

## FICHE TECHNIQUE

# Contrôle de qualité interne partie III

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

- Identifier et corriger les principales sources d'erreur.
- Pouvoir évaluer les résultats d'analyse à l'aide des règles de Westgard.

Dans la fiche technique « Contrôle de qualité interne partie II » nous avons expliqué la création d'un classeur de suivi des contrôles de qualité internes (CQI), les calculs statistiques de base et présenté le diagramme de Levey-Jennings.

### 1. Sources principales d'erreurs

Il existe deux catégories principales d'erreurs : les erreurs aléatoires et les erreurs analytiques. Elles se différencient par leurs origines et leurs conséquences sur l'interprétation des données et sur les actions correctives à entreprendre.

#### a) Erreurs aléatoires :

Il s'agit en général d'une déviation du résultat de CQI sans motif apparent. Elle est souvent due à des erreurs de manipulation ponctuelle, une inversion d'échantillon ou de résultat, ou bien un changement de lot de réactif ou d'échantillon de CQI.

Ce type d'erreur ne reflète pas un défaut du système d'analyse, et par conséquent n'est pas censé se répéter. Les résultats du test doivent être rejetés pour tout résultat de CQI situé en dehors du seuil d'alarme.

#### b) Erreurs systématiques :

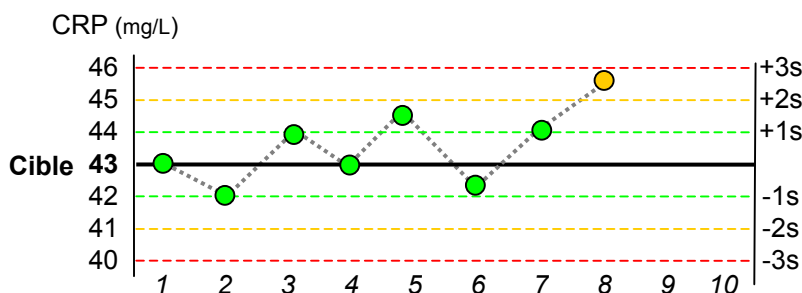
Ces erreurs sont constantes et se répètent tant que la cause n'a pas été éliminée. Elles ne sont pas acceptables car elles indiquent un défaut dans le système d'analyse et doivent être corrigées.

Ces erreurs peuvent être induites par un mauvais étalonnage, une mauvaise calibration, une dégradation des réactifs, une variation de la température d'incubation de l'appareil, une erreur systématique dans la procédure d'analyse ou un changement de méthode.

### 2. Les 6 principales règles de Westgard :

#### Règle 1<sub>2s</sub> : 1 mesure entre $\pm 2s$ et $\pm 3s$

Cette règle est considérée comme un avertissement et non pas comme un critère de rejet d'une série. Elle est violée lorsqu'un résultat de CQI se situe entre le seuil d'avertissement (-----) et le seuil d'alarme (-----).



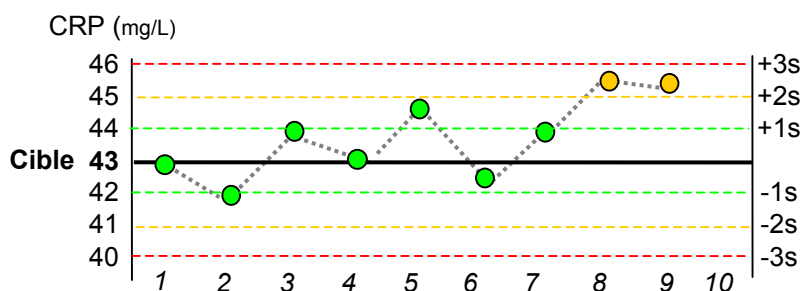
#### Action

Les résultats des échantillons de patients peuvent être utilisés.

Continuer la série en surveillant le déroulement du contrôle qui doit être répété le cas échéant.

#### Règle 2<sub>2s</sub> : 2 mesures consécutives entre $\pm 2s$ et $\pm 3s$

Cette règle détecte uniquement les erreurs systématiques. Elle est violée lorsque deux résultats de CQI consécutifs sont compris entre le seuil d'avertissement (-----) et le seuil d'alarme (-----), du même côté de la cible.



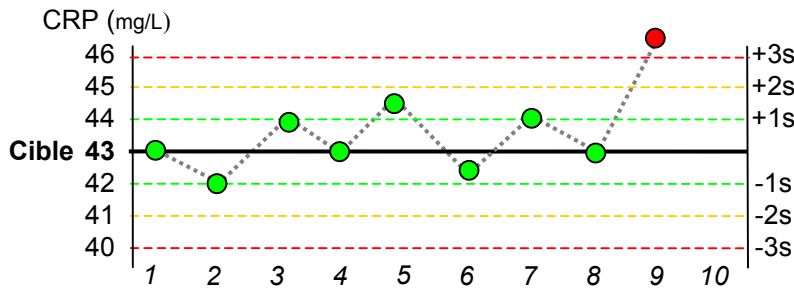
#### Action

Les résultats de CQI sont non conformes et les résultats des échantillons de patients sont à rejeter.

Il faut rechercher et corriger la source d'erreur et répéter toute la série de mesurages.

### Règle 1<sub>3s</sub> : 1 mesure > ± 3s

Cette règle détecte les erreurs aléatoires. Elle est violée lorsqu'un seul résultat de CQI se situe en dehors des limites du seuil d'alarme (.....).



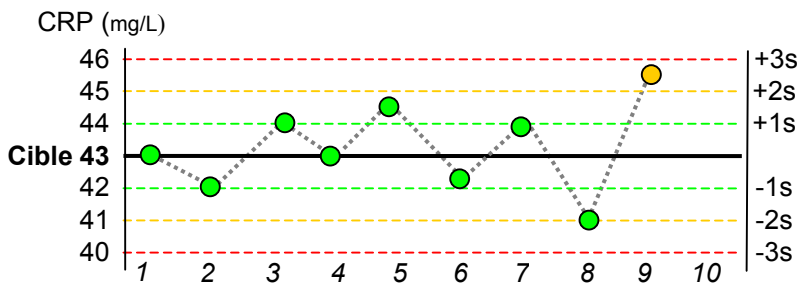
#### Action

Le résultat de CQI est non conforme, les résultats des échantillons de patients sont à rejeter.

Il faut rechercher et corriger la source d'erreur et répéter toute la série de mesurages.

### Règle R<sub>4s</sub> : 2 mesures consécutives espacées de > 4s

Cette règle détecte les erreurs aléatoires trop importantes. Elle est violée lorsque deux résultats de CQI consécutifs sont espacés de plus de 4s. Les deux résultats de CQI successifs se situent donc de part et d'autre de la valeur cible.



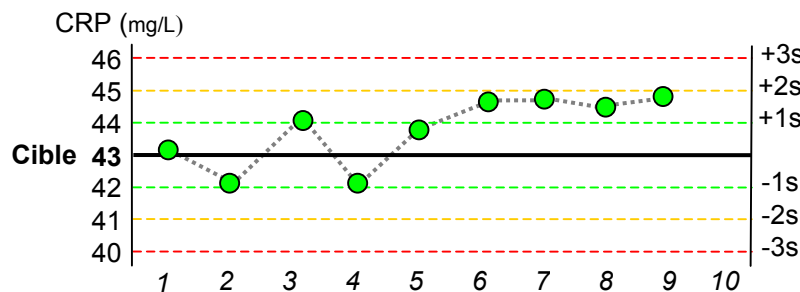
#### Action

Les résultats de CQI sont non conformes, les résultats des échantillons de patients sont à rejeter.

Il faut rechercher et corriger la source d'erreur et répéter toute la série de mesurages.

### Règle 4<sub>1s</sub> : 4 mesures consécutives > ± 1s

Cette règle détecte les erreurs systématiques, même de faibles importances. Elle est violée lorsque quatre résultats de CQI consécutifs sont au-dessus de +1s ou en dessous de -1s.

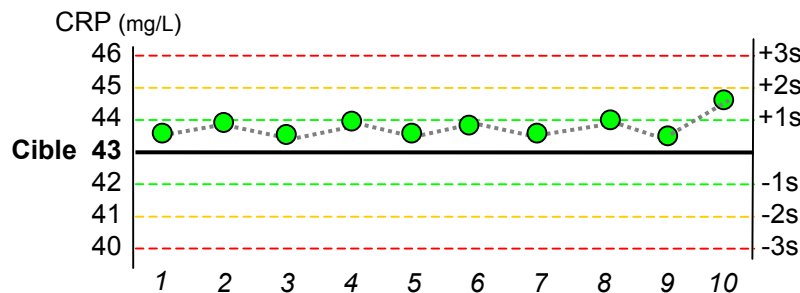


#### Action

Il faut rechercher et corriger la source d'erreurs (souvent problème de calibration).

### Règle 10<sub>x̄</sub> : 10 mesures consécutives du même côté de la cible

Cette règle détecte les erreurs systématiques, même de très faibles importances, et nécessite une validation précise de la valeur cible. Elle est violée lorsque dix résultats consécutifs de CQI sont situés du même côté de la cible.



#### Action

Il faut rechercher et corriger la source d'erreur (souvent problème d'étalonnage).

Dans la prochaine fiche technique « Contrôle de qualité interne partie IV », nous présenterons l'utilisation de ces principales règles de Westgard appliquées parallèlement à un niveau physiologique et à un niveau pathologique.

Mise à jour  
Création

Juin 2014  
Mars 2006

Nouha Atiki, Dagmar Kessler  
André Deom, Anne Mauris