

EEQ - CONSIGNES D'ORDRE GENERAL
PROGRAMMES D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE 2010
CQH – CMU – CLAI – CARD – CBNP – A1C – CALC – COTI - CMED

Lyon, le 15 décembre 2009

Cher Confrère,

Vous faites partie des laboratoires inscrits à un ou plusieurs programmes d'EEQ pour 2010 organisés par PRO.BIO.QUAL. Vous trouverez ci-dessous les indications générales à la mise en œuvre de ces programmes.

 **PROTOCOLE GENERAL A RESPECTER**

**NOUS VOUS DEMANDONS AVEC INSISTANCE D'ANALYSER LES SPECIMENS DE CONTROLE
AVEC LE PLUS GRAND SOIN, ET NON AU HASARD DANS UNE SERIE.**

En effet,

- LE BUT DE CES DIFFERENTS PROGRAMMES N'EST PAS DE REVELER DES DEFAILLANCES HUMAINES,
- il faut, au contraire, ESSAYER DE JUGER TOUS LES AUTRES FACTEURS : valeur des méthodes employées, qualité des étalons au moment de leur utilisation, fiabilité des appareils...

Il faut donc exiger de l'opérateur qu'il travaille avec le maximum de soin, pour réduire, autant que possible, l'influence du facteur humain. Cette exigence de notre part est, en outre, justifiée par le fait bien connu que les contrôles de ce type (sur des préparations de contrôle inconnues) subissent en général un traitement "de faveur" dans les laboratoires. Nous pensons donc qu'il est préférable de se placer, volontairement, dans les meilleures conditions possibles.

L'interprétation des résultats qui sera donnée pour chaque contrôle suppose que les conditions de travail soient bien celles qui précèdent, et ceci explique dans certains cas, la sévérité apparente des limites acceptables.

 **IDENTIFICATION DU LABORATOIRE**

Pour la confidentialité des réponses, un numéro de CODE ainsi qu'un MOT de PASSE sont attribués à tous les laboratoires inscrits à l'un de nos programmes, indiqués sur la lettre d'accueil que vous avez reçu.

Ces identifiants sont indispensables pour entrer dans l'accès réservé à nos adhérents sur notre site Internet www.probioqual.com.

Le numéro est attribué définitivement à chaque laboratoire, il nous permet de vous identifier et nous vous demandons de l'indiquer chaque fois que vous nous contactez (fax, e-mail, téléphone).

 **PRESENTATION GENERALE SUR LE CQ EN BIOLOGIE CLINIQUE**

Elle est à votre disposition sur notre site web www.probioqual.com.

 **RECEPTION DES SPECIMENS DE CONTROLE**

Dès réception vous vous demandons de :

- **vérifier soigneusement votre colis** au moment de la réception (nombre, état des échantillons)
- **respecter les recommandations de PRO.BIO.QUAL.** et les indications de reconstitution et de conservation mentionnées sur la **notice incluse** dans chaque coffret.

En cas de réclamation, adressez-vous à PRO.BIO.QUAL dès réception.

UTILISATION DES SPECIMENS DE CONTROLE

→ ECHANTILLONS LYOPHILISES

Les échantillons d'EEQ sont destinés **exclusivement à un usage in vitro**. Ces échantillons testés et trouvés Ag HBs, Ac anti HIV et Ac anti VHC négatifs, doivent être néanmoins manipulés avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (aucune des méthodes d'analyses actuelles ne pouvant garantir de façon absolue l'absence de tout agent pathogène transmissible). Ces échantillons de contrôle sont à utiliser de façon identique à des échantillons de patient.

Le nom du ou des flacons à utiliser est indiqué sur le planning des différents programmes .

Lorsque vous devez analyser 2 flacons pour la même enquête, faites les dosages dans la même série.

- **RECONSTITUTION et CONSERVATION :**

La reconstitution doit être effectuée avec un soin tout particulier en suivant les instructions indiquées sur la notice incluse dans chaque coffret de spécimens.

→ ECHANTILLONS FRAIS

Au cours de l'année, certains programmes réalisent des enquêtes avec des préparations spéciales envoyées directement de ProBioQual, avec les documents correspondants.

Les échantillons seront conditionnés en tubes plastique et vous parviendront par la Poste.

Ce sont des échantillons d'origine humaine et, malgré nos contrôles, il convient de les manipuler en respectant les précautions d'usage concernant de tels échantillons.

TRANSMISSION DE NOS COMPTE-RENDUS :

Vous avez choisi l'option :	Vous nous rendez vos résultats par :	Vous recevrez notre compte-rendu par :
« INTERNET »	« INTERNET »	« INTERNET »
	PAPIER (fax ou courrier)	
« PAPIER »	« INTERNET »	« PAPIER » + « INTERNET »
	PAPIER (fax ou courrier)	« PAPIER »

TRANSMISSION DE VOS REPONSES :



IMPORTANT :

Respecter la date limite de réception des réponses indiquée sur :

- le planning de chaque contrôle
- chaque bordereau réponse.

Par courrier : Compte-tenu des délais postaux, parfois imprévisibles, nous vous conseillons de FAXER les résultats.

La seule justification de votre participation effective aux contrôles **est la notation de vos résultats ;**

il faut donc s'assurer que vos résultats nous parviennent avant la date limite fixée sur le planning de chaque contrôle.

SERVICE INTERNET :

Plus **de 96%** des laboratoires ont choisi de fonctionner uniquement avec Internet pour la réception des résultats. Ces laboratoires ne recevront rien par courrier. Nous vous fournissons les bordereaux d'envoi de résultats papier pour le cas où vous auriez des problèmes de transmission par Internet.

NB - Sur notre site Internet sont disponibles avec code d'accès :

- les résultats globaux (histogrammes, commentaires), la notation de votre laboratoire.
- la table de codage, le planning des contrôles, la procédure de saisie par Internet.
- **vos archives** (tous les e-mails envoyés par Probioqual : résultats, accusé de réception de la saisie, ...)

CODAGE DES ANALYTES

Le codage correct des analytes est essentiel pour une exploitation statistique pertinente. En cas de doute, n'hésitez pas à questionner PRO BIO QUAL.

La table de référence est la table de codage du CQ National 6ème édition (2000) Bioforma, complétée par les mises à jour adressées par le CQN lors des enquêtes nationales.

Dans certains cas (codage inexistant au CQN, anomalie de la table), PRO.BIO.QUAL donne des consignes de codages : vous trouvez ces recommandations dans les notes techniques spécifiques de chaque programme et tout au long de l'année dans nos pages de commentaires.

La TABLE DE CODAGE est accessible sur notre site Internet.

Règles de codage

- | | | |
|---|-----------------------|--|
| 1 | Code technique | la 1 ^{ère} lettre identifie le principe général de la technique
la 2 ^{ème} lettre identifie le fabricant du réactif |
| 2 | Code appareil | 3 lettres |
| 3 | Code étalon | coder XX, sauf recommandations spécifiques des programmes de PBQ |

Le codage permet de réaliser les tris statistiques suivants :

« **ENSEMBLE DES RESULTATS** » : ensemble de tous les résultats, tous codages confondus puis :

- « **Par PRINCIPE TECHNIQUE** » : ensemble de laboratoires utilisant le même principe méthodologique.
 - tri sur la première lettre technique
- « **Par FABRICANT REACTIF** » : ensemble de laboratoires utilisant le réactif d'un fabricant adapté sur des modèles d'analyseurs différents.
 - tri sur les 2 lettres techniques
- « **GROUPE DE PAIRS ou Couple homogène REACTIF/AUTOMATE** » : ensemble de laboratoires utilisant strictement le même réactif sur le même analyseur ou même groupe d'analyseurs.
 - tri sur les 2 lettres techniques + code appareil

EVITER LES ERREURS GROSSIÈRES

Les erreurs grossières conduisent à des valeurs aberrantes. Elles doivent être facilement évitées.

Annexe A - *Récapitulatif des vérifications à faire pour éviter ces erreurs* page 5

Annexe B - *Fiche de suivi des contrôles* page 6

UNITES - TABLEAU DE CORRESPONDANCE

- Transcription « papier » : exprimer tous vos résultats uniquement en unités S.I.
- Transcription « internet » : vous avez la possibilité de saisir vos résultats soit en unités S.I., soit en unités traditionnelles.

Annexe C - *Tableau de correspondance* pages 7 et 8

NB : convertisseur d'unités accessible sur notre site web www.probioqual.com

EVALUATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUANTITATIFS

Annexe D - *Fiche explicative de la présentation des résultats statistiques et notations* Pages 9 et 10

 **RECLAMATION / QUESTIONS**

Vous disposez d'un délai d'un mois après le traitement pour nous faire parvenir une réclamation :

Si ProBioQual a fait une erreur (de saisie par exemple) nous corrigeons, retirons et rediffusons.



ATTENTION : Si vous avez fait une erreur :

- de recopie,
- de transformation d'unités,
- de reconstitution
- ou autre...

nous ne pouvons en aucun cas la prendre en compte.

Il vous appartient de garder les preuves de votre erreur et de les archiver avec le compte-rendu de ProBioQual.

Pour les consignes particulières, se référer au document spécifique à chaque programme de contrôle.

En cas de questions ou suggestions, n'hésitez pas à contacter notre secrétariat, en vous identifiant :

Tel : 04. 72. 65. 34. 90

Fax : 04. 78. 85. 97. 77

e-mail : inscriptions@probioqual.com

En vous remerciant de votre confiance et en espérant que ce contrôle vous apportera toute l'aide que vous en attendez pour le bon fonctionnement de votre laboratoire, nous vous prions d'agréer, Cher(e) Confrère, l'expression de nos sentiments dévoués.

Les Biologistes Responsables

COMMENT EVITER LES ERREURS GROSSIERES

Erreur

Vérifications à faire systématiquement

-
- ① **de flacon**Vérifier l'identité du spécimen
Tous les résultats sont faux,
trop haut ou trop bas,
confusion avec CQI,
autre programme, semaine
- ② **de reconstitution**Vérifier le volume indiqué sur le spécimen et la nature du solvant de reconstitution
Toutes les valeurs sont fausses,
Trop hautes ou trop basses,
5ml au lieu de 3ml
- ③ **de solvant**Solvant fourni pour les contrôles de l'alcoolémie
Sérum physiologique au lieu de H₂O,
Na et Cl trop hauts
- ④ **de conservation**Entre les manipulations, conserver le flacon bouché à +4°
Flacon qui traîne sur la paillasse ...
- ⑤ **de transcription**Internet : relire l'accusé de réception de la saisie
Papier : relire le bordereau avant de le transmettre
Traiter les spécimens de contrôle comme ceux d'un patient en créant une demande dans le SGL pour minimiser les erreurs de recopiage.
- ⑥ **de codage**Vérifier le codage
Faux ou incomplet
Technique / Automate
Ne pas coder en XX ou XXX
Se référer :
aux dernières MAJ du CQN
Notes Techniques et table PBQ
Pages de commentaires PBQ
Questionner PBQ
- ⑦ **code Etalon** **A utiliser pour des tris spéciaux** Indications données par PBQ
(Ex. Standardisation IDMS pour la créatinine)
- ⑧ **position des décimales**
Résultats multipliés ou divisés par 10, 100
- ⑨ **d'unités**.....Utiliser le convertisseur sur le site de PBQ
résultats rendus en g/L ou mg/L au lieu de mmol/L
(Cas fréquents : Ca, Pho, Mg, Chol T, HDL, LDL, Tg).
- ⑩ **inversion de valeurs**
Cas fréquents
ASAT / ALAT
Bili T / Bili D
Na / K
Amylase / Lipase

 **Congeler le reliquat des spécimens de contrôle à -20°C jusqu'au retour des résultats**

EEQ - FICHE DE SUIVI DES CONTROLES

Identification du contrôle

Organisme [_____] Programme [_____]
 Date réception __/__/____ Visa réception [_____]
 Stockage : Lieu [_____] Conditions [_____]
 Identité du contrôle [_____] **Date limite rendu** __/__/____

Reconstitution si échantillon lyophilisé

Technicien [_____] Date & heure : __/__/____ / __
 Volume reconstitution [_____] N° lot eau distillée [_____]

Réalisation des analyses

Technicien [_____] Date & heure : __/__/____ / __
 Automate [_____]
 Analytes [_____]

Validation *(joindre les résultats)*

Biologiste [_____] Date : __/__/____

Transmission résultats

Nom [_____] Date : __/__/____

Internet Fax Poste Accusé réception

Réception traitement statistique

Nom [_____] Date : __/__/____

Résultats dans les LA [_____]

Résultats Non-conformes [_____]

Action corrective : (joindre justificatif si besoin)

Date réalisation : __/__/____

Visa biologiste

Date de clôture du dossier __/__/____

Annexe C-1/2

TABLEAU DE CORRESPONDANCE DES UNITES

Analytes	Unités SI	Unités traditionnelles
URINE	ACIDE URIQUE	mmol/L = mg/L x 5,95 x 10 ⁻³
	CALCIUM	mmol/L = mg/L x 0,025
	CHLORURES	mmol/L = mEq/L
	COTININE	µg/L = µmol/L x 176
	CREATININE urinaire	mmol/L = mg/L x 8,84 x 10 ⁻³
	GLUCOSE	mmol/L = g/L x 5,55
	MAGNESIUM	mmol/L = mg/L x 0,04
	PHOSPHATES	mmol/L = mg/L x 0,0323
	POTASSIUM	mmol/L = mEq/L
	SODIUM	mmol/L = mEq/L
	UREE	mmol/L = g/L x 16,7
SANG	ACIDE URIQUE	µmol/L = mg/L x 5,95
	ALCOOL	g/L = mmol/L x 0,046
	BICARBONATE	mmol/L = mEq/L
	BILIRUBINE	µmol/L = mg/L x 1,71
	CALCIUM TOTAL	mmol/L = mg/L x 0,025
	CHLORURES	mmol/L = mEq/L
	CHOLESTEROL TOTAL	mmol/L = g/L x 2,59
	CHOLESTEROL-HDL	mmol/L = g/L x 2,59
	CHOLESTEROL-LDL	mmol/L = g/L x 2,59
	CREATININE sérique	µmol/L = mg/L x 8,84
	FER	µmol/L = mg/100ml x 0,179
	GLUCOSE	mmol/L = g/L x 5,55
	LACTATES	mmol/L = mg/L x 0,011
	LITHIUM	mmol/L = mEq/L
	MAGNESIUM	mmol/L = mg/L x 0,041
	PHOSPHORE MINERAL	mmol/L = mg/L x 0,0323
	POTASSIUM	mmol/L = mEq/L
	SODIUM	mmol/L = mEq/L
	TRIGLYCERIDES	mmol/L = g/L (trioléine) x 1,13
	UREE	mmol/L = g/L x 16,7

TABLEAU DE CORRESPONDANCE DES UNITES

Analytes	Unités SI	Unités traditionnelles
MEDICAMENTS	ACIDE VALPROÏQUE	mg/L = µmol/L x 0,144
	AMIKACINE	mg/L = µmol/L x 0,581
	CAFEÏNE	mg/L = µmol/L x 0,194
	CARBAMAZEPINE	mg/L = µmol/L x 0,236
	CICLOSPORINE	µg/L = nanomol/L x 1,2
	DIGOXINE	µg/L = nanomol/L x 0,781
	GENTAMICINE (*)	mg/L = µmol/L x 1,489
	LITHIUM	mEq/L = mmol/L
	METHOTREXATE	mg/L = µmol/L x 0,454
	PARACETAMOL	mg/L = µmol/L x 0,15
	PHENOBARBITAL	mg/L = µmol/L x 0,232
	PHENYTOÏNE	mg/L = µmol/L x 0,253
	SALICYLES	mg/L = µmol/L x 0,138
	TACROLIMUS	µg/L = µmol/L x 0,804
	TEÏCOPLANINE (*)	mg/L = µmol/L x 1,88
	THEOPHYLLINE	mg/L = µmol/L x 0,18
TOBRAMYCINE	mg/L = µmol/L x 0,467	
VANCOMYCINE	mg/L = µmol/L x 1,45	

(*) il s'agit de mélange de plusieurs formes, PM moyen

EVALUATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUANTITATIFS

Pour chaque enquête réalisée, PRO.BIO.QUAL vous envoie un compte rendu des résultats statistiques. Si vous avez saisi vos valeurs par Internet, ce compte rendu est **personnalisé**.

Pour chaque spécimen, et pour chaque constituant, à partir des résultats saisis, vous trouverez une fiche comportant les résultats des calculs statistiques illustrés par des histogrammes, les données de ce compte- rendu sont les suivantes : (la présentation peut être légèrement différente selon les programmes)

- **Histogramme** de fréquence des valeurs
- **N** = Effectif non tronqué = nombre de valeurs rendues (& N tr = Effectif tronqué)
- **Moy tr** = Moyenne tronquée = Cible = valeur de consensus, calculée à partir des valeurs rendues, obtenue après élimination des valeurs aberrantes et double troncature à 2 écarts-types.
- **ET tr** = Ecart-type tronqué
- **CV tr en %** = coefficient de variation tronqué = $ET\ tr \times 100 / Moy\ tr$
- **Limites Acceptables (LA)** = elles sont calculées en % de la moyenne, ce qui détermine un intervalle encadrant la valeur cible à l'intérieur duquel un résultat peut être considéré comme « acceptable », le % de LA est indiqué pour chaque constituant.

Exemple de calcul : *Calcium urinaire limites acceptables à 11 % (taux moyen)*
Moyenne = 2,805 mmol/l soit Limites Acceptables de 2,496 à 3,114 mmol/l

Ces données statistiques sont établies :

- D'une part pour **l'Ensemble des résultats = c'est-à-dire pour l'ensemble des résultats obtenus toutes méthodes confondues** ; lorsque la dispersion des valeurs est trop importante (histogramme non gaussien) les limites acceptables ne sont pas calculées (valeur cible globale donnée à titre indicatif) ;
- D'autre part pour des **groupes de méthodes dites homogènes** établis à partir de tri en fonction du codage, il faut un minimum de **8 résultats** (voire 7, si le CV est excellent) pour constituer un groupe statistique, les différents tris suivants pourront être représentés :
 - **Par principe technique (même méthode)**
 - **Par réactif d'un même fabricant**
 - **Par couple homogène réactif/automate (ou groupe d'automates)** : ce tri est le plus pertinent.
- **E/M en %** Pour chacun de vos résultats, votre **biais d'exactitude** en pourcentage dans votre groupe technique est calculé selon la formule :

$$E/M = (Vot\ res\ ultat - Moy\ tr) \times 100 / Moy\ tr$$

Notation des résultats

Pour évaluer la performance de vos résultats, nous établissons **une notation**, cette note qualifie votre résultat. Pour chaque analyte, nous calculons l'écart en % de votre résultat par rapport à la moyenne tronquée et nous déterminons la position de cette valeur dans une des classes définies en fonction des limites acceptables selon le schéma suivant :

					Valeur cible ↓							
-5	-4	-3	-2	-1	B	TB	B+	+1	+2	+3	+4	+5
Résultats non acceptables « trop bas »					Limites acceptables			Résultats non acceptables « trop élevés »				

EVALUATION STATISTIQUE DES RESULTATS QUANTITATIFS

- L'intervalle des LA est divisé en ½ zones : TB, B+, B- → Résultats conformes
- Au delà : -1/+1, -2/+2 : 1 fois les LA, 2 fois les LA → Résultats non conformes
- Les résultats aberrants c'est à dire ceux qui sont éliminés des calculs statistiques sont au delà de 5 fois la zone acceptable (listés dans un tableau à la fin du compte-rendu statistique).

Pour chaque analyte, une ou deux notes vous sont attribuées :

- **Note toutes techniques** : calculée par rapport à la moyenne de l'ensemble des résultats, dans certains cas (lorsque l'histogramme n'est pas du tout gaussien, CV élevé) cette notation ne peut pas être déterminée.
- **Note par technique** : calculée par rapport à la moyenne de votre groupe statistique le plus précis.

Diagramme de Youden

Un diagramme de Youden est réalisé lorsque 2 spécimens de contrôle sont analysés au cours d'une même enquête ; c'est la représentation graphique en 2 dimensions des valeurs obtenues par les laboratoires pour les 2 spécimens. Pour les détails sur l'interprétation de ce diagramme, consulter le document de notre site internet « Généralités sur le contrôle de qualité... » .

Calcul du Z-SCORE ou écart normalisé

Il définit la position du laboratoire par rapport au groupe de participants.

$$\text{Z-SCORE} = \frac{\text{résultat du laboratoire} - \text{moyenne du groupe technique}}{\text{écart-type du groupe technique}}$$

Interprétation :

- Z-score entre [-1 et 1] parfait accord avec les autres participants
- Z-score entre [1 et 2] ou entre [- 1 et - 2] en accord avec les autres participants
- Z-score entre [2 et 3] ou entre [- 2 et - 3] alarme
- Z-score < - 3 ou > 3 discordance avec les autres participants.

Le signe positif du Z-score signale un laboratoire qui a tendance à majorer son résultat, et inversement le signe négatif signale un laboratoire qui a tendance à minorer son résultat.

NOTE et Z-SCORE

La note proposée par PRO.BIO.QUAL est calculée à partir des limites acceptables, elle est indépendante de la dispersion des résultats des laboratoires, elle représente l'**exactitude** que les laboratoires devraient pouvoir atteindre pour que l'erreur sur le résultat ne modifie pas son interprétation clinique.

Le Z-score est un indicateur de **performance** du laboratoire par rapport aux autres laboratoires, cette grandeur est corrélée avec l'écart-type, elle combine le **biais d'exactitude du laboratoire et la dispersion inter laboratoires**. Le Z-score est inversement proportionnel à la dispersion et donc du CV, un CV élevé favorise les laboratoires tandis qu'un CV faible les pénalise. Ainsi, un laboratoire peut avoir une bonne note et un Z-score en alarme et vice versa.

Attention : Les données faisant référence à vos valeurs personnelles ne peuvent vous être fournies que si vous saisissez vos résultats par Internet