



N°380 GESTION DU CONTROLE INTERNE DE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOCHIMIE

B. Moussa (1), R. Hassine (1,2,3), A. Ben Abdelaziz (1,2,3), N. Ben Rejeb (1,2,3), A. Omezzine (1,2,3)
 (1) Laboratoire de biochimie CHU Sahloul, Sousse, Tunisie.
 (2) Faculté de pharmacie de Monastir, Tunisie
 (3) Laboratoire de Recherche LR12SP11, service de biochimie CHU Sahloul, Sousse, Tunisie

Introduction-objectifs

Les contrôles internes de qualité (CIQ) dans un laboratoire de biologie médicale sont une exigence réglementaire et normative. Les stratégies de passage et d'acceptation du CIQ varient d'un laboratoire à un autre. La qualité des résultats doit satisfaire les besoins cliniques. La procédure de contrôle (nombre de contrôles et choix des règles d'interprétation) doit être choisie en fonction des performances analytiques de la méthode et des besoins cliniques du paramètre (1). L'objectif de notre travail était de synthétiser la démarche de gestion des CIQ au laboratoire de biochimie clinique CHU Sahloul et d'établir une méthodologie de passage des échantillons de CIQ paramètre dépendant.

Matériels et méthodes

Etude prospective de la gestion des CIQ de quatre paramètres sanguins : urée, sodium, aspartate aminotransférase (ASAT) et calcium, réalisés sur le nouvel automate Beckman DxC 700 AU®.

Deux échantillons de contrôle ont été utilisés : Lyphocheck 1 et Lyphocheck 2 assayed chemistry control, Biorad : lots 89701 et 89702.

L'erreur totale (ET) acceptable utilisée était choisie selon RICOS (2)

L'interprétation de l'Indice Sigma (IS) est faite selon l'échelle suivante :

- IS > 6 : excellente performance : un niveau de contrôle, une fois par jour, interprétation selon la règle 13.5 s.
 - 4 < IS < 6 : Performance adaptée à l'utilisation, deux niveaux de contrôle, une fois par jour, interprétation selon la règle 12,5s
 - 3 < IS < 4 : performance faible ; deux niveaux de contrôle, deux fois par jour, interprétation selon des règles multiples (13s, 22s, R4s, 41s)
 - IS < 3 : performance inadaptée ; trois niveaux de contrôle, trois fois par jour, interprétation selon le maximum de règles.
- Nous avons élaboré une procédure de gestion de contrôle interne basée sur l'approche sigma et les règles de West Gard

Résultats

Les indices Sigma sont décrit dans le tableau I :

Tableau I : Indice Sigma pour les paramètres étudiés

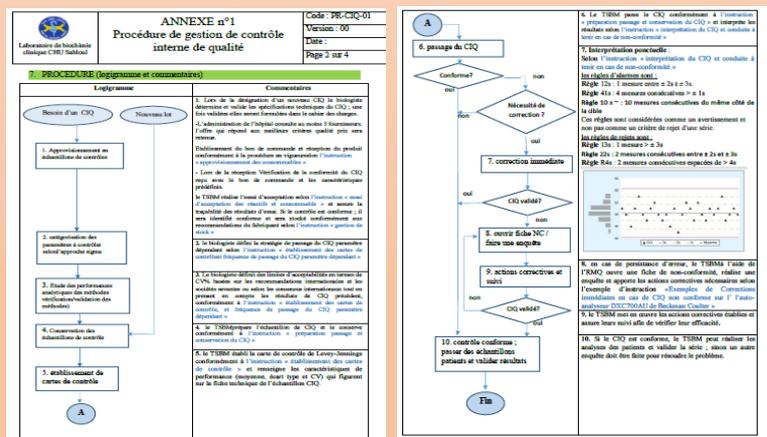
	Biais (%)	CV moyen (%)	ET acceptable	Indice Sigma
ASAT	3,13	2,81	16,99	4,82
Calcium	1,26	0,80	2,55	1,61
Sodium	1,93	0,87	0,73	-1,37
Urée	3,83	1,37	15,55	8,55

La détermination de l'indice Sigma nous a permis de distinguer trois catégories de méthodes qui conditionnent les niveaux et le nombre de passage des contrôles ainsi que les règles de WestGard à adopter: Tableau II

Tableau II : Fréquence de passage du CIQ et règles d'interprétation

	Performance	Fréquence de passage	Règle d'interprétation
ASAT	Adaptée à l'utilisation	2 niveaux 1 fois par jour	règle unique 12,5s
Calcium	Inadaptée	3 niveaux 3 fois par jour	Maximum des règles
Sodium	Inadaptée	3 niveaux 3 fois par jour	Maximum des règles
Urée	Excellente	1 niveau 1 fois par jour	règle unique 13,5s

Une procédure de gestion du CIQ a été élaborée



Discussion

L'approche « six sigma » pour gérer les contrôles internes de qualité est de plus en plus fréquemment répandue. Elle est dotée de plusieurs avantages, notamment comme indicateur global de qualité et un indice d'évaluation de l'automate. Cependant la pertinence du concept six sigma est directement liée à la pertinence du choix de l'objectif analytique et donc du référentiel adopté.

En effet, L'erreur totale acceptable est certainement la variable la plus critique puisqu'aucun consensus ne semble se dégager dans la littérature. Cette variable diffère significativement selon le référentiel adopté, le Ricos dans notre étude. Ce ci impactera directement sur le calcul de l'indice Sigma et par la suite sur la catégorisation des paramètres dosés (3)

Conclusion :

L'approche sigma doit être utilisée en complément d'autres outils tels que la moyenne mobile, en particulier pour les paramètres à faible niveau de sigma.

Références:

- (1) International Organization for Standardization. Laboratoires de biologie médicale —Exigences concernant la qualité et la compétence. Norme ISO 15189:2012.
- (2) Ricos, C., Alvarez, V., Cava, F., Garcia-Lario, J.V., Hernandez, A., Jimenez, C.V., Minchinela, J., Perich, C. and Simon, M. (1999) Current Databases on Biologic Variation: Pros, Cons and Progress. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, 59, 491-500
- (3) Schoenmakers CHH, Naus AJM, Vermeer HJ AJM, van Loon D, Steen G. Practical application of sigma metrics QC procedures in clinical chemistry. ClinChem Lab Med 2011; 49: 1837-43