



Fiche technique

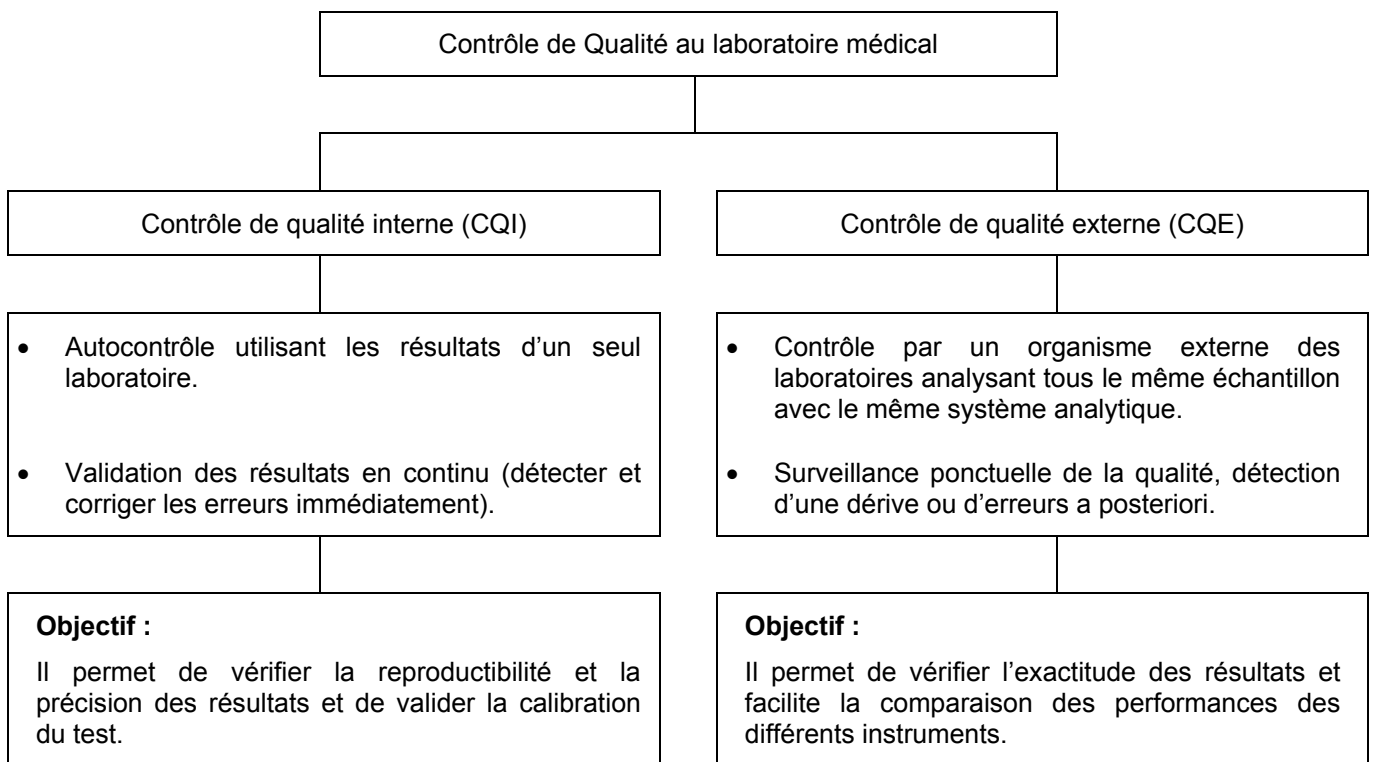
Contrôle de qualité interne partie I

A la fin de la lecture de ce document vous devez :

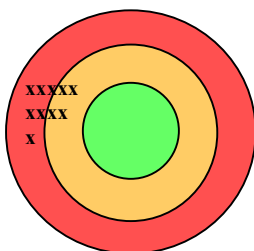
- Connaître les différences et les complémentarités entre les contrôles de qualité interne (CQI) et externe (CQE).
- Connaître les obligations légales et les directives de la QUALAB concernant le CQI et le CQE.
- Savoir choisir un échantillon de CQI.
- Savoir réaliser un CQI.

1. Définition

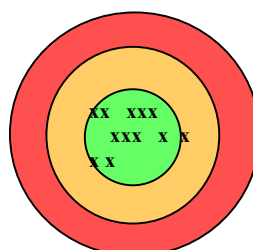
Le contrôle de qualité permet d'évaluer, de corriger et de valider le processus aboutissant au rapport des résultats d'analyse des patients. Les différents contrôles de qualité permettent au laboratoire de prouver que les valeurs d'analyse ont été obtenues avec une grande fiabilité. Certaines étapes de pré- ou de post-analytiques concernant les échantillons de patients ne sont pas couvertes par les contrôles de qualité et doivent faire l'objet de surveillance et d'entraînement spécifiques.



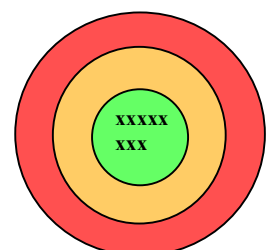
La précision est déterminée par l'écart des valeurs entre elles. Moins il y a d'écart pour un ensemble de données plus grande est la précision.



L'exactitude est déterminée par la distance séparant un résultat de la valeur attendue. Des résultats proches de cette valeur démontrent une grande exactitude.



La fiabilité des résultats d'analyse est déterminée par leur précision et leur exactitude.



2. Les obligations légales et les directives de la QUALAB concernant le CQI

La QUALAB (Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical) est l'organe chargé de la mise en œuvre d'un concept de critères de qualité. Ce concept se fonde sur les Critères de Fonctionnement des Laboratoires d'Analyses Médicales (CFLAM).

La QUALAB a élaboré des directives qui décrivent les exigences concernant le CQI et le CQE et qui s'adressent à toutes les structures d'analyses médicales réalisant des prestations à charge de l'assurance maladie (cabinet médical, laboratoire privé ou hospitalier, pharmacie). Ces directives sont régulièrement revues, complétées et modifiées par la QUALAB en se fondant sur les connaissances actuelles. Elles sont disponibles sur leur site (www.qualab.ch).

En annexe A du document sur le CQI, sont listées les tolérances maximales autorisées par la QUALAB. Si celles du fournisseur sont plus étroites, ce sont ces dernières qui sont à respecter.

Selon les directives de la QUALAB, un CQI doit être effectué régulièrement par tous les laboratoires d'analyses médicales.

Pour les « Systèmes analytiques simples », une mesure de contrôle doit être effectuée à intervalles réguliers, mais au moins toutes les 2 semaines. Il s'agit de systèmes fermés ou instruments de POCT (Point-of-care testing) ayant un petit débit et utilisant pour chaque test une nouvelle unité de réactifs. Ils sont indiqués dans l'Annexe B de ce document pour les CQI (exemples : Reflotron, DCA, Afinion, iSTAT, CoaguChek XS Plus/Pro).

Pour les « Systèmes analytiques complexes », les directives actuelles précisent qu'un échantillon de CQI doit être analysé au moins une fois par série d'analyses, mais au minimum une fois par jour. Un grand volume d'analyses entraîne des contrôles plus fréquents. Il s'agit de tous les autres systèmes, en majorité ceux utilisés dans les laboratoires professionnels.

Tous les instruments sans exception doivent être contrôlés lors de l'utilisation d'un nouveau réactif, après un étalonnage, une révision ou une réparation de l'instrument, ainsi que lorsque les résultats obtenus sont douteux.

3. Le choix d'un échantillon de CQI

L'échantillon de CQI ne doit jamais être l'étalon ou le calibrateur de votre test.

Il doit avoir une composition et un comportement les plus semblables possibles aux échantillons des patients.

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent des contrôles avec des échantillons de niveau physiologique et de niveau pathologique, afin de couvrir tous les niveaux de valeurs possibles. Les règles de surveillance s'appliquent aux deux niveaux et s'additionnent dans certains cas.

Un échantillon liquide est préférable, car il est plus facile à utiliser. Un échantillon lyophilisé nécessite une étape de reconstitution, induisant de ce fait une source d'erreur potentielle. Cependant, pour les analytes sensibles, tels que certaines enzymes ou hormones, il est difficile de trouver des échantillons de CQI liquides suffisamment stables.

Pour les techniques automatisées, il est préférable d'utiliser des contrôles provenant d'un fabricant différent du fournisseur de votre analyseur. Celui-ci peut vous conseiller sur l'échantillon à utiliser pour votre appareil.

4. Réalisation d'un CQI

Il s'agit d'une étape qui consiste à introduire dans une série d'analyses un ou plusieurs échantillons de contrôle de concentration différente et connue. La valeur trouvée est confrontée à une valeur cible et doit se situer dans les limites acceptables annoncées par le fabricant du contrôle ou établies par le laboratoire selon les directives de la QUALAB. Ceci permet au technicien de valider ou de rejeter la série d'analyses.

Le CQI n'a de sens que s'il est réalisé fréquemment, afin de détecter au plus vite un problème analytique lié au réactif ou à l'instrument.

Pour faciliter la gestion de votre CQI, le CSCQ met à disposition un tableau pour le suivi manuel de votre CQI : http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_FR/cqi_f.pdf. Ce suivi permet non seulement de valider la série d'analyses en cours, mais aussi de détecter une dérive des valeurs au cours du temps, impossible à constater avec des valeurs uniques. Il existe des logiciels pour la gestion du CQI qui intègrent toutes les exigences de la QUALAB avec une mise à jour des modifications (tolérances, nouveaux paramètres) qui pourraient intervenir.

Dans la fiche « Contrôle Qualité Interne partie II », nous présenterons les principales étapes de la mise en œuvre d'un CQI ainsi que les calculs statistiques de base.

Mise à jour
Création

Octobre 2013
Mars 2006

Nouha Atiki, Dagmar Kessler
André Deom, Anne Mauris