

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR	: Association Française de la Normalisation
CQI	: Contrôle de Qualité Interne
CQ	: Contrôle de Qualité
CQE	: Contrôle de Qualité Externe
CV	: Coefficient de Variation
CHOLT	: Cholestérol Total
EAL	: Exploration d'une anomalie lipidique
ET ou s	: Ecart-type
GEBA	: Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
HALD	: Hôpital Aristide Le Dantec
HDL	: High-densitylipoprotein
LABM	: Laboratoire d'analyses de Biologie Médicale
LDL	: Low-densitylipoprotein
LJ	: Levey-Jennings
NF	: Norme Française
ISO	: International Standard Organisation
TRIG	: Triglycéride
X	: Moyenne

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Exigences relatives au management de la norme NF EN ISO 15189..	7
Figure 2: Exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189.....	8
Figure 3: Carte de Levey-Jennings	13
Figure 4: Carte de Levey-Jennings avec dosage journalière	13
Figure 5: Représentation graphique de Levey-Jennings.....	15
Figure 6: Règle 1:3s	16
Figure 7: Règle R:4s.....	17
Figure 8: Règle 1:2s	17
Figure 9: Règle 2:2s	18
Figure 10: Règle 10 _x	18
Figure 11: Règle 4:1s	19
Figure 12: Schéma d'interprétation des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle	19
Figure 13: ARCHITECT ci 4100.....	24
Figure 14: Carte de Levey-Jennings du control Level 3 de CholT.....	28
Figure 15: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 de CholT.....	28
Figure 16: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de Trig.....	29
Figure 17: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 de Trig.....	29
Figure 18: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de HDL.....	30
Figure 19: Carte le Levey-Jennings du control Level 1de HDL.....	30
Figure 20: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de LDL	31
Figure 21: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 LDL.....	31
Figure 22 : Carte de Levey-Jennings du control Level 3 de CholT.....	32
Figure 23 : Carte de Levey-Jennings du control Level 1 de CholT.....	32
Figure 24: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de Trig.....	33
Figure 25: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 de Trig.....	33
Figure 26: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de HDL.....	34
Figure 27 : Carte le Levey-Jennings du control Level 1 de HDL.....	34

Figure 28 : Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de LDL	35
Figure 29 : Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de LDL	35
Figure 30 : CAT : un seul niveau non conforme (NC) sur trois niveaux de contrôle pour début de série	40
Figure 31 : CAT : plusieurs niveaux non conforme (NC) sur trois niveaux de contrôle pour début de série	41
Figure 32 : fin de série (CIQ à passer avant libération des résultats)	42

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I: Les exigences de Norme NF 6

Tableau II: Valeurs moyennes et écart-types des deux niveaux de contrôle ... 27

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE : REVUE BIBLIOGRAPHIQUE	3
1. Définition.....	4
1.1. La démarche qualité	4
1.1.1. Concept et Planification de la Qualité.....	4
1.1.2. Maîtrise de la Qualité	4
1.1.3. Assurance Qualité.....	4
1.2. Contrôle de qualité	5
1.2.1. Contrôle de qualité interne	5
1.2.2. Contrôle de qualité externe	5
2. Norme NF EN ISO 15189	5
2.1. Les exigences de Norme NF	7
2.1.1. Exigences relatives au management de la norme NF EN ISO 15189	7
2.1.2. Exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189	8
3. Le CQI	8
3.1. Objectifs du CQI	8
3.2. Gestion du CQI.....	9
3.3. Réalisation du CQI	9
3.4. Mise en œuvre d'un CQI.....	9
3.5. Calculs et utilisation des statistiques de contrôle.....	10
3.6. Interprétation du CQI	11
3.6.1. Données du diagramme de Levey-Jennings.....	12
3.6.2. Représentation de la carte de Levey-Jennings	14
3.6.3. Règles de Westgard	16
4. Les paramètres du bilan lipidique	19
DEUXIEME PARTIE	21
1. Objectifs de l'étude	22

2. Présentation du cadre et période d'étude	22
2.1. Présentation du cadre d'étude	22
2.2. Type d'étude	22
3. Matériel.....	23
3.1. Appareillage	23
3.2. Réactifs et consommables	23
3.3. Spécimen biologique	23
3.4. Mode opératoire	24
3.5. Statistique	26
4. Résultats	27
4.1. Courbes de Levey-Jennings	27
4.1.1. Cholestérol Total	27
4.1.2. Triglycérides.....	28
4.1.3. HDL.....	29
4.1.4. LDL	30
4.2. Analyse des courbes	32
4.2.1. Critères d'avertissement.....	36
4.2.2. Critères de rejet	36
5. Commentaires.....	36
CONCLUSION	43
RECOMMANDATIONS	44
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	45

INTRODUCTION

Le Contrôle de Qualité Interne (CQI) est un outil indispensable au sein d'un laboratoire de Biologie Médicale (LBM) pour un bon management de la qualité[1]. Il vérifie la maîtrise du processus analytique. Il conditionne aussi la validation biologique et garantit la fiabilité des résultats[2].

Par ailleurs, le bilan lipidique, est un ensemble de paramètres permettant le dosage du taux des lipides dans le sang, en particulier le cholestérol total, ses fractions (LDL et HDL) et les triglycérides, à la recherche de dyslipidémies[3]. En effet, la dyslipidémie est un facteur de risque cardiovasculaire majeur qu'il importe de rechercher pour ainsi mettre en place une stratégie de prévention efficace contre les pathologies cardiovasculaires[4]. D'où l'intérêt de notre travail qui a pour objectif d'évaluer et de suivre le contrôle de qualité interne des paramètres du bilan lipidique au laboratoire de biochimie de l'hôpital Aristide Le Dantec. Nous avons comme objectifs spécifiques de :

- Déterminer les valeurs moyennes et écart-type de chaque niveau de contrôle du bilan lipidique.
- Tracer les cartes de contrôle de type Levey-Jennings
- Identifier les écarts à l'aide des règles de Westgard
- Proposer des actions correctives pour pallier à ces erreurs.

Le travail sera structuré en deux parties : une partie de revue de la littérature et une partie consacrée à l'analyse des résultats du contrôle de qualité interne au laboratoire de biochimie de l'HALD.

**PREMIERE PARTIE : REVUE
BIBLIOGRAPHIQUE**

1. Définition

La qualité au laboratoire peut être définie comme étant la justesse, la fiabilité des résultats d'analyses[5].

1.1. La démarche qualité

La démarche qualité s'articule autour de trois axes essentiels que sont :

- le concept et la planification de la qualité
- la maîtrise de la qualité
- et l'assurance de la qualité[6]

1.1.1. Concept et Planification de la Qualité

Tout examen biologique passe manifestement par trois étapes essentielles qui sont : l'étape pré-analytique, l'étape analytique, et l'étape post-analytique. La bonne exécution des tâches dans chacune de ces étapes conduit à un résultat fiable et efficace[6].

1.1.2. Maîtrise de la Qualité

La maîtrise de la qualité des analyses médicales nécessite un personnel compétent et qualifié, un équipement fonctionnel, moderne et en marche et des réactifs disponibles et faciles d'accès [6].

1.1.3. Assurance Qualité

C'est un ensemble de processus qui garantit la qualité et la fiabilité des analyses biologiques. L'assurance qualité répond à une préoccupation complémentaire. En effet, la question qui suit immédiatement la qualité instantanée du produit est de connaître la capacité du fournisseur à assurer cette qualité dans le temps[7]. Donc, l'assurance qualité vise à répondre à ce besoin, en garantissant cette pérennité de la qualité qui lui est nécessaire.

1.2. Contrôle de qualité

Le contrôle de qualité dans un laboratoire d'analyses médicales est l'indicateur pour contrôler et évaluer les activités liées à la phase analytique et donc témoigner de la validité des résultats des patients[8]. On distingue le contrôle de qualité interne et le contrôle de qualité externe.

1.2.1. Contrôle de qualité interne

Le CQI est un élément du système de surveillance de la qualité du processus analytique pour garantir des analyses précises et fiables réalisées au sein du laboratoire à l'aide d'échantillons de contrôle[9]. L'utilisation et la gestion appropriée des contrôles de qualité interne (CIQ) permettent d'assurer la qualité de la prestation d'analyse et la fiabilité du résultat. Le CQI est interprété immédiatement et permet notamment de valider une série de résultats. Il est également utilisable pour estimer la fidélité de mesure des méthodes d'analyse[10].

1.2.2. Contrôle de qualité externe

C'est une procédure d'évaluation des performances d'un laboratoire par le biais d'une comparaison inter-laboratoires réalisée par une tierce organisation[11]. Les CQE recommandés dans le GBEA sont devenus obligatoires dans la norme NF EN ISO 15189, référentiel de l'accréditation. Il consiste à participer outre au contrôle à d'autres comparaisons inter-laboratoires[12].

2. Norme NF EN ISO 15189

La norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence » a été fondée à partir des normes NF EN ISO 9001 « Système de management de la qualité, exigences »[13] et NF EN ISO 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »[14] dans le but d'harmoniser les pratiques en matière

d'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Elle fournit les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale. La première version de cette norme date de 2003. La version actuellement en vigueur date de 2012[1]. Les exigences d'accréditation sont :

- Une partie relative au management de la qualité
- Une partie relative aux exigences techniques
- Hygiène et sécurité

Tableau I: Les exigences de Norme NF[15]

<p>Une partie qui intègre les exigences relatives au management du LABM. Cette partie est souvent appelée "partie qualité"</p>	<p>Une partie "Exigences techniques" qui correspond au cœur de métier. C'est entre autre sur elle que se fonde l'aptitude technique du LABM.</p>
<p>Exigences relatives au management</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1 Organisation et management 4.2 Système de management de la qualité 4.3 Maîtrise des documents 4.4 Contrats et prestations 4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants 4.6 Services externes et approvisionnement 4.7 Prestations de conseils 4.8 Traitement des réclamations 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités 4.10 Actions correctives 4.11 Actions préventives 4.12 Amélioration continue 4.13 Maîtrise des enregistrements 4.14 Evaluation et audits 4.15 Revues de direction 	<p>Exigences techniques</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 Personnel 5.2 Locaux et conditions environnementales 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables 5.4 Processus préanalytiques 5.5 Processus analytiques 5.6 Garantie de qualité des résultats 5.7 Processus postanalytiques 5.8 Compte rendu des résultats 5.9 Diffusion des résultats 5.10 Gestion des informations de laboratoire

2.1. Les exigences de Norme NF

2.1.1. Exigences relatives au management de la norme NF EN ISO 15189

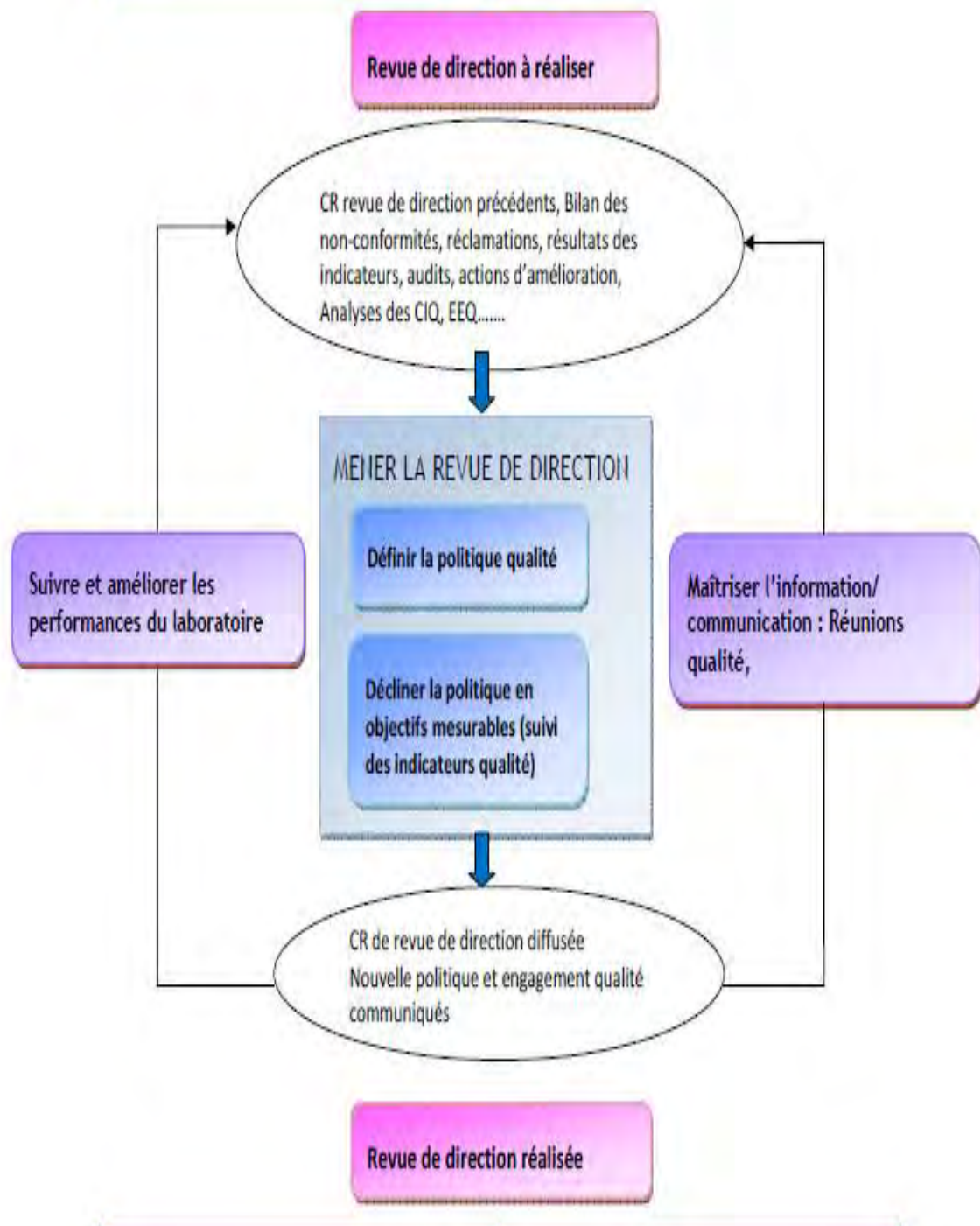


Figure 1: Exigences relatives au management de la norme NF EN ISO 15189[16]

2.1.2. Exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189



Figure 2: Exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189[16]

3. Le CQI

3.1. Objectifs du CQI

Le CQI permet de détecter toute erreur dans le système analytique, qui pourrait entraîner un résultat incorrect. Il permet de vérifier la reproductibilité et la précision des résultats et de valider la calibration du test[17]. A cet effet, si des

variations sont observées au niveau des résultats, elles correspondent à des variations du système analytique[18].

Et la finalité du CQI est d'assurer la fiabilité des résultats en maîtrisant le niveau d'erreur du système analytique et de prendre des mesures correctives correspondantes.

3.2. Gestion du CQI

Un système de gestion de la qualité peut être défini comme les « actions coordonnées dirigeant et contrôlant les activités d'une organisation vis-à-vis de la qualité »[19]. Une procédure de gestion du contrôle interne de qualité doit être rédigée en suivant un modèle : période probatoire, définition des valeurs cibles, définition des limites d'acceptabilité, non-conformités, corrections, actions correctives, etc[1]

3.3. Réalisation du CQI

Il s'agit d'une étape qui consiste à introduire dans une série d'analyses un ou plusieurs échantillons de contrôle de concentration différente et connue. La valeur trouvée est confrontée à une valeur cible et doit se situer dans les limites acceptables annoncées par le fabricant du contrôle ou établies par le laboratoire. Ceci permet au technicien de valider ou de rejeter la série d'analyses[17].

Le CQI n'a de sens que s'il est réalisé fréquemment, afin de détecter au plus vite un problème analytique lié au réactif ou à l'instrument[17].

3.4. Mise en œuvre d'un CQI

La mise en œuvre comprend des mesures répétées de matériels de contrôle spécialement utilisés pour tester les échantillons patients sur les analyseurs. Il est utile de rappeler que le CIQ est utilisé pour valider une méthode d'analyse, déterminer l'incertitude de mesure ainsi qu'assurer la fiabilité des résultats jour après jour et sur une longue période de temps[20].

En effet les étapes pour mettre en œuvre un CQI sont les suivantes :

-Créer des lignes de conduites et des procédures.

-Former tout le personnel de façon appropriée de suivre les lignes de conduite et les procédures.

- Assigner une responsabilité pour le contrôle et l'évaluation
- Sélectionner un bon matériel pour le contrôle.
- Etablir une fiche d'identification et de suivi pour chaque analyte et chaque niveau de contrôle
- Collecter les données
- Calculer les valeurs cibles (moyennes, écart-types...)
- Créer une carte de contrôle de LJ pour relever les valeurs du contrôle et interpréter les résultats selon les principales règles de westgard
- Etablir des actions correctives si nécessaires[16]

3.5. Calculs et utilisation des statistiques de contrôle

Afin de mieux appréhender les CIQ, il est important de faire quelques rappels statistiques.

La moyenne : La moyenne [M] est une grandeur tenant le milieu entre plusieurs autres grandeurs que l'on rapproche[21]. Pour calculer la moyenne d'un niveau de contrôle spécifique, faire la somme de toutes les valeurs recueillies pour ce contrôle. Ensuite, diviser la somme de ces valeurs par le nombre total des valeurs[22].

La formule de la moyenne est :

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

\bar{x} : moyenne

x_n : résultat individuel

n : nombre de données

L'écart-type : L'écart-type [ET] est un paramètre qui quantifie la dispersion des valeurs entre elles (c'est-à-dire les valeurs de CQ). L'écart-type est calculé pour les contrôles à partir des mêmes[22].

Formule de l'écart type

$$s = \text{écart type} = \sqrt{\frac{\sum (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Valeurs mesurées : x_1, x_2, \dots, x_n (n = nombre de valeurs)

\bar{x} : valeur moyenne

$\sum (x_n - \bar{x})^2$: somme des carrés de la différence entre chaque valeur mesurée et la moyenne

Coefficient de variation : également appelé écart type relatif (RSD) ; Il est souvent exprimé en pourcentage et est défini comme le rapport de l'écart type à la moyenne (ou sa valeur absolue) [23].

$$CV = 100 \times ET / m$$

3.6. Interprétation du CQI

L'interprétation s'effectue dans le temps en plusieurs étapes et permet la mise en place de corrections et/ou d'actions correctives[18].

➤ Interprétation immédiate des résultats

Il s'agit de détecter, en temps réel, par rapport au fonctionnement habituel du système analytique, des résultats déviants, révélateurs d'une anomalie dans le processus d'analyse. La détection d'une tendance peut également permettre la prévention de la dégradation du processus

- Les résultats obtenus avec les échantillons de contrôle de qualité interne sont interprétés par rapport aux variations habituelles observées au cours du fonctionnement du laboratoire dont témoigne l'écart type qui rend compte de la dispersion des résultats autour de la moyenne.
- L'interprétation est basée en règle générale sur l'utilisation de l'écart type qui estime la dispersion habituelle des résultats et permet de définir des limites d'acceptabilité à l'intérieur desquelles peuvent varier les résultats.

- Les séries pour lesquelles toutes les valeurs sont situées dans ces limites sont validées.
- Les séries pour lesquelles les valeurs ne sont pas toutes dans les limites doivent être examinées et les échantillons de patients éventuellement réanalysés[18].

➤ **Interprétation différée à moyen terme**

L'interprétation différée à moyen terme (par ex., mensuelle) permet de surveiller la fidélité intermédiaire et de déceler une tendance pour prévenir une dégradation du processus. Elle peut aussi évaluer la justesse des méthodes analytiques lors de l'intégration des données de contrôle interne de qualité dans des programmes de comparaison inter-laboratoires. Elle permet la mise en place d'éventuelles actions correctives[18].

➤ **Interprétation à long terme**

Elle permet de surveiller la pérennité des résultats au cours du temps. Les données accumulées témoignent de l'efficacité du système et permettent le calcul de l'incertitude de mesure des résultats[18].

3.6.1. Données du diagramme de Levey-Jennings

En biologie médicale, le graphique de LJ est connu et largement utilisé. Il s'agit d'une représentation graphique des résultats des matériaux de contrôle analysés quotidiennement[24]. Chaque test est représenté à différents niveaux de contrôle. Pour créer le graphique de LJ, il faut utiliser la moyenne et l'écart-type obtenu avec les résultats journaliers du contrôle. Un graphique de LJ est créé pour chaque paramètre. Les données du contrôle de qualité quotidiennes sont tracées sur ce graphique, ce qui permet au laboratoire de contrôler la précision de ses procédures.

D'abord on dose le contrôle au moins 20 fois sur 20 à 30 jour après on calcule la moyenne et les écarts-types ($\pm 1ET$, $\pm 2ET$ et $\pm 3ET$)[8]. Ces intervalles et la moyenne sont utilisés pour tracer ce graphique (Figure 3). Il est indispensable

d'utiliser du papier millimétré afin d'obtenir la plus grande précision possible[25].

- $M = 190,5$
- $ET = 2$

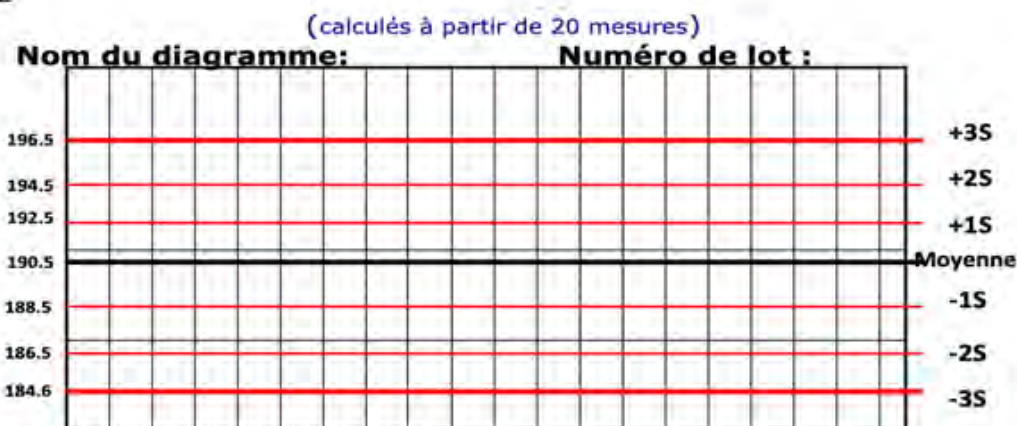


Figure 3: Carte de Levey-Jennings

Les résultats des CQI sont tracés sous la formes de cartes de contrôles de type LJ (Figure 4).

- $M = 190,5$
- $ET = 2$

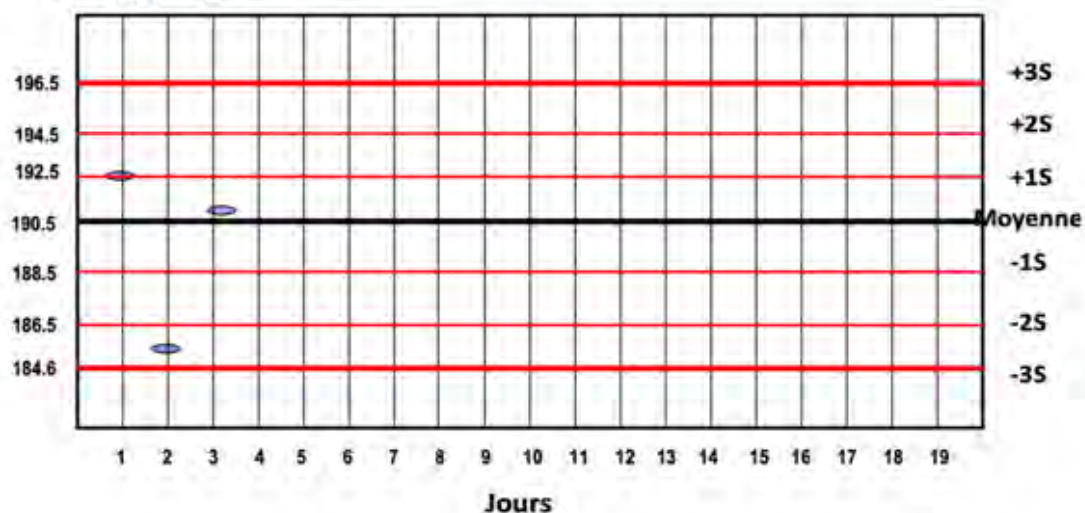


Figure 4: Carte de Levey-Jennings avec dosage journalière

3.6.2. Représentation de la carte de Levey-Jennings

La carte de Levey-Jennings est une représentation graphique qui met en évidence les résultats du contrôle de qualité[8]. Elle permet de révéler d'éventuelles erreurs se trouvant dans le système analytique et pourraient échapper à la vigilance du technicien.

Quand un processus analytique est sous contrôle, environ 68% des valeurs de CQ sont comprises entre $\pm 1ET$ (écart-type). De la même manière, 95,5% des valeurs de CQ sont comprises entre $\pm 2ET$ par rapport à la moyenne. Environ 4,5% de toutes les données seront en dehors des limites de $\pm 2ET$ quand le processus analytique est sous contrôle. Environ 99,7% de toutes les valeurs de CQ sont comprises entre $\pm 3ET$ par rapport à la moyenne. Certains laboratoires considèrent que toute valeur de contrôle en dehors des limites $\pm 2ET$ est hors contrôle, Ils décident que les échantillons de patients et les valeurs de CQ ne sont pas valides. Une série analytique ne devrait pas être rejetée si une seule valeur de contrôle est en dehors des limites $\pm 2ET$ de CQ et à l'intérieur des limites $\pm 3ET$ de CQ. Les laboratoires qui utilisent les limites $\pm 2ET$ rejettent trop fréquemment de bonnes séries. Cela signifie que d'une part, les échantillons de patients sont retestés inutilement et que d'autre part des intrants sont gaspillés et que les résultats de patients prennent du retard[18].

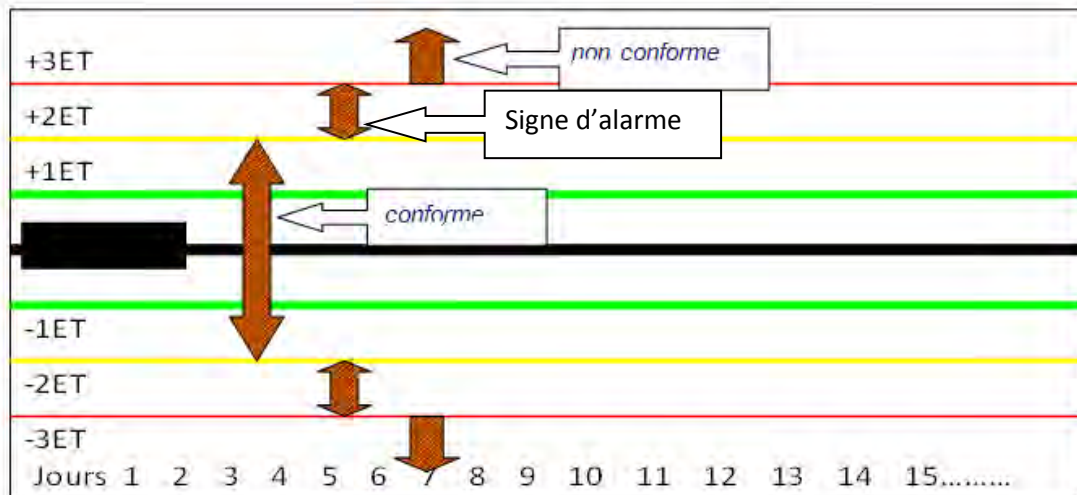


Figure 5: Représentation graphique de Levey-Jennings

Il existe deux catégories principales d'erreurs :

Erreurs aléatoires

Les erreurs aléatoires sont dûes à un défaut de fidélité. Une erreur est aléatoire lorsque, d'une mesure à l'autre, la valeur obtenue peut être surévaluée ou sous-évaluée par rapport à la valeur réelle[26].

En biologie médicale, dans le cas de contrôle multi-niveaux, les résultats des CQI n'évoluent pas dans le même sens.

Les erreurs aléatoires concernent l'opérateur, les réactifs, les instruments et les échantillons de CQI[18].

Erreurs systématiques

Il s'agit dans ce cas d'une erreur de justesse. Une erreur est systématique lorsqu'elle contribue à toujours surévaluer (ou sous-évaluer) la valeur réelle (biais)[26]. Dans notre cas de contrôles multi-niveaux, les résultats des CQI en cas d'erreur systématique évoluent dans le même sens. Le biologiste doit se poser la question d'une

erreur constante (stable sur tout le domaine de mesure) ou proportionnelle à la concentration.

Les erreurs aléatoires et les erreurs systématiques. Elles se différencient par leurs origines et leurs conséquences sur l'interprétation des données et sur les actions correctives à entreprendre.

3.6.3. Règles de Westgard

Le système de Westgard comporte six règles élémentaires. Ces règles sont utilisées individuellement ou en combinaison afin d'évaluer la qualité des séries analytiques[18]. On peut classer les règles de Westgard selon deux types d'erreurs : les erreurs aléatoires et les erreurs systématiques.

Pour les erreurs aléatoires on a :

La règle 1_{3ET} : Cette règle détecte les erreurs aléatoires inacceptables et peut aussi indiquer le début d'une erreur systématique importante. Tout résultat de CQ en dehors des $\pm 3ET$ viole cette règle[27].

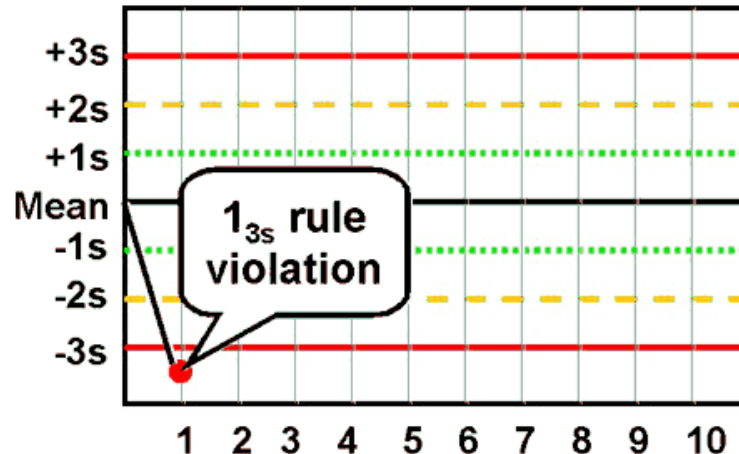


Figure 6: Règle 1:3s

Règle 4s : Cette règle ne détecte que les erreurs aléatoires. La règle est enfreinte lorsqu'il y a une différence de 4 ET entre deux valeurs de contrôle successives[27].

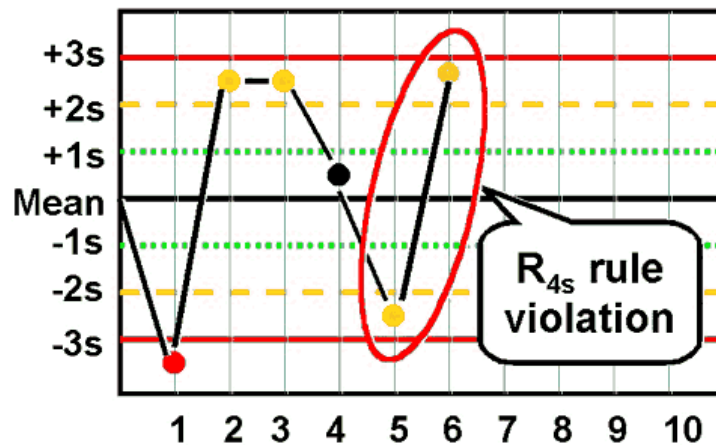


Figure 7: Règle R:4s

Règle 1:2s: Cette règle est enfreinte lorsqu'une valeur de contrôle s'éloigne de la moyenne de ± 2 ET. Il est important de vérifier les autres contrôles de la série avant d'accepter ce CIQ et de libérer les résultats[27].

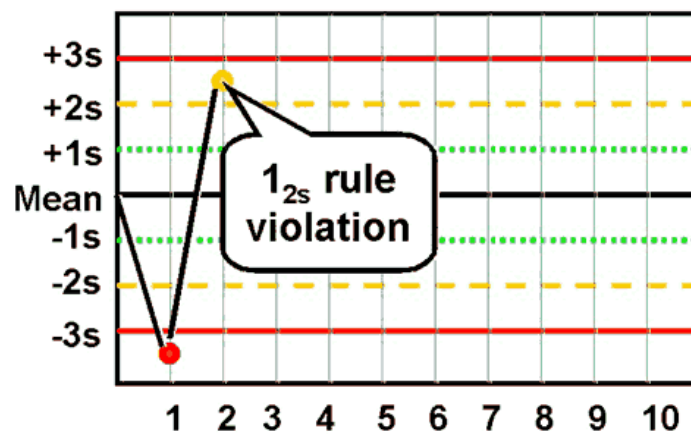


Figure 8: Règle 1:2s

Erreurs systématiques sont :

Règle 2_{2ET}: Elle est violée quand deux résultats de CQ consécutifs sont supérieurs à 2ET et se retrouvent du même côté de la moyenne[27].

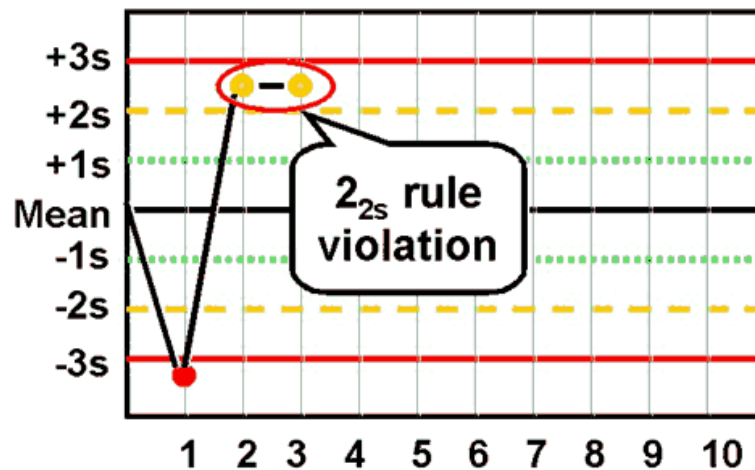


Figure 9: Règle 2:2s

Règle 10_x: Cette règle détecte les biais systématiques. Elle est enfreinte lorsque les 10 derniers résultats de contrôle sont du même côté de la moyenne[27].

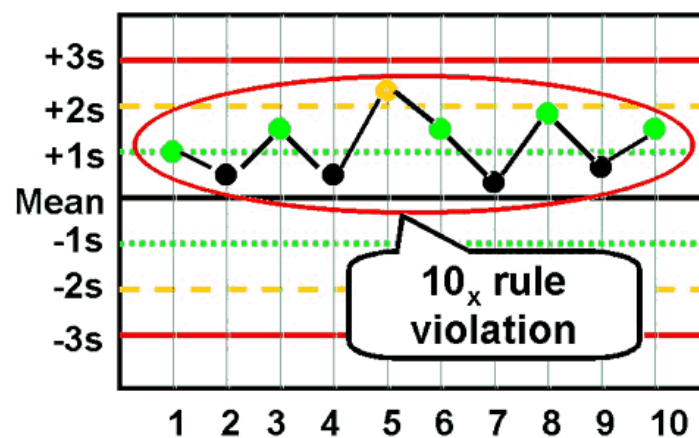


Figure 10: Règle 10_x

Règle 4:1s: Cette règle détecte les biais systématiques. Elle est enfreinte en intra-série lorsque les 4 dernières valeurs d'un même niveau de contrôle sont au-delà d'1 ET du même côté de la moyenne[27].

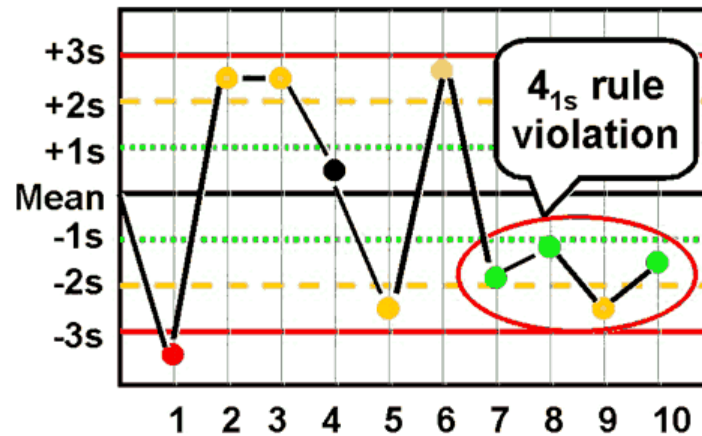


Figure 11: Règle 4:1s

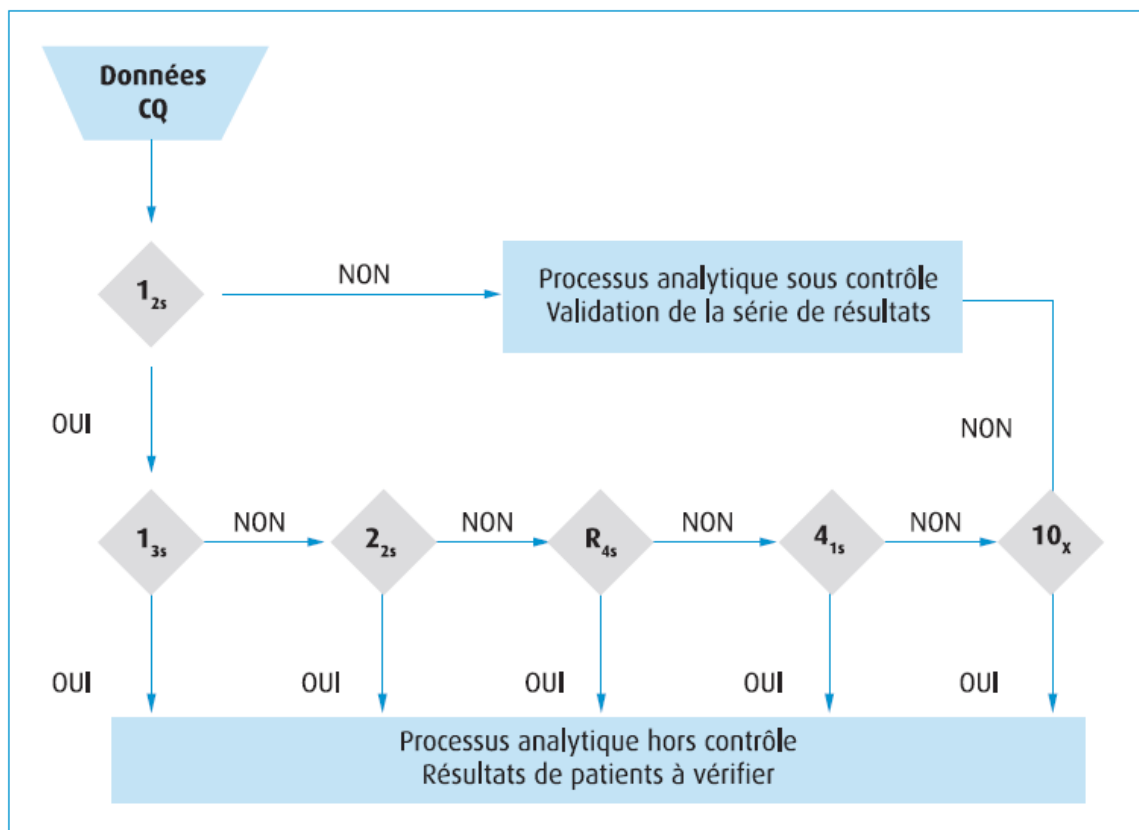


Figure 12: Schéma d'interprétation des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle[18].

4. Les paramètres du bilan lipidique

Le bilan lipidique, aussi appelé exploration d'une anomalie lipidique (EAL), est un ensemble de dosage permettant de surveiller les taux des lipides dans le sang, en particulier le cholestérol (LDL et HDL) et les triglycérides. Un excès de

cholestérol dans le sang est néfaste surtout pour le système cardiovasculaire[4]. La plus grande fréquence d'atteintes cardiovasculaires s'explique en grande partie par les habitudes de vie (tabagisme, type d'alimentation, etc.) qui ont des répercussions directes sur la prévalence de beaucoup de pathologies (dyslipidémie, diabète de type 2 et hypertension artérielle)[28]. Alors que certains des facteurs de risques vasculaires sont non modifiables (âge, sexe...), la connaissance d'autres facteurs de risque comme les dyslipidémies permet d'entreprendre des actions préventives pour réduire le risque d'atteinte vasculaire. D'où l'importance de la maîtrise du contrôle de qualité interne pour assurer de la fiabilité des résultats.

DEUXIEME PARTIE

1. Objectifs de l'étude

Le principal objectif de cette étude est d'évaluer et de suivre le contrôle de qualité interne du bilan lipidique au laboratoire de Biochimie de l'hôpital Aristide Le Dantec.

Comme objectifs spécifiques, il s'agira de :

- Déterminer les valeurs moyennes et écart-type de chaque niveau de contrôle du bilan lipidique.
- Tracer les cartes de contrôle de type Levey-Jennings
- Identifier les écarts par la présence des règles de Westgard
- Rechercher d'éventuelles erreurs aléatoires ou systématiques

2. Présentation du cadre et période d'étude

2.1. Présentation du cadre d'étude

Le laboratoire de biochimie de l'hôpital Aristide Le Dantec de Dakar est situé près du service de pédiatrie. Il partage le même bâtiment avec l'hématologie. C'est un service dirigé par un professeur titulaire assisté par un médecin et des pharmaciens biologistes. Le personnel administratif et technique est composé de deux secrétaires et d'une dizaine de techniciens.

Ce laboratoire fait partie du pôle du groupe d'aide au diagnostic. Il participe à la réalisation des analyses médicales permettant de poser le diagnostic de certaines pathologies, de suivre le traitement ou encore de prévenir certaines complications. Le laboratoire participe également à la formation des étudiants des universités et des techniciens des écoles de formation.

2.2. Type d'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective, descriptive et analytique effectuée du 1 Novembre au 31 Décembre 2019. Nous avons pris toutes les valeurs de contrôles effectués durant cette période de deux mois (journée ouvrable)

3. Matériel

3.1. Appareillage

L'ensemble des paramètres du bilan lipidique ont été dosés avec l'Architect ci4100de Abbott® (Figure 13).

3.2. Réactifs et consommables

Les réactifs commercialisés par le fournisseur sont utilisés.

- Réactif Cholestérol
- Réactif Triglycéride
- Réactif HDL
- Réactif LDL

Nous avons utilisé du petit matériel de laboratoire et des consommables comme :

- Centrifugeuse
- Pipettes pasteur
- Micropipettes
- Tubes secs
- Embouts à usage unique
- Gants

3.3. Spécimen biologique

Nous avons utilisé deux niveaux de contrôle (level 1 et level 3) commercialisés et disponible chez le fournisseur (Abbott®). La reconstitution des échantillons de contrôle a été faite selon les recommandations du fournisseur.

Les valeurs sont obtenues après avoir fait passer les 2 niveaux d'échantillons de contrôle qualité sur l'automate en début de la journée (entre 7h et 7 h:30min) avant le passage des échantillons des patients.



Figure 13: ARCHITECT ci 4100

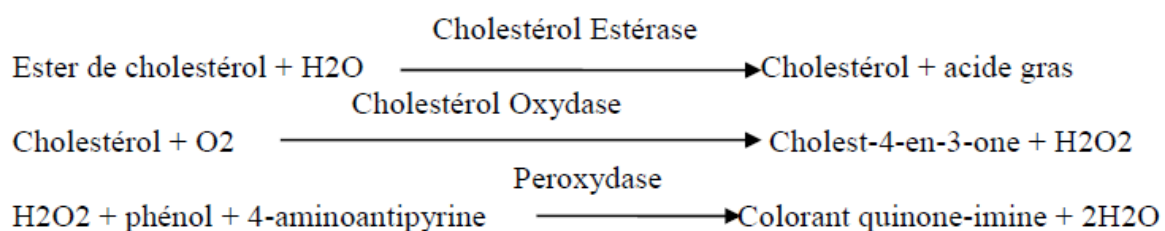
3.4. Mode opératoire

***Cholestérol Total**

La méthode de dosage du Cholestérol total est basée sur une technique enzymatique faisant appel à une conversion par la *cholestérol estérase* et la *cholestérol oxydase*, appréciée au point de virage du réactif de Trinder.

Les esters de cholestérol sont hydrolysés par la *cholestérol estérase* en cholestérol et en acides gras libres. Le cholestérol est converti en cholestérol-3-one par la *cholestérol oxydase* en présence d'oxygène pour former du peroxyde d'hydrogène. Un complexe coloré se forme à partir du peroxyde d'hydrogène, de la 4-aminoantipyrine et du phénol sous l'action catalytique de la *peroxydase*. L'absorbance du complexe est mesurée au point de virage de la réaction à 505/694 nm.

Equation de la réaction

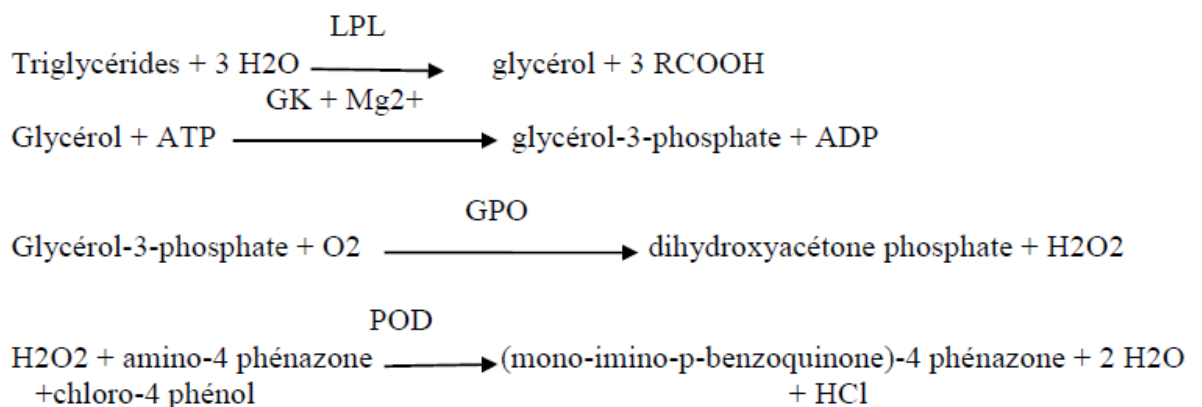


*Triglycéride

La méthode de dosage des triglycérides est basée sur la réaction enzymatique en trois étapes de Fossati avec une réaction de Trinder en point final. La procédure qui utilise un réactif unique quantifie les triglycérides totaux y compris les mono et les diglycérides, ainsi que les fractions libres du glycérol.

Les triglycérides sont transformés en glycérol et en acides gras libres par la *lipase*. Le glycérol est ensuite transformé en glycérol-3-phosphate par *leglycérol kinase*, puis en peroxyde d'hydrogène par la *glycérol-3-phosphate-oxydase*. Un complexe coloré se forme à partir du peroxyde d'hydrogène, de la 4-aminophénazone et du 4-chlorophénol sous l'influence catalytique de la *peroxydase*. L'absorbance du complexe est mesurée au point de virage de la réaction à 505/694 nm.

Equation de la réaction :



*Cholestérol HDL

Le dosage est une méthode homogène pour la mesure directe des concentrations en cholestérol HDL dans le sérum ne nécessitant pas d'étapes de prétraitement à l'extérieur de l'analyseur ou de centrifugation. Cette méthode utilise deux réactifs et dépend des propriétés d'un détergent unique. Elle repose sur l'accélération de la réaction du *cholestérol oxydase* (CO) avec le cholestérol non-HDL non estérifié et la dissolution sélective du cholestérol HDL à l'aide

d'un détergent spécifique. Au contact du premier réactif (cholestérol oxydase), le cholestérol non-HDL non estérifié est soumis à une réaction enzymatique et le peroxyde généré est dégradé par la peroxydase au cours d'une réaction incolore utilisant du DSBmt (4-sulphobutyl-m-toluidine- disodique). Le second réactif est constitué d'un détergent (capable de solubiliser le cholestérol HDL), de *cholestérol estérase* et d'un coupleur chromogène permettant la détermination quantitative du cholestérol HDL par le biais de la coloration résultant de la réaction $\lambda=604\text{nm}$.

***Cholestérol LDL**

Le Dosage multigent LDL Direct est une méthode homogène pour la mesure directe des concentrations en LDL dans le sérum ne nécessitant pas d'étapes de prétraitement. Cette méthode utilise deux réactifs et dépend des propriétés d'un détergent spécifique. Ce détergent, ne solubilise que les particules non-LDL. Le cholestérol ainsi libéré est dégradé par la *cholestérol estérase* et la cholestérol oxydase au cours d'une réaction incolore. Un second détergent, solubilise les particules de LDL restantes et un coupleur chromogène permet la coloration.

En présence de coupleur de réaction enzymatique les LDL produisent une coloration dont l'intensité est proportionnelle à la concentration de LDL-cholestérol présente dans l'échantillon à la longueur d'onde $=548\text{nm}$.

3.5. Statistique

Nous avons effectué l'analyse des résultats pour chaque paramètre à l'aide des cartes de Levey-Jennings que nous avons créé par le logiciel Excel 2016 pour chaque niveau de contrôle. Ainsi les différentes règles de Westgard ont été appliquées sur chaque carte déterminée.

4. Résultats

L'analyse deux mois a permis de totaliser 31 contrôles (1/jour) (journée ouvrable). La moyenne, l'écart-type et l'intervalle, pour les deux niveaux de contrôle (Level3, Level1) ont permis de tracer les cartes de LJ du bilan lipidique. Les valeurs moyennes et écart-types des deux niveaux de contrôle sont mentionnés sur le tableau ci-dessous.

Tableau II: Valeurs moyennes et écart-types des deux niveaux de contrôle

Contrôles paramètres	Multi	Moyenne	Ecart-type	Intervalle
ChoT Level3		2,62	0,26	(2,1-3,14)g/l
ChoT Level1		1,072	0,109	(0,85-1,29)g/l
Trig Level3		2,15	0,215	(1,72-2,58)g/l
Trig Level1		0,803	0,16	(0,56-0,85)g/l
HDL Level3		0,8485	0,08575	(0,68-1,02)g/l
HDL Level1		0,3915	0,03925	(0,31-0,47)g/l

4.1. Courbes de Levey-Jennings

4.1.1. Cholestérol Total

Toutes les valeurs se retrouvent dans l'intervalle $m/+2s$ pour le level 3 (figure 14).

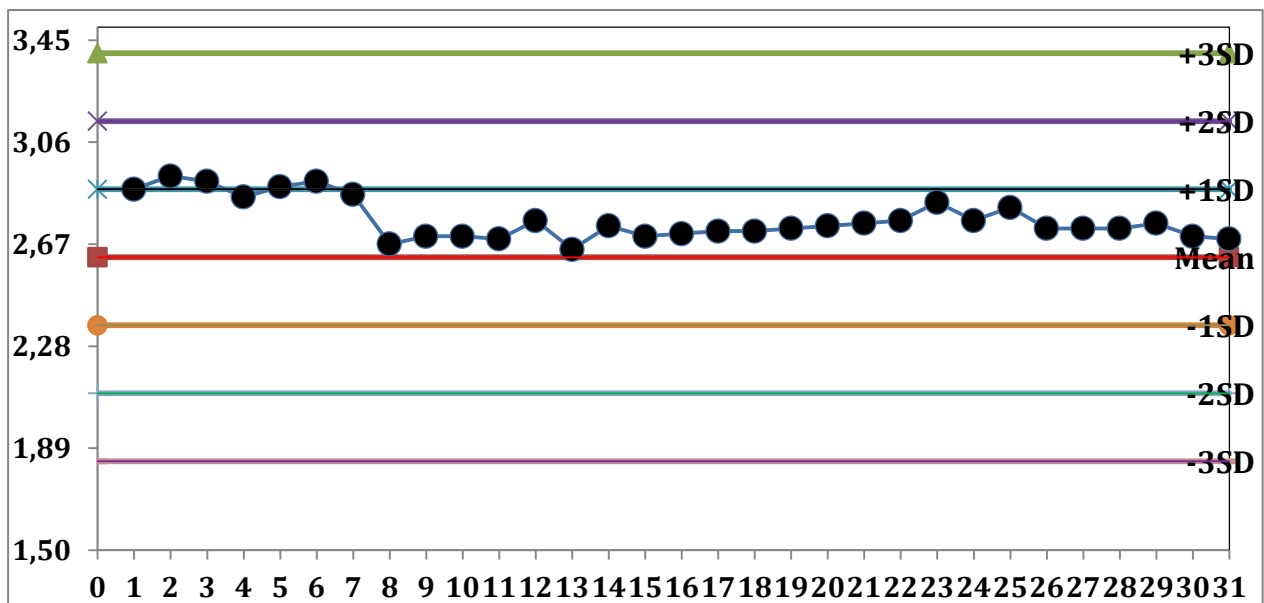


Figure 14: Carte de Levey-Jennings du control Level 3 de CholT

Il en est de même pour le level 1 (figure 15)

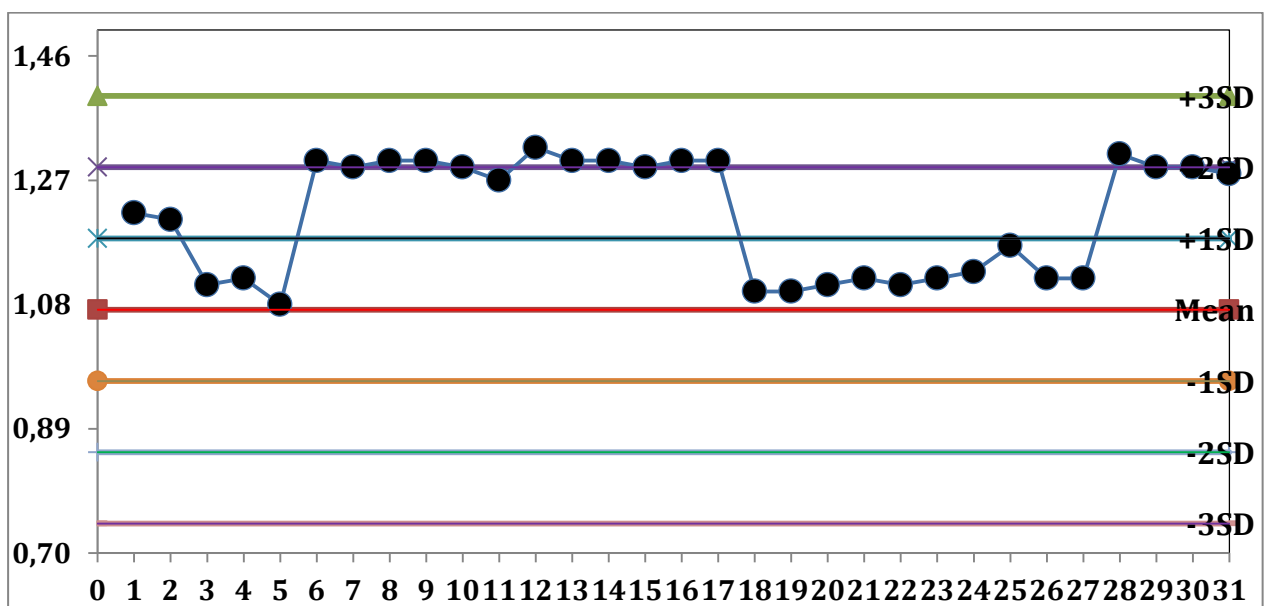


Figure 15: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 de CholT

4.1.2. Triglycérides

Pour le contrôle level 3 des Triglycérides toutes les valeurs se retrouvent dans l'intervalle $m/\pm 2s$ (figure 16)

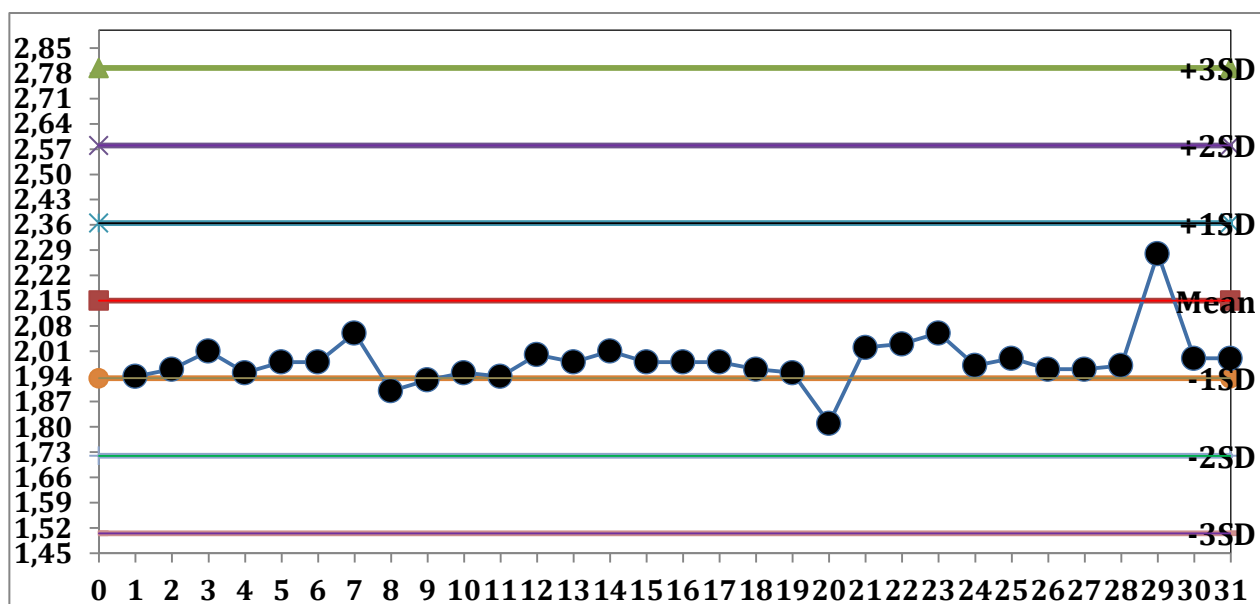


Figure 16: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de Trig

La même observation est faite avec le contrôle Level 1 des Triglycérides (figure 17)

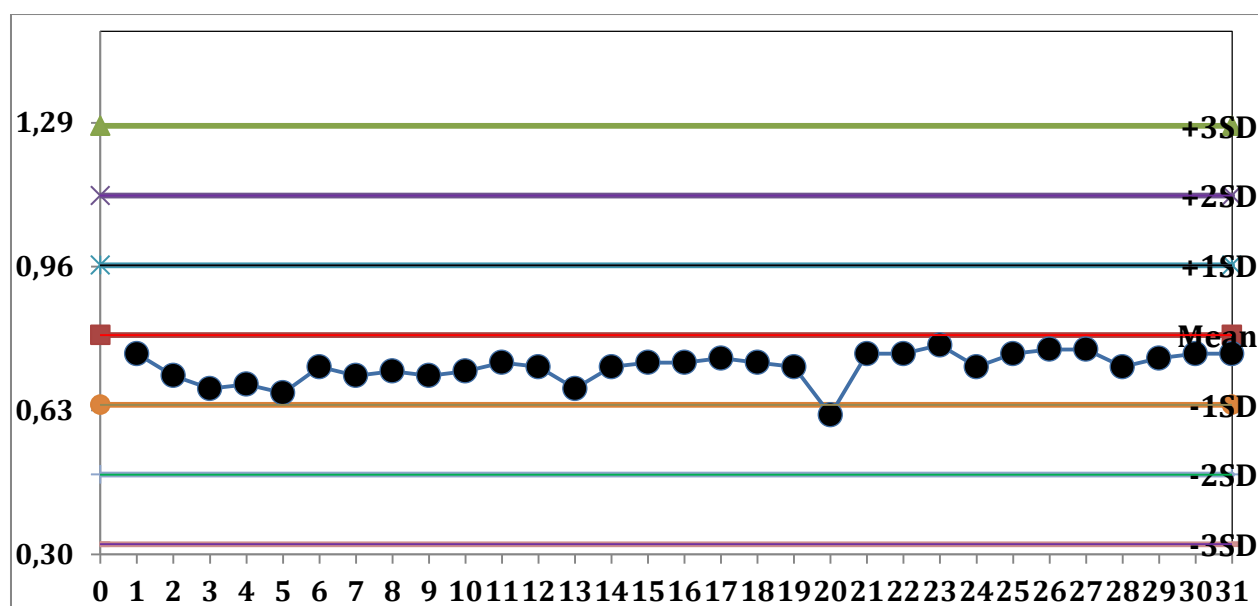


Figure 17: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 de Trig

4.1.3. HDL

La courbe de Levey-Jennings montre des valeurs réparties entre $m \pm 2$ avec cependant deux valeurs se rapprochant la ligne $-3s$ pour le contrôle level 3 (figure 18)

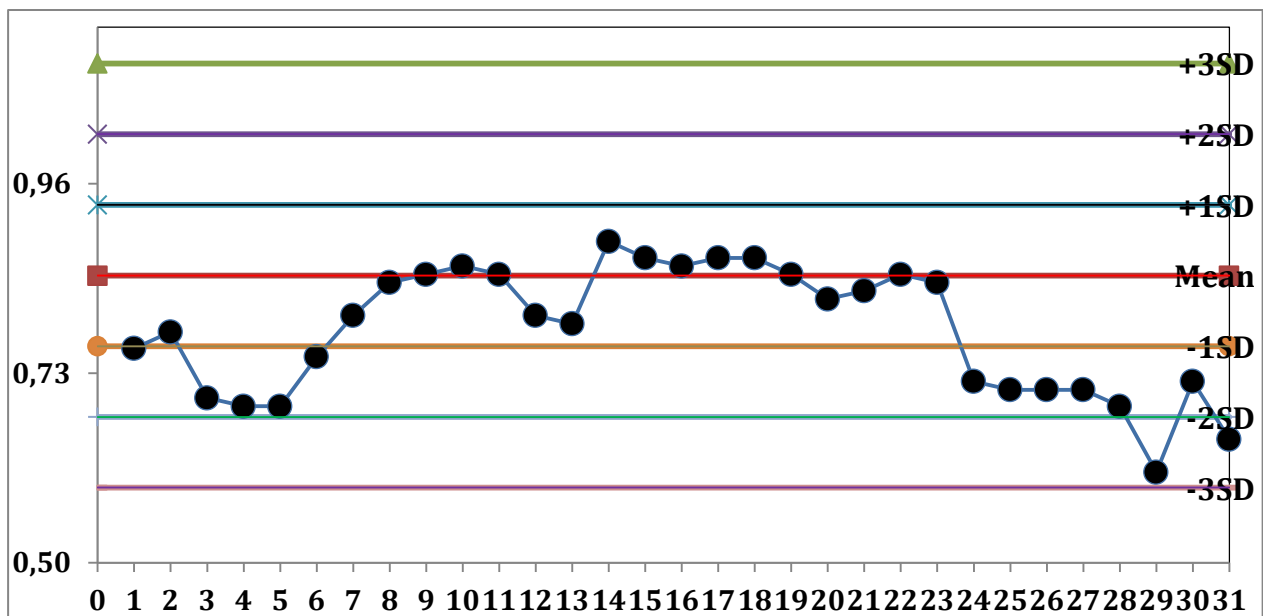
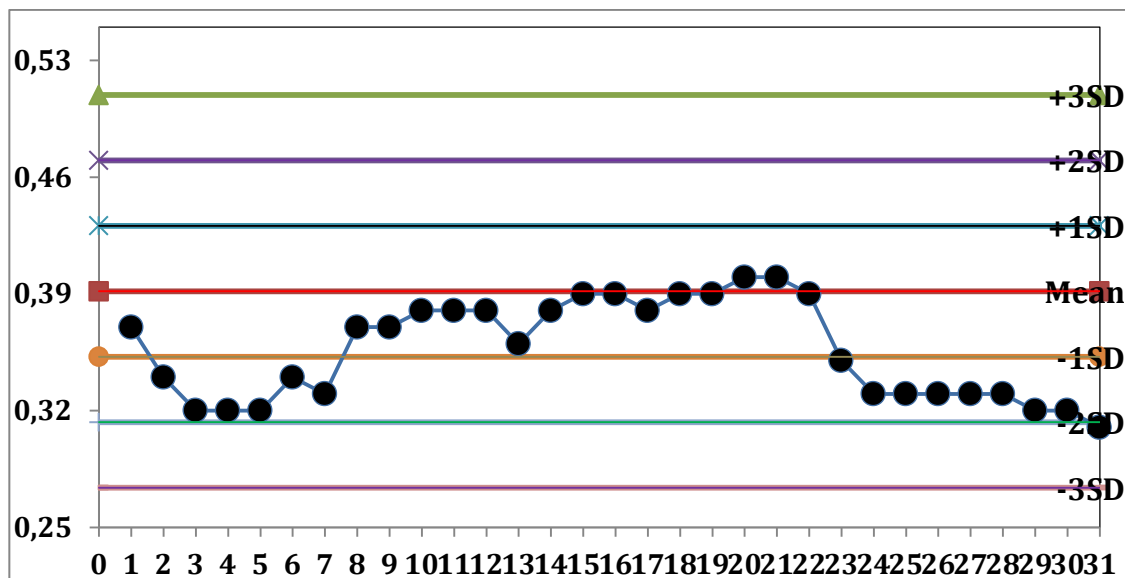


Figure 18: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de HDL



La même tendance est relevée sur la carte de Levey-Jennings pour le contrôle level 1 (figure 19)

Figure 19: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 de HDL

4.1.4. LDL

Pour les LDL la plupart des valeurs du contrôle level 3 se retrouvent dans l'intervalle $m/+2$, le reste entre $-m/-2$ (figure 20)

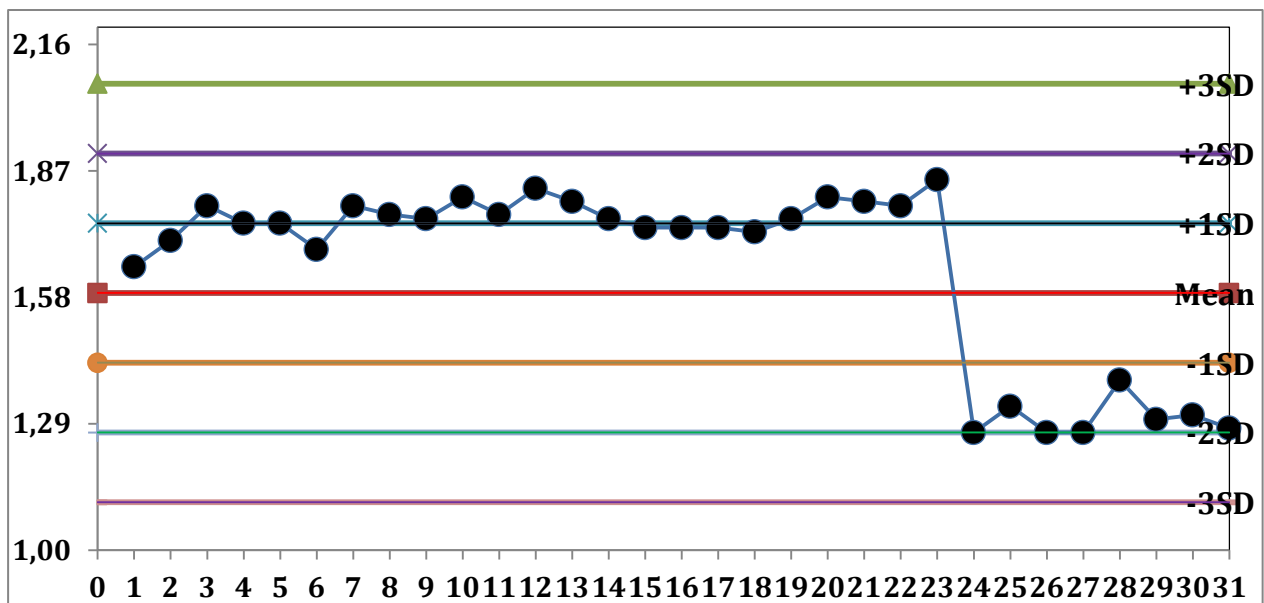


Figure 20: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de LDL

Pour le contrôle level 1 la majorité des valeurs se retrouvent entre $m/+2$ sur une semaine certaines valeurs se situent entre $m/-3$ (figure 21)

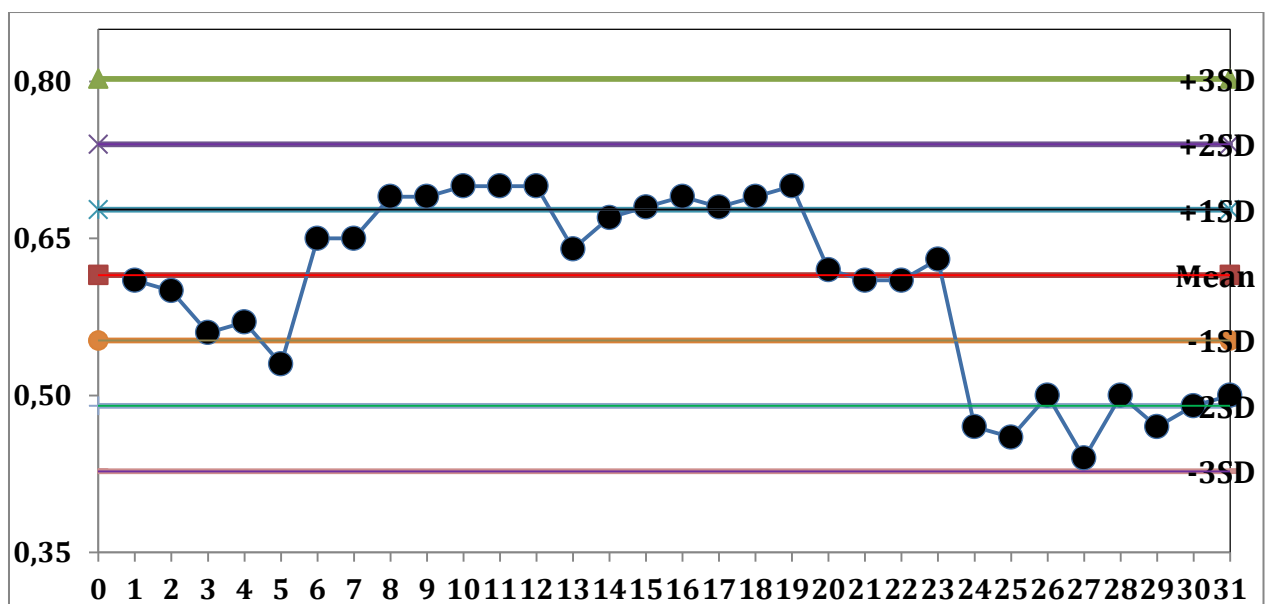


Figure 21: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 LDL

4.2. Analyse des courbes

*Cholestérol Total

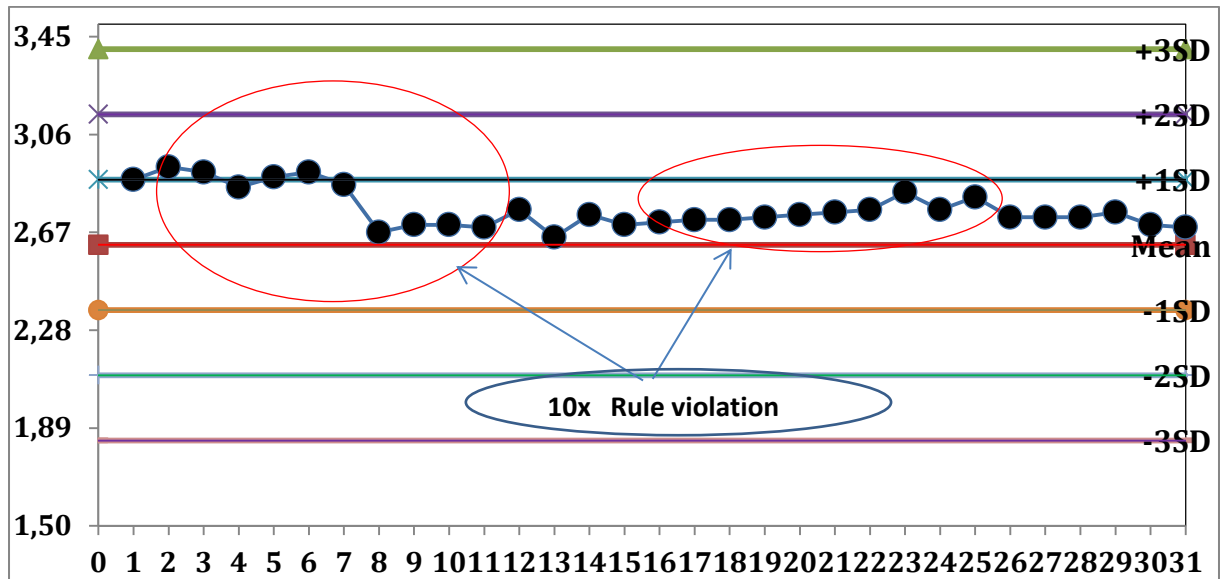


Figure 22: Carte de Levey-Jennings du control Level 3 de CholT

Pour le contrôle Level 3, on a 2 règles d'alarmes de 2 type (10x) ont été observées.

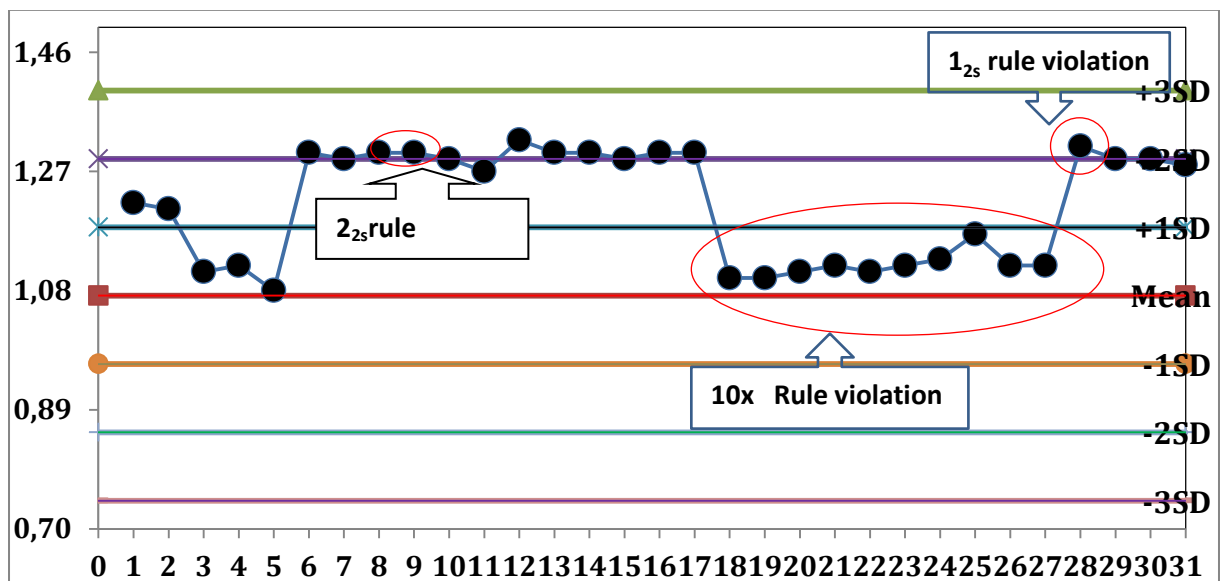


Figure 23: Carte de Levey-Jennings du control Level 1 de CholT

Le contrôle Level 1, on a 2 règles d'alarmes: (10x) et (1_{2s}) ont été observées et une règle de rejet type de (2_{2x}).

*Triglycérides

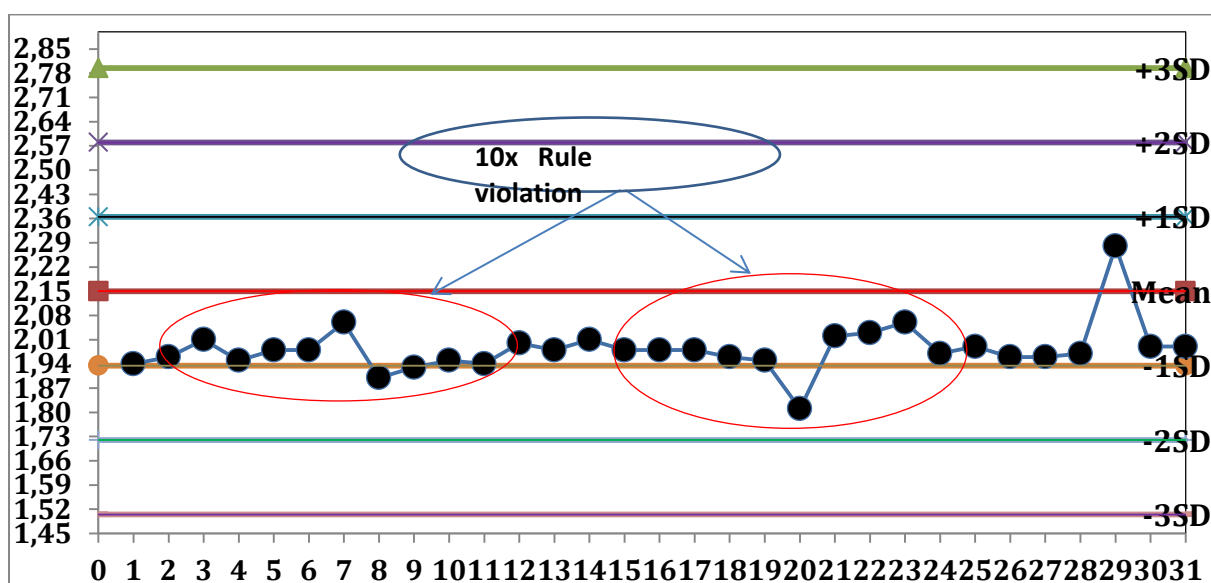


Figure 24: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de Trig

Pour le contrôle Level 3, on a 2 règles d'alarmes (10x)

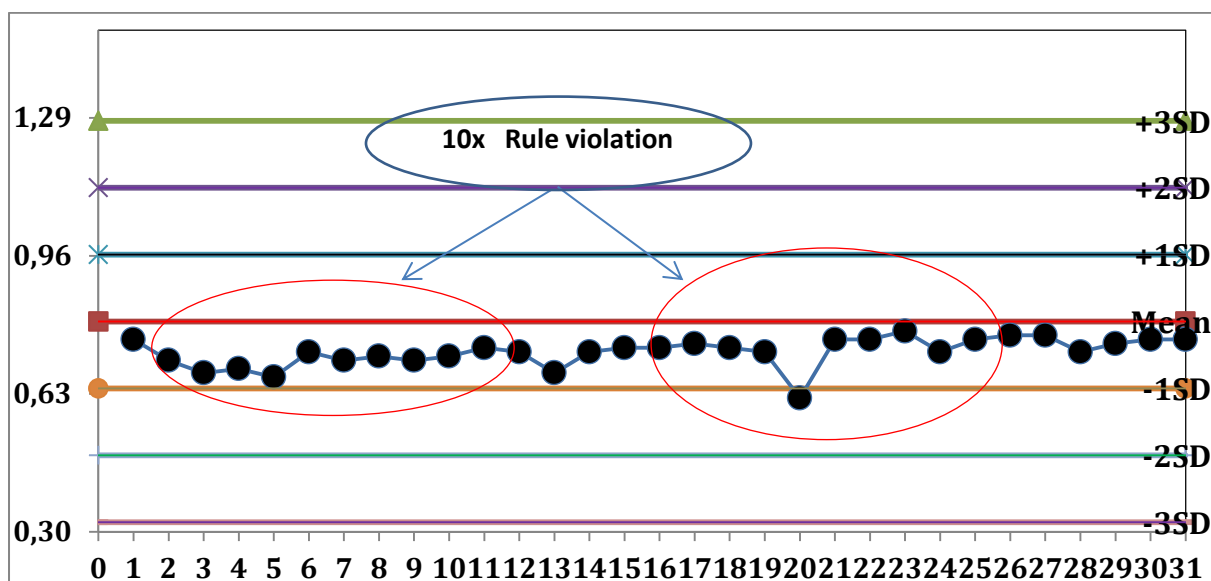


Figure 25: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 de Trig

Le contrôle level 1, on 2 règles d'alarmes (10x) ont été observées.

*HDL

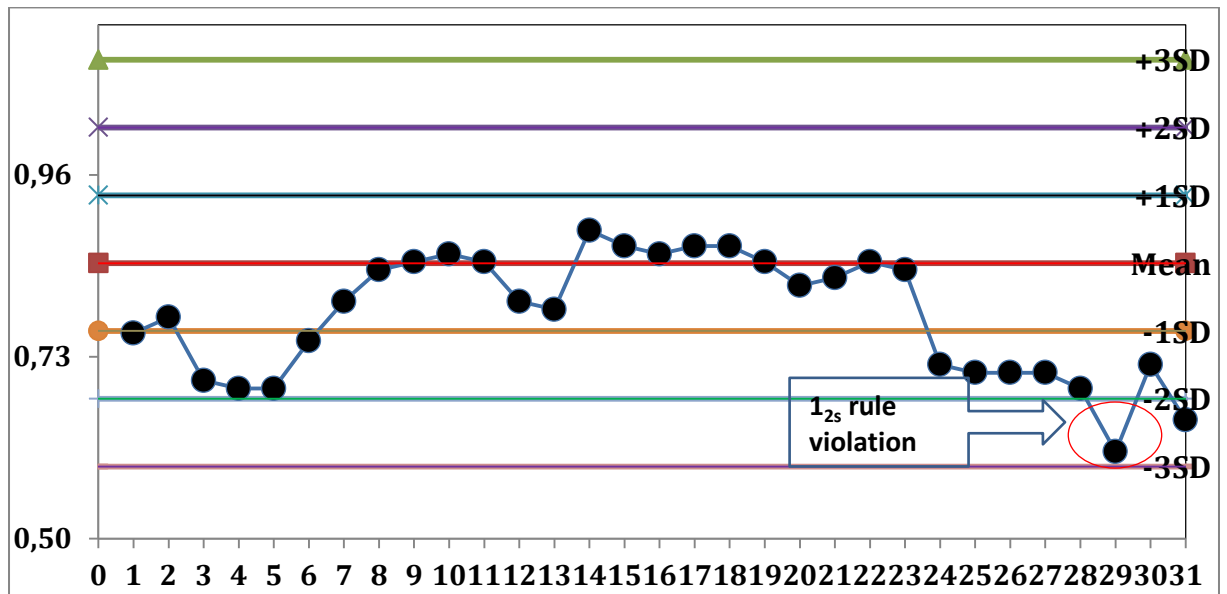


Figure 26: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de HDL

Pour Level 3, on a une seule règle d'alarme c'est (1_{2s}).

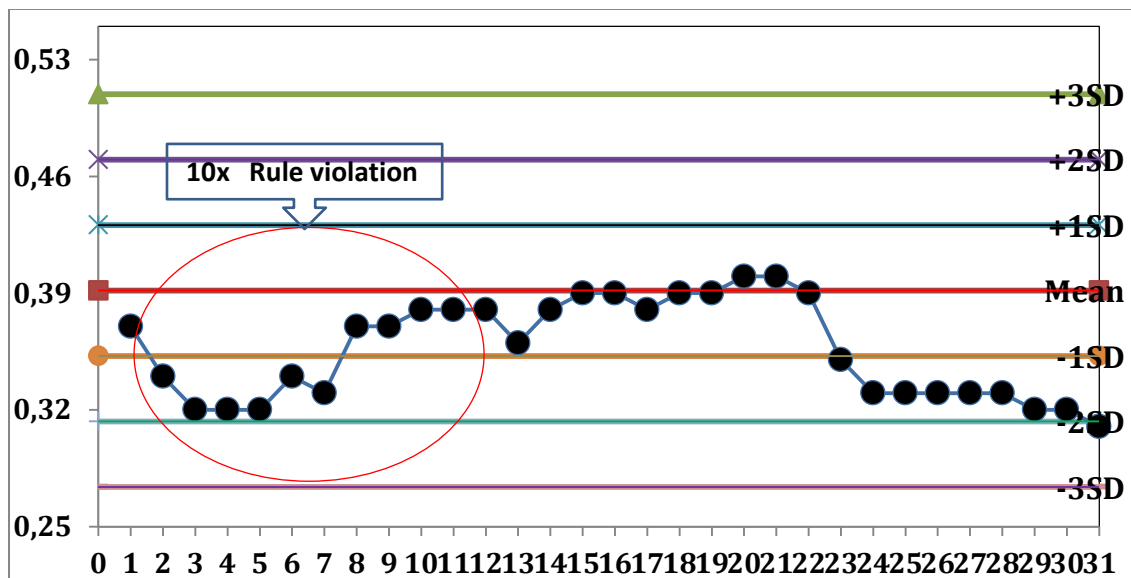


Figure 27: Carte le Levey-Jennings du control Level 1 de HDL

Le contrôle Level 1, on a une règle d'alarme ($10x$) est observée.

*LDL

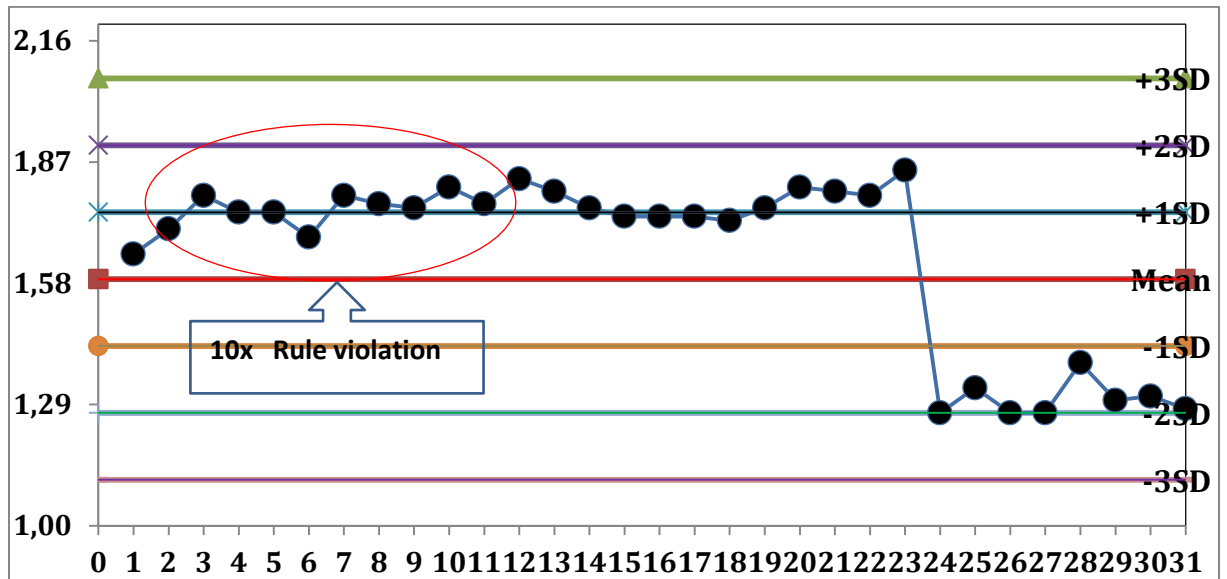


Figure 28: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de LDL

Le control Level3, on a une seule règle d'alarmes (10x).

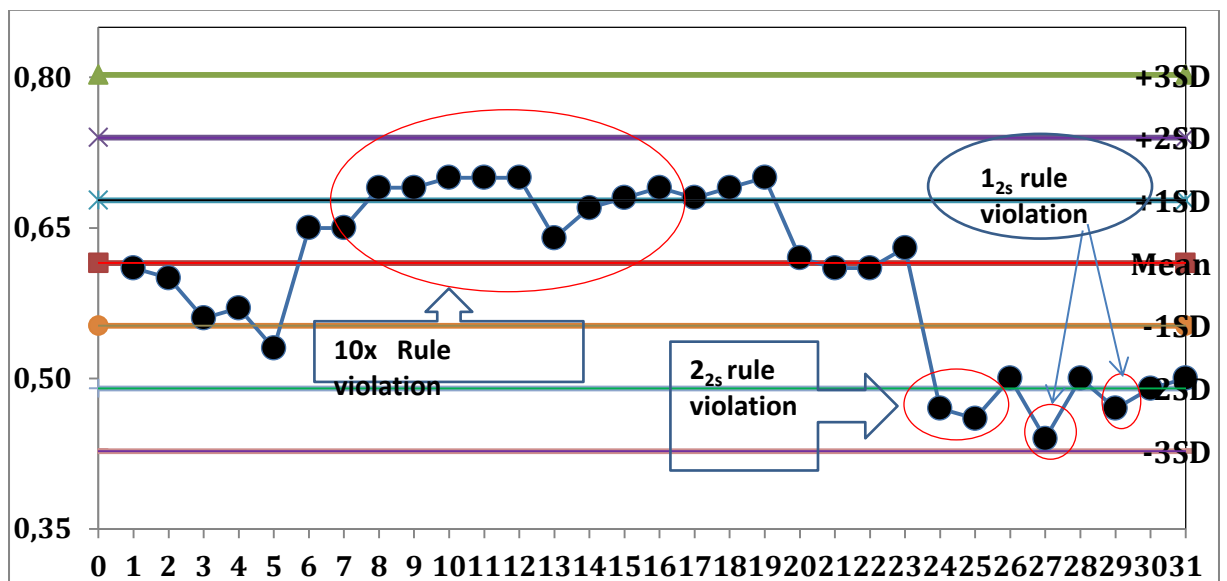


Figure 29: Carte le Levey-Jennings du control Level 3 de LDL

Le control Level 1, on a 3 règles d'alarmes: 1 de (10x) et 1 de (1_{2s}) et une règle de rejet type de (2_{2x})

Le changement qu'y été observe entre le jour 23 et 24 sur les deux niveaux de contrôles et dues a un changement de lot de control.

4.2.1. Critères d'avertissement

Les critères d'avertissement des cartes LJ sont:

- la règle **10x** que nous avons obtenus 10 mesures consécutives qui se trouvent sur le même cote de la moyenne. La règle **10x** c'est une erreur systématique montre un défaut du système analytique et nécessite une réétalonnage de l'appareil. Ce type d'erreurs est non acceptable[8].
- la règle **1_{2s}** stipule que nous avons obtenu une mesure éloignée de plus ou moins 2 écart-type de la moyenne. C'est une erreur aléatoire. La règle **1_{2s}**est considérée non pas comme critère de rejet mais comme avertissement[8].

4.2.2. Critères de rejet

On a trouvé une seule règle de rejet c'est la règle **2_{2s}**, qui stipule que nous avons obtenu deux résultats de CQ consécutifs sont supérieurs à 2ET et se retrouvent du même côté de la moyenne. La règle **2_{2x}**est une erreur systématique; les résultats de CQI sont non conformes et les résultats des échantillons de patients sont à rejeter. Il faut rechercher et corriger la source d'erreur et répéter toute la série de mesures[8].

5. Commentaires

L'objectif de ce présent travail était d'évaluer et de suivre le contrôle de qualité interne des paramètres du bilan lipidique au laboratoire de Biochimie le Dantec pour le contrôle de la qualité du bilan lipidique. En effet, il s'agit d'une exigence pour les LABM de mettre en place les contrôles de qualité analytique selon la NORME ISO EN 15189 version 2012. Le but consiste ici à maîtriser la variabilité du procédé analytique en le maintenant «sous-contrôle» tout en étant capable de détecter, voire d'anticiper sur des épisodes «hors-contrôle». Avec l'aide d'outils et de critères de décision statistiques, l'utilisation des cartes de contrôle de Levey-Jennings du bilan lipidique créées grâce aux valeurs obtenues

à partir des 2 niveaux de contrôle de l'automate **ARCHITECT ci4100** permet d'atteindre cet objectif.

Selon **Marquis et coll.** le contrôle a pour objet de détecter des erreurs de manipulation, de détérioration des réactifs et de mettre en évidence des dérives liées à l'usure de l'automate[29].

Au laboratoire de biochimie de Dantec, le CQI du bilan Lipidique est réalisé quotidiennement en début de série. La validation de ce CQI est indispensable pour valider les séries. Lorsque le contrôle n'est pas dans les valeurs tolérées, il est soit reprit, soit une calibration est effectuée avant la réalisation d'un nouveau contrôle.

Pour ce qui est de notre étude, toutes les valeurs sont comprises entre $\pm 3s$ par rapport à la moyenne. Seulement **3,22%** des valeurs sont situées en dehors des limites $\pm 2s$, alors **96,77%** sont entre l'intervalle $\pm 2s$ et **61,69%** entre $\pm 1s$ sur les **248** valeurs de CQI. Ce qui témoigne de la validité des résultats puisque tous nos résultats semblent être sous contrôle ($\pm 3s$).

En effet, d'après[**COOPER**] si environ **68%** des valeurs de CQI sont comprises entre $\pm 1s$, et de même **95,5%** sont entre l'intervalle $\pm 2s$ par rapport à la moyenne donc le processus analytique est sous contrôle[8].

Cependant, en appliquant les règles de Westgard, nous avons enregistré des erreurs systématiques et des erreurs aléatoires. Il serait essentiel de rechercher les différentes sources d'erreurs et de mettre en place des mesures correctives.

En ce qui concerne les erreurs, 14 points d'alarmes soit **(5,64%)** ont été enregistré dont 10 pour la règle **10x**, 4 pour la règle **1_{2ET}** et 2 points de rejet **(0,4806%)** pour la règle **2_{2s}**.

Ces erreurs pourraient s'expliquer par le fait que le laboratoire utilise les moyennes et les limites acceptables du fournisseur malgré d'éventuels inconvénients. Il est donc nécessaire de retenir comme valeurs cibles la moyenne obtenue par le laboratoire en faisant un probatoire, calculée avec un effectif suffisant qui aurait pris en compte d'avantages de sources de variabilité.

Également les limites acceptables peuvent être modifiées à chaque changement de lot de réactif ce qui pourrait permettre une détection des écarts qui peuvent survenir avec de nouveaux réactifs.

Les règles les plus apparentes sont **10_x** suivie de la règle **1_{2ET}**, puis de la règle de rejet **2_{2s}**.

La règle **10_x** a été retrouvée le travail de [Camara et coll.][30] cela peut révéler une anomalie dans le processus analytique.

En effet, la règle **10_x** est violée lorsque dix résultats consécutifs se situent du même côté de la moyenne, cette règle détecte les erreurs systématiques. Elle est intéressante pour mettre en évidence des tendances ou des phénomènes de dérive. Cette règle indique un défaut dans le système d'analyse, souvent un problème d'étalonnage qui peut et devrait être corrigé.

La règle **1_{2s}** est violée lorsqu'une seule valeur de contrôle est en dehors des limites $\pm 2s$, cette règle est en général considérée comme avertissement et non comme critère de rejet d'une série. Cette règle signale simplement qu'une erreur aléatoire ou systématique peut être présente dans le système analytique. Les valeurs des contrôles des séries antérieures et en cours doivent être prises en compte. Si aucune relation ne peut être trouvée et ni aucune source d'erreur identifiée, une seule valeur de contrôle en dehors des limites de 2ET est une erreur aléatoire acceptable. Alors, les résultats de patients peuvent être validés.

Alors que la règle **2_{2s}** stipule que deux résultats de CQ consécutifs sont supérieurs à 2ET et se retrouvent du même côté de la moyenne. Les résultats de CQI sont non conformes et les résultats des échantillons de patients sont à rejeter. Il faut rechercher et corriger la source d'erreur et répéter toute la série de mesurages.

Cette étude nous a donc permis de déceler l'existence d'erreurs aussi bien aléatoires que systématiques au niveau du processus analytique de l'ARCHITECT Ci 4100 pouvant être dûes à une multitude de facteurs .

Il est à présent indispensable de poursuivre cette démarche en recherchant les différentes causes engendrant ces erreurs, parmi lesquelles :

- des variations des conditions environnementales (température, humidité)
- la dégradation des réactifs ou des kits
- une erreur de manipulation de l'opérateur
- la dégradation du matériel de contrôle
- une erreur de calibration
- un défaut de l'équipement et du petit matériel (exactitude des volumes distribués par les pipettes)

En définitive, l'étude a permis de déceler un certain nombre d'erreurs aléatoires et systématiques après exploitation des cartes contrôles avec une application des règles de Westgard montrant ainsi les limites de notre processus analytique d'autre part elle a mis en exergue les écarts entre les bonnes pratiques de laboratoire et les activités quotidiennes du laboratoire de biochimie.

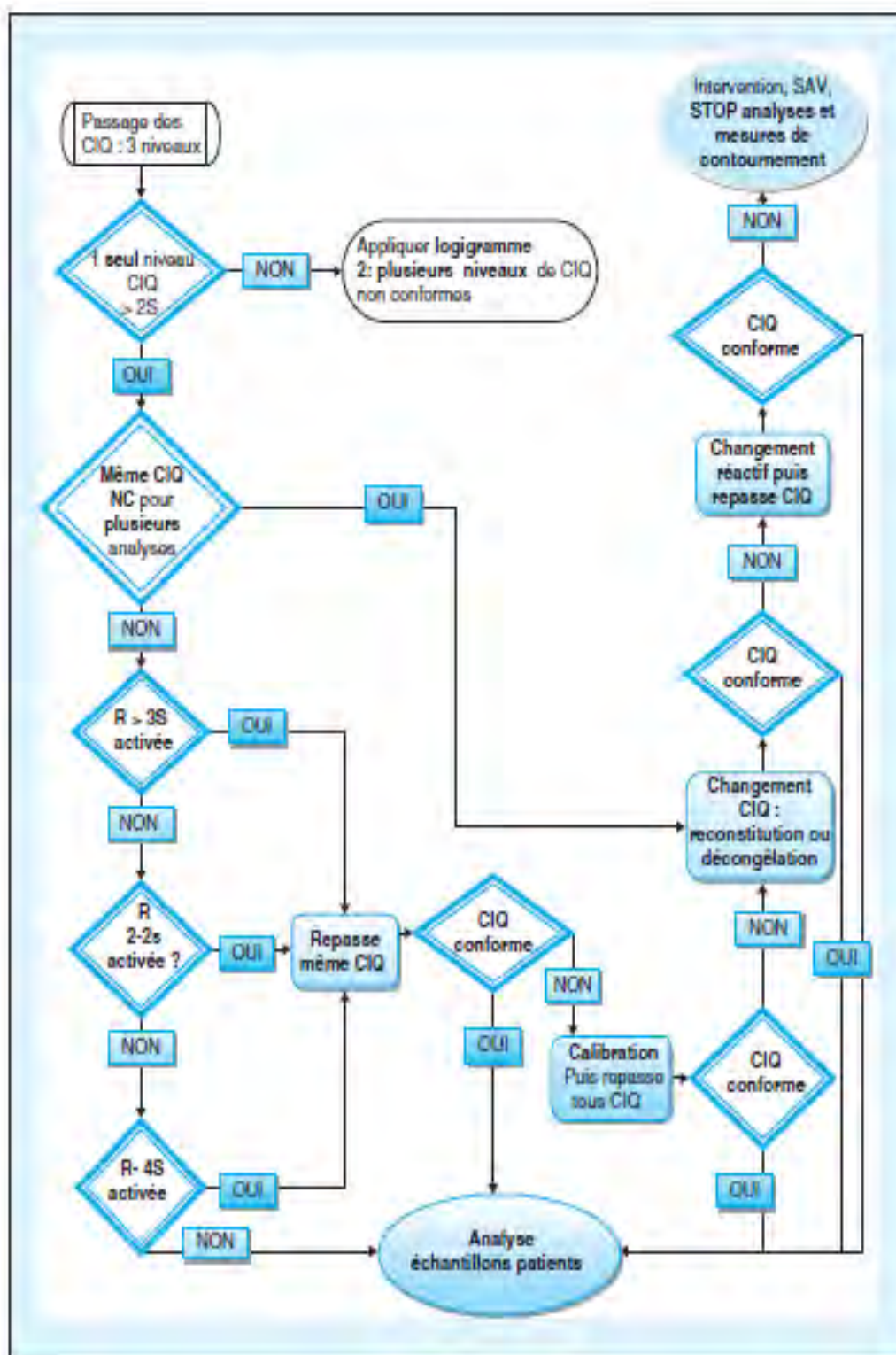


Figure 30: CAT : un seul niveau non conforme (NC) sur trois niveaux de contrôle pour début de série[26].

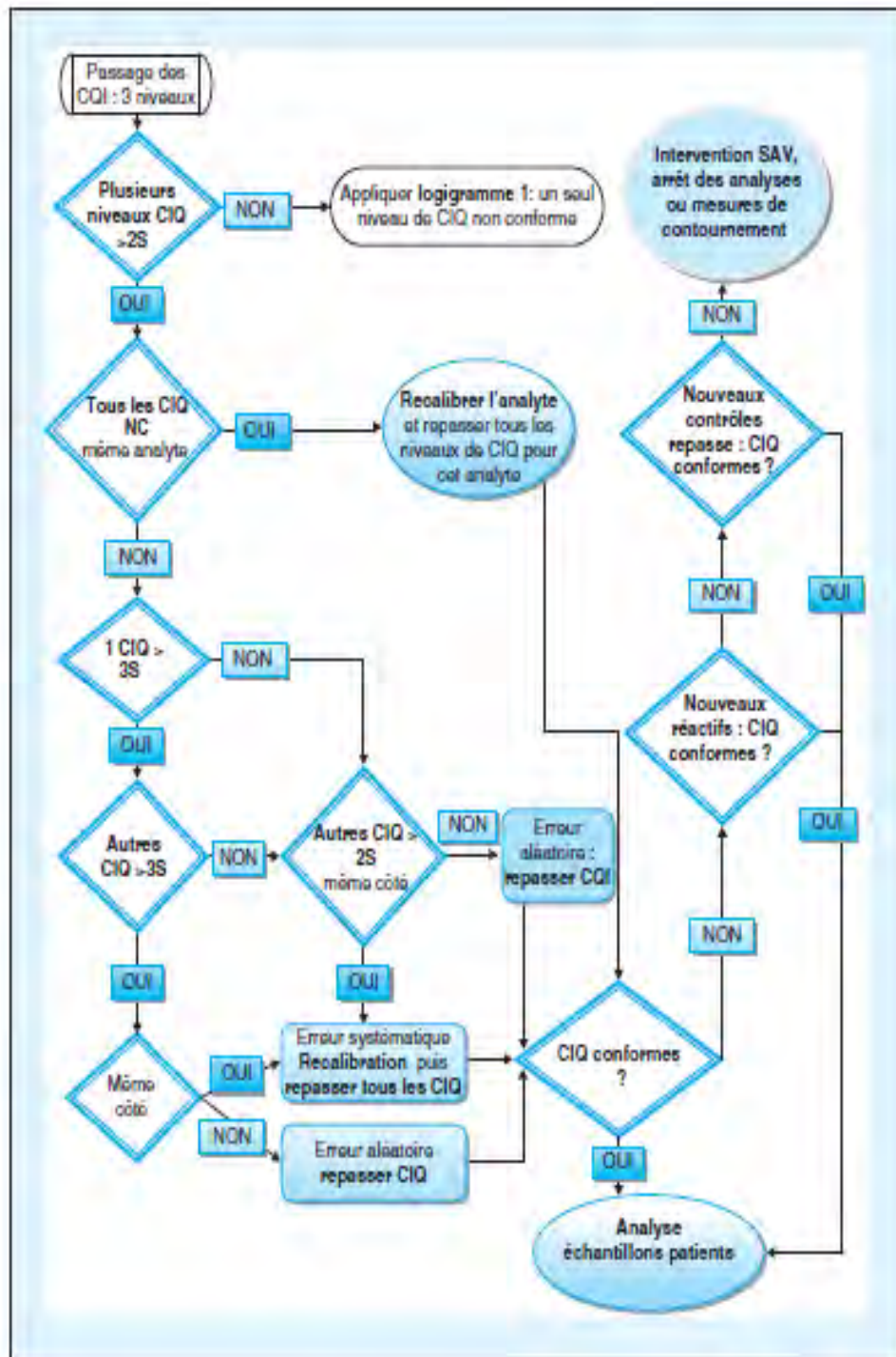


Figure 31: CAT : plusieurs niveaux non conforme (NC) sur trois niveaux de contrôle pour début de série[26].

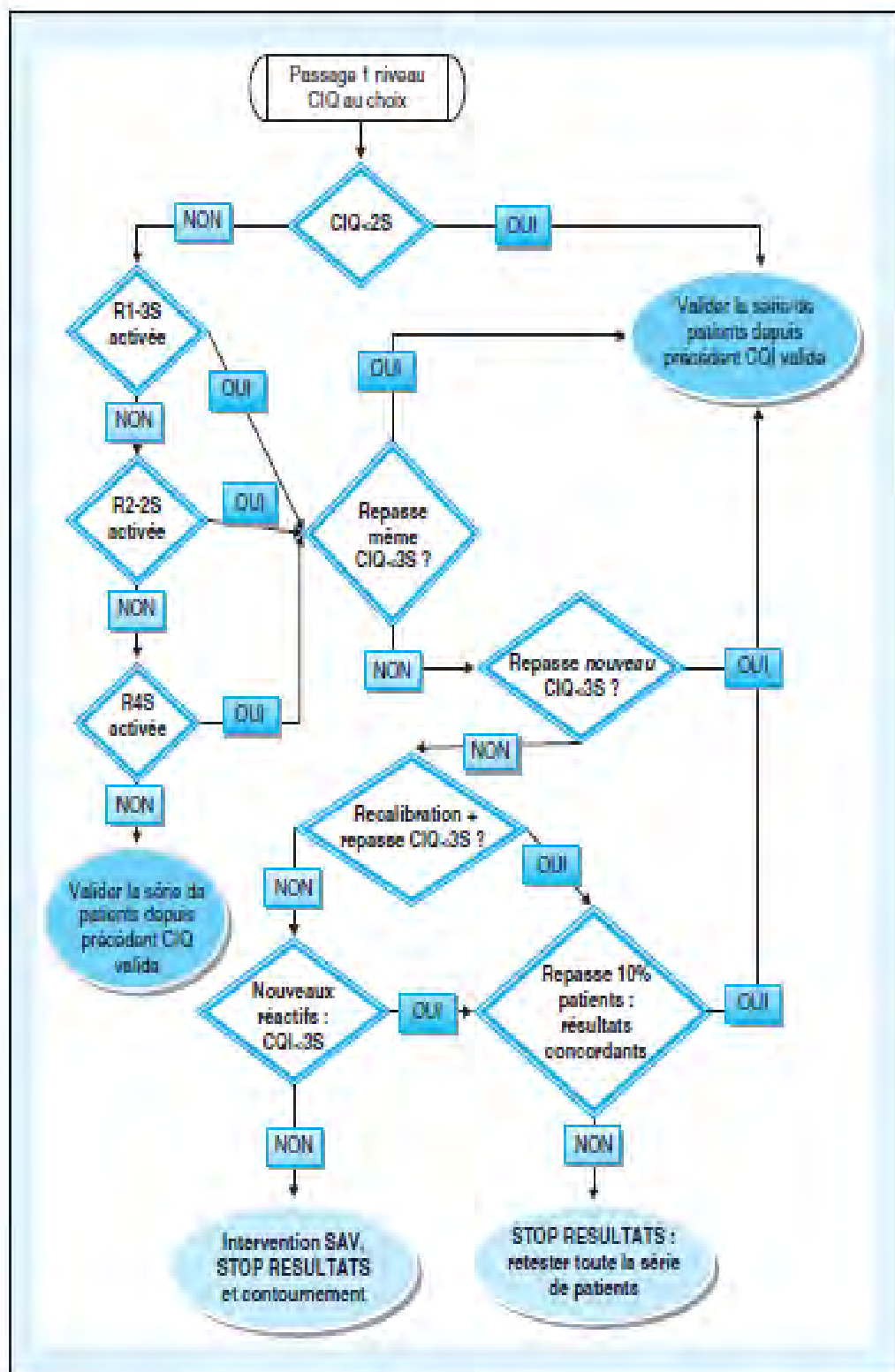


Figure 32: fin de série (CIQ à passer avant libération des résultats)[26].

CONCLUSION

Le contrôle de qualité interne est aujourd'hui une exigence technique nécessaire à l'accréditation des LABM selon la référence NF EEN ISO 15189. Il comporte beaucoup d'avantages et permet de surveiller en continu les opérations et les résultats des mesures pour décider si les résultats sont suffisamment fiables pour être rendus aux patients.

Le bilan lipidique présente une importance pour évaluer le risque de développer des plaques d'athéromes et aussi dans le suivi de certains traitement.

A cet effet, la présente étude consistait d'évaluer les performances analytiques de l'appareil et des réactifs, le niveau de précision et la fiabilité des résultats de bilan lipidique à l'aide des cartes de contrôle de Levey-Jennings créées grâce aux valeurs obtenues de 2 niveaux de contrôle de l'automate **ARCHITECT ci4100**.

Cela nous a permis d'une part de mettre en évidence un certain nombre d'erreurs aléatoire et systématiques montrant ainsi la non maîtrise du processus analytique, d'autre part de mieux cerner les écarts entre les bonnes pratiques de laboratoire et les activités quotidiennes du laboratoire de biochimie.

Il serait alors nécessaire d'appliquer des règles de Westgard établies par le laboratoire pour éviter d'avoir beaucoup de rejet, également de sensibiliser le personnel sur les concepts de l'assurance qualité, de les former, de suggérer des pistes d'amélioration continue de la qualité du laboratoire et de mettre en place des actions correctives et préventives.

RECOMMANDATIONS

La détermination des valeurs cibles et des écarts acceptables doit être réalisée avant de les utiliser comme contrôle interne de qualité pour valider une série de mesures. Cette détermination s'applique également lors des changements de lots.

Le laboratoire doit établir ses propres mécanismes de suivi et ses règles qui seront documentés dans une procédure opératoire normalisée

L'utilisation associative des multi-règles de westgard sous forme d'un algorithme décisionnel facilite la tâche d'acceptation ou non d'une série de mesures.

Un stock assez important de lot de réactifs pour éviter des changements de calibration à chaque fois.

**REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES**

- [1] R. Seguès, « Mise en place de la norme NF EN ISO 15189 au laboratoire: application à la gestion des contrôles de qualité et à un changement de méthode de dosage », p. 197.2015
- [2] F. Rahali, A. Hakkouni, et S. Sayagh, « Notions de base du contrôle interne de qualité. », vol. 8, p. 5, 2020.
- [3] R. Couderc, M. Antar, D. Bonnefont-Rousselot, J.-L. Paul, et P. Therond, « Blood lipid tests in 2017 », *Ann. Biol. Clin. (Paris)*, vol. 75, n° 6, p. 646-652, nov. 2017, doi: 10.1684/abc.2017.1303.
- [4] M. Farnier, « Dyslipidémies et risque cardiovasculaire : données des études de prévention cardiovasculaire », *EMC - Endocrinol. - Nutr.*, vol. 7, n° 4, p. 1-13, janv. 2010, doi: 10.1016/S1155-1941(10)51267-8.
- [5] S. Jean et V. Marie, « Norme NF ISO 15189 2012 version Decembre 2012. Laboratoire de biologie medicale. » .
- [6] R. Mirfendereski, « La démarche qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés franciliens », p. 53.2007
- [7] M. Segondy, « Bonnes pratiques de laboratoire : un système d'assurance qualité pour les laboratoires », *Rev. Francoph. Lab.*, vol. 2019, n° 515, p. 20-24, sept. 2019, doi: 10.1016/S1773-035X(19)30450-2.
- [8] G. Cooper, « Leçons de Base de Contrôle de Qualité au Laboratoire », p. 62.2009
- [9] S. Védry, « Internal quality control for antimicrobial susceptibility test: an experience feedback », *Ann. Biol. Clin. (Paris)*, vol. 70, n° 3, p. 341-352, mai 2012, doi: 10.1684/abc.2012.0718.
- [10] S. Chouaieb, W. Maamouri, H. Jouini, et M. Zili, « Contrôle de qualité interne en hémostase », *Rev. Francoph. Lab.*, vol. 2019, n° 510, p. 16-23, mars 2019, doi: 10.1016/S1773-035X(19)30185-6.
- [11] J. Arnaud, V. Adjidé, et A. Vassault, « Comparaisons inter-laboratoires/évaluation externe de la qualité », p. 10, 2011.

- [12] C. Kauffmann-Lacroix, S. Cassaing, M.-H. Bessieres, D. Mayet, M.-D. Linas, et C. Roques, « Les contrôles de qualité en mycologie médicale », *J. Mycol. Médicale*, vol. 21, n° 1, p. 15 - 18, mars 2011, doi: 10.1016/j.mycmed.2011.01.003.
- [13] J. Chesnais, C. Fougerou-Leurent, C. Laforest, A. Renault, E. Bellissant, et B. Laviolle, « Certification ISO 9001 d'un système de management qualité dans un centre d'investigation clinique », *Therapies*, vol. 73, n° 6, p. 521 - 527, déc. 2018, doi: 10.1016/j.therap.2018.04.005.
- [14] « afnor17025.pdf ». Consulté le: oct. 10, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://senghor-lyc.spip.ac-rouen.fr/IMG/pdf/afnor17025.pdf>.
- [15] « CNRS FEMTO-ST Démarche qualité au sein d'un labor.html ». Consulté le: oct. 1, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://fr.readkong.com/page/demarche-qualite-au-sein-d-un-laboratoire-de-recherche-du-9226683?p=2>.
- [16] « manuel_qualite.pdf ». Consulté le: oct. 5, 2020. [En ligne]. Disponible sur: http://digitalsenegal.com/_preview/solabsen17/IMG/pdf/manuel_qualite.pdf.
- [17] A. Deom et A. Mauris, « controle de qualite interne partie 1 », p. 2.2013
- [18] C. Giroud, J. Arnaud, et V. Adjidé, « Contrôle interne de qualité », p. 19, 2011.
- [19] « Guide-de-gestion-de-la-qualité-dans-les-laboratoires-de-biologie-médicale_Version-finale_31-10-2017.pdf ». Consulté le: oct. 7, 2020. [En ligne]. Disponible sur: https://optmq.org/wp-content/uploads/2017/10/Guide-de-gestion-de-la-qualit%C3%A9-dans-les-laboratoires-de-biologie-m%C3%A9dicale_Version-finale_31-10-2017.pdf.
- [20] « optmq_labexpert_dec_2011.pdf ». Consulté le: oct. 15, 2020. [En ligne]. Disponible sur: https://optmq.org/wp-content/uploads/2012/10/optmq_labexpert_dec_2011.pdf.

- [21] K. Jayaraman, « MANUEL DE STATISTIQUE POUR LA RECHERCHE FORESTIERE », p. 242.
- [22] A. Deom et A. Mauris, « Controle de Qualite Interne partie 2. », p. 2.2013
- [23] « OC stat4.pdf ». Consulté le: oct. 20, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.gymomath.ch/javmath/polycopie/OC%20stat4.pdf>.
- [24] F. De Frondat, V. Delahaye, P.-J. Gomez, C. Podlunsek, G. Farges, et J.-P. Caliste, « Laboratoires d'analyses de biologie médicale : un outil d'autodiagnostic basé sur la norme NF EN ISO 15189 », *IRBM News*, vol. 31, n° 3, p. 3-6, juill. 2010, doi: 10.1016/j.irbmnw.2010.05.002.
- [25] Organisation Mondiale de la Santé, « CQ Quantitatif● Fiche Contenu● Module 7 ». https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/7_b_content_quant_qc_fr.pdf-ua=1 (consulté le oct. 10, 2020).
- [26] J.-M. Giannoli et A. Szymanowicz, « Proposed recommendations for the practical use of internal quality controls (IQC) in a medical biology laboratory », *Ann. Biol. Clin. (Paris)*, vol. 69, n° 4, p. 489-498, juill. 2011, doi: 10.1684/abc.2011.0606.
- [27] A. Deom et A. Mauris, « Controle de Qualite Interne partie 3. », p. 2.2013
- [28] M. Nassib *et al.*, « P206 Dyslipidémies et diabète », *Diabetes Metab.*, vol. 34, p. H97, mars 2013, doi: 10.1016/S1262-3636(08)73118-5.
- [29] P. Marquis, « Contrôle de qualité interne : faux rejets et période préliminaire », *Ann. Biol. Clin. (Paris)*, vol. 59, n° 2, p. 214-8, avr. 2001.
- [30] Camara Cisse M., Djohan Y.F., et Adjobi K. R., « Contrôle qualité interne dans deux laboratoires de biochimie médicale à Abidjan a propos du dosage du glucose sanguin », *Rev CAMES-Ser. Vol 04 2006*.

RESUME

Contexte et but

Le contrôle interne de qualité (CIQ) est un indicateur indispensable au sein du laboratoire de Biologie Médicale (LBM) pour un bon management de la qualité.

Il garantit la maîtrise du processus analytique, conditionne la validation biologique et atteste de la fiabilité des résultats.

Par ailleurs, le bilan lipidique, est un ensemble de paramètres permettant le dosage des taux de lipides dans le sang, en particulier le cholestérol total, ses fractions (LDL et HDL) et les triglycérides, à la recherche de dyslipidémies ; dyslipidémies le plus souvent à l'origine d'accidents cardiovasculaires. D'où l'intérêt de notre travail qui a pour objectif d'évaluer et de suivre le contrôle de qualité interne des paramètres du bilan lipidique.

Matériels et méthodes

L'étude est rétrospective, descriptive et analytique effectuée du 1 Novembre au 31 Décembre 2019 au laboratoire de biochimie de l'hôpital Aristide Le Dantec (HALD) de Dakar. Nous avons effectué l'analyse des résultats (248) de contrôle de qualité interne pour chaque paramètre à l'aide des cartes de Levey-Jenning pour chaque niveau de contrôle.

Résultats

Sur les 248 valeurs de CQI obtenues au cours de notre étude:

- 153 valeurs soit 61,69% étaient comprises entre $\pm 1s$.
- 240 valeurs soit 96,77% entre $\pm 2s$.
- 8 valeurs soit 3,22% en dehors $\pm 2s$.
- 248 valeurs soit 100% entre $\pm 3s$.

Aussi, nous avons enregistré 14 points d'alarmes (5,64%) dont 10 pour la règle $10x$ et 4 pour la règle 1_{2ET} et 2 points de rejet (0,4806%) c'est la règle 2_{2s} mettant en évidence un certain nombre d'erreurs aléatoires et systématiques.

Conclusion

La maîtrise du processus analytique par l'évaluation du CQI a permis d'identifier des écarts entre les bonnes pratiques de laboratoire et les activités quotidiennes du laboratoire de biochimie qu'il convient de corriger pour une meilleure prise en charge des patients.

Mots-clés : contrôle de qualité interne - bilan lipidique - cholestérol total, LDL, HDL, triglycérides