

Introduction

La méthodologie Six Sigma est une approche structurée et rigoureuse pour la gestion de la qualité. Elle permet de réduire considérablement les taux de non-conformité et d'améliorer l'efficacité des processus au sein du laboratoire pour atteindre un niveau quasi-parfait soit 3,34 erreur par million (99.99975%).[1]

L'objectif de ce travail est d'appliquer la méthode Six Sigma dans l'interprétation du contrôle qualité interne dans le laboratoire de biochimie de l'hôpital d'enfants Béchir Hamza de Tunis.

Materiel et méthodes

Etude prospective réalisée sur une durée 3 mois
Lieu : Laboratoire de biochimie de l'Hôpital d'Enfant

- Les données du contrôle qualité interne (CQI) : Automate ROCHE-COBAS® 6000.
- Les données du contrôle qualité externe (CQE): Rapport de contrôle qualité externe EQAS.
- Les données d'erreur totale acceptables (Eta) : Guidelines CLIA 2024.

La méthode Six Sigma testée sur 11 paramètres : ASAT - ALAT - GGT - Fer - LDH - CK - PAL Amylase - Potassium - Sodium - Chlore

Le calcul de Sigma a été fait selon la formule :

$$\text{Sigma } (\sigma) = (\text{ETa} - \text{Biais}) / \text{CV}$$

Résultats et Discussion

Le tableau (1), présente les valeurs de Sigma pour les paramètres testés des 2 niveaux de contrôle PCC1 et PCC2 :

	AST	ALT	GGT	Amy	Fe	CK	LDH	PAL	Na	K	Cl
PCC1	2,7	5,8	4,7	1,1	4,4	6,1	5,2	4,1	1,0	1,3	0,4
PCC2	3,8	7,5	6,0	2,8	5,7	7,2	6,5	6,4	2,3	2,4	0,4

■ Sigma > 6 ■ Sigma [3-6] ■ Sigma < 3

Tableau 1 : Tableau récapitulatif des valeurs Sigma des PCC1 et PCC2 .

Notre étude montre que les indices Sigma varient selon les paramètres testés sur les 2 niveaux de contrôle.

-Pour les paramètres ayant un indice $\sigma > 6$ (■), on n'applique qu'une seule règle de rejet (1 3s).

-Pour ceux ayant σ [3-6] (■) on utilisera les règles (1 3s / 2 2s / R 4s / 4 1s).

-Les paramètres ayant un $\sigma < 3$ (■) toutes les règles seront appliquées (1 3s / 2 2s / R 4s / 4 1s / 8x...). [2]

Un sigma supérieur à 6 indique une robustesse analytique, permettant des règles de contrôle plus flexibles, tandis qu'un sigma inférieur à 3 signale des performances insuffisantes nécessitant une attention et vigilance particulières.

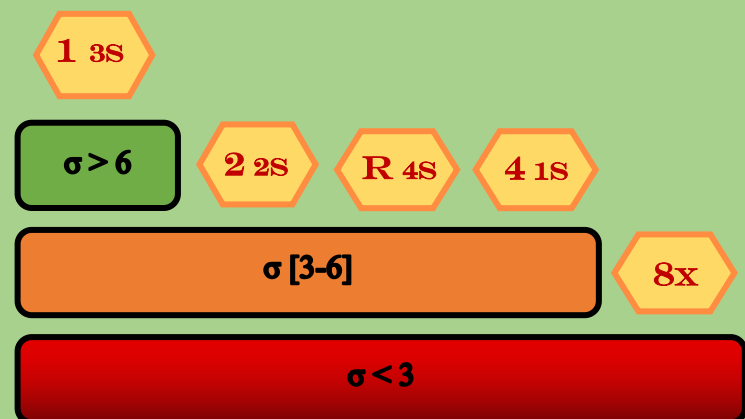


Figure (1) : Les règles de «Sigma Westgard»

Conclusion

L'application de la méthode six Sigma se révèle extrêmement utile dans les laboratoires de biologie clinique. Elle contribue en effet, à réduire les coûts opérationnels en minimisant le nombre de rejets d'échantillons ainsi qu'une amélioration de l'efficacité et la précision analytique. Adopter Six Sigma est une stratégie primordiale pour une excellente performance.