



Auteurs : N. Colard – A. Heim – J. L'hirondel – JM. Giannoli

Mettre en place et suivre une stratégie de contrôle interne de la qualité



Aborder, documenter, suivre et optimiser la politique de contrôle interne de la qualité à l'aide d'une analyse des risques. Quelles questions se poser, quels risques à maîtriser, quels indicateurs suivre?

CIQ



Valider une calibration

Détecter les tendances

Suivre un objectif de performance

Participer à l'évaluation de l'incertitude de mesure



1- Les questions à se poser?



2- L'analyse des risques



3- Les indicateurs de suivi

Lors de la mise en place d'un processus analytique, puis régulièrement au cours du suivi des performances analytiques comment maîtriser les risques en lien avec votre stratégie de CIQ ?



1- Les questions à se poser?

Au sujet du paramètre



- Quelles sont les exigences réglementaires ou normatives et les bonnes pratiques ?
- Indépendance, niveaux de concentration et domaine de mesure, fréquence ?
- Que propose ou recommande le fournisseur (fiche technique du paramètre) ?
- Stabilité du réactif en situation d'usage? stabilité à bord?
- Comment sont définies les séries analytiques ?
- Combien de patients dosés dans une série ?
- Quels sont les besoins cliniques ?
- Le paramètre est-il un test « sentinelle » ?
- Modèle de la courbe de calibration - droite ou log ?
- Fréquence de calibration
- Quelle est la robustesse de la méthode (préjudice pour le patient en cas d'erreur ?)
- Intérêt clinico-biologique du paramètre à certaines valeurs (exemple : CIQ CPK à 20000 a-t-il un intérêt ? versus un CIQ CPK à 100)
- Paramètre de suivi cinétique? (marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaque, T21 etc...)



Au sujet du matériel de contrôle de qualité

- Mono ou multi paramétrique ?
- Fournisseur ou tierce partie ?
- La matrice est-elle bien adaptée ?
- Intérêt d'une période probatoire ? Au regard de la stabilité du CQ, de la stratégie adoptée...
- Commutable ou adapté (sérologie, hématologie, cytologie urinaire...) ?
- Effets lot à lot maîtrisé avec le CIQ fournisseur ou non ?
- Intérêt d'un « patient fil rouge » dont la valeur ne change pas au changement de lot réactif alors que la valeur cible des CIQ peut changer ?
- Niveaux de CIQ au seuil de décision diagnostique ?

Au sujet des objectifs de performances



Documentez vos choix et vos sources

- Stratégie documentée (dispositions, bibliographie) ?
- Objectif CV de répétabilité ?
- Objectif CV de fidélité intermédiaire ?
- Moyenne fixe, moyenne mobile, contraintes du logiciel de suivi
- Carte de contrôle (définition de la cible et des limites acceptables)
- Quelles règles d'alerte et de rejet analytiques (règles « Westgard ») ?
- Règles d'expertises, interprétation et conduite à tenir
- contrôle négatif (asymétrique, qualitatif) : exemple sérologie, tests POS/NEG

- EEQ (choix, fréquence) pour la justesse
- Objectif de biais pour la justesse / exactitude
- Objectif incertitude de mesure et ETMA (erreur totale médicale admissible)



2- L'analyse des risques

Choix du CIQ				
Item	Risque	Conséquence	moyen de maitrise	suivi / surveillance
Nature du contrôle : Contrôle tierce-partie versus contrôle fournisseur (contrôle de trousse)	Pas de détection des dérives et décalages de la méthode ou d'un effet lot à lot par absence de commutabilité. Contrôle tierce partie : Indépendance vis à vis du fournisseur mais commutabilité potentiellement problématique (hormonologie, sérologie ...)	Résultat erroné non détecté par défaut de détection de dérive ou décalage de la méthode.	Choix argumenté par une balance bénéfice risque pour chaque solution : - Contrôle fournisseur : nécessaire pour SAV, groupe de pairs, CV90 - selon les contraintes économiques (cout patient rendu), - selon les contraintes logicielles (adaptation possible ?), - Accès à la confrontation externe du CIQ, - Complémentarité des 2 approches ?	Surveillance globale de la stratégie des CIQ : - résultats de la confrontation externe des CIQ : RCV et SDi - résultats des EEQ - analyses liées concordantes (TGO/TGP, Na/Cl, Urée/Créat, ...) - antériorités discordantes - moyenne des normaux - réclamation des cliniciens
CIQ non externalisé	Décalage de la méthode non détectée par CIQ mais seulement par des EEQ (fréquence faible)	Résultats erronés dus à une erreur systématique	Suivi des « moyennes patients ». Suivi des moyennes des CIQ dans le temps, Suivi des effets lot à lot, Suivi de la sensibilité/spécificité des méthodes (taux de faux positifs ou de faux négatifs).	Evaluation externe de la qualité ou, en cas d'absence, confrontations inter-laboratoires régulières.
CIQ externalisé : groupe de pairs non pertinent	Groupe de pairs non pertinent : - nombre insuffisant - répartition bimodale - CV des pairs très éloigné du CV attendu - déclaration des pairs dans un groupe erroné	RCV (CV du labo / CV des pairs) faussement rassurant et données de comparaison faussées.	Vérifier la composition du groupe de comparaison auprès du fournisseur Vérifier que le LBM est déclaré sur la bonne méthode (couple automate / réactif).	Suivi du RCV avec seuil d'acceptation selon la robustesse de la méthode.
Matrice du CIQ inadaptée	Commutabilité : En biochimie (hormonologie, marqueurs). Effet lot à lot réactif : CIQ non commutable et donc non-détection d'un effet lot à lot significatif.	Résultat erroné suite à un effet lot à lot non détecté	Etude biblio , Etude des résultats des EEQ, Revue de la confrontation externe des CIQ selon les différents lots.	Vérifier les effets lot à lot : Données des OCIL si disponibles Passage de patients frais selon la méthode à chaque changement de lot réactif (hormonologie, marqueurs, sérologie ...)
Exploration inadaptée de l'étendue de mesure Choix des niveaux de CIQ pertinents : multi-paramétrique versus mono-paramétrique	MULTIPARAMETRIQUE : Exploration incomplète des seuils décisionnels Pas de vérification de l'étendue de mesure MONOPARAMETRIQUE : Plus de possibilités dans les choix de niveaux proches des seuils mais contraintes organisationnelles plus importantes.	Résultat erroné dans la zone décisionnelle. Désorganisation du laboratoire : perte de temps et possible retard de rendu des résultats avec perte de chance pour le patient	Vérifier que les niveaux de CIQ proposés sont adaptés aux seuils décisionnels cliniques ou thérapeutiques. Vérification de l'exploration complète de l'étendue de mesure. Si nécessaire ajouter un mono-paramétrique au seuil d'intérêt clinique ou thérapeutique	Surveillance d'un problème de linéarité de la méthode : EEQ, analyses liées discordantes, antériorités discordantes,
Nombre de niveaux inadapté	Pas de suivi des courbes de calibration Encadrement de la plage de mesure particulièrement au niveau des seuils décisionnels / thérapeutiques / cliniques (par exemple en sérologie HIV , Toxiques, Drogues médicaments (TDM))	Résultat erroné non détecté par non-détection de dérive ou de décalage de la méthode.	Suivi des valeurs attendues pour les CIQ même en cas de changement de lot de CIQ.	Surveillance d'un problème de calibration : EEQ, analyses liées discordantes, antériorités discordantes,

Stratégie de CIQ				
Item	Risque	Conséquence	moyen de maîtrise	suivi / surveillance
Définition d'une série analytique	Série inadaptée ne prenant pas en compte un évènement qui modifie la méthode ou le processus analytique.	Résultats erronés (erreur systématique) entre 2 CIQ corrects.	CIQ début et fin de série. Définition de la série prenant en compte tout évènement modifiant la série (calibration, changement de réactif, tout évènement susceptible de modifier la méthode) Prise en compte de la robustesse de la méthode	Surveillance mensuelle des performances. Suivi des CIQ non conformes en fin de série.
Définition de la taille de la série	Nombre trop important d'échantillons traités au cours de la série. Etude d'impact risquée (délai et volume)	Nombre de patients concernés important avec possible perte de chance pour les patients	Intégrer le volume d'activité à la définition de série, Prendre en compte la robustesse de la méthode,	Nombre et importance des études d'impact. Nombre de rappels de résultats
Stratégie fondée sur l'utilisation des tests sentinelles : indicateurs d'un risque automate ou risque lié à la méthode	Ne pas identifier un défaut automate Pas de détection précoce	Résultats éronnés par erreurs aléatoires ou systématiques entre 2 CIQ corrects	Maitriser spécifiquement : - un modèle de méthode - une étape analytique : pipetage, lavage... - une sensibilité aux contaminations inter-réactifs - qualité de l'eau - un paramètre biologiquement fortement critique	Stratégie de CIQ renforcée pour les tests sentinelles Travail collaboratif avec le fournisseur
Autres stratégies alternatives : « moyennes patients »	Dérive et décalage de la méthode non détectée par les CIQ. Dérive et décalage détectées précocement par rapport au CIQ de fin de série	Résultats éronnés par erreurs aléatoires ou systématiques entre 2 CIQ corrects	Suivi des « moyennes patients » tronquées (taille de l'échantillonnage, fréquence à définir) Règles statistiques utilisées Si en temps réel : PBQRT Attention : alerte peut être faussée en cas recrutement non lissé	Suivi des moyennes des patients normaux selon différents algorithmes et méthodes (troncation, taille des batch, limites acceptables ...) Dépend de l'automate : fonction intégrée ou pas? - Connaître et comprendre les données issues du logiciel.

Carte de contrôle inadaptée

Item	Risque	Conséquence	moyen de maîtrise	suivi / surveillance
Suivi et maîtrise du logiciel de suivi des CIQ	Mauvais paramétrage Méconnaissance du logiciel	Carte de contrôle inadaptée, non détection des dérives	Formation au paramétrage du logiciel et aux outils de suivi. Vérification des paramétrages manuels par une tierce personne.	Suivi des cartes de contrôle renforcée après un changement de paramétrage. Formation et maintien de compétence des techniciens qui paramètrent les CQI.
Suivi des dérives et décalages de la méthode : décalage de la cible de plus d'un écart type.	Cible inadaptée : erreur de justesse : risque de faux rejet ou fausse acceptation	Dérive ou décalage de la méthode non détecté	Maitrise de la carte de contrôle si externalisé, quelle cible choisir ? : -moyenne du groupe de pairs vérifier la pertinence du groupe de comparaison (méthode, pairs,...) ? Attention au nombre de participants - moyenne issue d'une phase probatoire (nombre de points ...) ? - données issues du fournisseur ?	- Résultats de la confrontation externe des CIQ : RCV et SDi - Résultats des EEQ, - analyses liées concordantes (TGO/TGP, Na/Cl, Urée/Créat,...), - Antériorités discordantes, - Moyenne des normaux, - Réclamation des cliniciens, ...
Suivi des dérives et décalages de la méthode : CV trop large ou trop serré par rapport aux performances réelles de la méthode.	CV inadapté : - Risque de sur qualité si CV trop faible - Risque de sous qualité si CV trop large	Génération d'alarmes en excès en cas de CV trop étroit avec désorganisation du laboratoire et retard de rendu du résultat. Pas de détection d'une dérive ou d'un décalage si CV trop large et donc résultat potentiellement erroné.	Vérifier adéquation entre CV réels et CV des limites acceptables (écart maximum de 30%). Par rapport au consensus de Milan (Modèle 1, 2, 3), vérifier l'adéquation des performances de la méthode par rapport à celles attendues.	- si CV fixe, résultats de la confrontation externe des CIQ - (RCV et SDi) - Résultats des EEQ - analyses liées concordantes (TGO/TGP, Na/Cl, Urée/Créat,...), - Antériorités discordantes, - Moyenne des normaux, - Réclamation des cliniciens, ...
Suivi des dérives et décalages de la méthode : règles d'alerte et de rejet inadaptées	Règles minimales à utiliser selon que l'on utilise un CV mobile ou fixe - règles d'alertes avec action effective - règles de rejet avec conduite à tenir claire et homogène pour tous les opérateurs	Résultats erronés suite à une erreur systématique lors d'un CIQ de fin de série non correct.	Bien définir les règles de validation analytiques : Rejet 1-3s, 2-2s, R4s par exemple Alerte : 1-2s et tendance 7T par exemple avec action en cas d'alarme Définir des conduites à tenir claires et suivies de manière homogène	Si CV fixe et moyenne fixe, résultats de la confrontation externe des CIQ (RCV et Sdi) Si Moyenne flottante et CV recalculé : règles de détection des dérives (7T, 10X, etc ...) à rajouter Dans tous les cas : - Résultats des EEQ - analyses liées concordantes (TGO/TGP, Na/Cl, Urée/Créat,...), - Antériorités discordantes, - Moyenne des normaux, - Réclamation des cliniciens, ...

Carte de contrôle inadaptée (suite)

Item	Risque	Conséquence	moyen de maitrise	suivi / surveillance
Etude d'impact : Pas d'exploration pertinente de l'impact clinique en cas de CIQ de fin de série non conforme	Pas de rappels de résultats ou rappel en excès Confusion entre les limites analytiques et les limites cliniques	Résultat erroné non corrigé avec potentiel risque pour le patient	Définir les critères de repasse analytiques (2,8 CV) Définir les erreurs totales médicales admissibles Différencier validation repasse et impact clinique en cas de CIQ de fin de série non OK	Nombre de CIQ de fin de série non conformes Nombre de rappels de résultats
Suivi des dérives et décalages de la méthode : suivi des tendances inadapté	Méthode inadaptée aux besoins cliniques avec risque de résultat erroné	Manque de précisions des résultats par rapport aux besoins. Prise en charge inadaptée.	Confrontation initiale et continue - du CV réel au CVi - du CV réel aux APS - de l'IM au objectifs d'IM (MAU, OA, etc...)	Revue régulière des tendances (périodicité à définir)
Formation / habilitation				
Item	Risque	Conséquence	moyen de maitrise	suivi / surveillance
Défaut de formation des techniciens / biologistes qui valident les CIQ	Validation ou invalidation d'une série à tort : perte de temps au rendu des résultats + impact financier	Ne pas connaitre / comprendre les règles paramétrées et leur utilité (ex 7T) Alarmes non traitées et donc dérive ou décalage de la méthode non détectée	Former et habiliter les personnels qui valident les CIQ avec un bon niveau de compréhension des outils, des règles et des conséquences	Maintien de compétence, suivi des performances
Consignes non claires pour le choix et la maitrise des outils défaut de compétence	Mauvaises décisions avec risque de sur ou sous qualité perte de temps, défaillance organisationnelle	Suivi des CIQ non pertinent Stratégie de CIQ défaillante	Instructions claires Formation / habilitation / suivi des compétences aux outils	Formation suivi des tendances Révision régulière



3- Les indicateurs de suivi

Prendre en compte les contraintes de la politique qualité (coût, temps de préparation, reconstitution, décongélation, pertes, organisation des flux, etc...)

1. Données directes (issues du contrôle qualité)

- Performances par rapport au groupe de pairs (en termes de fidélité, de justesse) ?
- Interprétation des résultats d'EEQ ?
- Robustesse de la méthode (sigma ou autre ?)
- Approche de l'incertitude de mesure ?

2. Données indirectes

- Combien d'incidents de dosages détectés par les CIQ / période / paramètre ?
- La nature des incidents de contrôle (liée au CIQ, paramètre, automate, environnement...)
- La gravité des incidents de contrôle (avec ou sans impact patients ou rappel de patients)
- Combien d'étude d'impact ?
- Combien de rappels de résultats ?
- Nombre de re-ciblages ?

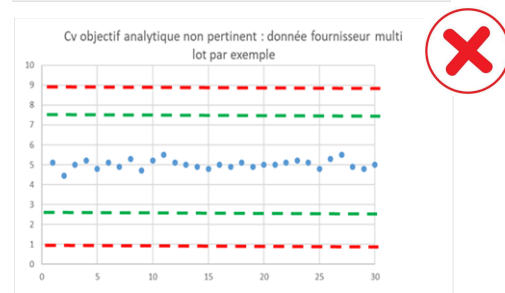
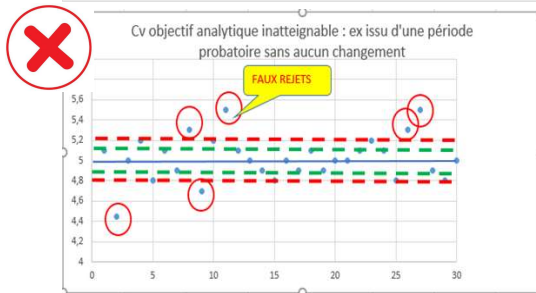
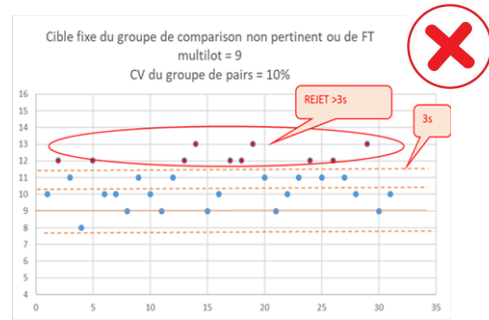
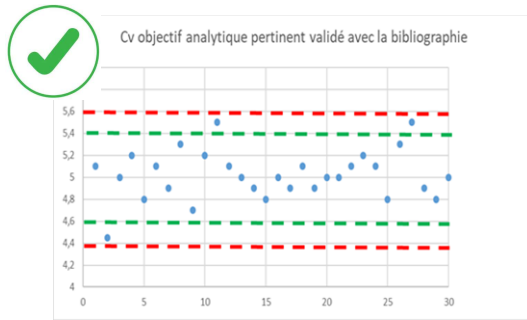


Documentez les 3 volets de votre approche
Evaluation du risque / moyen de maitrise / suivi



Des ajustements de fréquence de passages, des moyens complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, il faut alors tenir compte du ratio bénéfices / contraintes

Exemples de cartes de contrôles



Exemples de moyens complémentaires au CIQ



Utilisation du patient « fil rouge » dont la valeur ne change pas au changement de lot réactif alors que la valeur des CIQ change



Simplicité d'utilisation des moyennes mobiles patients



Ré-analyses aléatoires

Vérification des concordances biologiques (ex. urée/créat, Na/Cl, ASAT/ALAT, etc...)

