

FICHE TECHNIQUE

Contrôle de qualité interne partie II

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

- Être capable de tenir à jour un classeur pour les CQI.
- Savoir créer un tableau d'identification pour chaque contrôle.
- Calculer une moyenne et un écart type.
- Comprendre et utiliser un diagramme de Levey-Jennings.

Dans la fiche technique « Contrôle de qualité interne partie I » nous avons présenté les différents types de contrôle de qualité, ainsi que les directives de la QUALAB pour le contrôle de qualité interne (CQI) et le contrôle de qualité externe (CQE).

1. Mise en œuvre d'un CQI

- Etablir une procédure écrite pour chaque échantillon de contrôle utilisé, y définir les responsabilités pour son traitement, la validation des résultats et l'exécution des actions correctives.
- Tenir à jour les intervalles de tolérance qui déterminent les erreurs maximales autorisées pour chaque méthode (voir annexe A du document de CQI de la QUALAB : <http://www.qualab.ch>)
- Créer une fiche d'identification et de suivi pour chaque analyte et chaque niveau de contrôle.
- Reporter les valeurs de contrôle sur un diagramme de Levey-Jennings (voir point 4).
- Regrouper tous les documents dans un classeur dédié aux CQI.
- Interpréter les résultats selon les principales règles de Westgard (voir point 5).

Exemple d'un tableau des tolérances pour un laboratoire

Paramètre	Tolérance	Tolérance valeurs basses
Cholestérol total	10%	—
Cholestérol HDL	21%	Si résultat < 0,4 mmol/L : ± 0,09 mmol/L
Glucose	10%	—

Exemple d'une fiche d'identification pour la Protéine C réactive (CRP)

Les bonnes pratiques du laboratoire exigent des contrôles physiologiques et pathologiques. Un tableau tel que ci-dessous doit être conçu pour chaque analyte.

Analyte	Appareil			Contrôle				
	Nom	Fabricant	n° lot	Nom	n° lot	Date péremption	Valeur cible	Unité
CRP	Fuji DRI-CHEM	FUJIFILM	296804	CRP Level 2	114	30/01/2014	43	mg/L

2. Calcul des valeurs statistiques de base

a) Valeur moyenne (\bar{X})

La valeur moyenne est la somme des valeurs mesurées, divisée par le nombre de valeurs.

Exemple : calcul de la moyenne de 10 mesures de la CRP

$$\bar{X} = (41,0 + 44,0 + 43,0 + 43,0 + 42,0 + 43,0 + 44,0 + 44,0 + 43,0 + 42,0) \div 10 = 42,9 ; \text{ peut être arrondi à } 43 \text{ mg/L}$$

b) Ecart type ou déviation standard (s)

L'écart type, appelé également déviation standard, quantifie la dispersion des valeurs entre elles et donne une estimation de la précision de la mesure. Il peut être calculé en utilisant la fonction statistique « écart type » incluse dans les tableurs (ex: Excel) et dans la plupart des calculatrices, ou selon la formule présentée ci-après.

Formule de l'écart type

$$s = \text{écart type} = \sqrt{\frac{\sum (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Valeurs mesurées : x_1, x_2, \dots, x_n , (n = nombre de valeurs)

\bar{x} : valeur moyenne

$\sum (x_n - \bar{x})^2$: somme des carrés de la différence entre chaque valeur mesurée et la moyenne

Exemple de calcul d'un écart type pour la CRP

$$s = \sqrt{\frac{(41,0 - 43,0)^2 + (44,0 - 43,0)^2 + (43,0 - 43,0)^2 + (43,0 - 43,0)^2 + (42,0 - 43,0)^2 + (43,0 - 43,0)^2 + (44,0 - 43,0)^2 + (44,0 - 43,0)^2 + (43,0 - 43,0)^2 + (42,0 - 43,0)^2}{9}}$$

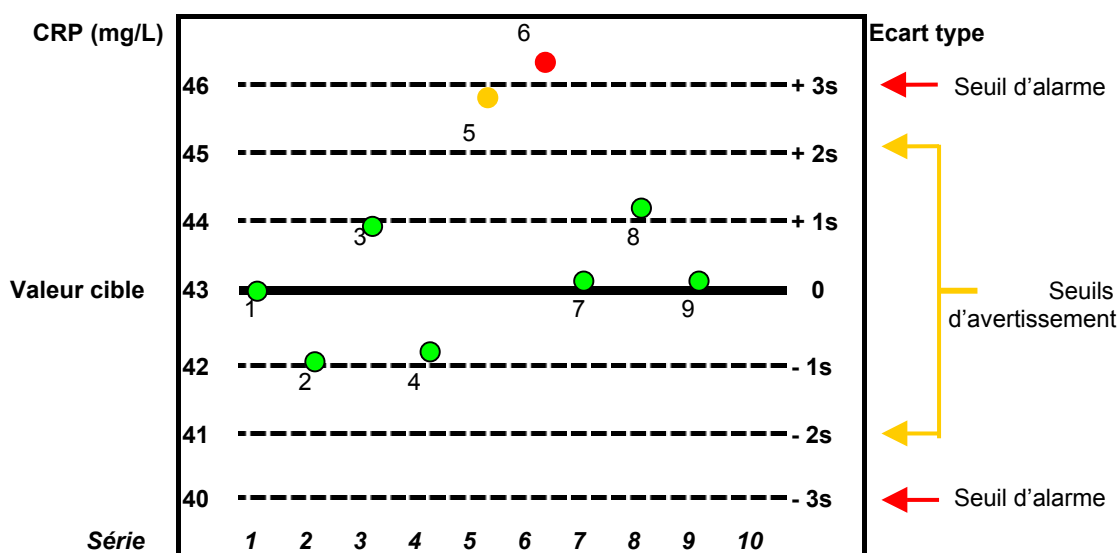
$s = 0.99$; peut être arrondi à 1 (soit pour notre exemple, $1s = 1 \text{ mg/L}$, $2s = 2 \text{ mg/L}$, $3s = 3 \text{ mg/L}$)

3. Création d'un diagramme de Levey-Jennings

L'écart type est utilisé pour préparer un diagramme de Levey-Jennings. Ce tableau présente les valeurs de contrôle de qualité chronologiquement (série par série ou jour après jour) sous forme d'un graphique. **Chaque analyte et chaque niveau** de contrôle doivent avoir leur graphique.

Les limites du seuil d'avertissement se situent à $\pm 2s$ et celles du seuil d'alarme à $\pm 3s$ de la moyenne.

Il est indispensable d'utiliser du papier millimétré afin d'obtenir la plus grande précision possible.



4. Le système de Westgard

Le système de Westgard comporte 6 règles élémentaires. Ces règles permettent de décider si un résultat de contrôle interne peut être déclaré acceptable ou non. Globalement, on définit comme « conforme » tous les résultats de CQI se situant à l'intérieur des seuils d'avertissement.

Dans le tableau de Leveys-Jennings ci-dessus :

1. Les résultats 1-2-3-4-7-8-9 compris dans l'intervalle $[-2s - +2s]$, donc à l'intérieur des seuils d'avertissement, sont considérés comme « **conforme** ».
2. Le résultat 5 compris dans l'intervalle $[+2s - +3s]$, donc entre le seuil d'avertissement et le seuil d'alarme, peut encore être considéré comme « **conforme** ». Le laboratoire doit par contre faire une analyse critique de la série et éventuellement répéter le contrôle.
3. Le résultat 6 est au-delà de la limite des $+3s$, donc au delà du seuil d'alarme. Ce résultat doit être considéré comme « **non conforme** » et la série d'analyses doit être répétée.

Dans les cas 2 et 3, il est essentiel de rechercher les différentes sources d'erreurs et de prévoir des mesures correctives.

Dans la prochaine fiche technique « Contrôle de Qualité Interne partie III » nous développerons les principales règles de Westgard, ainsi que les mesures correctives à appliquer en cas d'erreur.

Mise à jour
Création

Octobre 2013
Mars 2006

Nouha Atiki, Dagmar Kessler
André Deom, Anne Mauris