

CScqi, AN INTERNAL QUALITY CONTROL SOFTWARE FOR MEDICAL AND CLINICAL LABORATORIES

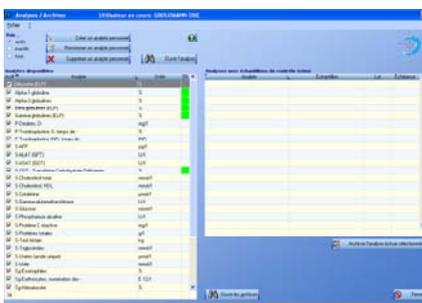
Eric Grouzmann¹, Pascal Vallotton², Xavier Albe³, Alain Thiébaud⁴, André Deom³
¹ Laboratoires Meditest SA, Av Général Guisan 30b, 1800 Vevey (eric.grouzmann@meditest.ch),
² FMH Médecine interne, Avenue de Jaman 21, 1814 La Tour-de-Peilz,
³ Centre Suisse de Contrôle de Qualité, 2 ch. du Petit-Bel-Air, CH-1225 Chêne-Bourg,
⁴ Topcom SA, Buchenweg 4, 3097 Liebfeld

INTRODUCTION

Le Contrôle de Qualité Interne (CQI) est un outil incontournable pour l'évaluation de la reproductibilité et de la précision des analyses de laboratoire. Pour cette raison, des échantillons de contrôle sont introduits dans les séries d'analyses du laboratoire. La comparaison des résultats obtenus à des limites prédéterminées permet de valider ou d'invalider les résultats des dosages provenant des échantillons de patients. Dans cette présentation, nous décrivons un programme de gestion des CQI au laboratoire, le programme CScqi.

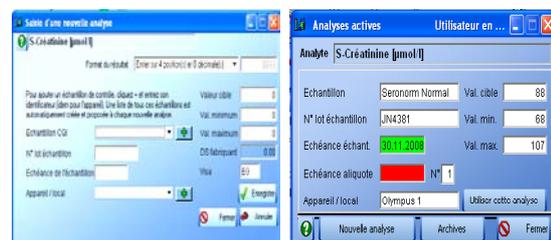
1. Choix de l'analyte

L'utilisateur peut choisir l'analyte pour lequel il désire effectuer un CQI parmi 200 analytes répertoriés dans le programme. L'utilisateur peut également créer son propre analyte, avec par exemple ses propres unités.



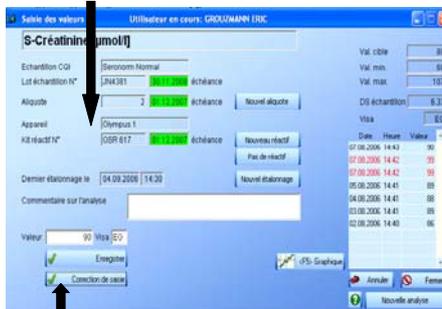
2. Caractéristiques de l'analyse

L'utilisateur introduit les caractéristiques des échantillons de contrôle dans le programme et notamment les limites de tolérance de l'analyse, fixées par le fournisseur.



3. Saisie des valeurs et visualisation graphique

Kit = aucun, date d'échéance = date du jour + 2 ans; permet de travailler sans définir le lot réactif



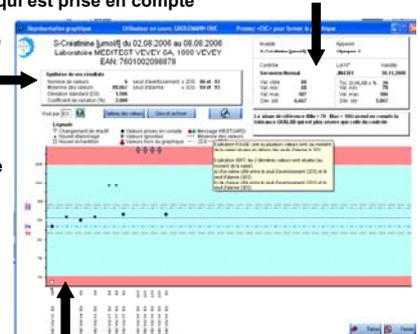
La dernière valeur enregistrée sera ignorée (grisée) et remplacée par la dernière saisie

Les résultats sont saisis et stockés dans une base de données. Tout résultat enregistré par l'utilisateur est définitivement conservé. Il est cependant possible de l'invalider c'est-à-dire qu'il n'est pas pris en compte dans les statistiques bien qu'il apparaisse dans la liste des résultats saisis.

La zone en haut et à droite de la fenêtre rappelle les caractéristiques de l'échantillon de contrôle :
 → la valeur cible. C'est la valeur du fournisseur si elle est donnée ou la moyenne entre les valeurs minimale et maximale dans le cas contraire.
 → les valeurs minimale et maximale et la déviation standard (DS)
 → la tolérance QUALAB et la DS correspondante. Par définition, la valeur maximale (resp. minimale) pour la QUALAB est égale à la valeur cible + 3DS (resp. - 3DS). Si la tolérance QUALAB est plus sévère que celle donnée par le fabricant, c'est elle qui est prise en compte

La zone en haut et à gauche de la fenêtre donne une synthèse des résultats :
 → le nombre de valeurs de CQI entrées
 → la moyenne des valeurs, la déviation standard (DS) et le coefficient de variation associés aux valeurs
 → les seuils d'avertissement, soit la valeur moyenne \pm 2DS
 → les seuils d'alarme, soit la valeur moyenne \pm 3DS

Les informations affichées sont adaptées de façon dynamique sur le graphique à chaque saisie de résultat. La zone de tolérance (valeurs minimale et maximale de la QUALAB ou du fabricant) est affichée en vert. La valeur moyenne des valeurs est symbolisée par un trait pointillé bleu. Les seuils d'avertissement et d'alarme sont représentés par un trait pointillé bleu précédé du libellé 2s et rouge précédé du libellé 3s respectivement.



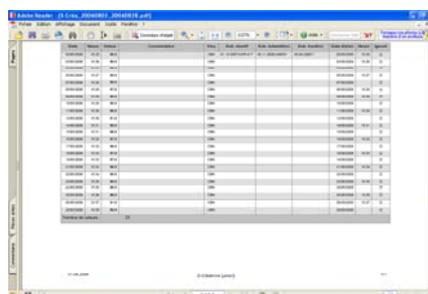
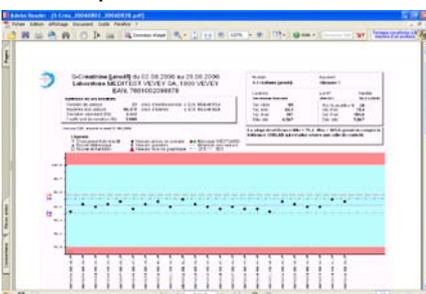
Toutes les modifications ou avertissements apparaissent sur le graphique (nouvel étalonnage, changement de réactifs, message de Westgard, ...)

4. Archivage

Le but de l'archivage est de garder une trace des contrôles de qualité interne effectués par le laboratoire et de pouvoir fournir les résultats de ces contrôles aux autorités. Ceux-ci peuvent être imprimés et conservés dans un classeur et/ou archivés sur un support informatique (CD-ROM, DVD). Une archive comprend :

1. la représentation graphique des résultats liés à une analyse
2. le tableau des valeurs correspondantes

Ces informations sont conservées dans un fichier au format PDF protégé. Ce fichier PDF peut être imprimé mais il n'est pas modifiable.



CONCLUSION

Le programme CScqi est facile à installer et à utiliser et peu coûteux. C'est un outil complémentaire aux programmes de contrôle de qualité externe permettant d'évaluer et d'assurer un suivi de la qualité des laboratoires d'analyses médicaux ainsi que des cabinets de praticiens. Version d'évaluation gratuite en français à télécharger sur <http://www.cscq.ch> ou <http://www.medsyn.ch/CScqi>