

L'ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE DIAGNOSTIC

***ATELIER DE FORMATION SUR LE DIAGNOSTIC
DE LA FIEVRE APHTEUSE***

21 mai 2012

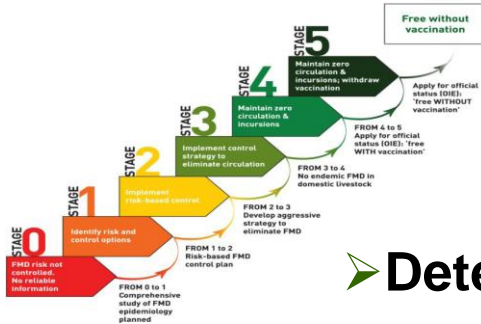
Labib BAKKALI KASSIMI

Labib.bakkali-kassimi@anses.fr

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire

Laboratoire de Santé Animale de Maisons-Alfort

Lutte contre la fièvre aphteuse



- Détecter et confirmer les foyers
- Investiguer les foyers (source, propagation, sérotype..)
- Estimer l'incidence de la maladie
- Estimer la couverture vaccinale et son efficacité
- Surveillance dans le pays et des importation



**DIAGNOSTIC DE LABORATOIR
DE BONNE QUALITE**



Rôle du diagnostic de laboratoire

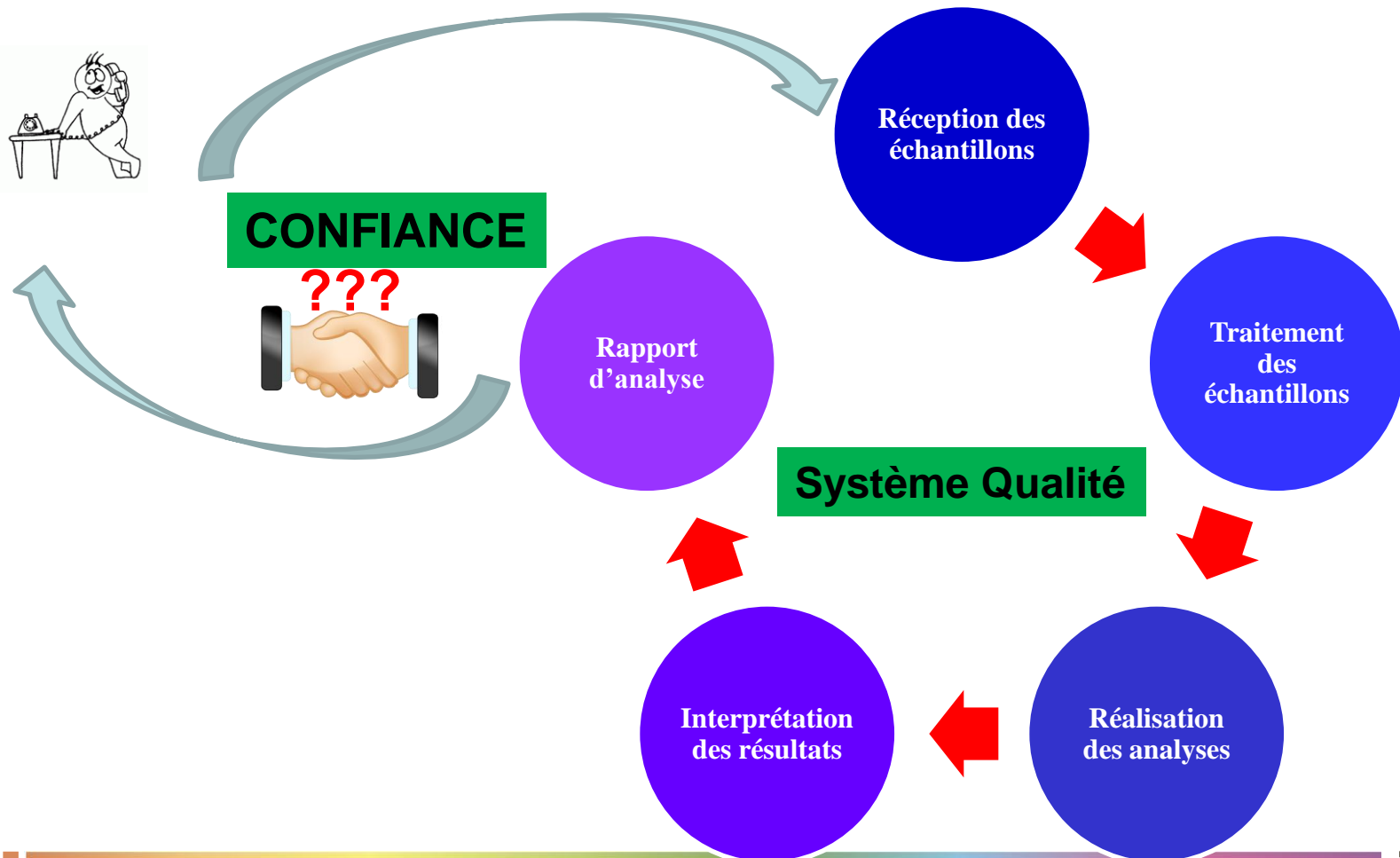
- Appui le programme de surveillance
- Appui, complémente et confirme le diagnostic clinique
- Nécessite des information épidémiologiques complètes sur les échantillons soumis pour une interprétation rationnelle des résultats
- La qualité du diagnostic dépend du bon choix du prélèvement et la qualité des échantillons

Conséquences d'un diagnostic de mauvaise qualité

- **Actions inappropriées**
 - **investigation démesurée**
 - **traitement démesuré**
 - **Mauvais traitement**
- **Inaction inapproprié**
 - **Absence d'investigation**
 - **Pas de traitement**
- **Retard dans l'action**
- **Perte de crédibilité du laboratoire**

Diagnostic de bon qualité ?

= fournir un résultat précis, fiable, correctement interprété et dans le temps imparti



ISO 17025

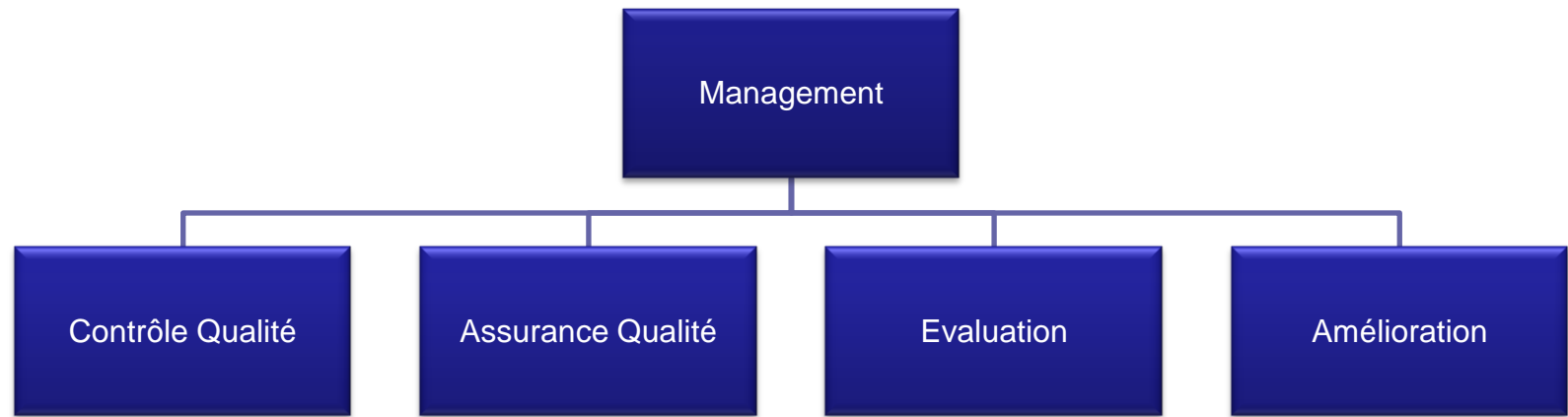
ACCREDITED LABORATORY

Exigences Générales Concernant la Compétence des Laboratoires d'Etalonnages et d'Essais

SYSTÈME QUALITE

Objectif: assurer la fiabilité et la précision du diagnostic

Composantes du système qualité:



Définitions

Management de la Qualité

- ➔ Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Assurance Qualité

- ➔ Ensemble du programme qui garantie que le résultat final rapporté est correcte.

Contrôle Qualité

- ➔ Les mesures qui doivent être incluses dans chaque essai pour vérifier la validité du test (Contrôle Qualité Interne).

Evaluation

Moyen pour évaluer la qualité des résultats rendus par le laboratoire.

- Audit interne et externe**
- Essai Interlaboratoires d'Aptitude (EILA)**

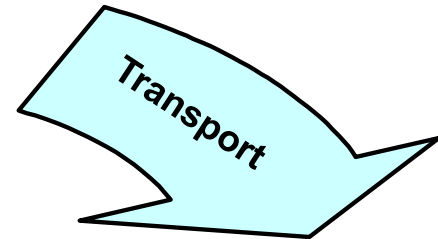
Amélioration

Approche formelle de l'analyse des performances et la mise en place systématique d'actions pour les améliorer.

- Relevé des anomalies et mis en place des actions correctives**
- Plans d'actions suite à l'évaluation**

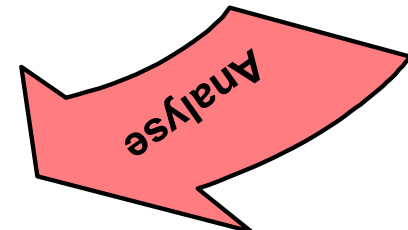
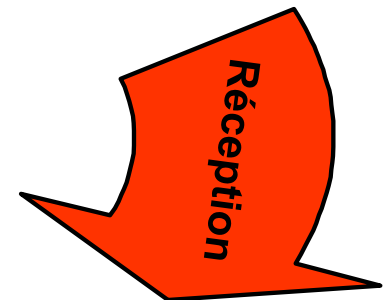
Assurance Qualité

Terrain

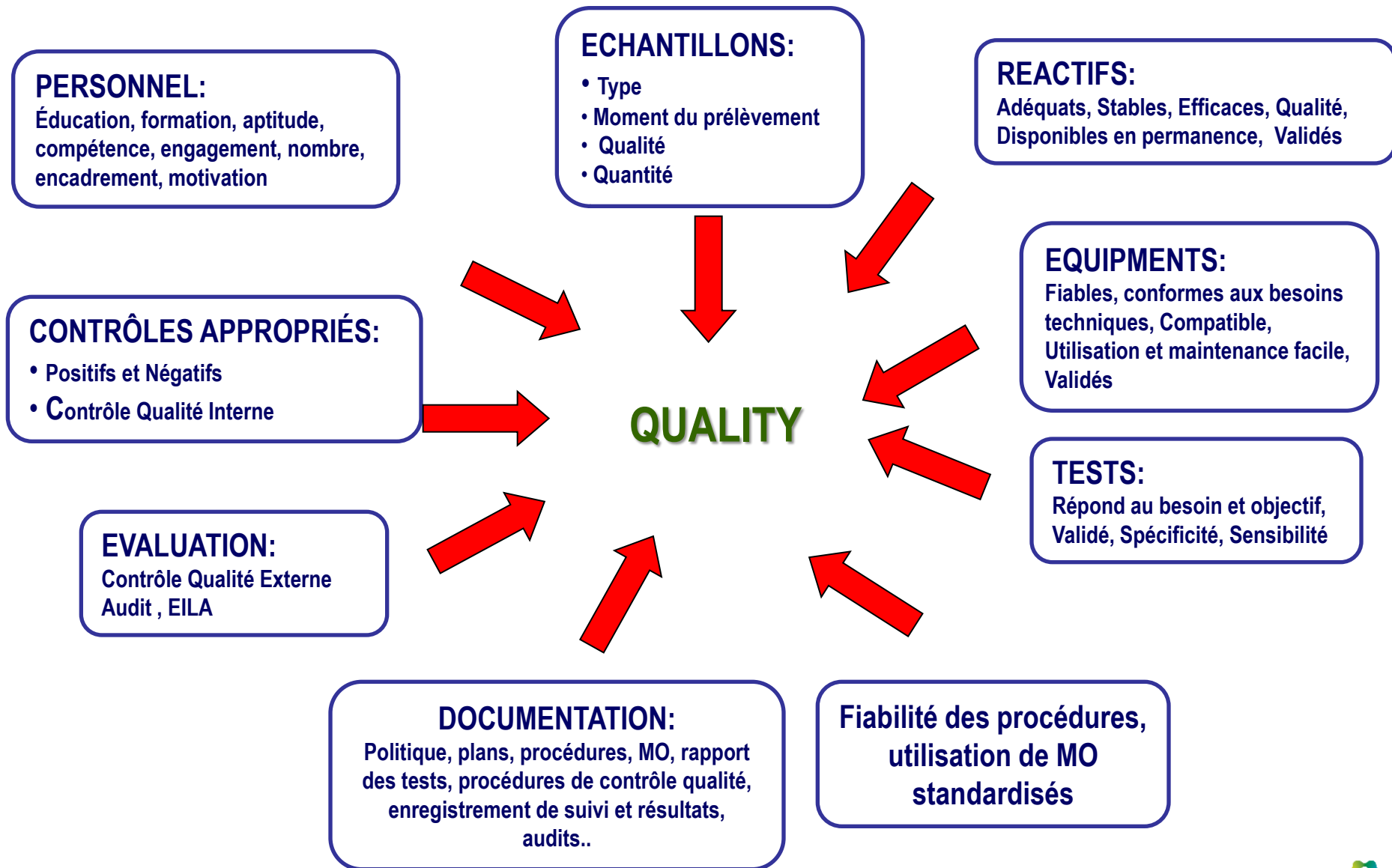


Laboratoire

**Ensemble du programme qui
garantie que le résultat final
rapporté est correcte**



Variables qui affectent la qualité des résultats



Composantes de l'assurance qualité du test



1) Contrôle Qualité Interne 2) Evaluation Externe

ISO/IEC 17025:2005(E)

Saga Web pour ANSES le 4/12/2010 21:08

NF EN ISO/CEI 17025:2005-09

5.9 Assuring the quality of test and calibration results

5.9.1 The laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to the reviewing of the results. This monitoring shall be planned and reviewed and may include, but not be limited to, the following:

- a) regular use of certified reference materials and/or internal quality control using secondary reference materials;
- b) participation in interlaboratory comparison or proficiency-testing programmes;
- c) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
- d) retesting or recalibration of retained items;
- e) correlation of results for different characteristics of an item.

NOTE The selected methods should be appropriate for the type and volume of the work undertaken.

5.9.2 Quality control data shall be analysed and, where they are found to be outside pre-defined criteria, planned action shall be taken to correct the problem and to prevent incorrect results from being reported.

1) Contrôle Qualité Interne

= Echantillon(s) qui doit être inclu dans chaque essai

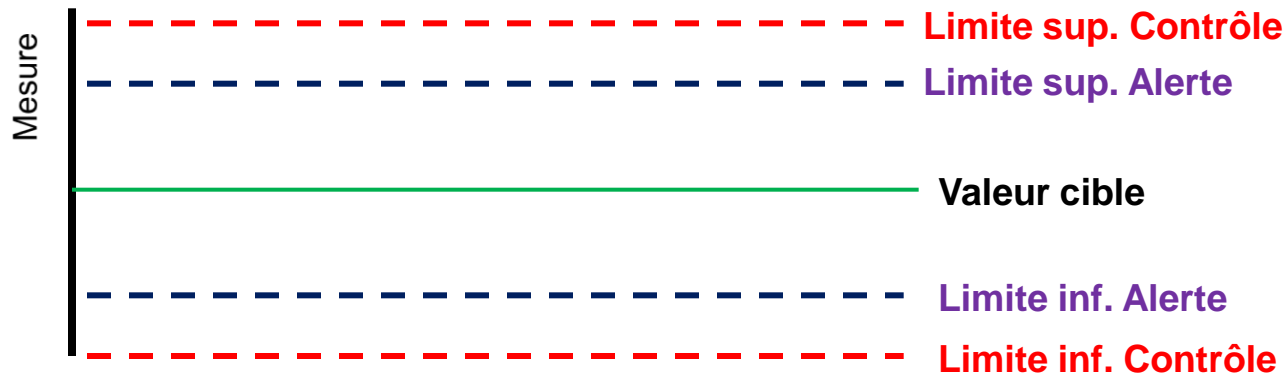


- pour vérifier que le test est valide et les résultats sont correctes
- erreurs (éventuelles) sont quantifiées pour permettre de décider si elles sont acceptables ou non et celles inacceptables sont détectées afin que des actions correctives soient mises en place et que des résultats erronés ne soient pas communiqués.

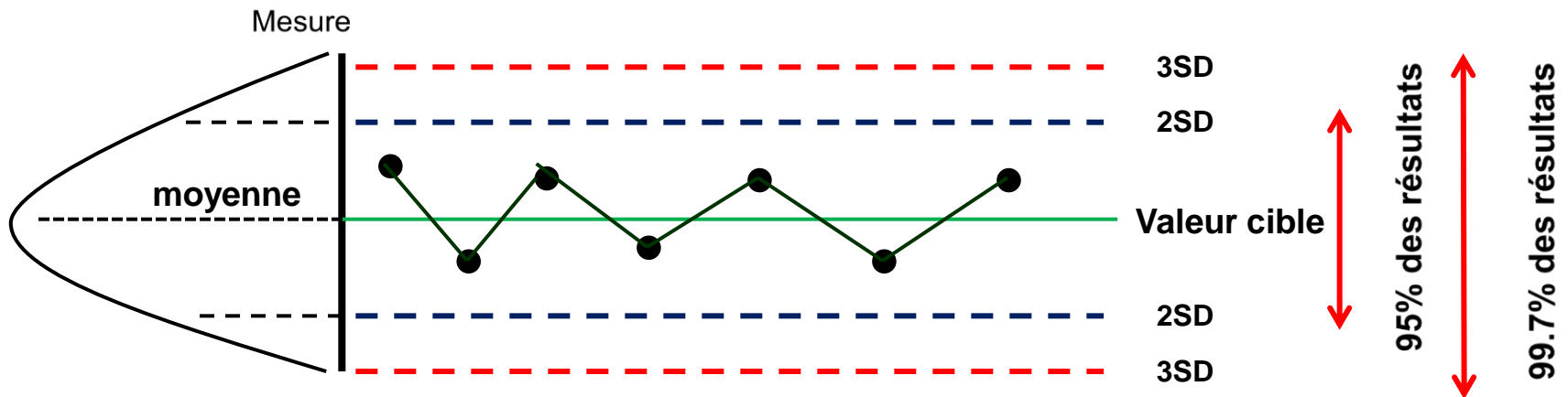
Carte de contrôle de Shewart



Walter Shewart



Distribution des résultats du CQI



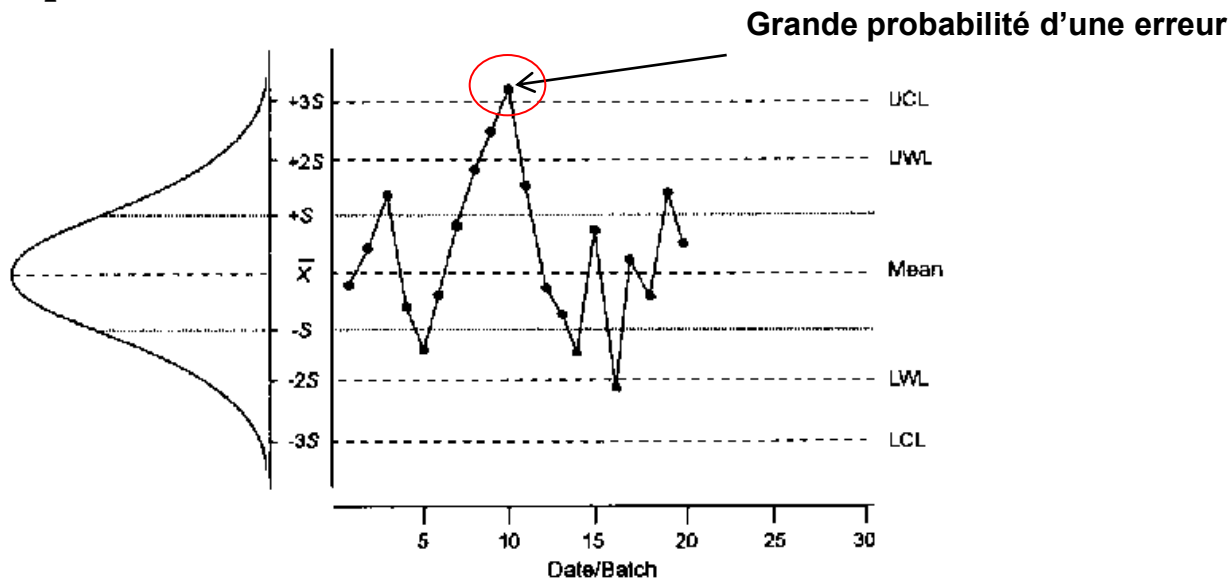
S'il n'y a pas d'erreurs, les valeurs suivent une distribution normale

Erreurs

Erreur = l'écart entre le résultat de la mesure et la vraie (ou acceptable) valeur

➤ Erreur aléatoire

- Varie de façon imprévisible, en grandeur et en signe, quand un grand nombre de mesures de la même quantité sont réalisés dans des conditions identiques.
- Crée une propagation caractéristique des résultats et ne peut pas être corrigée en appliquant des corrections.

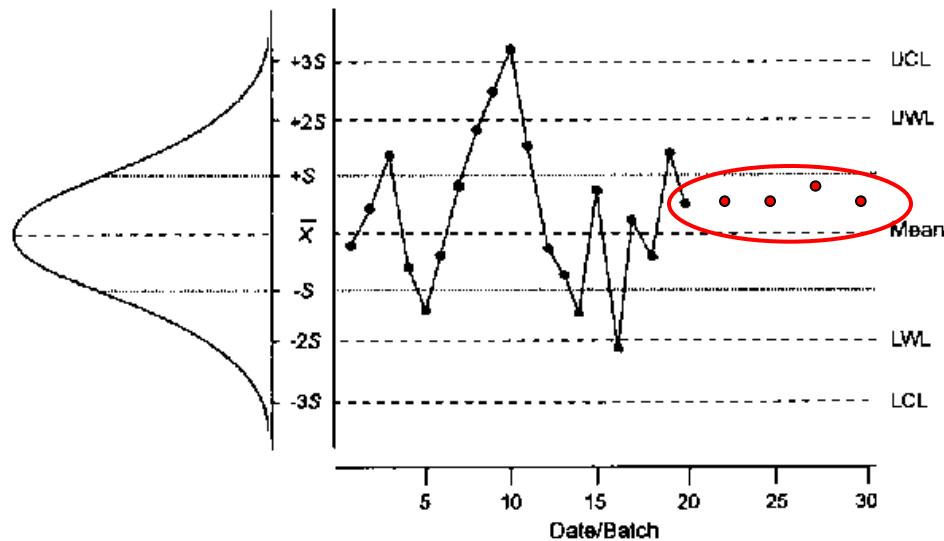


Exemple: erreur de pipetage, modification du temps d'incubation.

Erreurs

➤ Erreur Systematique

- Une erreur qui reste constante lorsque des mesures sont réalisées dans les mêmes conditions, ou varie selon une loi définie lorsque les conditions changes.
- Créer un biais caractéristique dans les résultats des tests et peut être corrigée en appliquant une correction



Peut être induite par exemple par: variation de température d'incubation, bouchage de laveur de plaque, changement de lot de réactif, changement de la méthode

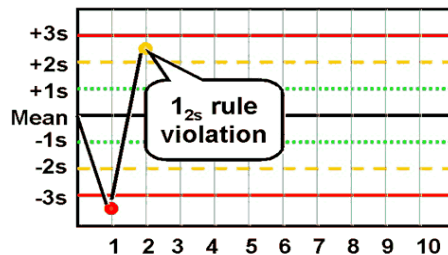
Comment interpréter la carte du contrôle?

Règles de Westgard : basées sur des méthodes statistiques pour analyser les données de la carte de contrôle de Shewhart.



James
WESTGARD

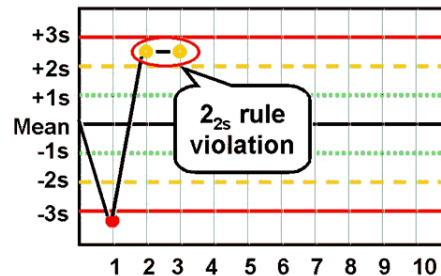
Alerte 1_{2SD}



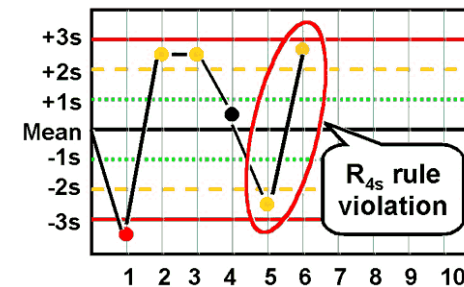
Contrôle 1_{3SD}



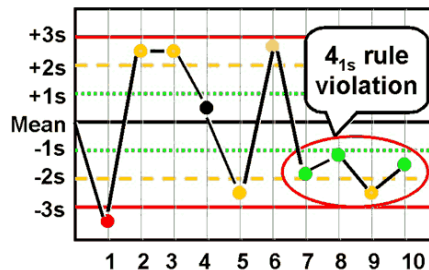
Alerte 2_{2SD}



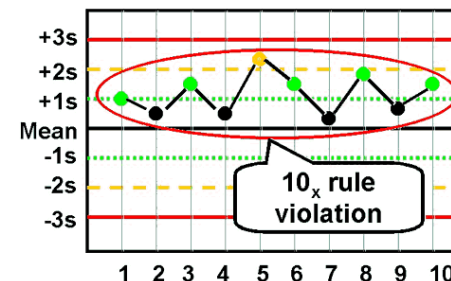
Contrôle R_{4SD}



Alerte 4_{1SD}



Contrôle 10_x



2) Evaluation Externe

3 types :

- **Contrôle Qualité Externe (CQE):** EILA, organisateur indépendant fourni des échantillons identiques ou similaires à plusieurs laboratoires pour analyse (ISO/CEI 17043)
- **Vérification:** Laboratoire envoi des échantillons à un laboratoire de référence pour vérifier ses résultats
- **Visite du laboratoire:** Evaluation par des experts(Audit)

Contrôle Qualité Externe

1. Identifier les lacunes possibles dans la pratique de laboratoire, guider les participants dans toutes actions correctives qui doivent être mises en place pour l'amélioration;
2. Identifier les caractéristiques de fiabilité des méthodes particulières, matériels et équipements dans des conditions de routine et proposer des mesures correctives, le cas échéant;
3. Comparer la performance du laboratoire par rapport aux autres laboratoires;
4. Evaluer et suivre l'impacte des formations; aider dans la préparation de futures formations.

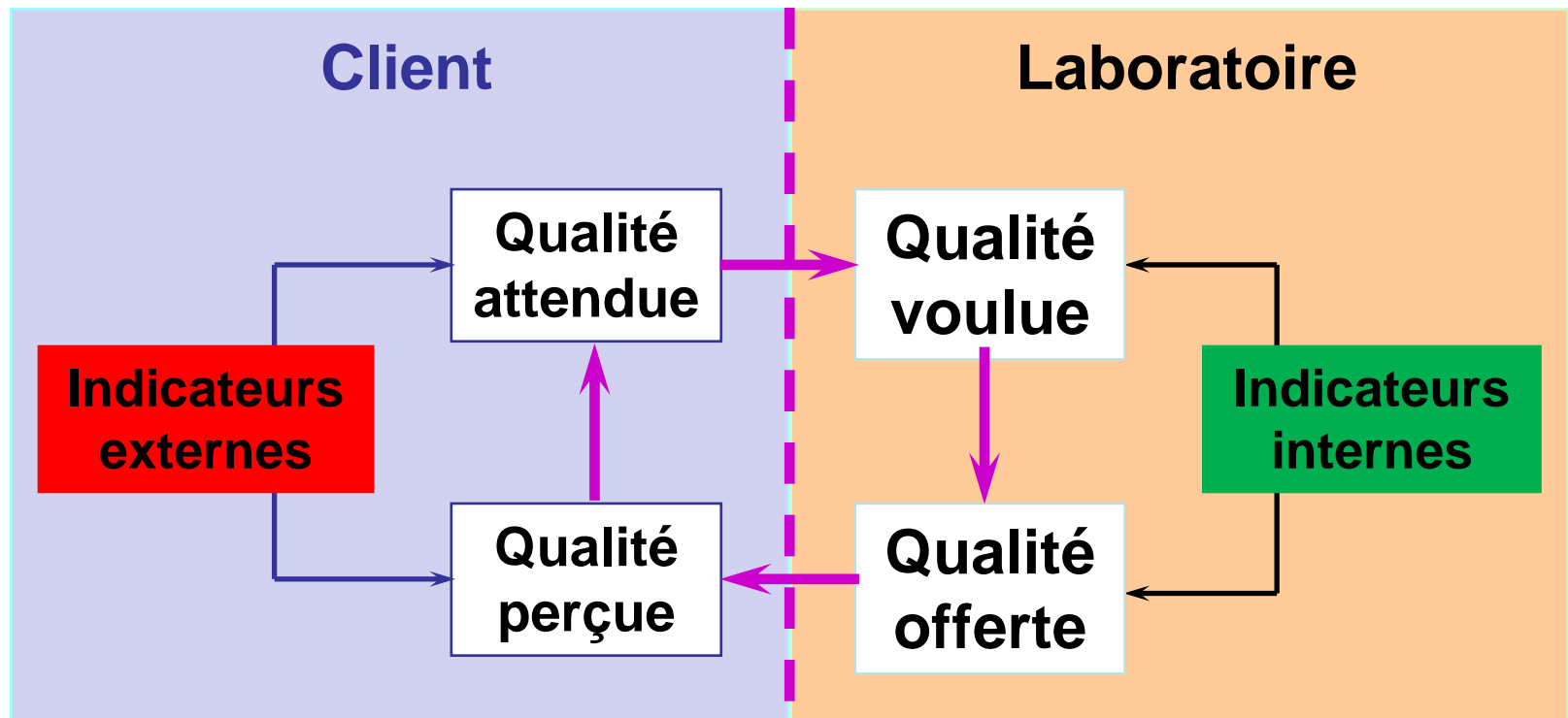
Vérification

1. Envoi régulier d'échantillons à un laboratoire de référence pour vérification des résultats obtenus;
2. Echantillons ciblés et/ou au hasard
3. De préférence en aveugle, un ou plusieurs

Visite du laboratoire

1. Pour évaluation du laboratoire (audit régulier)
2. Pour accréditation ISO17025
3. Après des problèmes répétés et non résolus
4. Après une session de formation (mise en pratique de la formation)

RESUME



projet-idea.u-strasbg.fr

Conclusion

