

Contrôle Externe de Qualité - CQE

Norme et son application aux
CQE éléments trace
dans différents pays.
Essais de standardisation

J Arnaud
DBI, CHU de Grenoble

CQE et assurance qualité

Méthodes analytiques validées

(précision, exactitude, domaine de mesure)

Echantillon à valeur certifiée

(calibrage, détermination valeur cible des CQI « maison »)

Contrôle de qualité interne = CQI

(validation technique des résultats au quotidien)

CQE

*(stabilité des performances, efficacité du CQI
dans les conditions réelles d'utilisation)*

Normes

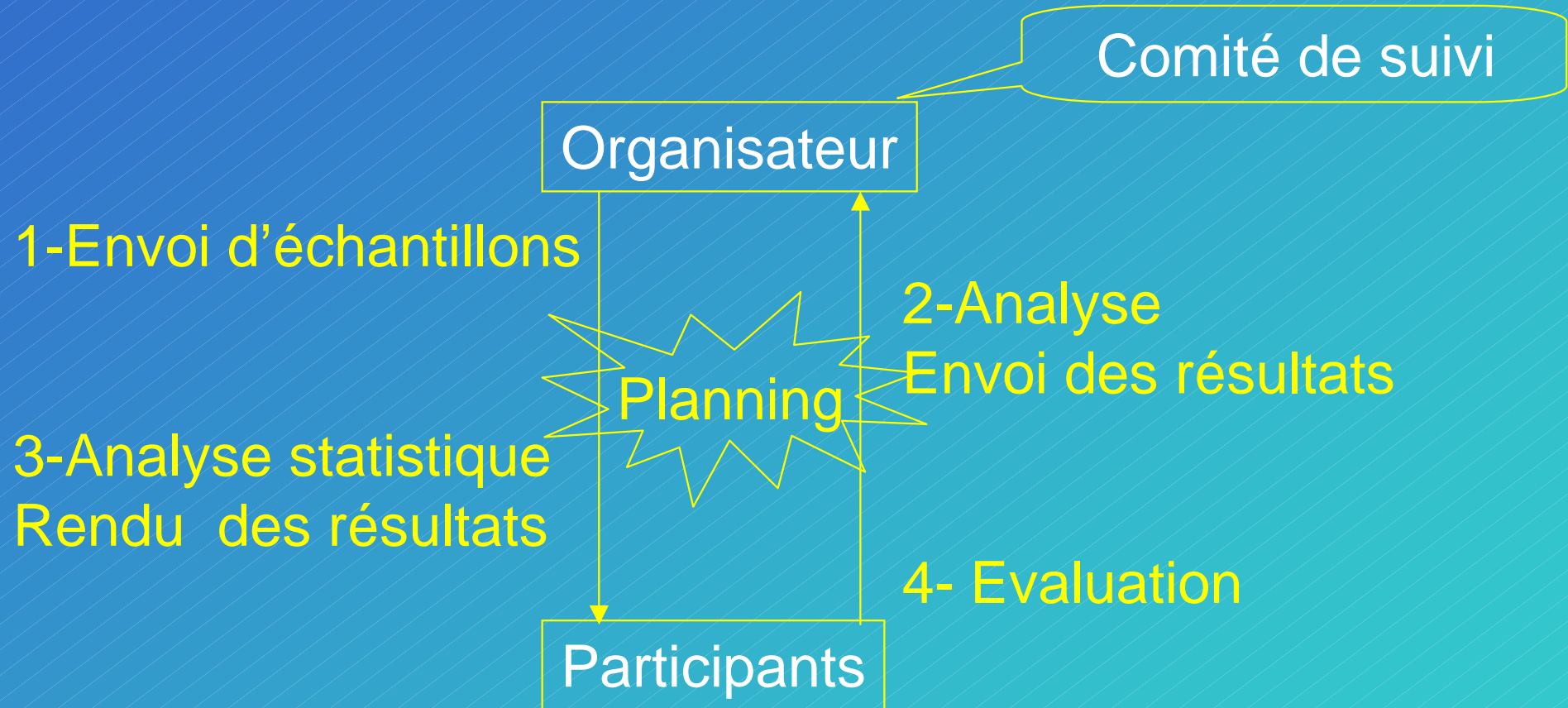
ISO Guide 43

ISO/DIS 13528:2003 (E)

Objectif des CQE

Permettre aux laboratoires
d'obtenir une qualité constante de résultats
dans des **conditions d'utilisation de routine**
et de vérifier la validité des procédures

Mise en œuvre des CQE



Rôles et devoirs de l'Organisateur

- ↳ Description des protocoles utilisés
(préparation, expédition, analyse, statistiques, interprétation, information, confidentialité)
- ↳ Envois des échantillons et rédaction des rapports
*6 envois (3 à 26) annuels - 3 échantillons / envoi (1 à 5)
performances individuelle et collective*
- ↳ Information des participants
*sur le CQE
dysfonctionnement
modification*
- ↳ Confidentialité
- ↳ Amélioration continue
- ↳ Consultant *(participants ayant performances inadéquates)*

Comité de suivi

```
graph TD; CS[Comité de suivi] --> D[Description des protocoles utilisés]; CS --> A[Amélioration continue];
```

Rôle et devoirs du participant

- ↪ Analyse des échantillons
(comme des échantillons de routine)
- ↪ Envoi résultats
(méthode)
- ↪ Évaluation
(actions correctives)
- ↪ Signalement
*de toute anomalie et dysfonctionnement
modification*
- ↪ Déontologie
*Ne jamais communiquer son rang et son code
seulement ses performances*

Préparation échantillon

Matrice

Concentration

Homogénéité

Stabilité (\geq période de validité)

Valeur cible

Déterminée avant ou après l'envoi
inconnu des participants jusqu'aux résultats

- ↪ laboratoire de référence + méthode de référence
- ↪ envoi d'échantillon à valeur certifiée
- ↪ formulation (*maîtrise de tous les composants*)
- ↪ comparaison directe à échantillon à valeur certifié
(*méthode de référence, matrices identiques*)
- ↪ valeur consensuelle d'un groupe d'experts
- ↪ valeur consensuelle des participants

nombre participants >15

méthodes valides

élimination des valeurs déviantes

médiane, moyenne robuste

le plus
utilisé

Incertitude

Dépendante ou non de l'échantillon

écart-type des participants

(élimination valeurs aberrantes)

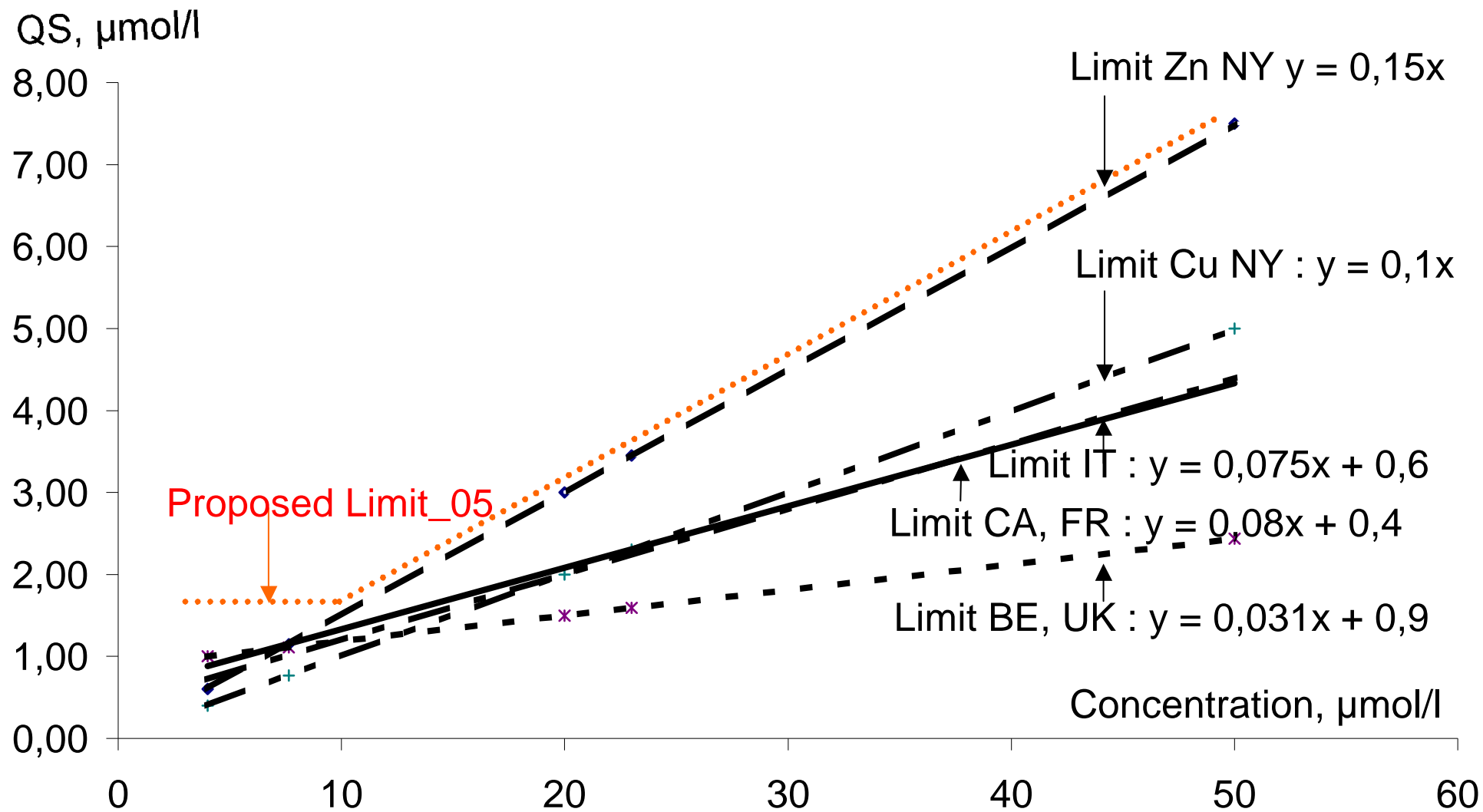
écart-type de laboratoires experts

valeur définie par la législation

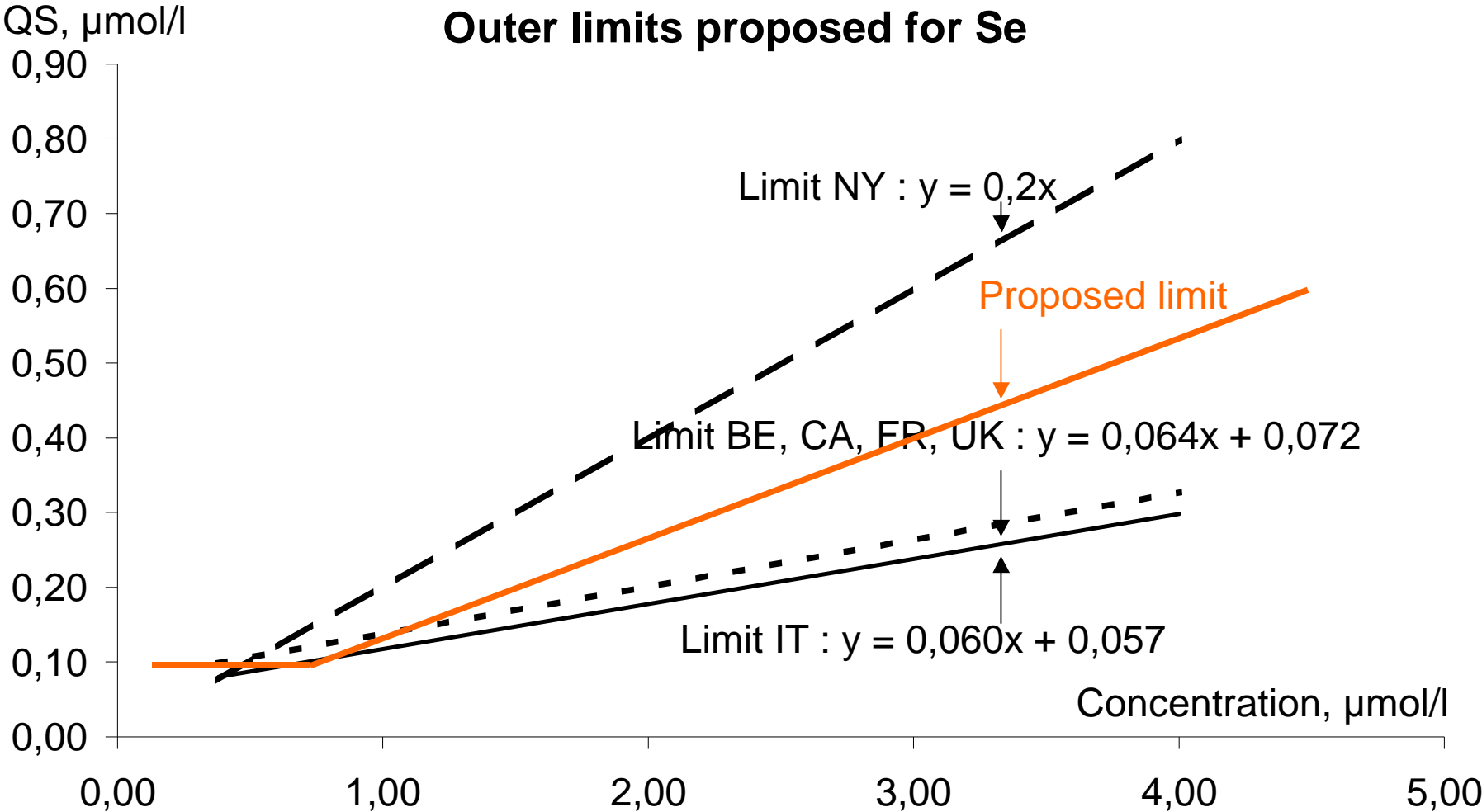
critère de qualité = QS

ou limites externes ou limites maximales admissibles

Outer proposed limits: Cu or Zn



Outer limits proposed for Se



Quality specifications used for performance assessment z-scores

Assay	Quality specification
Blood Pb	$\pm 10\%$ at concentrations $> 1.5 \mu\text{mol/L}$
Serum Al	$\pm 20\%$ at concentrations $> 0.9 \mu\text{mol/L}$
Serum Cu	$\pm 15\%$ at concentrations $> 10 \mu\text{mol/L}$
Serum Se	$\pm 15\%$ at concentrations $> 0.7 \mu\text{mol/L}$
Serum Zn	$\pm 15\%$ at concentrations $> 10 \mu\text{mol/L}$

Rapport à chaque envoi

Agenda:

- le plus prêt possible de la date limite de rendu
- avant l'envoi suivant

Contenu = Résultats individuels et collectifs

valeurs individuelles

$$Z\text{-score} = \frac{\text{valeur } x - \text{valeur cible}}{QS/2 \text{ ou } QS/3 \text{ ou limite interne}}$$

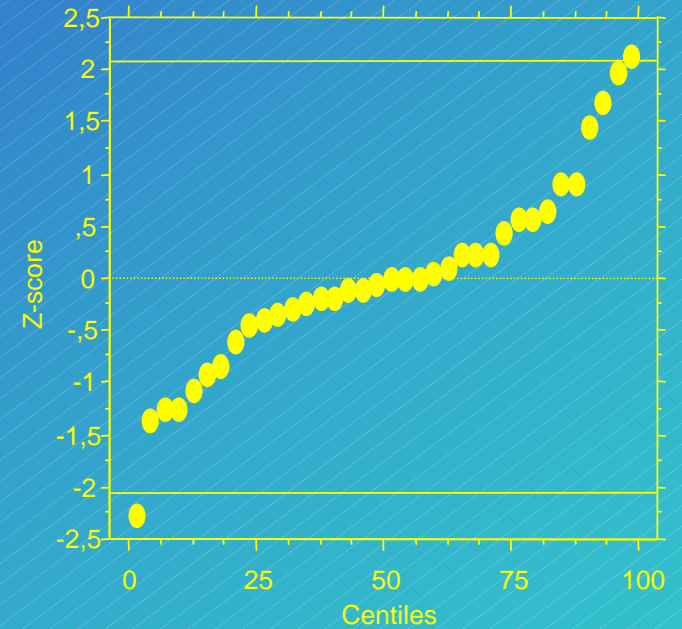
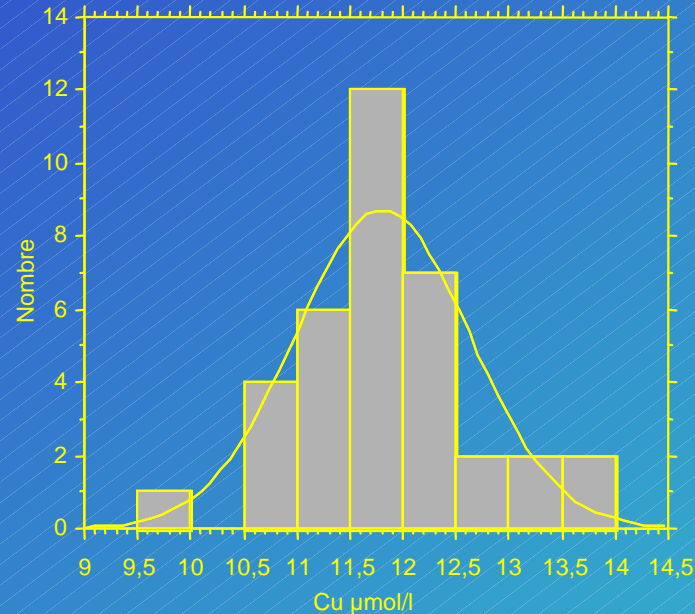
graphes statistiques } *global, par méthode*

Respect de l'anonymat

Rapport à chaque envoi

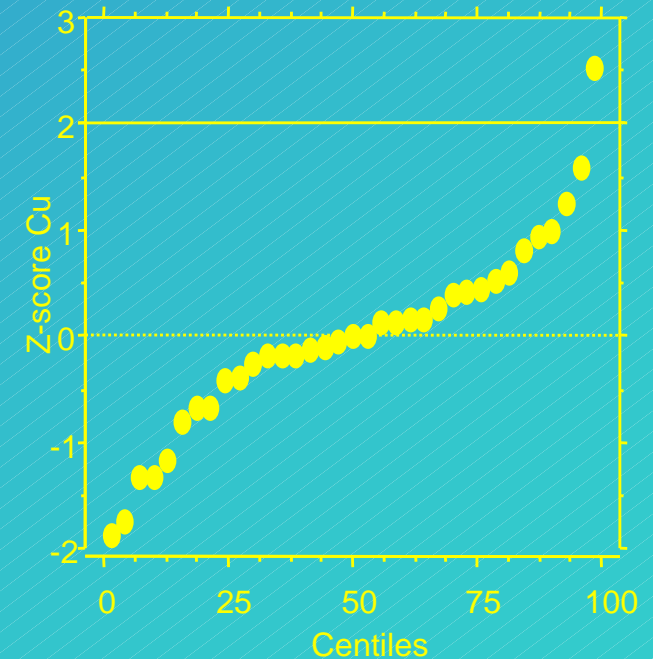
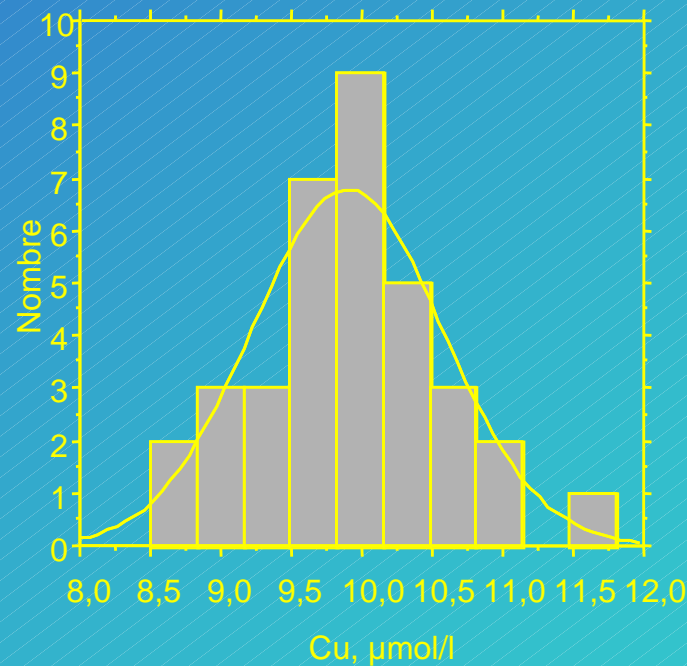
Cu

Moy. 11,808
Dév. Std ,824
Nombre 36
Maximum 13,700
Coef. Var. ,070
Médiane 11,775



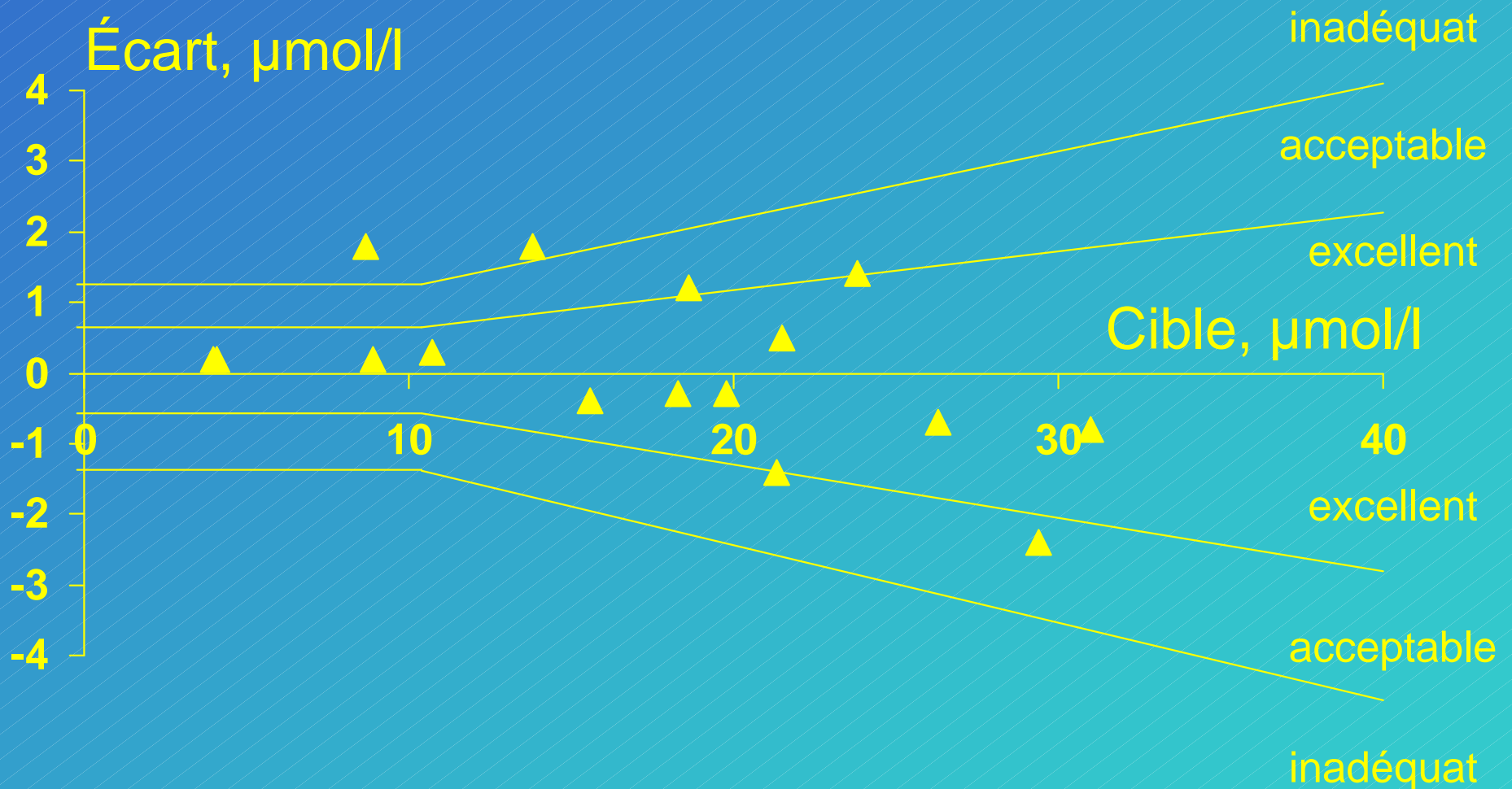
Cu

Moy. 9,898
Dév. Std ,679
Nombre 35
Coef. Var. ,069
Médiane 9,900
Interquartile ,635



Rapport « annuel »

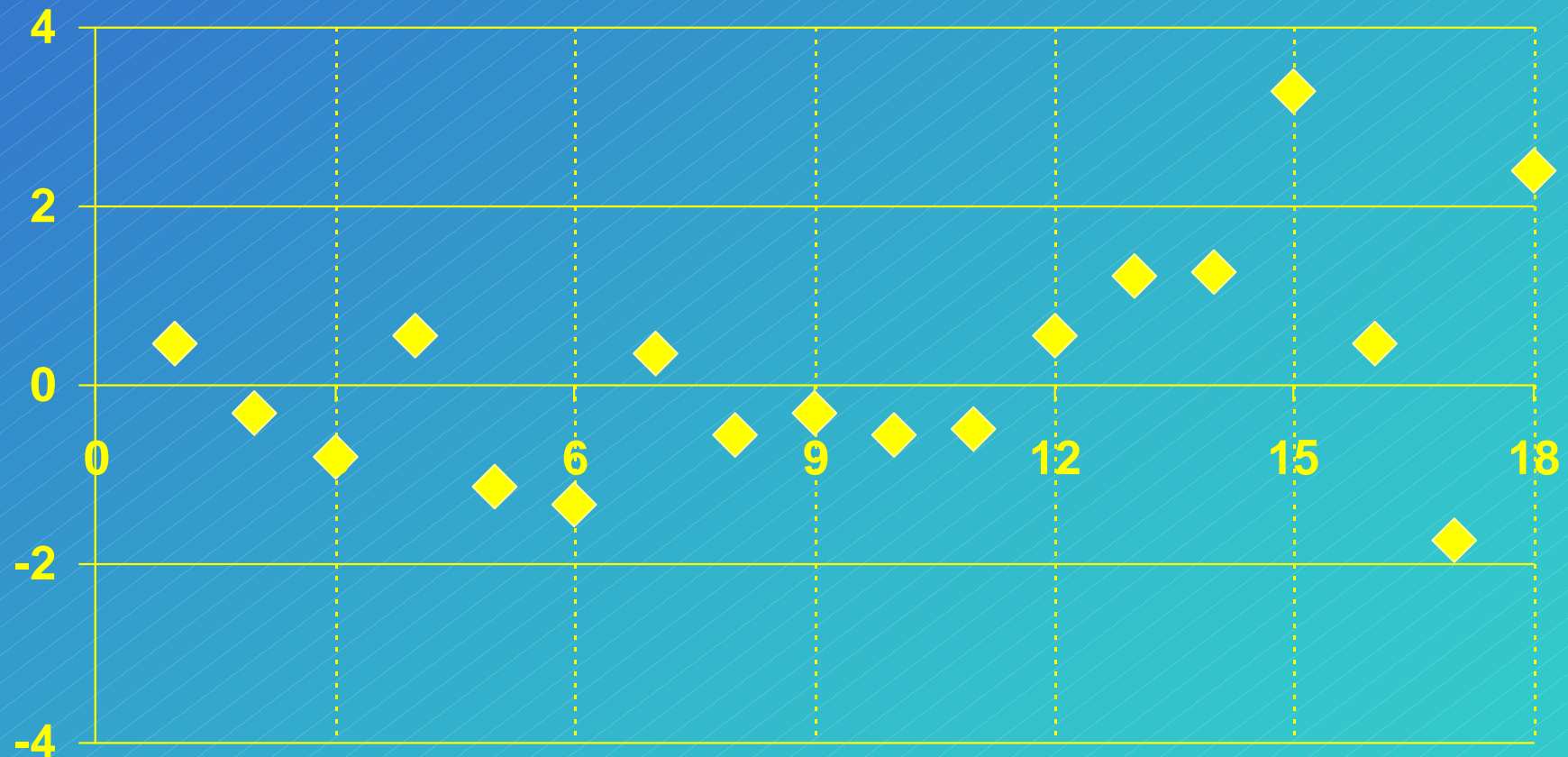
Graphes de l'évolution individuelle des résultats
Ecart à la valeur cible



Rapport « annuel »

Graphes de l'évolution individuelle des résultats
Z-score au cours du temps

$$\text{Z-score} = [\text{valeur observée} - \text{valeur cible}] / [\text{QS}/2]$$



Rapport « annuel »

Scores de reproductibilité (facultatif)

Taux de participation

Pas de classement

Respect de l'anonymat

Mettre un commentaire si z-score hors de ± 2

Causes d'un Z-score $> \pm 2$

1-CQI défectueux

Matrice
Concentration
Fabrication
Reconstitution
Utilisation des résultats
Valeur cible

2-CQE défectueux

Préparation
Interférence
Valeur cible

3-Méthode défectueuse

Diagramme décisionnel

Z-score $> \pm 2$

Vérification des traces du dosage

(blancs, calibrage, CQI, ajouts...)



Repassage

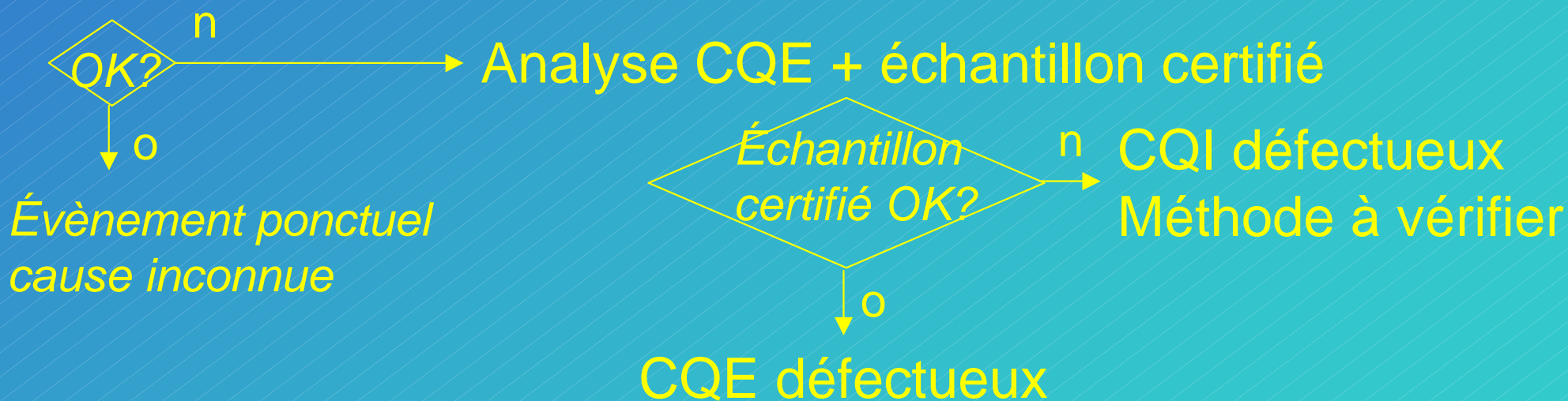


Diagramme décisionnel

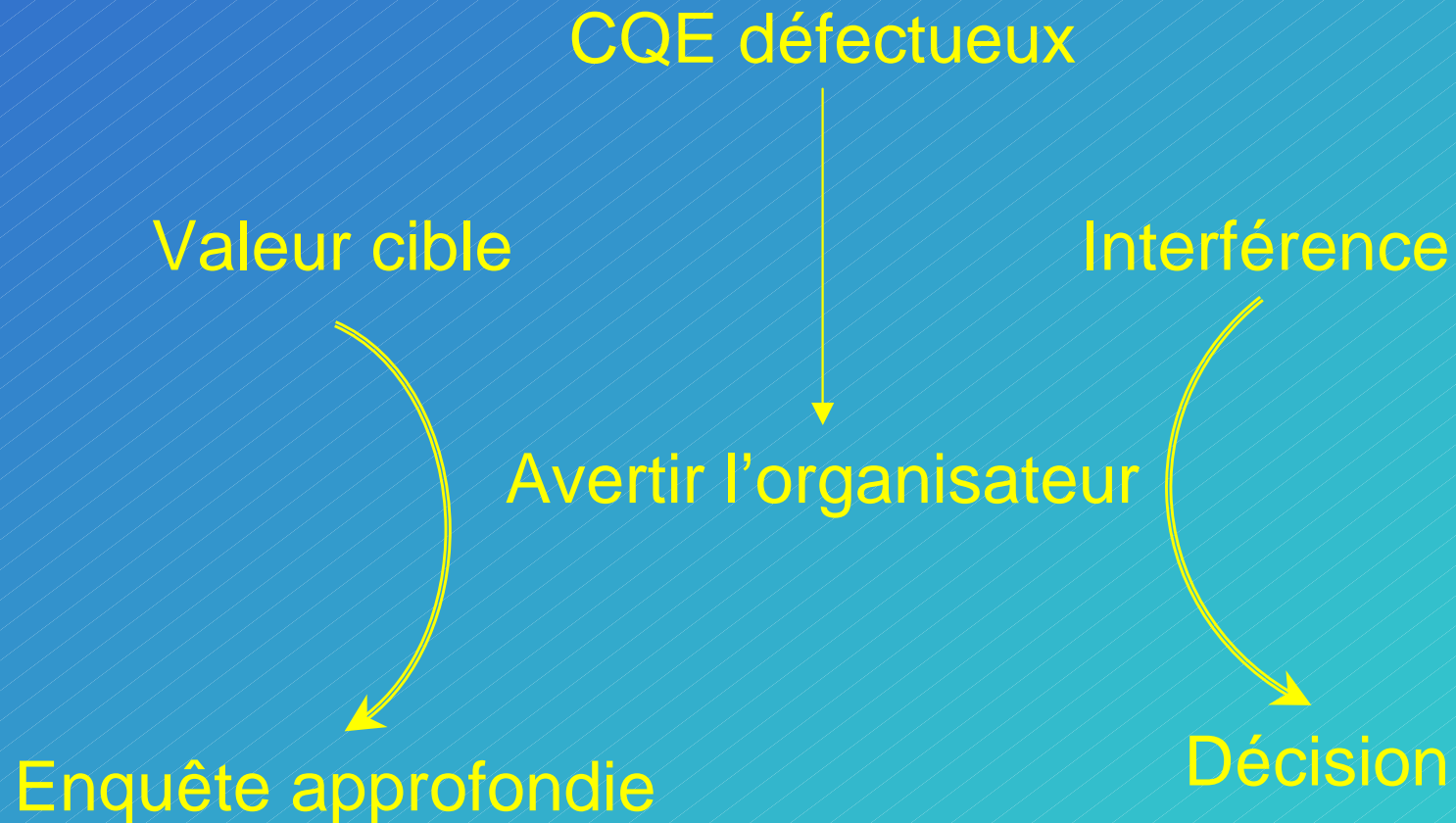
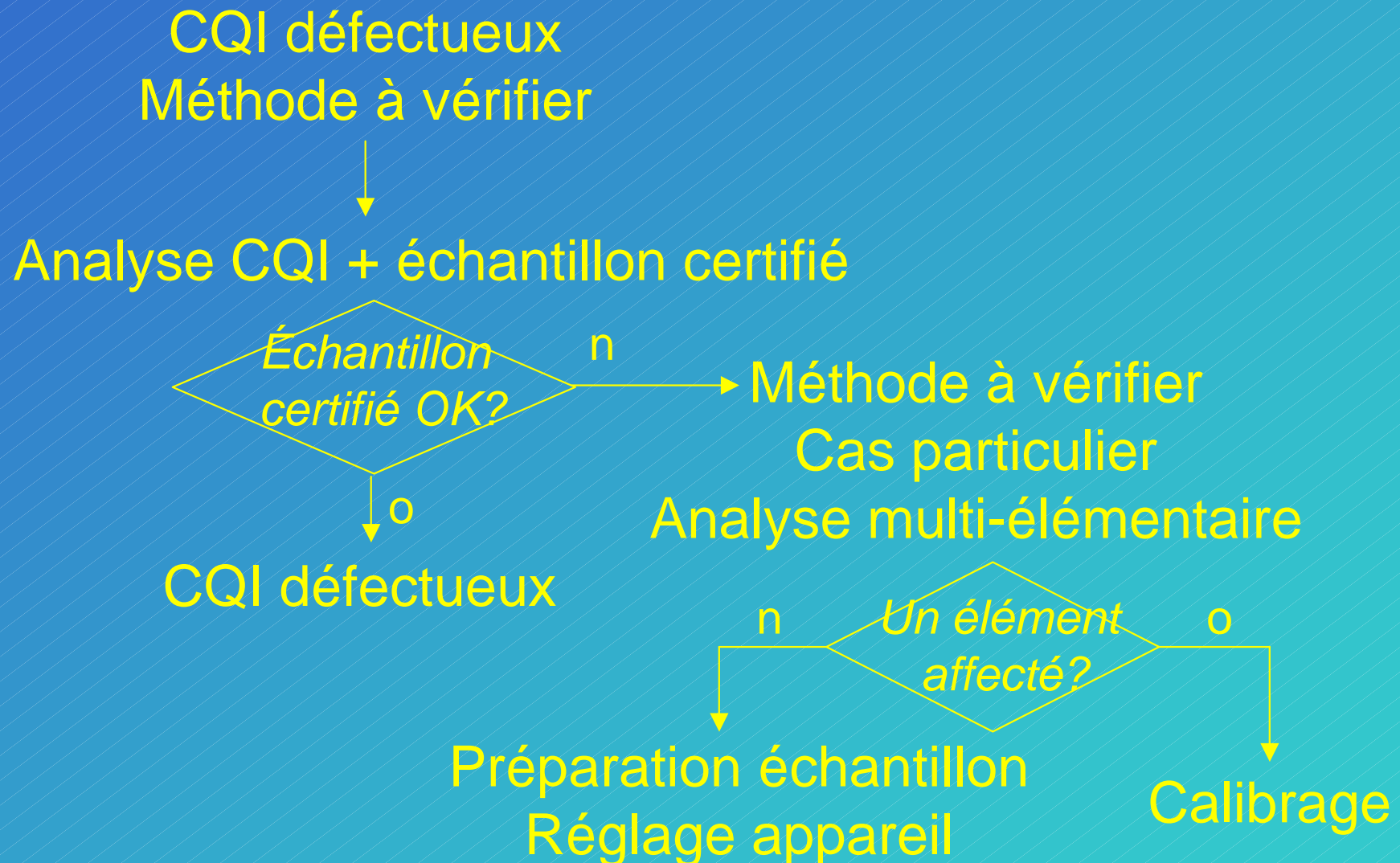


Diagramme décisionnel



Références

- Thompson M, Ellison SLR, Wood R. The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report) – 2005
- Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons ISO/FDIS 13528 – 2005
- Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures – European standard - 2003
- Quality of proficiency testing schemes in testing state of practice in Europe in terms of ISO guide 43 – 2000
- Taylor A et al. Comparison of procedures for evaluating laboratory performances in external quality assessment schemes for lead in blood and aluminium in serum demonstrates the need for common quality specifications. Clin Chem 2002, 48, 2000-2007