

Dagmar Kessler¹

«Mes résultats de CRP me posent des problèmes, que dois-je faire?»

Une des questions les plus fréquemment posées au CSCQ

Les laboratoires se soucient de plus en plus de la qualité de leurs analyses. Ils sollicitent souvent l'aide des collaborateurs du Centre Suisse de Contrôle de Qualité (CSCQ) lorsqu'ils ne trouvent pas eux-mêmes la raison d'un résultat de contrôle de qualité externe (CQE) évalué comme «non conforme» selon les critères de qualité de la QUALAB. Pour rechercher la cause d'un résultat insuffisant, certains laboratoires utilisent déjà le rapport de non-conformité, document faisant partie du processus continu d'amélioration (PCA) établi par la QUALAB.

Chaque laboratoire est confronté à un moment ou à un autre à une erreur. Elle peut concerner un échantillon de patient, un échantillon de contrôle de qualité externe (CQE) ou les deux. Certaines erreurs se produisent pendant la mesure elle-même et la cause est à rechercher sur l'appareil ou les réactifs. Cela peut concerner les gros systèmes ou les appareils POCT. Mais, comme pour les échantillons de patients, les erreurs observées avec les CQE sont souvent des erreurs pré- ou post-analytiques. Les grands laboratoires privés ou publics disposent généralement de processus pour le suivi de résultats en dehors des tolérances. Afin d'aider les laboratoires de petite taille, un groupe de travail a élaboré une procédure dé-

crivant la marche à suivre lorsqu'un résultat est évalué comme «non conforme» selon les critères de la QUALAB. Cette procédure décrit les étapes de vérification qu'un laboratoire doit suivre. Elle est appelée «Processus continu d'amélioration (PCA)» [1]. Son utilisation est soutenue par la FMH.

En cas de problème, surtout s'il se répète pour le même paramètre, le laboratoire devrait demander de l'aide externe auprès du centre de contrôle qualité, du fournisseur de son test, d'un laboratoire externe ou d'un confrère. Si le problème persiste, l'aide externe sous forme d'un audit devient obligatoire.

Pour identifier la cause d'erreur et ainsi corriger le problème dès la première enquête de CQE, une check-list modifiée par le CSCQ et faisant partie du PCA permet d'analyser la situation étape après étape. Il s'agit du «rapport

de non-conformité» [2, 3]. Certaines erreurs peuvent en effet être le reflet de problèmes plus systématiques qui impactent aussi les échantillons de patients.

Les étapes à suivre pour les échantillons de CQE sont au nombre de cinq.

1^{re} étape: vérifier si l'évaluation des résultats du CQE démontre une insuffisance

Cela semble trivial, mais pour cette étape, il impératif de lire avec attention les rapports d'enquête envoyés par les centres de contrôle. Sur les rapports du CSCQ par exemple, un tableau résume les évaluations de tous les résultats. Un coup d'œil suffit pour vérifier si tout s'est bien déroulé ou si une ou plusieurs valeurs sont évaluées comme «non conforme». Dans ce cas, le laboratoire doit ensuite examiner les détails sur l'histogramme et le ta-

¹ Centre Suisse de Contrôle de Qualité, Genève

Analyte: résultats annuels (n ₁) nConf annuelles (n ₂)	Erreur spécifique supposée	Total erreurs spécifiques annuelles	Erreurs/résultats n ₁ (%)	% de toutes les erreurs n ₂
CRP: n ₁ = 9561 n ₂ = 694	Unité fausse	377	3,9	54,3
Urée: n ₁ = 4995 n ₂ = 193	Inversion urée/urates	12	0,24	6,2
INR: n ₁ = 9682 n ₂ = 322	Inversion INR/TP%	22	0,23	6,8
Hémoglobine: n ₁ = 9302 n ₂ = 210	Inversion Hb/Ht ou Hb/Ery	33	0,4	15,7

Tableau 1: Erreurs post-analytiques fréquemment observées pour la CRP, l'urée, l'INR et l'hémoglobine en 2019 lors des enquêtes où la totalité des adhérents au CSCQ sont inscrits. Exemples portant sur un choix de l'unité et sur une inversion de résultat (nConf = non conforme = résultat hors intervalle QUALAB)



«Ich habe Probleme mit meinen CRP-Ergebnissen, was soll ich tun?»

Eine der am häufigsten gestellten Fragen an das CSCQ

Die Laboratorien sorgen sich immer mehr um die Qualität ihrer Analysen. Wenn sie nicht selbst den Grund finden für ein Ringversuchsergebnis, das die Qualitätskriterien der QUALAB nicht besteht, bitten sie die Mitarbeiter des Schweizer Zentrums für Qualitätskontrolle (CSCQ) oft um Unterstützung. Das Vorgehen besteht aus mehreren Schritten: 1. Es wird überprüft, ob eines oder mehrere der Ergebnisse eine unzureichende Bewertung erhält. 2. Für jeden «nicht konformen» Parameter werden das Ergebnis und die abgegebene Einheit mit den auf dem Gerät erhaltenen Werten verglichen und nach einem Überschreibungsfehler überprüft. 3. Sind die Werte mehrerer Parameter falsch, sollten andere Fehler berücksichtigt werden. 4. Für jeden «nicht konformen» Parameter werden die Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle (IQK) überprüft. 5. Als letzter Schritt erfolgt die Dokumentation der erfolgten Massnahmen. Dafür benutzen manche Laboratorien schon den Abweichungsbericht, der Bestandteil des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) der QUALAB ist.

bleau spécifiques pour chaque paramètre. Il faut aussi vérifier si l'appareil utilisé correspond à celui enregistré par le centre de contrôle. Si ce n'est pas le cas, le laboratoire a probablement oublié d'annoncer un changement.

2^e étape: pour chaque paramètre «non conforme», vérifier le résultat et l'unité

Le laboratoire doit vérifier si la valeur obtenue correspond bien à celle qu'il a transmise: pas d'omission de la virgule (1482 au lieu de 14,82), pas d'inversion de résultats entre deux paramètres, pas de saisi de la même valeur pour deux paramètres, etc. Afin de pouvoir procéder à cette étape, le laboratoire doit garder l'impression des résultats. Si son appareil ne dispose pas d'une imprimante (dans le cas de certains POCT par exemple), il faut vérifier les valeurs dans l'historique des analyses. Si l'appareil ne le permet pas, le plus simple est de faire une photo de l'écran au moment de l'analyse. Plusieurs cabinets procèdent ainsi.

Avant de pouvoir réaliser les calculs statistiques avec tous les résultats ren-

du, le centre de contrôle doit les convertir dans la même unité. Le CSCQ utilise généralement les unités du Système International (SI). Pour la CRP par exemple, l'unité SI est le mg/L. En 2019, pour plus de 54% des résultats obtenant une évaluation insuffisante pour ce paramètre, l'erreur était liée au choix de la mauvaise unité (tableau 1). Afin d'éviter ce problème, il suffit au laboratoire de rendre, pour chaque paramètre, la valeur et l'unité indiquées par son appareil. La conversion sera faite par le système informatique du CSCQ (EQAcom).

Les inversions de résultats lors de leur transcription sont observées en particulier entre l'urée et les urates, l'INR et la thromboplastine en % (TP%), ainsi qu'entre l'hémoglobine (Hb) et l'hématocrite (Ht). Cette dernière inversion se produit également entre l'hémoglobine et la numération des érythrocytes (Ery).

3^e étape: si plusieurs paramètres sont impactés, d'autres erreurs doivent être envisagées

L'erreur pré-analytique la plus commune, qui donne lieu à l'obtention de

Etape	Plusieurs paramètres nConf: problème potentiel	Action	Un seul des paramètres nConf: problème potentiel	Action
Pré-analytique	<ul style="list-style-type: none"> – Homogénéisation insuffisante – Inversion d'échantillon – Echantillon et/ou réactifs trop froids – Consignes spécifiques pour le CQE non respectées 	<ul style="list-style-type: none"> – Refaire les analyses en respectant les consignes 	<ul style="list-style-type: none"> – Homogénéisation insuffisante avant et entre les analyses – Inversion d'échantillon – Echantillon et/ou réactif trop froids – Consignes spécifiques pour le CQE non respectées 	<ul style="list-style-type: none"> – Refaire l'analyse en respectant les consignes
Analytique	<ul style="list-style-type: none"> – Problème de température – Disfonctionnement de la pipette – Maintenance 	<ul style="list-style-type: none"> – Technicien – Vérification de l'étalonnage – Nettoyage ou intervention 	<ul style="list-style-type: none"> – Réactif périmé – Disfonctionnement de la pipette – Maintenance 	<ul style="list-style-type: none"> – Changer de lot et refaire l'analyse – Vérification de l'étalonnage – Nettoyage ou intervention
Post-analytique	<ul style="list-style-type: none"> – Inversion des résultats entre deux paramètres – Inversion des résultats entre deux échantillons 	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier les résultats obtenus, refaire les analyses 	<ul style="list-style-type: none"> – Choix de la mauvaise unité – Transcription du mauvais résultat – Oubli décimale 	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier les résultats obtenus et la transcription
Problème lié à l'inscription au centre de contrôle	<ul style="list-style-type: none"> – Oubli d'annonce de changement d'appareil ou de réactif – Consignes spécifiques pour le CQE non respectées – Echantillon inadéquat 	<ul style="list-style-type: none"> – Annonce changement – Refaire les analyses en respectant les consignes – Vérifier l'adéquation du code de l'échantillon avec l'analyse 	<ul style="list-style-type: none"> – Oubli d'annonce de changement d'appareil ou de réactif – Consignes spécifiques pour le CQE non respectées – Echantillon inadéquat 	<ul style="list-style-type: none"> – Annonce changement – Refaire l'analyse en respectant les consignes – Vérifier l'adéquation du code de l'échantillon avec l'analyse

Tableau 2: Problèmes potentiels rencontrés avec les CQE et actions à entreprendre (nConf = non conforme = résultat hors intervalle QUALAB)



plusieurs résultats «non conformes», est le manque d'homogénéité de l'échantillon. Afin que le mélange puisse se faire correctement, l'échantillon doit tout d'abord être porté à température ambiante. Ensuite seulement, et juste avant l'analyse, il faut le mélanger consciencieusement, par plusieurs inversions du flacon entre les doigts ou sur un agitateur à rouleaux. Cette étape est cruciale, encore plus importante pour un échantillon de sang total qui se mélange plus lentement. Lorsque l'appareil fait les mesures test après test, il faut répéter l'homogénéisation du flacon avant de pipeter l'échantillon pour le test suivant.

Lorsque plusieurs résultats sont faux, il faut également envisager la possibilité d'avoir mesuré un échantillon inadéquat ou peut-être d'avoir inversé deux échantillons. Avant l'analyse, le laboratoire doit vérifier comme pour les échantillons de patients que le code de l'étiquette corresponde au code de l'échantillon prévu pour cette analyse. Dans le cas de quelques appareils POCT notamment, le laboratoire doit aussi vérifier s'il a suivi les indications de mesure spécifiques que le centre de contrôle donne pour certains échantillons.

Si plusieurs résultats sont systématiquement plus bas ou plus hauts que les valeurs cibles, il faut soupçonner un problème avec l'appareil de mesure (température ou maintenance).

Dans la majorité des cas, il est important de garder l'échantillon de contrôle au réfrigérateur jusqu'à l'obtention du rapport, pour refaire si nécessaire les analyses. Certains échantillons ne peuvent cependant pas être conservés (échantillons pour la coagulation une fois reconstitués et ampoules ouvertes pour le programme gaz sanguins). Dans le doute, le laboratoire peut demander un échantillon supplémen-

taire au centre de contrôle. La date sur l'étiquette des échantillons du CSCQ n'est pas celle de sa péremption, mais la date du rendu des résultats.

4^e étape: pour chaque paramètre «non conforme», vérifier les résultats du CQI

«Mes CQI sont toujours acceptables, mais pas le CQE de la dernière enquête», est une remarque souvent annoncée par les laboratoires. Pour valider les résultats des contrôles de qualité internes (CQI), le laboratoire doit vérifier pour chaque paramètre la valeur cible et l'intervalle de tolérance. Trop souvent, la plage de valeurs acceptables du fabricant est utilisée par défaut. Pour rappel, la QUALAB exige que, si la tolérance admise par le fournisseur est plus grande que celle préconisée par la QUALAB, c'est cette dernière qui doit être appliquée [4]. Cette étape est importante, car ce sont les CQI qui permettent au laboratoire de libérer en routine les résultats des patients. Lorsque de manière répétée les résultats des CQI ne sont pas optimaux sur un POCT, il faut contacter le fournisseur de son appareil.

Le CQE permet de comparer ses résultats avec ceux de tous les autres utilisateurs du même appareil ou de la même méthode de mesure. Certains problèmes, telle une dérive, seront plus facilement repérés sur le suivi des résultats de CQE. Le graphique de l'historique des facteurs de performances (FAC) sur le rapport du CSCQ permet justement ce suivi.

5^e étape: documentation des actions entreprises

Il est important de documenter les actions et les résultats de ses recherches dans le cas d'un résultat «non conforme». Dès la première enquête de CQE où un résultat obtient une évaluation insuffisante, un rapport de

non-conformité doit être rempli selon le PCA. Il faut garder la documentation y relative pendant cinq ans, comme on doit le faire pour les enregistrements des résultats de CQI et de CQE. Cet archivage permettra de retrouver rapidement les actions entreprises si un problème semblable devait se produire ultérieurement et faciliterait ainsi sa résolution.

Le tableau 2 résume les problèmes potentiels et les actions à entreprendre.

Conclusion

Un résultat de CQE hors de la plage de tolérance QUALAB peut être obtenu dans tous les laboratoires. Le principal est de trouver la cause et d'y remédier, notamment à l'aide du document «rapport de non-conformité», si le laboratoire ne dispose pas de son propre système d'assurance-qualité. Il faut en effet réduire le plus rapidement possible l'éventuel impact sur les résultats d'analyse des échantillons de patients. Si le laboratoire ne trouve aucune raison pouvant expliquer ces problèmes, il ne doit pas hésiter à chercher rapidement de l'aide externe: auprès d'un confrère ou du laboratoire externe avec lequel il collabore, auprès du centre de contrôle qui lui envoie les échantillons de CQE, auprès du fournisseur de l'appareil ou du réactif qu'il utilise.

Correspondance
dagmar.kessler@hcuge.ch

Référence

1. QUALAB: Processus continu d'amélioration (www.qualab.swiss)
2. QUALAB: Check-list pour un rapport de non-conformité (www.qualab.swiss)
3. Rapport de non-conformité – exemple ([www.cscq.ch / Documentation / Rapport de non-conformité](http://www.cscq.ch/Documentation/Rapport%20de%20non-conformite))
4. QUALAB: Directive pour le contrôle de qualité interne (www.qualab.swiss)