

APPLICATION DE L'APPROCHE SIX SIGMA POUR L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ ANALYTIQUE DES PARMÈTRES LIPIDIQUES : EXPÉRIENCE DU LABORATOIRE DE BIOCHIMIE DE L'HÔPITAL CHARLES NICOLLE DE TUNIS

A. Maoui (1,2)

- (1) Université de Tunis El Manar, Faculté de Médecine de Tunis, Tunisie
- (2) Hôpital Charles Nicolle de Tunis, Tunisie

Introduction :

La méthodologie six Sigma est une approche de gestion de la qualité. Elle permet de mieux connaître les performances techniques des automates utilisés afin d'adapter la politique de gestion des contrôles de qualité au sein du laboratoire. L'objectif de ce travail était d'étudier le contrôle de qualité interne (CQI) des paramètres du bilan lipidique sur l'automate Atellica de Siemens en utilisant l'approche six Sigma.

Matériel et méthodes :

- Deux niveaux de contrôle internes commerciaux BIO-RAD
- Deux automates en miroir Atellica de Siemens

Tableau1. Période de l'étude

| Paramètre | Période Atellica1 | Période Atellica2 |
|----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| cholestérol total (Chol_2) | 01/04/2024 - 07/06/2024 | 13/03/2024 - 11/06/2024 |
| HDLc | 01/04/2024 - 05/06/2024 | 13/03/2024 - 11/06/2024 |
| triglycérides (Trig_2) | 01/04/2024 - 25/05/2024 | 26/03/2024 - 11/06/2024 |

Formules appliquées :

- Coefficient de variation, CV (%) = (déviatoin standard/moyenne) x100
- Bias% = |valeur mesurée dans notre laboratoire- valeur déterminée délivrée par le groupe de pairs| / (valeur déterminée délivrée par le groupe de pairs) × 100%.
- Sigma métrique= (Erreur totale admissible(ETa) – Biais) / CV
- Les valeurs de l'ETa ont été choisies en se référant au CLIA de 2024.

Résultats:

Tableau1. Coefficients de variation CV1 et CV2 des deux automates

| Test | Atellica 1 | | Atellica 2 | | | |
|--------|------------|---------|--------------|---------|---------|--------------|
| | CV1 (%) | CV2 (%) | CV moyen (%) | CV1 (%) | CV2 (%) | CV moyen (%) |
| Chol_2 | 6,7 | 2,25 | 4,48 | 7,41 | 20,17 | 13,79 |
| HDLc | 7,84 | 3,55 | 5,76 | 10,06 | 42,83 | 26,45 |
| Trig_2 | 4,75 | 5,32 | 5,04 | 8,01 | 12,85 | 10,43 |

Conclusion :

Les performances analytiques pour le dosage du bilan lipidique de routine étaient minimales selon l'approche six Sigma. Ceci implique la nécessité d'optimiser le nombre de contrôle à passer ainsi qu'un choix des règles de Westgard plus strict.

Tableau2. Résultats de la justesse et de la Sigma moyenne au niveau des deux automates

| Test | Eta CLIA 2024 | Atellica 1 | | Atellica 2 | |
|--------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | | BIAIS moyen (%) | Sigma moyenne | BIAIS moyen (%) | Sigma moyenne |
| Chol_2 | 10 | 2,03 | 1,73 | 3,16 | 0,5 |
| HDLc | 20 | 1,13 | 3,37 | 8,84 | 0,42 |
| Trig_2 | 15 | 2,73 | 2,43 | 1,73 | 1,27 |

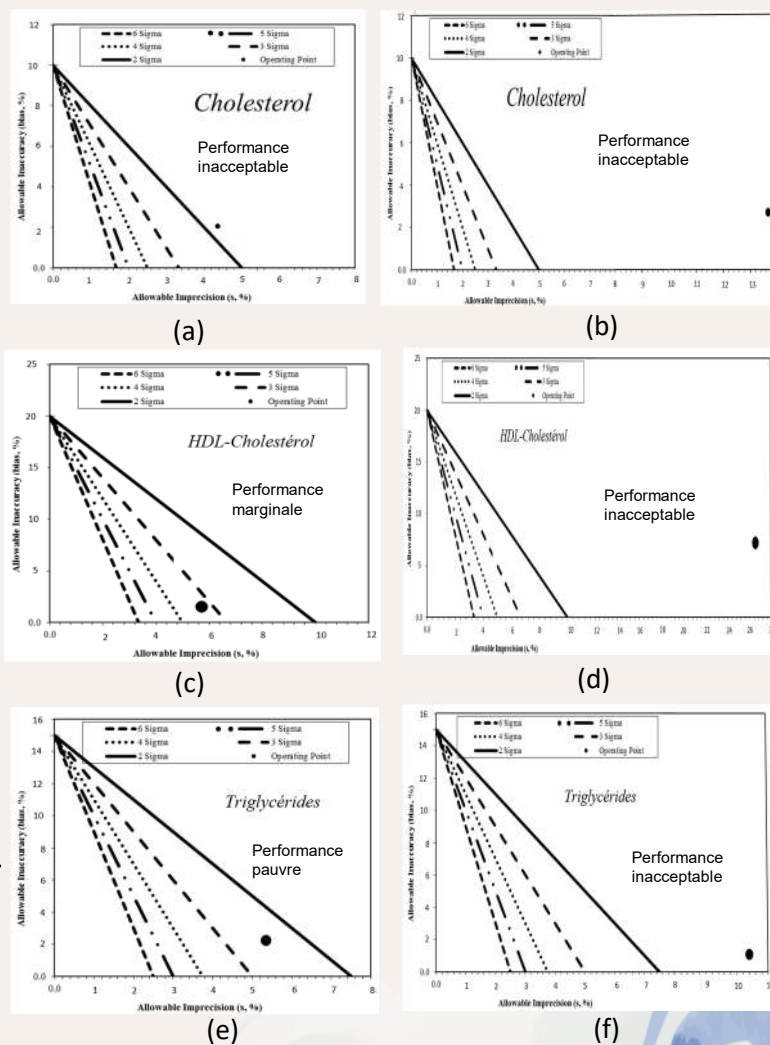


Fig1. Graphiques de décision pour les paramètres cholestérol total, HDLc et triglycérides au niveau des deux automates

A gauche: Atellica 1
A droite: Atellica 2