

Que faire en cas de mauvaise performance à un essai d'aptitude

Introduction

Un laboratoire peut occasionnellement avoir une mauvaise performance à un essai d'aptitude. Quand cela arrive, le laboratoire doit le prendre en compte, mener une recherche des causes possibles et la documenter, même s'il ne décide d'aucune action spécifique. Le but de cette brochure est de conseiller les laboratoires sur la façon de traiter ce type d'évènements. Une bonne prise en compte d'une mauvaise performance à un essai d'aptitude peut vous faire gagner du temps et de l'argent.

L'évaluation d'une mauvaise performance

Chaque résultat insatisfaisant indique un problème qu'il faut investiguer. De plus, le laboratoire doit définir ses propres critères pour lancer une investigation en considérant d'autres indicateurs de mauvaise performance comme les résultats "à surveiller" ou les tendances observées.

La recherche des causes

L'ampleur de l'investigation va dépendre de plusieurs facteurs, comme l'importance de l'analyse, la fréquence des résultats insatisfaisants et la présence de tendances.

Le laboratoire devra vérifier si le rapport de l'essai d'aptitude donne une explication à une mauvaise performance. Si aucune raison n'est fournie, une approche par étape est à privilégier pour se donner les meilleures chances de déterminer la cause première du problème. Cette approche est décrite dans l'annexe B du Guide Eurachem [1]

Cette investigation devra suivre les étapes suivantes et impliquer le personnel qui a réalisé l'analyse et, quand c'est approprié, les responsables du laboratoire.

1. Analysez les données brutes, les données du contrôle qualité, toutes les tendances de précédents essais et la performance globale des participants à l'essai concerné;
2. Suite aux investigations, faites un plan d'actions correctives et étudiez les implications sur les résultats d'essais antérieurs;
3. Exécutez et archivez la ou les actions correctives;
4. Vérifiez que la ou les actions correctives ont été efficaces.

Les causes de résultats non satisfaisants

Les causes d'une mauvaise performance aux essais d'aptitude peuvent être regroupées en trois catégories :

1. Les erreurs d'écriture des données ne sont pas directement liées à la compétence technique du laboratoire, mais elles peuvent souligner que le laboratoire peut avoir un souci quand il rend des résultats à ses clients. Les erreurs d'écriture incluent les erreurs de retranscription, les erreurs d'étiquetage, les unités incorrectes ou les erreurs de décimales. Les identifier constitue une première étape importante de l'investigation. Si de telles erreurs sont des causes ordinaires de mauvaise performance aux essais d'aptitude, l'investigation doit se concentrer sur les aspects en relation avec le système de management de la qualité.
2. Les difficultés techniques peuvent apparaître à chaque étape du protocole analytique. Si l'investigation ne permet pas au laboratoire d'identifier la cause originelle, il peut être nécessaire de revoir la validation de la méthode.
3. Les problèmes liés au design de l'essai d'aptitude. Une mauvaise performance peut aussi être due au design de l'essai qui peut ne pas être complètement approprié. Le guide Eurachem [1] fournit des informations sur comment sélectionner un essai d'aptitude approprié. Dans d'autres cas, un problème peut survenir sur les échantillons de l'essai d'aptitude. Le laboratoire est alors encouragé à en discuter avec l'organisateur de l'essai.

Le diagramme dit "en arrêtes de poisson" ou les "5M" sont des outils utiles pour mener une recherche de causes à un problème donné.

Appendix B: Form for documenting PT investigations

Investigation performed by: _____ Date: _____

Parameter: _____
Matrix: _____
Method: _____
PT scheme: _____ Round N°: _____
Laboratory's results: _____ Acceptable result/ range: _____
Performance evaluation (score): _____
Parameter critical: _____ YES NO
How relevant is the PT scheme compared to routine analysis (e.g. matrix, parameters, concentration level)? _____

Do the results of previous rounds in the PT scheme indicate a questionable or unsatisfactory trend? If yes, analysis of this trend should be provided: _____

Initial evaluation:

Was the PT item received in a satisfactory condition? YES NO
If no, could this condition explain the poor result? _____

Was the PT item equivalent to a routine sample? YES NO
If no, could this explain the poor result? _____

Was the PT item analysed as a routine sample? YES NO
If no, could this be the cause for the poor result? _____

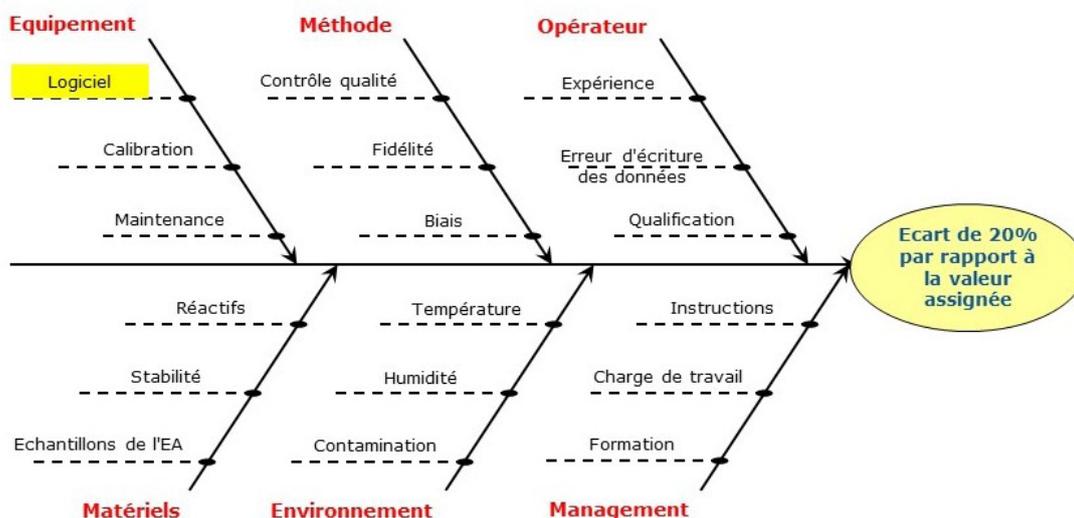


Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Etudes de cas

Exemple 1 : un laboratoire hospitalier a fourni un résultat à un essai d'aptitude pour la recherche de marqueurs tumoraux dans le sérum avec un écart de 20% par rapport à la valeur assignée de l'essai d'aptitude alors que le contrôle interne du jour est correct. Le laboratoire étudie son processus et découvre que l'erreur est due à un facteur de conversion d'unité incorrect pour le résultat de l'essai d'aptitude suite à la dernière mise à jour du système d'information. Depuis lors, les résultats des patients sont rendus dans une unité différente de celle utilisée par l'organisateur d'essai pour l'essai d'aptitude. Aucun résultat de patient n'a par conséquent été affecté.



Exemple 2 : un laboratoire réalisant des analyses agroalimentaires et pour les aliments des animaux obtient un mauvais résultat à un essai d'aptitude pour la quantification des *Listeria monocytogenes* parce que le nombre de microorganismes trouvé était sous-estimé. Les investigations du laboratoire ont montré un problème de temps et de température d'incubation appliqués par le technicien. Le laboratoire a mis en évidence que celui-ci utilisait une procédure périmée.

1. Faible croissance de *Listeria monocytogenes* **pourquoi ?**
2. Temps et température d'incubation incorrects **pourquoi ?**
3. La procédure de test appliquée contenait une erreur **pourquoi ?**
4. Une version obsolète de la procédure a été utilisée **pourquoi ?**
5. La procédure révisée n'a pas été diffusée **pourquoi ?**

→ **Charge de travail de la personne en charge du contrôle documentaire**

Plus d'information/Autres lectures

[1] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: *Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories* (2nd ed. 2011), www.eurachem.org

Les informations concernant les organisateurs d'essais et le design des essais peuvent être obtenus auprès de votre organisme d'accréditation national, sur le site d'EPTIS (www.eptis.org) ou auprès d'autres organisations nationales ou internationales.