rapport aux autres participants. Les laboratoires participants utilisent ces informations en relation avec leurs performances pour mettre en place les changements nécessaires et obtenir des améliorations de la qualité.

Rôle du laboratoire

Pour réussir, les instructions de PT doivent être soigneusement suivies, les formulaires remplis avec précision et les résultats soumis à temps. Tous les résultats du PT ainsi que les mesures correctives devraient être enregistrés et l'enregistrement conservé pendant une période de temps appropriée.

Le PT est un outil de mesure des performances du laboratoire. Par conséquent, il ne doit pas y avoir de différence de traitement entre les échantillons du PT et ceux des patients. Les organisateurs font tout leur possible pour que les échantillons du PT ressemblent exactement ou soient très proches des échantillons des patients. Les échantillons du PT doivent être traités par la(les) méthode(s) normale(s) d'analyses et par le personnel normalement en charge de ces analyses.

Quand le PT est utilisé dans un autre but que celui de l'amélioration de la qualité interne, l'organisateur ou l'organisation centrale interdit généralement aux laboratoires de discuter entre eux de leurs résultats. Certains organisateurs de PT envoient des échantillons différents aux différents groupes de laboratoires pour éviter ces discussions inter laboratoires.



Limites

Un programme de PT n'est utile qu'à condition que les informations obtenues soient utilisées pour l'amélioration du laboratoire.

Il est important de rappeler que les programmes de PT ont leurs limites et qu'il n'est pas indiqué d'utiliser le PT comme seul moyen d'évaluation de la qualité d'un laboratoire. Les résultats de PT sont affectés par des variables non liées aux échantillons des patients : la préparation de l'échantillon simulé, les effets de matrice, le remplissage des formulaires, la sélection d'une méthode statistique d'évaluation et la création du groupe de spécialistes pour le programme. Un programme de PT ne détectera pas tous les problèmes du laboratoire, et en particulier ceux liés aux procédures pré et post-analytiques.

Un seul résultat incorrect n'indique pas forcément qu'il y a un problème au laboratoire.

Utiliser d'autres méthodes d'EEQ

10-3: Autres méthodes d'évaluation externe de la qualité

Lorsqu'il est difficile de fournir des échantillons externes adaptés ou parfois, lorsque les méthodes normales de contrôle ne peuvent pas être appliquées, d'autres procédures ont été développées et sont utilisées pour l'EEQ. Quelques exemples :

- Le recontrôle ou la relecture, a été traditionnellement utilisé pour l'EEQ des lames de microscope pour la recherche des bacilles acido-alcooloo résistants (tuberculose) et pour les tests rapides VIH. Elle peut aussi être utilisée dans d'autres situations, mais n'est en général pas utilisée si un test de capacité est possible.
- L'évaluation sur site a montré qu'elle pouvait être une méthode utile dans les mêmes cas : recherche de bacilles tuberculeux, et pour les tests rapides VIH. Cela permet une évaluation externe de la qualité sur le site lui-même, évaluation qui peut être menée en plus d'un programme de PT ou de recontrôle/relecture.

Ces procédures sont coûteuses en terme de temps et d'argent et sont utilisées quand il n'y a pas d'autres alternatives. Il est essentiel d'avoir un laboratoire de référence qui a la capacité de refaire les analyses. L'utilisation d'un laboratoire de référence donne l'assurance que le processus de recontrôle fournira des résultats fiables. Les réponses du recontrôle doivent être rendues rapidement, permettant ainsi des actions correctives immédiates. Dans certains pays, le transport des échantillons ou des lames jusqu'au laboratoire de référence sera problématique.

Processus de ré-analyse

Cette méthode est utilisée pour contrôler les tests rapides VIH. Les tests rapides VIH présentent des défis spécifiques car ils sont souvent pratiqués en dehors des laboratoires traditionnels par des personnes non formées en technique de laboratoire. De plus, il s'agit de kits à usage unique, et on ne peut pas leur appliquer les méthodes de contrôle qualité usuelles. C'est pourquoi, ré-analyser certains échantillons en utilisant un processus analytique différent comme des tests immuno-enzymatiques (EIA, ELISA) peut aider à évaluer la qualité de l'analyse initiale.

En général, la ré-analyse est :

- pratiquée par un laboratoire de référence, afin d'être sûr de la qualité ;
- pratiquée sur des taches de sang sèches, récoltées sur un buvard, ou encore sur des sérums prélevés au même moment que le test rapide ;
- non pratiquée en aveugle, car cela ne serait pas nécessaire.

Le nombre d'échantillons retestés doit fournir des données statistiquement exploitables afin de détecter les erreurs. Ceci est difficile pour les endroits dans lesquels peu d'analyses sont effectuées. Un guide complet sur les tests statistiques utilisable dans le cas des ré-analyses a été développé par l'OMS et le CDC : *Guidelines for Assuring the Accuracy and Reliability of HIV Rapid Testing: Applying a Quality System Approach. (Guideline pour assurer la justesse et la fiabilité des tests rapides VIH : application d'une approche basée sur les systèmes qualité).*

Processus de recontrôle

Cette méthode est essentiellement utilisée pour les lames de tuberculose. Les lames lues dans un laboratoire périphérique sont relues dans un laboratoire central ou de référence. Ceci permet d'évaluer la précision de la première lecture mais aussi d'évaluer la qualité de la préparation de la lame et de la coloration.

Les principes suivants sont importants lors du développement des procédures de recontrôle :

- Les lames à recontrôler doivent être choisies au hasard. Les biais d'échantillonnage doivent être évités à tout prix.
- Le recontrôle se base sur des règles statistiques. Souvent, le laboratoire central recontrôle 10% des lames négatives et 100% des positives.
- Des procédures visant à régler les désaccords éventuels doivent être mises en place.
- Les résultats de recontrôle doivent être analysés rapidement afin de fournir une rétro information complète et rapide.

Avantages de la relecture en aveugle

Il est recommandé de pratiquer la relecture de lames en aveugle, c'est-à-dire que le technicien effectuant le recontrôle ne connaît pas les résultats initiaux. Dans l'étude de Martinez et al.¹, le recontrôle aléatoire en aveugle produit de meilleures estimations de la microscopie de la tuberculose qu'un recontrôle non aléatoire et non aveugle. Ce choix a permis d'améliorer le diagnostic et le suivi des traitements.

Évaluation sur site

La visite périodique d'un laboratoire par des évaluateurs est un type d'EEQ utilisé lorsque les autres méthodes ne sont pas faisables ou efficaces. Encore une fois, cette méthode a souvent été pratiquée pour des laboratoires de microscopie de la tuberculose ou pour ceux pratiquant des tests rapides VIH.

Les évaluations sur site peuvent être intéressantes pour :

- obtenir une image réaliste des pratiques du laboratoire en l'observant dans des conditions de routine afin de voir s'il répond aux exigences de qualité ;
- fournir l'information nécessaire aux processus internes d'amélioration ;
- mesurer les manquements et les déficiences, savoir « où l'on en est » ;
- aider le laboratoire à recueillir l'information nécessaire aux planifications, à la mise en place de formation, de suivis et d'actions correctives.

Les évaluations sur site dans un but d'EEQ peuvent être menées par le laboratoire central de référence ou par d'autres autorités de santé. Les évaluations sur site peuvent être utilisées en parallèle aux activités de recontrôle et relecture, afin de fournir des informations supplémentaires sur les performances.

¹ Martinez A et al. Evaluation of new external quality assessment guidelines involving random blinded rechecking of acid-fast bacilli smears in a pilot project setting in Mexico. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases*, 2005,9(3):301–305.

I0-4: Comparaison des méthodes d'évaluation externe de la qualité

Comparaison de certaines caractéristiques

Certaines des caractéristiques des tests de capacité (PT) et de recontrôle sont comparées dans le tableau ci-dessous.

Comparaison des tests de capacité (PT) et du recontrôle (RC)

Caractéristiques	PT	RC
Comparaison interlaboratoires	Oui	Oui
Echantillons simulés	Oui	Non
Echantillons vrais	Oui /Non	Oui
Temps et ressources nécessaires	Moins	Plus
Analytes évalués	Beaucoup	Peu

Résumé de la comparaison

Le test de capacité-Proficiency testing :

- fournit une bonne mesure, objective, des performances du laboratoire
- peut être organisé pour la plupart des analyses de laboratoire
- est peu onéreux et peut par conséquent être utilisé fréquemment.

Le recontrôle :

- est utile lorsqu'il est difficile ou impossible de préparer des échantillons pour tester tout le processus d'analyse ;
- est coûteux et demande beaucoup de temps.

L'évaluation sur site :

- peut donner une image réelle des performances du laboratoire et offrir une occasion de préconiser les améliorations nécessaires en temps réel ;
- est probablement la plus coûteuse, étant consommatrice de temps pour le personnel et engendrant des frais de voyage pour les évaluateurs.

I0-5: Gérer l'évaluation externe de la qualité au laboratoire

Participation à une EEQ

Tous les laboratoires devraient participer à des programmes d'EEQ, et cela sous-entend une EEQ de toutes les analyses réalisées au laboratoire. Les bénéfices d'une telle participation sont considérables, une EEQ étant le seul moyen pour un laboratoire de pouvoir comparer ses performances à celle des autres laboratoires.

Pour les laboratoires accrédités ou qui envisagent l'accréditation, la participation à une EEQ est essentielle. La norme ISO 15189 aborde les exigences en EEQ pour les laboratoires comme suit :

- Il est requis que le laboratoire participe à des comparaisons inter laboratoires.
- Lorsqu'un programme d'EEQ n'est pas disponible, une alternative devra être trouvée pour une comparaison inter laboratoires, telle que l'échange d'échantillons avec d'autres laboratoires.
- La direction du laboratoire devra contrôler les résultats de l'EEQ et participer à la mise en oeuvre des actions correctives.

Processus de gestion

Le laboratoire a besoin de développer un processus pour la gestion de la participation à un programme d'EEQ. Le premier objectif est de s'assurer que les échantillons de l'EEQ sont traités de la même manière que les autres.

Des procédures devraient être développées :

- Traitement de l'échantillon—Ils doivent être notés sur un registre ou carnet, traités de façon correcte et stockés si besoin en vue d'une utilisation future.
- Analyses des échantillons—Vérifier que les échantillons de l'EEQ puissent être analysés par le personnel sans qu'ils soient reconnus (test en aveugle).
- Enregistrement des activités—Les registres de tous les rapports d'analyse d'EEQ devraient être conservés pendant un temps défini, de manière à ce que l'amélioration des performances puisse être mesurée.
- Investigation des déficiences — Pour tout résultat pour lequel les performances ne sont pas acceptables.
- Mesures correctives lorsque les performances ne sont pas acceptables—Le but de l'EEQ est de permettre la détection de problèmes au laboratoire et par conséquent de fournir des opportunités d'amélioration.
- Communication des résultats à tout le personnel et à la direction.

Problèmes de performances d'EEQ

Si le résultat d'une EEQ est mauvais, les problèmes sous-jacents peuvent se trouver à n'importe quel endroit du trajet du spécimen. Tous les aspects du processus devront être vérifiés.

Exemples de problèmes qui peuvent être identifiés.

Préanalytique :

- L'échantillon a pu être abîmé pendant sa préparation, son transport ou après sa réception au laboratoire, à cause d'un stockage impropre ou d'une mauvaise manipulation.
- L'échantillon a pu être traité de façon inadéquate ou mal étiqueté au laboratoire.

Analytique :

- Les matériels d'EEQ peuvent présenter un effet de matrice sur le système d'analyse utilisé par le laboratoire participant.
- Les sources possibles de problèmes analytiques comprennent : les réactifs, les instruments, la méthode d'analyse, les calibrations et les calculs. Ces domaines doivent être investigués pour déterminer si l'erreur est une erreur aléatoire ou systématique.
- La compétence du personnel devra être considérée et évaluée.

Post-analytique :

- La formulation du compte-rendu peut être confuse.
- L'interprétation des résultats peut être incorrecte.
- Des fautes de copies et de transcription peuvent être sources d'erreurs.

Une mauvaise saisie des données par le fournisseur d'EEQ est une autre source d'erreur possible.

10-6: Résumé

Résumé

L'EEQ est un système utilisé pour vérifier objectivement les performances d'un laboratoire en utilisant une agence ou des installations externes. Tous les laboratoires devraient participer à une EEQ pour toutes les analyses réalisées, chaque fois que cela est possible. Les laboratoires accrédités doivent obligatoirement effectuer une EEQ.

Il existe plusieurs méthodes pour conduire une EEQ, le traditionnel test de capacités (PT) est disponible pour de nombreuses analyses, est rentable et fournit des informations utiles. Lorsqu'il n'est pas faisable ou ne fournit pas assez d'informations, d'autres méthodes peuvent être employées.

Il ne doit pas y avoir de différence de traitement entre les échantillons de l'EEQ et ceux des patients. La méthode normale d'analyse doit être suivie et la procédure doit impliquer le personnel qui réalise cette analyse en routine.

Messages clés

- L'EEQ utilisant des ressources précieuses, le laboratoire devrait utiliser au mieux les résultats de sa participation.
- L'EEQ ne devrait pas être une punition. Elle doit être formatrice et vécue comme un outil d'amélioration au laboratoire.
- L'EEQ est un des éléments critiques du système de gestion de la qualité.