

# 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.

### Annexe B - Enquête sur les résultats insatisfaisants ou douteux rapportés lors d'un essai d'aptitude (EA)

#### Investigation technique

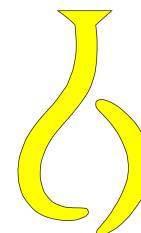
- L'échantillon d'EA a-t-il été reçu dans un état satisfaisant ?
- L'échantillon d'EA était-il équivalent à un échantillon de routine ?
- ...

#### Investigation administrative

- Y a-t-il eu erreur dans l'enregistrement des résultats de l'instrument ?
- Y a-t-il eu une erreur dans la communication des résultats au fournisseur de services de PT ?
- A-t-on utilisé les mauvaises unités pour communiquer les résultats au fournisseur de services de PT ?
- ...

#### Investigation technique

- Le personnel a-t-il été correctement formé ?
- Les produits de ressuage ont-ils été stockés et manipulés de manière appropriée ?
- Les instructions de préparation des produits de ressuage ont-elles été respectées ?
- Y a-t-il eu un problème avec l'équipement ?
- Y a-t-il eu un problème avec les réactifs ?
- Y a-t-il eu un problème avec la performance de la mesure ?
- Y a-t-il eu un problème avec les échantillons de contrôle de qualité ?
- Les conditions environnementales ont-elles posé un problème ?

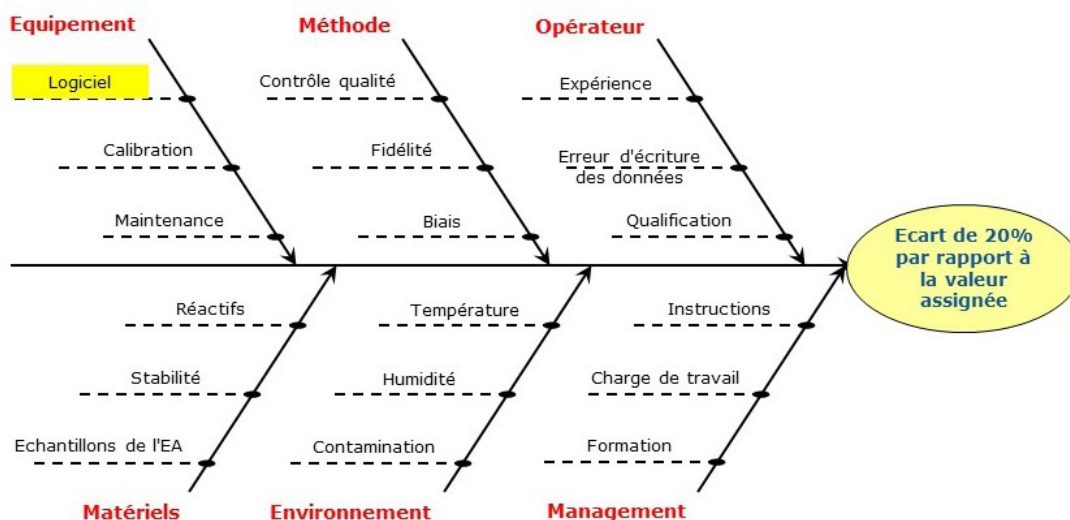


**Eurachem**

A FOCUS FOR  
ANALYTICAL CHEMISTRY  
IN EUROPE

## Etudes de cas

**Exemple 1 :** un laboratoire médical 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* (3<sup>rd</sup> ed. 2011). Disponible à l'adresse [www.eurachem.org](http://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](http://www.eptis.org)) ou auprès d'autres organisations nationales ou internationales.