

FICHE TECHNIQUE

Le processus continu d'amélioration

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

- Identifier les erreurs lors d'analyses d'échantillons de CQE.
- Reconnaître les causes de ces erreurs.
- Documenter les actions entreprises pour pouvoir les éviter à l'avenir.

1. Introduction

Les contrôles de qualité interne (CQI) et externe (CQE) sont nécessaires pour vérifier que les résultats obtenus lors de l'analyse des échantillons de patients sont exacts.

Le CQI est un autocontrôle qui se fait au quotidien ou au minimum toutes les deux semaines selon le système analytique utilisé.

Le CQE est un contrôle ponctuel (au minimum quatre fois par an). Il permet de se comparer aux autres laboratoires utilisant la même technique d'analyse. Si un résultat du CQE ne satisfait pas les critères de qualité définis par la QUALAB, il y a un risque réel que les résultats obtenus avec les échantillons de patients soient également impactés par le problème. Il convient donc de comprendre la raison de cette erreur et d'y remédier.

2. Identifier les erreurs par les CQE

Vous recevez après chaque enquête un rapport vous indiquant si vos résultats se trouvent à l'intérieur de l'intervalle de tolérance défini par la QUALAB. Lorsqu'un résultat est jugé comme « non conforme » (en dehors de cet intervalle), il faut immédiatement rechercher la cause.

▼ Résultat : 2.4 mmol/L

Evaluation QUALAB : Non conforme

Intervalle QUALAB : [6.0-7.4] (10%)

Il peut s'agir d'une erreur ponctuelle et aléatoire qui impacte uniquement cette analyse. Dans ce cas, les résultats des patients ne sont pas concernés.

Il peut également s'agir d'une erreur systématique, soit de manipulation, soit analytique, lié au réactif ou au système de mesure. Dans ces cas les résultats des patients sont également impactés. Les erreurs systématiques de faible intensité ou une dérive des résultats peuvent également être détectés par l'analyse historique des autres indicateurs de performance, tel que le facteur de performance (FAC) du CSCQ, indiqués sur le rapport.

La personne la plus apte à comprendre les causes d'erreurs est celle qui a fait les analyses. Il est donc primordial qu'elle reçoive une copie du rapport d'enquête.

3. Rechercher et reconnaître les causes d'erreur

3.1 Erreur ponctuelle

- L'erreur ponctuelle la plus fréquente pour le CQE est une mauvaise transcription du résultat (oubli de la virgule, mauvaise unité, inversion de résultat avec celui d'un autre paramètre). Il faut donc vérifier que le résultat transmis au centre de contrôle de qualité (CCQ) corresponde bien à celui que l'on a obtenu. Conservez, si possible, l'impression des résultats de votre appareil jusqu'à obtention du rapport.
- Si les résultats de plusieurs paramètres sont impactés, vous devez vérifier qu'aucune inversion d'échantillon n'a eu lieu. Il faut répéter les analyses de l'échantillon de contrôle. Le cas échéant, vous pouvez en demander un autre auprès du CCQ. Il est également possible que vous n'ayez pas annoncé au CCQ un changement d'appareil qui nécessiterait un autre échantillon de contrôle ou une évaluation dans une méthode différente.

3.2 Erreur systématique

- Les erreurs systématiques impactent toutes les analyses du même paramètre et peuvent en général être identifiées par la vérification des résultats des CQI. Une augmentation anormale du nombre de résultats pathologiques chez vos patients pour ce paramètre peut également faire penser à une erreur systématique.
- Un exemple d'erreurs systématiques qui impacterait plusieurs paramètres, est l'augmentation de la température de mesure. Elle aura pour effet l'augmentation des résultats (activité) de toutes les enzymes et de tous les paramètres pour lesquels une étape enzymatique est incluse dans la réaction analytique.

4. Documentation des actions entreprises

La QUALAB a établi une procédure appelée « Processus continu d'amélioration », dont l'utilisation est encouragée par la FMH et qui propose une approche par palier :

analyse du problème → actions immédiates → aide extérieure → actions correctives et préventives.

Une « Check-list pour un rapport de non-conformité » se trouve sur le site Internet de la QUALAB. Un document dérivé de cette liste est disponible sur le site du CSCQ. Il vous facilite l'établissement d'un tel rapport. Les laboratoires ou les cabinets possédant déjà des procédures internes pour le suivi des écarts peuvent évidemment utiliser leurs documents.

Les rubriques à renseigner sont celles du tableau ci-dessous. Certaines sont facultatives selon le problème découvert : un changement d'appareil non annoncé par exemple, ne nécessite pas de remplir les rubriques « Analytique » et « Post-analytique ». Si vous rencontrez des difficultés pour la résolution de votre problème, n'hésitez pas à solliciter l'aide des collaborateurs du CSCQ.

Analyse « non-conforme »	Paramètre, appareil et groupe d'évaluation
	Centre de contrôle et échantillon
	Date et fréquence du problème
Ecart constatés	Valeur obtenue et valeur cible
	Tolérance QUALAB et intervalle toléré
	Coefficient de variation de la méthode
Pré-analytique	Changement d'appareil non annoncé au CCQ
	Suivi d'une procédure spécifique pour l'échantillon de CQE
	Echantillon : température, homogénéisation, contamination
	Inversion de paramètres analysés ou d'échantillons
Analytique	Lot, péremption et stabilité du réactif
	Changement de réactif
	Maintenance de l'appareil, message d'erreur lors de l'analyse
	Nouveau personnel, formation insuffisante
	Calibration des pipettes
Post-analytique	Validation des résultats par les CQI
	Anomalie observée avec les résultats de patients
	Inversion de résultats lors de la transmission
	Erreur d'unité ou de conversion
Analyse du problème : recommandations et actions	Aide extérieur demandée : CCQ, fabricant, autre laboratoire
	Action(s) corrective(s) entreprise(s)
	Répétition du CQE et valeur(s) obtenue(s)
	Envoi des échantillons de patients dans un autre laboratoire
	Problème résolu ou autre(s) action(s) nécessaire(s)

Les « rapports de non-conformité » doivent être archivés au minimum pendant cinq ans. Ils vous permettront d'éviter des erreurs ou de faciliter la recherche d'autres erreurs. L'analyse des problèmes doit toujours être faite dans l'état d'esprit de l'amélioration de la sécurité pour le patient.

5. Références

- Fiche technique du CSCQ : « Contrôle de qualité interne, partie 1 » (http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_FR/PublicationFR.html)
- Fiche technique du CSCQ : « Erreurs pré- et post-analytiques identifiées par le CQE » (http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_FR/PublicationFR.html)
- Rapport de non-conformité / Annexes du manuel : (http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_FR/DocumentationFR.html)

Avril 2017

Dagmar Kessler

© CSCQ. AUCUNE COPIE DE CE DOCUMENT N'EST AUTORISÉE SANS L'ACCORD DU CSCQ.

CSCQ, 2 CHEMIN DU PETIT-BEL-AIR, CH - 1225 CHENE-BOURG