



# Directives du Programme d'assurance de la qualité du LNSRV relatives aux rapports finaux et aux demandes d'information

Le rapport final du Programme d'assurance de la qualité (PAQ) n'est pas significatif si le laboratoire destinataire ne le lit pas ni ne tire parti des possibilités d'amélioration. Le Laboratoire national des services de référence du VIH (LNSRV) encourage activement les laboratoires à tirer parti de leur évaluation du rendement et leur fournit les directives suivantes.

**Interprétation, responsabilités et évaluation du rendement** – L'interprétation et la diffusion des données de rendement ne devraient pas se limiter aux utilisateurs directs des tests en question. Tous les niveaux de gestion devraient être informés des résultats de chaque épreuve préparatoire. Comme la haute direction peut ne pas bien connaître l'évaluation, il est préférable de recourir au transfert des connaissances et à des termes simples pour que celle-ci puisse comprendre adéquatement l'objectif et l'épreuve de compétence (EC). Pour en appeler d'un résultat ou d'une évaluation, veuillez communiquer avec le LNSRV (nlhrs-lnsrv@phac-aspc.gc.ca).

Il est à souligner que le rendement ne se limite pas à une note passable ou à un écart réduit acceptable. Même si une note d'échec ou un écart réduit moins que satisfaisant doivent donner lieu à une analyse de la cause première par rapport aux méthodes validées et aux contrôles de la qualité (CQ), une note passable ou un écart réduit acceptable associé à un écart type élevé peuvent aussi révéler une tendance qui nécessite une surveillance.

**Examen de la diligence raisonnable des résultats de l'EC** – Le LNSRV recommande l'examen des résultats de chaque épreuve préparatoire. Le LNSRV fournit un rapport final qui permet à chaque laboratoire de comparer son rendement à celui du groupe et d'un laboratoire particulier. Bien que le LNSRV s'assure que le traitement statistique des données de groupe soit effectué avec grande minutie, il est recommandé d'effectuer chaque exercice de laboratoire avec diligence raisonnable et de vérifier la cohérence des résultats par rapport aux calculs des laboratoires, en particulier ceux qui participent au programme de mesure de la charge virale du VIH.

**Analyse de la cause première d'un rendement insatisfaisant** – Si une analyse de la cause première est nécessaire, le laboratoire devrait identifier cette cause et la documenter conformément à son système de gestion de la qualité. Les analyses ne seront pas toutes effectuées avec la même minutie, en fonction du caractère critique du test, de la fréquence des résultats inacceptables ou discutables et de la valeur du biais. Le laboratoire devrait établir ses propres critères de mise en œuvre d'une analyse de la cause première, qui devrait tenir compte de la fréquence de la participation aux EC, du caractère critique de l'analyse, etc. Une approche avisée devrait être adoptée au moyen d'un formulaire type (le LNSRV peut fournir le sien au besoin) qui devrait au moins comprendre :

- un examen des données brutes, du rendement global, des résultats d'épreuves préparatoires antérieures et des données internes de CQ;
- un plan de mesures correctives;
- une exécution et une consignation des mesures correctives;
- une surveillance de la mise en œuvre.

**Principales causes d'un rendement insatisfaisant ou discutable** – L'analyse de la cause première devrait permettre de déterminer la ou les causes d'un rendement insatisfaisant ou discutable (tableau de dépannage en page 3). Ces causes appartiendront vraisemblablement à l'une des catégories ci-après, en ordre d'importance (*Bulletin VAM – Ellison, SLR numéro 33 – automne 2005, p. 21-22*).

- |  |  |
|--|--|
| 1. Préparation des échantillons                          | 7. Post-analyse (unités, interprétation, format) |
| 2. Panne d'équipement                                    | 8. Problème avec élément du PAQ                  |
| 3. Erreur humaine  | 9. Transport et entreposage d'échantillons       |
| 4. Étalonnage  | 10. Échantillonnage primaire                     |
| 5. Méthode de mesure (sélection erronée ou inappropriée) | 11. Problème avec fournisseur du PAQ             |
| 6. Erreur de calcul                                      |  |

Ces causes peuvent être réparties en trois grandes catégories.

1. Problème administratif – Bien que ce type de problème n'ait pas d'incidence sur le rendement technique réel, il met en évidence la valeur de l'EC puisqu'il permet de relever les problèmes qui pourraient survenir au moment de présenter les résultats à un client ou à un consommateur, notamment des erreurs de transcription, un étiquetage incorrect, des unités de mesure incorrectes, etc. Si, après leur identification, les erreurs administratives continuent d'être régulièrement la cause de résultats d'EC insatisfaisants, il faut alors entreprendre un examen du système de gestion de la qualité relativement au personnel et à la formation.
2. Problème technique – Les causes d'un rendement insatisfaisant ou discutable peuvent se situer à de multiples niveaux, notamment sur le plan de l'entreposage et du traitement des échantillons de l'EC, de la méthode de CQ et de l'utilisation du matériel interne de CQ, de l'équipement, des installations ou du traitement des données.
3. Problème avec le fournisseur du PAQ – Il est possible qu'aucun problème ne soit associé à un laboratoire individuel, mais plutôt qu'il soit associé au fournisseur de l'EC. Ces problèmes comprennent des différences inappropriées dans la matrice de prélèvement (entre les échantillons courants et les réactifs d'EC), une détérioration des échantillons d'EC, une instabilité ou un manque d'homogénéité de l'échantillon, des instructions inadéquates ou manquantes, un entreposage inadéquat des échantillons d'EC à l'origine du fournisseur de l'EC, un groupement incorrect de pairs, des calculs erronés, une évaluation du rendement inadéquate ou une saisie incorrecte de données.

**Dépannage – Causes les plus courantes des résultats erronés ou aberrants.**

Type d'erreur	Cause(s) possible(s)	Avant l'analyse	Analyse	Après l'analyse
Mélange d'échantillons	Peut survenir au moment de la réception ou de l'analyse de l'échantillon. Peut produire des résultats erronés ou aberrants pour un des échantillons ou tous les échantillons mélangés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transcription	• Commande erronée d'un médecin	<input type="checkbox"/>		
	• Adresse de livraison erronée	<input type="checkbox"/>		
	• Sélection d'un autre test pour la saisie de données	<input type="checkbox"/>		
	• Interspersion des résultats de deux échantillons ou plus			<input type="checkbox"/>
	• Saisie incorrecte des résultats			<input type="checkbox"/>
	• Saisie de valeurs dans le mauvais champ (ex. OD au lieu de S/Co)			<input type="checkbox"/>
	• Saisie de valeurs en utilisant la mauvaise unité de mesure (ex. IU/ml au lieu de log <sub>10</sub> /ml)			<input type="checkbox"/>
	• Utilisation d'un point au lieu d'une virgule dans une décimale			<input type="checkbox"/>
	• Sélection d'une interprétation incorrecte de test ou d'analyse			<input type="checkbox"/>
	• Omission de recommander des tests de suivi au besoin			<input type="checkbox"/>
	Il est recommandé de faire vérifier par une deuxième personne tous les résultats transcrits à la main ou saisis de façon électronique pour éviter les erreurs de transcription.			
Résultats erronés et/ou aberrants ( <u>erreur aléatoire</u> )	Des résultats de tests sporadiques jugés erronés et/ou aberrants peuvent être classés comme des événements aléatoires. Causes possibles des erreurs aléatoires :			
	• Conditions inadéquates d'entreposage ou de transport des échantillons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Méthode de test incorrecte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Mélange insuffisant des échantillons, en particulier après la congélation		<input type="checkbox"/>	
	• Pipetage inadéquat		<input type="checkbox"/>	
	• Lavage inefficace ou inégal		<input type="checkbox"/>	
	• Erreurs de transcription	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	• Contamination croisée ou entre échantillons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Présence d'inhibiteurs pendant la PCR		<input type="checkbox"/>		
Résultats erronés ou aberrants ( <u>erreur systématique</u> )	Une série de résultats d'analyse jugés erronés et/ou aberrants peut résulter d'un problème systématique. Causes possibles des problèmes systématiques :			
	• Réactifs contaminés, périmés ou soumis à une variation de lot		<input type="checkbox"/>	
	• Erreur ou fonctionnement inadéquat d'un instrument		<input type="checkbox"/>	
	• Lavage insuffisant		<input type="checkbox"/>	
	• Utilisation d'une longueur d'onde incorrecte pour lire les résultats du test		<input type="checkbox"/>	
	• Cycles trop longs/courts ou température trop élevée/basse		<input type="checkbox"/>	
	• Incubation trop longue/courte ou température trop élevée/basse		<input type="checkbox"/>	
	• Mélange/centrifugation inadéquats avant l'analyse		<input type="checkbox"/>	
	• Entreposage inadéquat des trousses d'analyse et/ou des réactifs	<input type="checkbox"/>		
	• Contamination du mélange réactionnel, des aires d'extraction ou de l'équipement		<input type="checkbox"/>	
	• Processus d'extraction inefficace		<input type="checkbox"/>	
• Dégradation des composants du mélange réactionnel		<input type="checkbox"/>		
• Conception sous-optimale des amorces (tests internes)		<input type="checkbox"/>		

*Ce tableau est adapté d'un rapport produit par le National Reference Laboratory (NRL) de Melbourne, en Australie.*